

426

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 21 marca 2011 r.

zmieniające rozporządzenie 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. W rozporządzeniu 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 oraz z 2009 r. Nr 190, poz. 1478) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego są ustalane w stosunku procentowym do minimalnego wynagrodzenia za pracę, określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), obowiązującego w dniu złożenia wniosku, zwanego dalej „kwotą bazową”.”;

2) po § 4 dodaje się § 4a i 4b w brzmieniu:

„§ 4a. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lub art. 20 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę, o której mowa w art. 2 pkt 2—5 rozporządzenia nr 1234/2008, w jednym pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą wydania jednego pozwolenia.

§ 4b. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 1234/2008, o dokonanie takich samych zmian w wa-

runkach kilku pozwoleń, opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, opłata wynosi 200% opłaty za jedną zmianę.”;

3) § 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„§ 5. 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:

- 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;
- 3) postacią i mocą — opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 100% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy albo w rozporządzeniu nr 1234/2008, w pozwoleniu lub dokumentacji dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10% opłaty za złożenie wniosku.”;

4) po § 6 dodaje się § 6a w brzmieniu:

„§ 6a. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1234/2008,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

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 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

opłata za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 20 ust. 1 oraz art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłatę za zmiany do pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.”;

5) w § 8:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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 zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;”;

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) złożenie wniosku o dokonanie zmiany typu IA lub IB lub zmiany typu II, o których mowa w rozporządzeniu nr 1234/2008 — w wysokości opłaty zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.”;

6) § 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 10. 1. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot posiadający pozwolenie na import równoległy, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 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 do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym wydane zostało pozwolenie na czas nieokreślony.”;

7) w § 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 4a, 4b i 6a, które mogą być uiszczane łącznie.”;

8) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do postępowań wszczętych na podstawie dotychczasowych przepisów i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2011 r. (poz. 426)

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH 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	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w poz. B—J	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	3500%
	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	937,5%
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie weterynaryjne	2500%

1	2	3
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	600%
	5) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	1350%
	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	450%
	7) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 ustawy	2000%
	8) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 ustawy, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	550%
	9) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	625%
	10) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a 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	312,5%
	11) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	812,5%
	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 jest państwem referencyjnym	406,25%
	13) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	625%
	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 jest państwem referencyjnym	312,5%
	15) zmiany w procedurze narodowej ¹⁾ :	
	a) zmianę danych typu I	230%
	b) zmianę danych typu II	950%
	c) 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	425%
	16) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	1140%
	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 jest państwem referencyjnym	510%
	e) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230%

1	2	3
	f) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230%
	g) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	950%
	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 Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	425%
	i) w procedurze podziału pracy ²⁾ – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1235%
	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 kompetentny jest organem referencyjnym	552,5%
	ł) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230%
	m) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230%
	n) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	950%
	o) 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 kompetentny nie jest organem referencyjnym	425%
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	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	1650%
	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	450%
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	625%
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a 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	312,5%
	5) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	812,5%
	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 jest państwem referencyjnym	406,25%
	7) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	625%

1	2	3
	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 jest państwem referencyjnym	312,5%
	9) zmiany w procedurze narodowej:	
	a) zmianę danych typu I	230%
	b) zmianę danych typu II	950%
	c) 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	425%
	10) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
	b) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
	c) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	1140%
	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 jest państwem referencyjnym	510%
	e) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230%
	f) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230%
	g) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	950%
	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 Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	425%
	i) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
	j) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
	k) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1235%
	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 kompetentny jest organem referencyjnym	552,5%
	ł) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230%
	m) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230%
	n) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	950%
	o) 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 kompetentny nie jest organem referencyjnym	425%

1	2	3
C	Produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego, 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	600%
	b) od 50 do 100 produktów	850%
	c) więcej niż 100 produktów	1000%
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	150%
	b) od 50 do 100 produktów	250%
	c) więcej niż 100 produktów	500%
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	195%
	b) od 50 do 100 produktów	325%
	c) więcej niż 100 produktów	650%
	4) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	150%
	b) od 50 do 100 produktów	250%
	c) więcej niż 100 produktów	500%
	5) zmiany w procedurze narodowej:	
	a) zmianę danych typu I	100%
	b) zmianę danych typu II	250%
	6) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	120%
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	120%
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300%
	d) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	100%
	e) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	100%
	f) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	g) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	130%
	h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	130%
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325%
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	100%

1	2	3
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	100%
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250%
D	Produkty lecznicze weterynaryjne antyseptyczne	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	400%
	2) zmianę danych typu I	100%
	3) zmianę danych typu II	250%
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250%
E	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125%
	2) zmianę danych typu I	25%
	3) zmianę danych typu II	100%
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5%
F	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100%
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	62,5%
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5%
G	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	365%
	2) zmianę pozwolenia	185%
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	312,5%
H	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 32 ustawy	250%
I	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	25%
J	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie zmian, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy – zmiany w istniejącym opisie systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii	25%

¹⁾ Zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy.

²⁾ Procedura podziału pracy, o której mowa w art. 20 rozporządzenia nr 1234/2008.