

**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 gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli referencyjnego państwa członkowskiego	w procedurach DCP, MRP, SRP gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę referencyjnego państwa członkowskiego
zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	16800	16800	20200
zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, polegająca na jednorazowym dostosowaniu charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowania opakowania oraz ulotki dołączonej do opakowania do rozporządzenia 2019/6 (zmiana G.I.18)	3500	3500	4200
zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, dla weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7500	7500	9000

zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny, zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż te, o których mowa w art. 85 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	16800	16800	20200
zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny, zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż te, o których mowa w art. 85 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7500	7500	9000
zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6	4400	Nie dotyczy	
wprowadzenie zmiany w pozwoleniu na handel równoległy, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 lub zmianę w tekście informacyjnym zamieszczonym na opakowaniu bezpośrednim, opakowaniu zewnętrznym i w ulotce dołączonej do opakowania	1000	Nie dotyczy	
zmianę podmiotu odpowiedzialnego na podstawie art. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne	4400	Nie dotyczy	

<p>wprowadzenie zmian wymagających oceny, o których mowa w art. 62 w związku z art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6</p>	<p>w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o wprowadzenie kilku zmian w odniesieniu do tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za pojedynczą zmianę</p>
	<p>w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o wprowadzenie takiej samej zmiany w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę; opłata za zmianę w kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu</p>
	<p>w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dokonanie kilku takich samych zmian w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę; opłata za zmiany w kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu</p>