

**Opłaty za złożenie wniosku zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia
z dnia 08.07.2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych
z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Wnioski o dopuszczenie do obrotu

Wniosek o dopuszczenie do obrotu:	Kwota (PLN)			
	Procedura narodowa	CMS – MRP, DCP (100%)	RMS – MRP, DCP	
			MRP (75%)	DCP (150%)
oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego (art. 10 ust. 2a i 2b PF / art. 12(3) WE), lub mieszaniny znanych substancji czynnych w niestosowanym dotąd składzie (art. 16a ust. 4 PF / 13b WE)	58800	58800	44100	88200
oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego (art. 10 ust. 2a i 2b PF / art. 12(3) WE), lub mieszaniny znanych substancji czynnych w niestosowanym dotąd składzie (art. 16a ust. 4 PF / 13b WE) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	15750	15750	11812,50	23625
substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16a ust. 1 PF / art. 13a WE)	42000	42000	31500	63000
substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16a ust. 1 PF / art. 13a WE) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	10080	10080	7560	15120
odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego (wniosek „generyczny”) (art. 15a ust. 1 PF / art. 13(1) WE)	22680	22680	17010	34020

odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7560	7560	5670	11340
- podobnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego (art. 15a ust. 7 PF / art. 13(4) WE) - produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 (wniosek „hybrydowy”) (art. 15a ust. 6 PF / art. 13(3) WE) - informed consent (art. 16a ust. 3 PF) / art. 13c WE)	33600	33600	25200	50400
- podobnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego (art. 15a ust. 7 PF / art. 13(4) WE) - produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 (wniosek „hybrydowy”) (art. 15a ust. 6 PF / art. 13(3) WE) - informed consent (art. 16a ust. 3 PF) / art. 13c WE) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	9240	9240	6930	13860
produkty lecznicze weterynaryjne roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy	27720	27720	20790	41580
produkty lecznicze weterynaryjne roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy przeznaczone dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7560	7560	5670	11340
produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	27720	Nie dotyczy		

produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy przeznaczone dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7560	Nie dotyczy		
produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy: - za listę zawierającą mniej niż 50 produktów - za listę zawierającą od 50 do 100 produktów - za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	10080 14280 16800	10080 14280 16800	7560 10710 12600	15120 21420 25200
Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy	2100	Nie dotyczy		
Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 680	Nie dotyczy		
Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	420			
<p>W przypadku jednoczesnego złożenia więcej niż jednego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70%.</p> <p>W przypadku jednoczesnego złożenia więcej niż jednego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30%.</p> <p>Wszelkie zmiany w trakcie procesu dopuszczanie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego podlegają opłacie zgodnie z tabelą poniżej.</p>				

Wnioski o zmiany porejestacyjne

Rodzaj wniosku	Kwota (PLN)		
	Procedura		
	NAR	EUR – CMS	EUR – RMS
Zmiana typu IA	2 318	2 318	3 246
Zmiana typu IB	3 864	3 864	4 637
Zmiana typu II	15 960	15 960	19 152
Zmiana typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7140	7140	8 568
Procedura podziału pracy (worksharing)	<p>Polska jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA - 3 516 Zmiana typu IB – 5 023 Zmiana typu II – 20 748</p> <p>Zmiana typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi – 9 282</p> <p>Polska nie jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA – 2 318 Zmiana typu IB – 3 864 Zmiana typu II – 15 960 Zmiana typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi – 7 140</p>		
Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne inne niż te, o których mowa w art.20a ustawy, oraz produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy			
▪ Zmiana typu IA	2 318	2 318	3 246
▪ Zmiana typu IB	3 864	3 864	4 637
▪ Zmiana typu II	15 960	15 960	19 152
▪ Zmiana typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7140	7140	8 568

<p>Procedura podziału pracy (worksharing)</p>	<p>Polska jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA - 3 516 Zmiana typu IB – 5 023 Zmiana typu II – 20 748 Zmiana typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi – 9 282</p> <p>Polska nie jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA – 2 318 Zmiana typu IB – 3 864 Zmiana typu II – 15 960 Zmiana typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi – 7 140</p>		
<p>Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne, o których mowa w art. 21 ustawy</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zmiana typu IA 	1 008	1 008	1411
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zmiana typu IB 	1 680	1 680	2 016
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zmiana typu II 	4 200	4 200	5 040
<p>Procedura podziału pracy (worksharing)</p>	<p>Polska jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA – 1 529 Zmiana typu IB – 2 184 Zmiana typu II – 5 460</p> <p>Polska nie jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA – 1 008 Zmiana typu IB – 1 680 Zmiana typu II – 4 200</p>		
<p>Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art.20 ustawy</p>			
<p>Zmiana danych typu I</p>	420	Nie dotyczy	
<p>Zmiana danych typu II</p>	1 680	Nie dotyczy	
<p>Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych</p>			
<p>Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia</p>	1 050	Nie dotyczy	
<p>Zmiana podmiotu odpowiedzialnego na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)</p>	4 200	Nie dotyczy	

Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	420		
Opłata za złożenie wniosku o dokonanie zmian o których mowa w art. 31 ustawy – zmiany w oznakowaniu opakowań lub w ulotce bez wpływu na Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	420		
<p>Zmiana na podstawie art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Polska nie jest krajem referencyjnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze; - nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze; - streszczenia opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze 	Nie dotyczy	420	Nie dotyczy
Zmiany administracyjne, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego	420		
Zmiana w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego	420		
Zmiana niewielka typu IA dotycząca złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (Transmissible spongiform encephalopathies - TSE), dla substancji czynnej lub materiału wyjściowego lub odczynnika lub produktu pośredniego lub substancji pomocniczej niezależnie od liczby certyfikatów	420		
Wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu IA do więcej niż jednego pozwolenia (§ 7. 1 rozporządzenia)	Opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.		
Wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu IB albo typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia (§ 7. 2 rozporządzenia)	Opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.		

<p>Wniosek o dokonanie kilku zmian typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do jednego pozwolenia (§ 8.1 rozporządzenia)</p>	<p>Oplata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę.</p>
<p>Wniosek o dokonanie wyłącznie kilku zmian typu IA w odniesieniu do jednego pozwolenia (§ 8.2 rozporządzenia)</p>	<p>Oplata za złożenie wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę zawartą we wniosku</p>
<p>Wniosek o dokonanie kilku zmian typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia (§ 9.1 rozporządzenia)</p>	<p>Oplatę za zmiany do pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200 % opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80 % opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę.</p>
<p>Wniosek o dokonanie wyłącznie kilku zmian typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia (§ 9.2 rozporządzenia)</p>	<p>Oplata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.</p>
<p>W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu II dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia różniących się wyłącznie mocą albo postacią, opłatę za zmianę pierwszego pozwolenia zawartego we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 10% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu (§ 10 rozporządzenia).</p>	

Wnioski o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia

Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia	Kwota (PLN)		
	Procedura narodowa	CMS	RMS
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego	10500	10500	13650
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	5250	5250	6825
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego innego niż ten, o którym mowa w art. 20a ustawy oraz produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego innego niż ten, o którym mowa w art. 21 ustawy	10500	10500	13650
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego innego niż ten, o którym mowa w art. 20a ustawy lub produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego innego niż ten, o którym mowa w art. 21 ustawy przeznaczonych dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	5250	5250	6825
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 21 ustawy			
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	2520	2520	3276
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	4200	4200	5460
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	8400	8400	10920
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 20 ustawy	1050	Nie dotyczy	
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia			
- surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1050	Nie dotyczy	
Skrócenie okresu ważności pozwolenia	420		

Opłaty roczne

Opłata roczna	Kwota (PLN)		
	Procedura narodowa	CMS	RMS
Do pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego	2100	2100	2730
Do pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	1050	1050	1365

Do pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego innego niż ten, o którym mowa w art. 20a ustawy oraz produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego innego niż ten, o którym mowa w art. 21 ustawy	2100	2100	2730
Do pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego innego niż ten, o którym mowa w art. 20a ustawy lub produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego innego niż ten, o którym mowa w art. 21 ustawy przeznaczonych dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	1050	1050	1365
Do pozwolenia dla produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 21 ustawy			
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	504	504	655,20
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	840	840	1092
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1680	1680	2184
Do pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 20 ustawy	210	Nie dotyczy	
Do pozwolenia dla surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	210	Nie dotyczy	

Wnioski o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy

Wydanie pozwolenia	6132 PLN
Zmiana pozwolenia	1594 PLN
Przedłużenie terminu ważności pozwolenia	5250 PLN
Inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	420 PLN

Wnioski o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy

Wydanie decyzji	4200 PLN
-----------------	----------

Wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21.11.2012 roku (Dz. U. z 2012, poz. 1363)

Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego dotyczącego:	Wysokość opłaty w PLN
1) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	7 000
2) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	4 000
3) pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach	4 000

* PF - ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 nr 45 poz. 271, z późn. zm.)

* WE - dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 06.11.2001 r.