

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**
zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r.
w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem
do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Za złożenie wniosku o	Wysokość opłaty w złotych			
	w procedurze krajowej	w procedurach: DCP, MRP, SRP, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego (CMS)	w procedurach, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego (RMS)	
			MRP, SRP	DCP
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	61700	61700	69400	92600
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	16500	16500	24700	24800
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	44100	44100	55100	66200

wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	10600	10600	13200	15900
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	23800	23800	29800	35700
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7900	7900	9900	11900
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	35300	35300	44000	52900
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	9700	9700	12100	14600

wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	35300	35300	44100	52900
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczony dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	9700	9700	12100	14600
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	49400	49400	61800	74100
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczony dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	13300	13300	16600	20000
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	49400	49400	61800	74100
wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczony dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	13300	13300	16600	20000

ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	9600	9600	12000	14400
ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	2600	2600	3300	3900
ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	9600	9600	12000	14400
ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	2600	2600	3300	3900
wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż te, o których mowa w art. 85 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	29100	29100	21800	43700

<p>wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż te, o których mowa w art. 85 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przeznaczone dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi</p>	7900	7900	5900	11900
<p>rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 albo wniosku obejmującego serię homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych o tej samej postaci farmaceutycznej i pochodzących z tego samego homeopatycznego preparatu wyjściowego lub tych samych homeopatycznych preparatów wyjściowych zawierającą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mniej niż 50 produktów - od 50 do 100 produktów - więcej niż 100 produktów 	10600		Nie dotyczy	
<p>wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6</p>	6200		Nie dotyczy	