

I. Opłaty dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. (Dz. U. nr 195, poz. 1211) zmienione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2009 (Dz. U. nr 190, poz. 1478). Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 27 listopada 2009. Opłaty są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1 276 PLN.

Poniżej przedstawiono zestawienie jedynie **najczęściej** wnoszonych opłat. W sprawie dodatkowych wyjaśnień należy kontaktować się z koordynatorami procedur:

Rejestracja narodowa: jolanta.drzewinska@urpl.gov.pl

Rejestracja MRP/DCP: marta.piwonska@urpl.gov.pl;

Zmiany w procedurze narodowej: anna.kicinska@urpl.gov.pl

Zmiany MRP/DCP: joanna.kubisa@urpl.gov.pl

1. Opłaty dotyczące wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego	Opłata (PLN)
I. Produkty lecznicze weterynaryjne inne niż produkty roślinne, homeopatyczne, farmakopealne lub surowce farmaceutyczne i kopaliny lecznicze oraz inne niż produkty przeznaczone dla zwierząt ozdobnych	
1) Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny	44 660
2) Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	11 963
3) Produkt leczniczy weterynaryjny, którego substancja(-e) czynna(-e) ma/mają ugruntowane zastosowanie medyczne	31 900
4) Produkt leczniczy weterynaryjny, którego substancja(-e) czynna(-e) ma/mają ugruntowane zastosowanie medyczne przeznaczony dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7 656
5) Odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego	17 226
6) Odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	5 742
7) Hybrydowy produkt leczniczy weterynaryjny	25 520
8) Hybrydowy produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	7 018
II. Produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt ozdobnych (ryby akwariowe, ptaki ozdobne, gołębie pocztowe, zwierzęta w terrarium I małe gryzonie, fretki i króliki trzymane jako zwierzęta domowe)	1 595

W przypadku jednoczesnego złożenia więcej niż jednego wniosku o wydanie pozwolenia dla produktów leczniczych różniących się **postacią** opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi **70%**

W przypadku jednoczesnego złożenia więcej niż jednego wniosku o wydanie pozwolenia dla produktów leczniczych różniących się **mocą** opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi **30%**

2. Opłaty dotyczące przedłużenia okresu ważności pozwolenia

Opłata za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia	Opłata (PLN)
I. Produkty lecznicze weterynaryjne inne niż produkty roślinne, homeopatyczne, farmakopealne lub surowce farmaceutyczne i kopaliny lecznicze oraz inne niż produkty przeznaczone dla zwierząt ozdobnych	
1) Przedłużenie okresu ważności pozwolenia	7 975
2) Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	3 988
II. Produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt ozdobnych (ryby akwariowe, ptaki ozdobne, gołębie pocztowe, zwierzęta w terrarium i małe gryzonie, fretki i króliki trzymane jako zwierzęta domowe)	798

W przypadku uzyskania przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub na import równoległy na czas nieokreślony Podmiot Odpowiedzialny wnosi opłatę **w wysokości 1595 PLN za każdy rok ważności pozwolenia**.

Potwierdzenie uiszczenia ww. opłaty należy złożyć w URPL do **31 marca każdego roku**

3. Opłaty dotyczące zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub dokumentacji

Opłata za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia lub dokumentacji	Opłata (PLN)
I. Produkty lecznicze weterynaryjne inne niż produkty roślinne, homeopatyczne, farmakopealne lub surowce farmaceutyczne i kopaliny lecznicze oraz inne niż produkty przeznaczone dla zwierząt ozdobnych	
1) Zmiana danych typu I	2 935
2) Zmiana danych typu II	12 122
3) Zmiana danych typu II dla produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	5 423
II. Produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt ozdobnych (ryby akwariowe, ptaki ozdobne, gołębie pocztowe, zwierzęta w terrarium i małe gryzonie, fretki i króliki trzymane jako zwierzęta domowe)	319
III. Zmiana podmiotu odpowiedzialnego	3 190
IV. Opłata administracyjna	319

II. **Opłaty dotyczące badań klinicznych weterynaryjnych**

Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego	Opłata (PLN)
1. oryginalnego badanego produktu	5 000
2. biorównoważności badanego produktu	2 500
3. badanego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu	2 500

Opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie (dla każdego wniosku osobno) z wyraźnym opisem, czego dotyczy opłata. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem, którego opłata dotyczy

Opłaty należy uiszczać na konto Urzędu Rejestracji:

Nr konta do wpłat krajowych:

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000_

Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa

Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP - NBPLPLPW