



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 15 lipca 2015 r.

Poz. 988

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 8 lipca 2015 r.

w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, są ustalane na podstawie tabeli stanowiącej załącznik do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się wyłącznie:

- 1) postacią – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 2) mocą – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku.

§ 4. Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a oraz art. 19 ustawy, pobiera się za:

- 1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy – w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 2 ustawy – w wysokości 150% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 3) złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 75% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 4) złożenie wniosku o aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 5) złożenie wniosku o przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, o których mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 ustawy – w wysokości 30% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

– zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

§ 5. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian w dokumentacji w trakcie rozpatrywania uprzednio złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 6. Za każdy wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 7. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany niewielkiej typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany typu IB albo typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

§ 8. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian niewielkich typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie wnioskowane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie wyłącznie kilku zmian niewielkich typu IA, w odniesieniu do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za wszystkie zmiany zawarte we wniosku.

§ 9. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian niewielkich typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie wnioskowane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie wyłącznie kilku zmian niewielkich typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wówczas opłatę za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za pojedynczą zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

§ 10. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany typu II dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, 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.

§ 11. 1. Za każdy wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

2. W przypadku gdy importer równoległy składa wniosek, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, o dokonanie tej samej zmiany lub tych samych zmian dotyczących danych importera równoległego albo podmiotu dokonującego przepakowania w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego, opłatę za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

3. W przypadku gdy importer równoległy składa za zgodą Prezesa Urzędu pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, o dokonanie tej samej zmiany lub tych samych zmian w warunkach jednego lub większej liczby

pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za wszystkie zmiany zawarte we wniosku.

§ 12. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności tego pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony.

§ 13. 1. Opłaty uiszcza się na rachunek bieżący dochodów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 7–11, które mogą być uiszczane łącznie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem § 12 ust. 2.

§ 14. Do ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, w postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 15. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 195, poz. 1211, z 2009 r. Nr 190, poz. 1478 oraz z 2011 r. Nr 77, poz. 426).

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 8 lipca 2015 r. (poz. 988)

OPLATY ZWIĄZANE Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO,
O KTÓRYCH MOWA W ART. 36 UST. 1 I 2 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. – PRAWO
FARMACEUTYCZNE

Poz.	Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w złotych
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w poz. B–F	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	58 800
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	15 750
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne	42 000
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	10 080
	5) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	22 680
	6) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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
	7) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6, art. 15a ust. 7 albo art. 16a ust. 3 ustawy	33 600
	8) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6, art. 15a ust. 7 albo art. 16a ust. 3 ustawy, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	9240
	9) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 i art. 29 ust. 2b ustawy	10 500
	10) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 i art. 29 ust. 2b ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	5250
	11) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13 650
	12) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	6825

1	2	3
	13) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10 500
	14) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	5250
	15) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy, z wyłączeniem wniosku dla produktów, o których mowa w art. 21 ustawy:	
	a) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3246
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	4637
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	19 152
	d) zmianę danych 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, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	8568
	e) zmianę typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2318
	f) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	3864
	g) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	15 960
	h) zmianę danych 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, w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7140
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	3516
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5023
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	20 748
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę danych 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, w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	9282
	m) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	2318
	n) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	3864
	o) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	15 960
	p) w procedurze podziału pracy – zmianę danych 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, w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	7140

1	2	3
B	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	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	27 720
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7560
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 i art. 29 ust. 2b ustawy	10 500
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 i art. 29 ust. 2b ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	5250
	5) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13 650
	6) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	6825
	7) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10 500
	8) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	5250
	9) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy:	
	a) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3246
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	4637
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	19 152
	d) zmianę danych 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, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	8568
	e) zmianę typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2318
	f) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	3864
	g) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	15 960
	h) zmianę danych 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, w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7140

1	2	3
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	3516
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5023
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	20 748
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę danych 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, w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	9282
	m) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	2318
	n) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	3864
	o) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	15 960
	p) w procedurze podziału pracy – zmianę danych 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, w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	7140
C	Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu obejmuje listę produktów leczniczych weterynaryjnych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	10 080
	b) od 50 do 100 produktów	14 280
	c) więcej niż 100 produktów	16 800
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 i art. 29 ust. 2b ustawy, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	2520
	b) od 50 do 100 produktów	4200
	c) więcej niż 100 produktów	8400
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	3276
	b) od 50 do 100 produktów	5460
	c) więcej niż 100 produktów	10 920

1	2	3
	4) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	2520
	b) od 50 do 100 produktów	4200
	c) więcej niż 100 produktów	8400
	5) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy:	
	a) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1411
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	2016
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
	d) zmianę typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1008
	e) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1680
	f) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
	g) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	1529
	h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	2184
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5460
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	1008
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	1680
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	4200
D	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	2100
	2) zmianę danych typu I	420
	3) zmianę danych typu II	1680
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	1050
E	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	1680

1	2	3
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	1050
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	1050
F	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	6132
	2) zmianę pozwolenia	1594
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	5250
G	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 32 ustawy	4200
H	Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	420
I	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, o dokonanie zmiany: 1) nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze, 2) nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze, 3) streszczenia opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze	420
J	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, w odniesieniu do zmian administracyjnych, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego	420
K	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie zmiany w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego	420
L	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie zmiany niewielkiej typu IA dotyczącej złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (Transmissible spongiform encephalopathies – TSE), dla substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej niezależnie od liczby certyfikatów	420
M	Oplata 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
N	Oplata za złożenie wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy	4200