

Wszystkie ceny netto

REJESTRACJA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO	
<p>Ocena merytoryczna i formalna nadstawiana przez Zleceniodawcę dokumentacji m in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ analiza parametrów (zastosowanych szczepów, warunków badań) i wyników badań skuteczności pod kątem spełnienia wymogów niezbędnych do otrzymania pozwolenia na obrót produktem biobójczym na terenie Polski,</li> <li>▪ wskazanie ewentualnych dodatkowych badań w celu potwierdzenia pełnej skuteczności produktu,</li> <li>▪ weryfikacja substancji czynnych pod kątem możliwości ich stosowania w produktach biobójczych, w określonych grupach (zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Komisji WE oraz decyzjami o wycofaniu substancji czynnych lub dyrektywami o włączeniu substancji do załącznika I dyrektywy 98/8/WE),</li> <li>▪ ocena karty charakterystyki oraz etykiety,</li> <li>▪ inne.</li> </ul> <p>Wskazanie podstawy prawnej, podanie wstępnych informacji na temat europejskich wymagań oraz zasad utrzymania produktu w obrocie po otrzymaniu stosowanego pozwolenia na obrót.</p>	<p>od 800,- zł</p> <p><i>płatne każdorazowo po zakończeniu oceny dokumentacji</i></p>
<p>Skompletowanie, uzupełnienie i złożenie dokumentacji do URPLW MiPB.*</p>	<p>od 1100,- zł</p> <p><i>płatne po złożeniu kompletu dokumentacji w URPLW MiPB</i></p>
<p>Miesięczny ryczałt.*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ reprezentowanie podmiotu odpowiedzialnego przed URPLW MiPB,</li> <li>▪ monitorowanie przebiegu procesu rejestracji produktu/ów,</li> <li>▪ doradztwo bieżące,</li> <li>▪ porady prawne,</li> </ul> <p>przygotowanie miesięcznych raportów z przebiegu procesu rejestracji produktu/ów.</p>	<p>150 zł/m-c/produkt</p> <p><i>max. 3opłaty podczas trwania procesu rejestracji</i></p>
ZLECENIA DODATKOWE	
<p>Pomoc w wyborze odpowiedniej metodologii badań skuteczności produktu biobójczego, odpowiedniej do określonej grupy produktowej (bez pilotowania samych badań laboratoryjnych).</p>	<p>od 150,- zł</p> <p><i>cena zależna od ilości deklarowanych grup produktowych oraz spektrum działania produktu</i></p>
<p>Pomoc w wyborze odpowiedniej metodologii badań skuteczności produktu biobójczego, odpowiedniej do określonej grupy produktowej. Pomoc techniczna i merytoryczna przy przeprowadzeniu laboratoryjnych badań skuteczności produktu biobójczego. Pilotowanie badań dla danego produktu biobójczego na potrzeby wniosków do URPLW MiPB.</p>	<p>od 600,- zł</p> <p><i>płatne po zleceniu badań do laboratorium</i></p>
<p>Przygotowanie wniosku do URPLW MiPB o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego. Pilotowanie sprawy do czasu uzyskania akceptacji Prezesa Urzędu.</p>	<p>600,- zł</p>

Sporządzenie karty charakterystyki produktu biobójczego.	zgodnie z cennikiem MSDS <a href="http://www.theta-doradztwo.pl/userfiles/file/CENNIK/MSDS-CLP_Cennik_02-2011.pdf">http://www.theta-doradztwo.pl/userfiles/file/CENNIK/MSDS-CLP_Cennik_02-2011.pdf</a>
Przygotowanie treści oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z obowiązującymi przepisami.	od 120,- zł
Pomoc w interpretacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, przygotowanie pism i odpowiedzi na zapytania Prawne, pomoc doraźna.	100,- zł/godz.
Specjalistyczne tłumaczenia przysięgłe dokumentów.	50,- zł/str. <i>zwykłe 1600 znaków/str. przysięgłe 1125 znaków/str.</i>
<b>ZMIANY W POZWOLENIU NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przygotowanie wniosku o zmianę w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym,</li> <li>▪ przygotowanie stosownych oświadczeń,</li> <li>▪ przygotowanie zmienionej treści oznakowania opakowania.</li> </ul>	od 800,- zł <i>cena zależna od ilości i rodzaju zmian</i>
<p>Miesięczny ryczałt:**</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ reprezentowanie podmiotu odpowiedzialnego przed URPLWMIpB,</li> <li>▪ monitorowanie przebiegu procesu zmian,</li> <li>▪ doradztwo bieżące,</li> <li>▪ porady prawne,</li> </ul> <p>przygotowanie miesięcznych raportów z przebiegu procesu.</p>	150 zł/m-c/produkt <i>max. 2 opłaty podczas trwania procesu zmian</i>

**Objaśnienia:**

\* URPLWMIpB    Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

\*\* W przypadku zawieszenia postępowania rejestracyjnego produktu biobójczego firma THETA nie pobiera opłaty ryczałtowej.