

**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 porejestracyjne

| 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.