

Warszawa, dnia 12 kwietnia 2023 r.

Poz. 680

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 31 marca 2023 r.

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

Na podstawie art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego za złożenie wniosku o:
 - a) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”,
 - b) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6,
 - c) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6,
 - d) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6,
 - e) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6,
 - f) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 62, art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6,
 - g) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6,
 - h) zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6,
 - i) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6,
 - j) zmianę danych w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6,
 - k) uchylenie pozwolenia, na wniosek strony;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 26 z 30.01.2023, str. 7.

- 2) wysokość opłaty uiszczanej w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego albo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, za każdy rok ich ważności;
- 3) sposób uiszczania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 4) sposób ustalania wysokości opłat w przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6.

§ 2. Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a ustawy, jest określona w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych 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. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian wymagających oceny w dokumentacji w trakcie rozpatrywania złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

§ 5. Za wniosek o wprowadzenie zmian wymagających oceny, o którym mowa w art. 62 rozporządzenia 2019/6, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 6. Za wniosek o wprowadzenie zmian wymagających oceny, o którym mowa w art. 62 w związku z art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6, uiszcza się opłatę w następujący sposób:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) 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.

§ 7. Za wniosek o zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 8. Za wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na handel równoległy, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 9. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał na czas nieokreślony pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, albo świadectwo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.

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 na czas nieokreślony pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego albo świadectwo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego.

§ 10. 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 § 6, które mogą być uiszczane łącznie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem, o którym mowa w art. 36 ust. 1a ustawy.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. poz. 988), które utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1733).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 marca 2023 r. (Dz. U. poz. 680)

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poz.	Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w złotych
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w poz. B–D	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	61 700
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	69 400
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	92 600
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 500
	5) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	24 700
	6) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych,	24 800

1	2	3
	ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	
	7) 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 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	44 100
	8) 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 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	55 100
	9) 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 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	66 200
	10) 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 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10 600
	11) 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 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13 200
	12) 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 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	15 900
	13) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego	23 800

1	2	3
	uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	
	14) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	29 800
	15) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	35 700
	16) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7900
	17) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	9900
	18) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	11 900
	19) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	35 300
	20) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	44 000
	21) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	52 900
	22) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6,	9700

1	2	3
	przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	
	23) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	12 100
	24) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	14 600
	25) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	35 300
	26) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	44 100
	27) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	52 900
	28) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9700
	29) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	12 100
	30) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego	14 600

1	2	3
	dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	
	31) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	49 400
	32) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	61 800
	33) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	74 100
	34) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	13 300
	35) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	16 600
	36) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 000
	37) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	49 400
	38) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	61 800

1	2	3
	39) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	74 100
	40) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	13 300
	41) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	16 600
	42) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 000
	43) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9600
	44) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	12 000
	45) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	14 400
	46) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2600

1	2	3
	47) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3300
	48) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3900
	49) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9600
	50) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	12 000
	51) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	14 400
	52) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2600
	53) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3300
	54) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3900

1	2	3
	55) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 800
	56) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 200
	57) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia 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) – zgodnie z art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 148 z 31.05.2022, str. 6) – w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	3500
	58) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia 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) – zgodnie z art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 – w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	4200
	59) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia 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, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7500

1	2	3
	60) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia 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, w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	9000
B	Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	29 100
	2) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	36 300
	3) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	43 700
	4) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7900
	5) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	9800
	6) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	11 900
	7) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny, zgodnie z art. 62 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 800

1	2	3
	8) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny, zgodnie z art. 62 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 200
	9) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny, zgodnie z art. 62 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego 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	7500
	10) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny, zgodnie z art. 62 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego 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	9000
C	Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego 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:	
	a) mniej niż 50 produktów	10 600
	b) od 50 do 100 produktów	15 000
	c) więcej niż 100 produktów	17 640
	2) zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6	4400
D	Handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6	6200
	2) wprowadzenie zmiany w pozwoleniu na handel równoległy, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6, lub zmianę w tekście informacyjnym zamieszczonym na opakowaniu bezpośrednim, opakowaniu zewnętrznym i w ulotce dołączonej do opakowania	1000

1	2	3
E	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	4400
F	Oplata za złożenie wniosku o uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na wniosek strony	440
G	Oplata, o której mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia, za każdy rok ważności:	
	1) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, dla pozwoleń krajowych oraz w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	3000
	2) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3600
	3) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, dla pozwoleń krajowych oraz w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1500
	4) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, 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	2000
	5) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż ten, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, dla pozwoleń krajowych oraz w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	3000
	6) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż ten, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3600
	7) świadectwa rejestracji dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, albo świadectwa rejestracji 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:	
	a) mniej niż 50 produktów	750
	b) od 50 do 100 produktów	1200
	c) więcej niż 100 produktów	2400