**ÚSKVBL/UST-1/2025**

**Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané
v působnosti ÚSKVBL**

**Datum vydání: 10.1.2025**

**Platnost od: 27.1.2025**

 **Nahrazuje: ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 6 a Upřesňující informace k pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5**

Brně dne 10.1.2025 MVDr. Jiří Bureš,

 Ředitel ÚSKVBL

OBSAH

[1. Úvod 3](#_Toc194068486)

[2. Cíle a rozsah 4](#_Toc194068487)

[3. Odkazy a související dokumenty 5](#_Toc194068488)

[4. Pravidla pro úhrady správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb.) 6](#_Toc194068489)

[5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony 10](#_Toc194068490)

[6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby) 16](#_Toc194068491)

[Příloha 1: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSVKBL 18](#_Toc194068492)

[Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL 29](#_Toc194068493)

[Příloha 2: Doklad o zaplacení správního poplatku/ Proof of payment of administration fees 32](#_Toc194068494)

[Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba) 34](#_Toc194068495)

[Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku 35](#_Toc194068496)

[Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů 36](#_Toc194068497)

# 1. Úvod

Tento pokyn poskytuje informace týkající se správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.

K jeho vydání a náhradě doposud platného pokynu vedla potřeba zaktualizovat veškeré informace a návodné rady po legislativních změnách, které navazovaly na počátek působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 2019/6, novelizaci zákona o léčivech č. 378/2007, novelizaci zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, a zareagovat na zákon č. 349/2023 Sb., kterým se mění k 1. 1. 2024 některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, a to i daňový řád a zákon o správních poplatcích, a to ve smyslu zrušení kolků, tedy možnosti platby správních poplatků prostřednictvím kolkových známek.

Pokyn od roku 2022 upravuje platby za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle zákona o léčivech v souvislosti s použitelností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „nařízení o VLP“) (přímá působnost od 28. 1. 2022).

Navíc na konci téhož roku došlo ke změnám v sazebníku v Příloze zákona správních poplatcích, Část VI - Položka 97, ze kterého vyplývá pro ÚSKVBL povinnost vybírání správních poplatků za nově uvedené položky.

Nařízení o VLP mění některá stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich poregistrační řízení v EU. Uvedené nařízení je přímo použitelné, nicméně v řadě ohledů ukládá členským státům přijetí prováděcích, respektive adaptačních pravidel a v řadě ohledů umožňuje členským státům, aby si stanovily vlastní podmínky regulace, což je i případ stanovení správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Vnitrostátním adaptačním předpisem je zákon o léčivech, jehož adaptační novela (zákon č. 314/2022 ze dne 12. 10. 2022) vešla v platnost 1. 12. 2022 a dále budou připraveny i novely příslušných prováděcích právních předpisů (vyhlášek). Tato novela ovlivnila i rozsah správních poplatků (jak je uvedeno výše), tak jak je vyjmenovává zákon o správních poplatcích.

Systém správních poplatků a náhrad výdajů musí být i v tomto přechodném období řešen s využitím v současné době platných právních předpisů. Platby za odborné úkony, které si i v nových podmínkách zachovávají v hlavních ohledech dosavadní rozsah a postupy regulace, byly v odůvodněných případech navýšeny (náhrady výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek) s ohledem na zvýšenou finanční náročnost provedení daných úkonů.

Úprava zohledňující například otázky inflace či digitalizaci bude navržena v rámci přípravy novelizace prováděcích právních předpisů. Tomu odpovídá i skutečnost, že nadále nebudou např. využívány platby v souvislosti s prodloužením registrace veterinárních léčivých přípravků ve smyslu předchozího znění zákona o léčivech, potažmo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES.

K administraci jednotlivých odborných úkonů jsme v pokynu provedli některé úpravy technické povahy - například úprava použité terminologie, navazující úprava kódů pro identifikaci účelu plateb či úprava příslušných formulářů.

Kromě těchto administrativních úprav bylo nutné v návaznosti na nové podmínky zavést některé nové úkony,
a to zejména v oblasti změn registrace veterinárních léčivých přípravků, což je oblast, která doznává zásadních věcných změn. Jde zejména o definování nových změn registrace, pro které v rámci jejich schválení
se nepředpokládá detailní odborné hodnocení a kde je administrativní zátěž spojená s identifikací těchto změn, jejich posouzením a schválením de facto zcela přenesena na regulační úřady, a to včetně nákladů spojených s digitalizací celého procesu administrace těchto změn (práce s EU databází pro veterinární léčivé přípravky
a výměna informací mezi touto databází a vnitrostátní databází).

Nařízení o VLP tedy zavádí podstatné změny v pravidlech stanovených pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků a mění se způsob rozdělení typů změn, a jejich klasifikace. Klasifikace změn podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (a pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008) tak není již nadále používána a dle článků 61 a 62 nařízení o VLP je nahrazena dvěma typy změn a to těmi, které nevyžadují posouzení (VNRA, klasifikační kódy začínají písmeny A, B, C nebo D), a těmi, které je třeba hodnotit (klasifikační kódy začínají písmeny E, F, G, H nebo I). Více o rozdělení změn naleznete v pokynu - ÚSKVBL/REG-1/2022 Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6, který je dostupný na stránce <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/obecne-pokyny-a-informace/obecne-pokyny>. S tím souvisí i změny týkající se úhrady náhrad výdajů v souvislosti se změnami registrace veterinárních léčivých přípravků.

Kromě oblasti změn registrace veterinárních léčivých přípravků bylo nutno dosavadní rozsah úkonů rozšířit i o další ÚSKVBL prováděné úkony vyplývajících z výše popsaných právních úprav (náhrady výdajů v oblasti stanovení reziduí, v oblasti povolení výroby transfuzních přípravků, biologických veterinárních léčivých přípravků, radionuklidových generátorů, v oblasti registrace dovozců a distributorů léčivých látek a v oblasti klinického hodnocení).

Z důvodu lepší přehlednosti a zamezení nesprávných plateb, které v současné době vznikají, ÚSKVBL zrušuje dva dokumenty, doposud platný pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 6 a k němu Upřesňující informace, a vydává tento nový pokyn, ve kterém slučuje všechny aktuální informace v doposud zveřejněných a výše uvedených dokumentech. Pokyn v odborných úkonech také zohledňuje již novou terminologii a úpravu kódů pro identifikaci plateb.

# 2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům podrobná a přehledná pravidla pro úhradu jednotlivých typů plateb, jež jsou vyžadovány v souladu se zákonem o léčivech a navazujících právních předpisů.

Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

* správních poplatků,

Na základě ustanovení zákona č. [634/2004](http://portal.gov.cz/zakon/634/2004) Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů jsou správní řízení upravená zákonem o léčivech předmětem správních poplatků. Pravidla pro úhradu správních poplatků jsou upravena zákonem č. [634/2004](http://portal.gov.cz/zakon/634/2004) Sb. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku“) a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených ÚSKVBL, které doznaly úprav od 1. 12. 2022, součástí tohoto pokynu.

* náhrad výdajů za odborné úkony na žádost a za další odborné úkony stanovené zákonem o léčivech, které jsou v působnosti ÚSKVBL,

V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem, který zohledňuje nařízení o VLP. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto pokynu.

* náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platba),

Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech dále hradí náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Výše udržovací platby je uvedena v příloze č. 1 tohoto pokynu.

# 3. Odkazy a související dokumenty

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení o VLP).

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 o seznamu změn, které nevyžadují posouzení, v platném znění.

Pokyn k upřesnění klasifikace změn vyžadujících posouzení podle čl. 62 nařízení (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být k těmto změnám předložena (EMA/CMDv/7381/2021 ze dne 9. září 2021 ve znění pozdějších změn), v platném znění.

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.

Zákon č.500/2004 Sb., správní řád, v platném znění.

# 4. Pravidla pro úhrady správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb.)

**4.1 Postup při úhradě správních poplatků**

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě přijetí žádostí či některých úkonů (s ohledem na nutnost aktualizace zákona o správních poplatcích uvádíme pouze položky, které svou působností ÚSKVBL náleží):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Žádost/úkon** | **Kč** | **Poznámka** |
| Položka 69 |  |  |
| Žádost |  |  |
| **- o vydání osvědčení** výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP | **2000,-** |  |
| Položka 97 |
| Žádost |  |  |
| - **o registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo veterinárního homeopatického přípravku | **2000,-** |  |
| - **o změnu** rozhodnutí o registraci, včetně homeopatického přípravku | **2000,-** |  |
| - **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | **2000,-** |  |
| - **o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu)** veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | **2000,-** |  |
| - **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | **1000,-** |  |
| * **o vydání rozhodnutí** v případech pochybností, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek
 | **2000,-** |  |
| * **o schválení povolení** pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (**veterinární speciální léčebný program**)
 | **2000,-** |  |
| * **o schválení** klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku
 | **2000,-** |  |
| Položka 98 |
| Žádost |  |  |
| - o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků a veterinárních autogenních vakcín | **2000,-** |  |
| - o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků | **2000,-** |  |
| - o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře | **2000,-** |  |
| - o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby | **2000,-** |  |
| Položka 99 |
| Žádost |  |  |
| - o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků  | **2000,-** |  |
| - o rozšíření povolení k distribuci | **2000,-** |  |
| Položka 3 |
| Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu. | 50 Kč | za každou i započatou stránku |
| 30 Kč | za první stránkuza každou další i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače |
|  a 10 Kč |

**Správní poplatky se platí převodem na účet vedený u České národní banky.**

**Spolu s příslušnou žádostí se přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby správního poplatku.**

Pokud žadatel požaduje potvrzení o zaplacení správního poplatku, k žádosti přiloží vyplněný tiskopis „Doklad
o zaplacení správního poplatku“, který naleznete v příloze 2.

(Pozn: Zákonem č. 349/2023 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, jsou k 1. 1. 2024 změněny i daňový řád a zákon o správních poplatcích ve smyslu zrušení kolků, a to od 1. 1. 2024. Ministerstvo financí již nebude další kolky vydávat a distribuovat. Podle přechodného ustanovení ke změně daňového řádu, pokud měl někdo v držení kolkové známky vydané před tímto datem, mohl je použít nejpozději do 31. 12. 2024).

**Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:**

|  |  |
| --- | --- |
| Název banky | ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA) |
| Adresa banky | Rooseveltova, 18Brno631 32Česká republika |
| Číslo účtu | 19-31229641 |
| Kód banky | 0710 |
| IBAN | CZ98 0710 0000 1900 3122 9641 |
| BIC (původně SWIFT) | CNBACZPP |
| Konstantní symbol | 1148 |
| Variabilní symbol | Vygenerovaný níže popsaným způsobem  |
| Platební titul | 355-Výzkum a vývoj |

**4.2. Získání variabilního symbolu pro platbu správního poplatku:**

Variabilní symbol se odlišuje v případě

* žádostí/ úkonů uvedených v Položce 97 (viz tabulka bod 4.1),
* žádostí/ úkonů uvedených v Položce 69, 98 nebo 99 nebo v Položce 3 (viz tabulka bod 4.1).
1. **V případě žádostí/úkonů uvedených v POLOŽCE 97** získá žadatel variabilní symbol následovně:
* variabilní symbol je **desetimístný**,
* **první pozice** variabilního symbolu je číslo
* **5** (pro úkon v oblasti klinického hodnocení) nebo
* **1** (pro všechny zbylé úkony v Položce 97 týkající se oblasti registrace),

* **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **číslo Položky** ze zákona o správních poplatcích, a to
* **97** (viz tabulka bod 4.1),
* **další čtyři pozice**
	+ představuje **střední část registračního čísla** léčivého přípravku,
	+ v případě přípravků, které ještě **nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) nebo v případě klinického hodnocení či rozhodnutí v případech pochybností se uvádí čtyři nuly;**
	+ **u speciálního léčebného programu** vloží veterinární lékař registrované **čtyřmístné číslo, pod kterým je vedený u KVL** (pokud číslo KVL není k dispozici uvádí se čtyři nuly)

Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné**,** tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,

* **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu popřípadě i stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšujícím číslem (například první úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci). V níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhý správní poplatek ke změně rozhodnutí,
* **poslední dvě pozice variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oblast - registrace** | **Kód úkonu** | **Reg. číslo - střední část/Registrované číslo u KVL** | **Poř. číslo úhrady** | **Měsíc úhrady** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **9** | **7** | **0** | **0** | **4** | **7** | **2** | **0** | **5** |

nebo

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oblast - klinického hodnocení** | **Kód úkonu** | **Klinické hodnocení** | **Poř. číslo úhrady** | **Měsíc úhrady** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **9** | **7** | **0** | **0** | **0** | **0** | **1** | **1** | **2** |

**Do zprávy příjemce vždy uveďte název přípravku či produktu, kterého se platba týká, a to i v případě, že jde již o registrovaný přípravek, u něhož můžete uvést středové číslo registrace!!!!!**

(Jedná-li se o platbu správního poplatku k jedné žádosti pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.)

1. **V případě žádostí týkajících se úkonů uvedených v POLOŽCE 69, 98 nebo 99 nebo 3** získá žadatel variabilní symbol následovně:
* variabilní symbol je **devítimístný**,
* **první pozice** variabilního symbolu je číslo
	+ **2** prooblast inspekce (výroba, distribuce, kontrolní laboratoře) nebo
	+ **9** pro obecnou oblast (administrativní úkony)
* **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **číslo Položky** ze zákona o správních poplatcích, a to
* **69 nebo**
* **98 nebo**
* **99 nebo**
* **03 (položka uvedena s nulou, aby bylo číslo vždy dvojmístné)**
* **další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01 - 12) provedení úhrady** (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),
* **další dvě pozice představují rok provedení úhrady** (například pro rok 2024 se uvede symbol 24).

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro správní poplatek spojený s žádostí o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků, zaplacen dne 4. října 2024:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Oblast - INS-2, OBEC- 9** | **Kód úkonu** | **Den + měsíc provedení úhrady** | **Rok provedení úhrady** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | **9** | **9** | **0** | **4** | **1** | **0** | **2** | **4** |

**4.3. Vracení správních poplatků**

Vrátit uhrazené správní poplatky lze pouze z důvodů stanovených v § 7 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, ÚSKVBL o této žádosti vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.

K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4).

# 5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

**5.1. Obecná pravidla**

Za odborné úkony vykonávané z působnosti vybírá ÚSKVBL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů.

**Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky ve výši uvedené v příloze 1.**

**Doklad o provedení platby (výpis z účtu) se přikládá k příslušné žádosti.**

**Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:**

|  |  |
| --- | --- |
| Název banky | ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA) |
| Adresa banky | Rooseveltova, 18Brno631 32Česká republika |
| Číslo účtu | 35-31229641 |
| Kód banky | 0710 |
| IBAN | CZ76 0710 0000 3500 3122 9641 |
| BIC (původně SWIFT) | CNBACZPP |
| Konstantní symbol | 1148 |
| Variabilní symbol | Vygenerovaný níže popsaným způsobem  |
| Platební titul | 355 - Výzkum a vývoj |

Aby bylo možné jednotlivé platby jednoduše a jednoznačně přiřadit jednotlivým žádostem, použije se **variabilní symbol, vygenerovaný pro jednotlivé kategorie žádostí níže popsaným postupem** tak, aby nemohlo dojít k opakování variabilního symbolu. Také doporučujeme při provádění příkazu platby pro banku uvést do poznámky **název přípravku (není-li k dispozici, vyžádaný úkon)**, k němuž se platba vztahuje. Jedná-li se o seskupenou žádost pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.

Případy, u nichž platba není požadovaná před podáním žádosti a v nichž již vygenerovaný variabilní symbol je žadateli zaslán ÚSKVBL, jsou uvedeny dále v bodě 5.1.3. a 5.2

**Zákon o léčivech umožňuje, aby náhrady výdajů byly vybírány předem. Spolu s příslušnou žádostí se tak přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby.**

Ke všem žádostem o odborné úkony, které jsou předmětem náhrady výdajů, se dále vždy přikládá předvyplněný doklad “**Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.**“ Tento doklad je uveden v příloze 3 tohoto pokynu.

Po identifikaci platby na výše uvedeném účtu ÚSKVBL, bude žadateli potvrzené vyhotovení dokladu předloženého s žádostí zasláno zpět jako daňový doklad.

**V případě, že žadatel nepředloží požadované doklady, bude žádost hodnocena jako neúplná.**

V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím.

**Upozorňujeme žadatele, že při placení náhrady výdajů bankovním převodem je nutné zohlednit poplatky za bankovní převod za účelem uhrazení platby v plné výši, aby nedocházelo k nedoplatkům. Platbu je nutno provést tak, aby bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši příslušná částka odpovídající stanovené výši správního poplatku či náhrady výdajů pro daný úkon**, která je uvedena na dokladu “Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL” v závislosti na typu žádosti. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol ”OUR”.

**Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na výše uvedený účet ÚSKVBL částka nižší než sazebníkem stanovená, nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplacena do plné výše.**

**Každou platbu *za příslušnou žádost* je nutné provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla možná jednoznačná identifikace platby, a nelze tedy platit více náhrad výdajů (za několik podávaných žádostí) jednou společnou částkou.** Důvodem pro oddělování jednotlivých plateb u jednoho žadatele je potřeba pracovat s každou žádostí zcela odděleně, aby případné problémy s platbou u jedné žádosti neblokovaly žádosti další.

Také nelze převádět nepoužité či omylem zaslané platby či přeplatky z jedné žádosti na žádost jinou. V takovém případě si žadatel zažádá o vrácení náhrady výdajů prostřednictvím formuláře - příloha 5 a tyto platby mu budou vráceny.

**V případě seskupení změn jedné nebo více registrací stejného držitele na jednu žádost, zaplatí žadatel *jednu souhrnnou částku* za všechny požadované změny v žádosti.**

Výše plateb náhrad výdajů pro postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup v případě, že je Česká republika příslušným/dotčeným státem jsou shodné.

**Upozorňujeme žadatele na dodržování poukazování plateb jak správních poplatků, tak náhrad výdajů na správné účty a ve správné výši.**

**5.1.1. Náhrada výdajů za odborné úkony pro žádosti o změnu registrace s uplatněním dělby práce („worksharing“)**

V případě žádostí o změny registrace vyžadující hodnocení (VRA - klasifikační kódy E, F, G, H), kdy je uplatněn princip dělby práce („worksharing“) a žádost zahrnuje jednu nebo více různých změn VRA, se náhrada výdajů za odborné úkony platí následujícím způsobem:

* Za každou zahrnutou změnu se hradí částka požadovaná pro daný typ změny s ohledem na časový harmonogram (R/S/E) nehledě na skutečnost, že pro žádosti s uplatněním principu dělby práce se použije nejčastěji standardní časový harmonogram.

Výše plateb náhrad výdajů pro vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty do procedur mezinárodních (MRP) v rámci worksharingu, se řídí podle sazebníku pro mezinárodní procedury s rozlišením, zda ČR vystupuje jako referenční orgán nebo příslušný (dotčený) členský stát.

**5.1.2. Změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance**

Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, se náhrada výdajů hradí ve výši dle typu změny stanovené prováděcím nařízením Komise (2021/17) nebo pokynem koordinační skupiny CMDv k upřesnění klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Výjimkou jsou změny týkající se farmakovigilance, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci zaváděné do evropské databáze léčiv (dále jen „UPD“) z důvodu plnění této databáze a nejde o faktickou změnu farmakovigilančního systému (např. změna C.1 a C.6 - za účelem zavedení údajů kvalifikované osoby QPPV a souhrnu PSMF do UPD, pouze však v případě, že se nejedná o změnu v PSMF (např. po převodu registrace) nebo údajů jako např. jméno nebo adresa QPPV).

**5.1.3. Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č.** [**2**](https://next.codexis.cz/legislativa/CR16864_2022_01_31?hash=match-0#L117)**vyhlášky č. 427/2008 Sb., nebo v nich není uvedena požadovaná metoda**

Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky 427/2008 Sb., nebo v nich není uvedena požadovaná metoda, se stanoví podle vzorce uvedeného v [příloze č. 3](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-427)této vyhlášky. Zde je uveden kalkulační vzorec, podle kterého se výše poplatku stanovuje.

Tento kalkulační vzorec je používán například pro písemně vypracované konzultace, stanoviska ÚSKVBL na žádost, a další případy.

**Kalkulační vzorec**

Výše náhrad výdajů (v Kč) = x \* b

kdy:

x = počet hodin práce (každá započatá hodina)

b = výdaje na 1 hod práce, které zahrnují mzdové výdaje, výdaje na materiál, služby a cestovné v tuzemsku

(Pozn.: výše výdajů („b“) je v současné době stanovena 490,- Kč, avšak může se měnit v rámci novel tohoto předpisu. Z tohoto důvodu ÚSKVBL žadatele vždy o aktuální výši informuje při výzvě k úhradě celkové částky).

Náhrada výdajů se odvíjí od počtu hodin odborné práce, proto v tomto případě není požadována platba předem a variabilní symbol je žadateli zaslán spolu s informací o výpočtu výše náhrady.

**5.2 Pravidla pro náhradu výdajů za další úkony - dodatečné platby za registrační řízení**

Dle sazebníku náhrad výdajů (viz. Příloha 1 tohoto pokynu) jsou zpoplatněny další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.

Jedná se o žádosti o nové registrace a změnu registrace (typ S a E) prováděné vnitrostátním postupem.

Dodatečná platba se během jednoho řízení požaduje pouze jednou, i když je žádost doplňována v některých případech vícekrát. Výjimku představují ty situace, kdy požadované doplnění je zvlášť velkého rozsahu a vyžaduje proto další důkladné hodnocení. V těchto výjimečných případech ÚSKVBL může vyžadovat opakované uhrazení dodatečné platby.

Upozornění k provedení dodatečné platby spolu s předem vygenerovaným variabilním symbolem pro tuto platbu je ve většině případů součástí první výzvy k doplnění žádosti z hlediska obsahu registrační dokumentace (nikoliv výzvy spojené s validací žádosti). Doklady o provedení dodatečné platby se zasílají společně s doplňující dokumentací. V průvodním dopise k zásilce uvádějte spisovou značku, pod kterou je žádost vedena.

**5.3. Získání variabilního symbolu pro platbu náhrady výdajů:**

Variabilní symbol se odlišuje v případě

* žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 1, kapitola REGISTRACE),
* žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení, či obecných úkonů (viz příloha 1, kapitola **INSPEKCE/LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ/ STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH/KLINICKÉ HODNOCENÍ/ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE/ A OBECNÉ**).
1. **V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti REGISTRACE veterinárních léčivých přípravků** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:
* variabilní symbol je **desetimístný**,
* **první pozice** variabilního symbolu je **1 (úkony v oblasti registrace),**
* **další dvě pozice variabilního symbolu představuje kód úkonu (viz příloha 1 - kód pro účely VarS)**-např. 14 - žádost o převod registrace;

**Má-li stejný = základní kód úkonu více variant (např. 17a, 17b, 17c) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 17); jedná-li se o seskupení změn na jedné žádosti uvede se kód pro hlavní - „nejvyšší“ změnu z niž ostatní změny vyplývají,**

**další čtyři pozice představuje střední část registračního čísla léčivého přípravku, v případě přípravků, které ještě nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) se uvádí čtyři nuly; číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné,** tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,

* **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu a stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšující číslem (například první úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci (v níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhou žádost o provedení změny - 10,
* **poslední dvě pozice variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oblast - registrace** | **Kód úkonu** | **Reg. číslo - střední část** | **Poř. číslo úhrady** | **Měsíc úhrady** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **1** | **0** | **0** | **0** | **4** | **7** | **2** | **0** | **5** |

1. **V případě** **žádostí týkajících se úkonů v oblasti INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ, STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH, ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE A OBECNÝCH ÚKONŮ** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:
* variabilní symbol je **devítimístný**,
* **první pozice** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti
	+ INSPEKCE je **2,**
	+ LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ je **3**,
	+ STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECHje **4**,
	+ KLINICKÉHO HODNOCENÍ je **5**
	+ ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE je **6** a v oblasti
	+ OBECNÝCH ÚKONŮ je **7**,
* **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **kód úkonu (viz příloha 1 - kód pro účely VarS)
- př. 04 v oblasti INSPEKCE** - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; **má-li stejný = základní kód/položka více variant (např. 29a/b/c pro laboratorní rozbor) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 29),**
* **další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),**
* **další dvě pozice představují rok provedení úhrady (například pro rok 2024 se uvede symbol 24).**

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro náhradu výdajů spojenou s žádostí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR), provedenou 4. října 2024:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Oblast - INS-2, LAB-3, REZIDUA -4, KLIN-4, EU-6,** **OBEC- 7** | **Kód úkonu** | **Den + měsíc provedení úhrady** | **Rok provedení úhrady** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | **0** | **4** | **0** | **4** | **1** | **0** | **2** | **4** |

V případě žádostí o inspekci SVP ve 3 zemi[[1]](#footnote-1)\*, se předem uhradí částka odpovídající požadovanému typu inspekce uvedená v sazebníku (příloha 1) a s žadatelem bude sepsána dohoda o uhrazení cestovních nákladů inspektora spočívajících v:

* letecké dopravě do místa nejblíže místu inspekce ve třídě “economy” v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě “business”,
* pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,
* nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši stanovenou příslušným v daný okamžik platným právním předpisem. Přílet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

V případě **žádosti o laboratorní rozbor**, žadatel uvede kontrolní předpis (lékopisný článek, registrační dokumentaci), podle kterého má být rozbor proveden, případně uvede jednotlivé kontrolní metody. Náhradu, kterou si podle jednotlivých položek uvedených v sazebníku žadatel vypočte, uhradí předem. Rozpis jednotlivých položek předloží s žádostí. V případě speciálních kontrolních metod vyžadujících nákup referenčních látek nebo nákladných chemikálií či kitů, kdy výdaje ÚSKVBL převyšují položky sazebníku, ústav žadatele bezprostředně po podání žádosti informuje a oznámí mu výši dodatečných nákladů. Rozbor bude proveden po odsouhlasení těchto nákladů žadatelem.

**5.4 Vracení náhrad výdajů**

ÚSKVBL vrací podle § 112 odst. 4 zákona o léčivech náhradu výdajů na základě podepsané žádosti zaslané ÚSKVBL. Formulář žádosti je uveden v příloze 5 tohoto pokynu.

ÚSKVBL vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:

a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,

b) pokud řízení nebo požadovaný odborný úkon nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,

c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,

d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou zdůvodněnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,

e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.

Pokud je částka, kterou je ÚSKVBL povinen vrátit menší než 100 Kč, ÚSKVBL náhradu ani její část nevrací.

**5.5. Prominutí a snížení náhrady výdajů**

Pravidla pro prominutí a snížení výdajů jsou upravena v § 4 vyhláškyč. 427/2008 Sb.,a níže pak jsou uvedené zejména případy s ohledem na přímé použití nařízení o VLP (2019/6).

**5.5.1. Prominutí náhrady výdajů nebo jejich část**

Náhradu výdajů lze snížit nebo prominout **jen na základě žádosti**. Pokud je v daném případě splněn některý
ze zákonných důvodů, žadatel předloží spolu s žádostí o odborný úkon formou průvodního dopisu žádost o snížení nebo prominutí náhrady výdajů odůvodněnou v souladu s ustanovením § 112 zákona o léčivech.

ÚSKVBL promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury (EMA) zveřejňovanými v informačním prostředku Veterinárního ústavu.

**5.5.2. Další možnosti snížení náhrad výdajů**

**Snížení náhrad výdajů pro změny VNRA**

Pro změny nevyžadující posouzení (VNRA - klasifikační kódy A, B, C, D) zůstává zachován systém snížení náhrad výdajů. Pro uplatnění snížení náhrady výdajů za odborné úkony se použijí pravidla následovně:

* jedna identická změna pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů,
* skupina identických změn pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o 50 % snížení náhrady výdajů.

Toto pravidlo se může za výjimečných situací (zejména z důvodu technických obtíží) uplatnit i v situaci, kdy jsou oznámení pro identickou změnu/skupiny identických změn v UPD učiněna pro každé registrační číslo samostatně, ale pouze v případě, že tato podání jsou provedena v krátké časové posloupnosti za sebou (a tudíž je lze považovat za tzv. technické seskupení).

**Snížení náhrad výdajů pro změny VRA**

Odlišně od principu hrazení výše náhrad výdajů za odborné úkony stanovené pro jednotlivé typy změn VRA podle časového harmonogramu nastaveného pro každý klasifikační kód je uplatněno snížení poplatku:

a) za změnu označenou G.I.18. Jde o změnu stávající šablony pro texty SPC/obalů/příbalové informace na verzi 9 (nebo novější verze). V souladu s čl. 152 odst. 2 nařízení o VLP by tato změna měla být předložena tak, aby byla změna dokončena a provedena na obalu a příbalové informaci do 29. ledna 2027. Uvedená změna má nastavený standardní časový harmonogram - S. ÚSKVBL však zohlednil v rámci žádosti o tento typ změny G.I.18 objem vykonané činnosti za odborné úkony a upravil požadovanou výši náhrad výdajů tak, že odpovídá výši náhrady výdajů za změny s redukovaným časovým harmonogramem - R, (viz též příloha 1).

b) za změnu/změny vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků v případě, kdy žádost (seskupení) zahrnuje konkrétně změnu/změny v oblasti výroby účinné látky označené jako F.I.a.1 - změna výrobce výchozí suroviny/činidla/ meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky při výrobě biologického/imunologického přípravku, pro několik registrací téhož držitele.

Hodnocení uvedené změny (seskupení) vyžaduje jedno posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE výchozí suroviny/činidla/meziproduktu a změna nemá další dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost konečného přípravku.

Jestliže žadatel má záměr předložit tutéž změnu/změny z kategorie F.I.a.1 pro více svých registrací, předem by si měl ověřit, zdali se jedná o výše uvedený případ a že ÚSKVBL s jeho záměrem a předložením seskupené žádosti souhlasí.

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

* jedna změna s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukovaným časovým harmonogramem - R.
* skupina identických změn s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukovaným časovým harmonogramem - R.

Snížení náhrady výdajů nelze aplikovat v případech, kdy se náročnost či rozsah činnosti vykonávané ÚSKVBL nemění a dochází pouze ke zjednodušení systému pro žadatele.

# 6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby)

**6.1. Obecná pravidla**

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech hradí držitel rozhodnutí o registraci náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků, a to formou ročních udržovacích plateb.

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2024 hradí držitel platbu na rok 2025.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, ÚSKVBL jej vyzve k dodatečné úhradě. Tato úhrada je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy.

Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí.

Je-li zaplacen roční udržovací poplatek na kalendářní rok, ve kterém je registrace veterinárního léčivého přípravku zrušena (z podnětu ÚSKVBL nebo na žádost držitele rozhodnutí o registraci), bude na žádost držitele rozhodnutí
(viz příloha 5) vrácena poměrná část udržovacího poplatku. Poměrná část je vypočítána z uhrazené roční částky tak,
že se vypočítá částka za jeden měsíc (roční poplatek: 12) a tato se násobí počtem zbývajících měsíců do konce roku. Částka za měsíc, kdy přípravek pozbyl z výše uvedených důvodů platnost registrace, se již nevrací (např. přípravek pozbyde platnosti registrace 3. května bude vrácená část ročního poplatku za měsíce červen až prosinec).

**6.2 Vlastní úhrada**

Vlastní úhrada roční udržovací platby se provádí bankovním převodem na účet vedený u České národní banky,
a to ve výši uvedené v příloze č.1.

**Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:**

|  |  |
| --- | --- |
| Název banky | ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA) |
| Adresa banky | Rooseveltova, 18Brno631 32Česká republika |
| Číslo účtu | 35-31229641 |
| Kód banky | 0710 |
| IBAN | CZ76 0710 0000 3500 3122 9641 |
| BIC (původně SWIFT) | CNBACZPP |
| Konstantní symbol | 1148 |
| Variabilní symbol | Vygenerovaný níže popsaným způsobem  |
| Platební titul | 355 - Výzkum a vývoj |

**Držitel při úhradě ročního udržovacího poplatku může uplatnit jeden z následujících postupů:**

1. **samostatná platba pro každý léčivý přípravek**

Variabilní symbol úhrady **roční udržovací platby** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci následovně:

• variabilní symbol je **devítimístný**,

• **první 3 pozice** variabilního symbolu je představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 1,

• **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**. Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže),

• **poslední 2 pozice** představují rok na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 2024 na rok 2025, uvede se dvojčíslí „25“ (viz příklad níže).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód úkonu** | **Reg. číslo - střední část** | **Rok, na který je platba hrazena** |
| **0** | **0** | **1** | **0** | **1** | **0** | **4** | **2** | **5** |

**Držitel po provedení platby zašle ÚSKVBL neprodleně doklad o provedení platby (výpis z účtu) a vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3.**

1. **hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele**

**Tento způsob platby je možný pouze za podmínky dodržení následujících pravidel:**

Po provedení platby bude ÚSKVBL neprodleně zaslán průvodní dopis s uvedením informace o zvoleném hromadném způsobu platby, spolu s výčtem zaslaných dokumentů, případně dalšími informacemi pro ÚSKVBL.

**S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:**

* **doklad o provedení platby (výpis z účtu),**
* **vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3,**
* **v tabulkové formě seznam všech veterinárních léčivých přípravků, kterým je platba určena, vždy s uvedením názvu přípravku, jeho registračního čísla a jména držitele rozhodnutí o registraci.**

Variabilní symbol úhrady **roční udržovací platby** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci na vyžádání na ÚSKVBL, konkrétně na emailové adrese subrtova@uskvbl.cz nebo bude zaslán držiteli rozhodnutí v rámci informativního dopisu o povinnosti platby za úkony spojené s trváním registrace.

**Po ověření úhrady a údajů výše uvedeného předvyplněného formuláře, zašle ÚSKVBL potvrzený formulář zpět držiteli. Takto potvrzený formulář slouží držiteli jako daňový doklad.**

Mimo uvedené podrobnosti platí pro úhrady ročních udržovacích plateb přiměřeně obecná pravidla uvedená v části 5.1 tohoto pokynu.

**6.3. Vracení roční udržovací platby**

Vracení roční udržovací platby se řídí pravidly stanovenými v § 112 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., jak je specifikováno v bodu **5.4.** tohoto pokynu.

#

# Příloha 1: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSVKBL

* Úkony ÚSKVBL náhradě výdajů nepodléhají, pokud jsou vyžadovány jinými organizačními složkami státu.
* Poskytování informací administrativní povahy, kdy nejde o odborné úkony, se řídí zákonem č. 106/1999 Sb., o poskytování informací, ve znění pozdějších předpisů.

| **Kód pro účely generování variabilního symbolu** | **Kategorie (úkon)**  | **Úhrada** |
| --- | --- | --- |
| **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA** |
| U - 001**001** | Roční udržovací platba. | 6 500 Kč |
| **OBECNÉ** |
| O - 01**01** | Žádost o poskytnutí hodinové ústní konsultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí). | 2 600 Kč |
| O - 02**02** | Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv. | 5 400 Kč |
| O - 03**03** | Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinární léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek. | 7 100 Kč |
| **REGISTRACE** |
|   | **NÁRODNÍ REGISTRACE** |
| RN - 01**01** | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace** podložená **úplnými** experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek ***pro více než dva cílové druhy zvířat*** (národní registrace). Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 111 100 Kč |
| RN-D - 51**51** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům. | 24 500 Kč |
| RN - 02**02** | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace** podložená **úplnými** experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek ***pro max. dva cílové druhy zvířat*** (národní registrace). Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 85 700 Kč |
| RN-D - 52**52** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům. | 24 500 Kč |
| RN - 03**03** | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 52 400 Kč |
| RN-D - 53**53** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům. | 9 800 Kč |
| RN - 04**04** | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 75 900 Kč |
| RN-D - 54**54** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 19 600 Kč |
| RN - 05**05** | **Vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). | 17 600 Kč |
| RN-D - 55**55** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 4 900 Kč |
| RN - 06**06** | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP. | 17 600 Kč |
| RN-D - 56**56** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci, které odpovídají platným požadavkům. | 4 900 Kč |
| RN - 07**07** | **Změny** označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový veterinární léčivý přípravek, tedy přidání síly, či lékové formy přípravku - **E (90).**  | 31 800 Kč |
| RN-D - 57**57** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 4 900 Kč |
| RN - 08**08** | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace homeopatika**. Žádost dle čl. 87 nařízení o VLP. | 48 500 Kč |
| RN-D - 58**58** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 9 800 Kč |
| RN - 10**10** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny G.I.18.  | 24 000 Kč |
| RN-D - 60**60** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 4 900 Kč |
| RN - 11**11** | **VNRA, změny** označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).  | 4 900 Kč |
| RN - 12**12** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **R (30)** a změna G.I.18. | 6 860 Kč |
| RN - 14**14** | Žádost o **převod** registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele.  | 4 900 Kč |
| R - 15**15** | Žádost o **zrušení** registrace VLP - ***bez dalších požadavků.*** | není úhrada |
| RN - 16**16** | Žádost o **zrušení** registrace veterinárního léčivého přípravku - *s* ***požadavkem postupného doprodeje.*** | 2 900 Kč |
|  | **ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT** |  |
| RRMS/NR - 17a**17a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** ***(DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS*.** Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 197 800 Kč |
| RRMS/NR - 17b**17b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek ***není v České republice registrován*** ***(DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6-15 CMS.*** Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 227 200 Kč |
| RRMS/NR - 17c**17c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován (DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS***. Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 256 500 Kč |
| RRMS/NR-D-67**67** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 24 500 Kč |
| RRMS/R - 18a**18a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci (MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS***. Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 107 700 Kč |
| RRMS/R - 18b**18b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci (MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.*** Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 137 100 Kč |
| RRMS/R - 18c**18c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** ***(MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 166 500 Kč |
| RRMS/R-D - 68**68** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 14 700 Kč |
| RRMS/NR - 19a**19a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** ***(DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 102 300 Kč |
| RRMS/NR - 19b**19b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován (DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.*** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 117 000 Kč |
| RRMS/NR - 19c**19c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován (DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 131 700 Kč |
| RRMS/NR-D-69**69** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům  | 9 800 Kč |
| RRMS/R - 20a**20a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** ***(MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 78 300 Kč |
| RRMS/R - 20b**20b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** ***(MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.*** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 93 000 Kč |
| RRMS/R - 20c**20c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci (MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 107 700 Kč |
| RRMS/R-D - 70**70** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 9 800 Kč |
| RRMS/NR - 21a**21a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární ***léčivý přípravek není v České republice registrován*** ***(DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 137 600 Kč |
| RRMS/NR – 21b**21b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován (DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS***. Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 157 200 Kč |
| RRMS/NR - 21c**21c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** ***(DCP)*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 176 700 Kč |
| RRMS/NR-D-71**71** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 19 600 Kč |
| RRMS/R - 22a**22a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci (MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 93 000 Kč |
| RRMS/R - 22b**22b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má (MRP)*** ***v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto 6 - 15 CMS.*** Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 112 600 Kč |
| RRMS/R - 22c**22c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** ***(MRP)*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 132 200 Kč |
| RRMS/R - 72**72** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 14 700 Kč |
| RRMS/EX - 23a**23a** | **Změny** označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - **E (90)**, je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** | 73 400 Kč |
| RRMS/EX - 23b**23b** | **Změny** označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - **E (90)**, je ***zahrnuto max. 6 -15 CMS.*** | 88 100 Kč |
| RRMS/EX - 23c**23c** | **Změny** označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - **E (90)**, je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** | 102 800 Kč |
| RRMS/EX-D-73**73** | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.  | 7 300 Kč |
| RRMS/CC - 24a**24a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** | 31 800 Kč |
| RRMS/CC - 24b**24b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.*** | 41 600 Kč |
| RRMS/CC - 24c**24c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** | 46 500 Kč |
| RRMS/RU - 25a**25a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání ***pro maximálně 5 nových CMS.*** Žádost dle čl. 53 nařízení o VLP. | 68 500 Kč |
| RRMS/RU - 25b**25b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání ***pro maximálně 6 - 15 nových CMS.*** Žádost dle čl. 53 nařízení o VLP. | 78 300 Kč |
| RRMS/RU - 25c**25c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro ***více než 15 nových CMS.*** Žádost dle čl. 53 nařízení o VLP. | 83 200 Kč |
| RRMS/NR - 29a**29a** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (MRP/DCP/SRP) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.*** Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP. | 31 800 Kč |
| RRMS/NR - 29b**29b** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (MRP/DCP/SRP) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.*** Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP. | 41 600 Kč |
| RRMS/NR - 29c**29c** | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (MRP/DCP/SRP) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.*** Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP. | 46 500 Kč |
| RRMS/ZII - 26a**26a** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny G.I.18 ***pro maximálně 5 CMS.*** | 28 400 Kč |
| RRMS/ZII - 26b**26b** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny G.I.18 ***pro maximálně 6-15 CMS.*** | 30 800 Kč |
| RRMS/ZII - 26c**26c** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny G.I.18 ***pro více než 15 CMS.*** | 33 300 Kč |
| RRMS/ZIB - 27**27** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **R (30)** a změna G.I.18. | 7 350 Kč |
| RRMS/ZIA - 28**28** | **VNRA, změny** označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení). | 4 900 Kč |
|  | **ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT** |
| RCMS - 30**30** | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP. | 94 000 Kč |
| RCMS - 31**31** | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP. | 52 400 Kč |
| RCMS - 32**32** | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP. | 72 900 Kč |
| RCMS - 33**33** | **Změny** označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - **E (90).** | 43 600 Kč |
| RCMS - 34**34** | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). | 26 400 Kč |
| RCMS - 38**38** | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP. | 26 400 Kč |
| RCMS/ZII - 35**35** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny G.I.18. | 24 000 Kč |
| RCMS/ZIB - 36**36** | **Změny** označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **R (30)** a změna G.I.18. | 5 880 Kč |
| RCMS/ZIA - 37**37** | **VNRA, změny** označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).  | 4 900 Kč |
|  | **SOUBĚŽNÝ DOVOZ = PARALELNÍ OBCHOD** |  |
| RSD - 39**39** | Žádost o povolení souběžného dovozu=paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku. | 32 300 Kč |
| RSD - 40**40** | Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu = paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku. | 17 600 Kč |
|  | **VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK** |  |
| RC - 41**41** | Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO. | 1 700 Kč |
| **INSPEKCE** |
|  | **VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ** |
| I - 01**01** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí. | 17 700 Kč |
| I - 02**02** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby. | 26 900 Kč |
| I - 03**03** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka. | 13 500 Kč |
| I - 04**04** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby. | 42 900 Kč |
| I - 05**05** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka. | 19 800 Kč |
| I - 27**27** | Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - přidání skladu výrobce. | 8 400 Kč |
| I - 06**06** | Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčiv biologického původu. | 24 400 Kč |
| I - 07**07** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby. | 21 000 Kč |
| I - 08**08** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka. | 10 500 Kč |
| I - 09**09** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby. | 18 100 Kč |
| I - 25**25** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby. | 8 900 Kč |
| I - 10**10** | Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na místě výroby. | 2 900 Kč |
| I -24**24** | Žádost o povolení výroby (zahrnuje i distribuci a vývoz) transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb.  | 13 500 Kč |
| I-30**30** | Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb.  | 9 800 Kč |
| I-31**31** | Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb. - každé další místo výroby v rámci jednoho povolení. | 11 000 Kč |
| I-32**32** | Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb. bez inspekce na místě výroby. | 2 900 Kč |
| I-33**33** | Žádost o povolení k výrobě biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb. | 13 500 Kč |
| I-34**34** | Žádost o změnu povolení k výrobě biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb.. | 9 800 Kč |
| I-35**35** | Žádost o změnu povolení k výrobě biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb. - každé další místo výroby v rámci jednoho povolení. | 11 000 Kč |
| I-36**36** | Žádost o změnu povolení výroby biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb. bez inspekce na místě výroby. | 2 900 Kč |
| I-37**37** | Žádost o povolení výroby - radionuklidové generátory.  | 13 500 Kč |
| I-38**38** | Žádost o povolení k výrobě pro přípravky podle § 25, odst. 6, písm. a) nebo b) zákona. | 13 500 Kč |
| I-39**39** | Žádost o změnu povolení k výrobě pro přípravky podle § 25, odst. 6, písm. a) nebo b) zákona s inspekcí. | 9 800 Kč |
| I-40**40** | Žádost o změnu povolení k výrobě pro přípravky podle § 25, odst. 6, písm. a) nebo b) zákona bez inspekce (administrativní změny). | 2 900 Kč |
|  | **DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV** |
| I - 11**11** | Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci - s kontrolou jednoho skladu. | 17 300 Kč |
| I - 12**12** | Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti. | 8 400 Kč |
| I - 13**13** | Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek - s kontrolou jednoho skladu. | 11 400 Kč |
| I - 14**14** | Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - každý další sklad v rámci jednoho povolení. | 8 400 Kč |
| I - 15**15** | Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce. | 2 900 Kč |
|  | **KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV** |
| I - 16**16** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly. | 16 800 Kč |
| I - 17**17** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly. | 22 700 Kč |
| I - 26**26** | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - každé další místo kontroly. | 8 600 Kč |
| I - 18**18** | Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality bez inspekce na místě kontroly. | 2 900 Kč |
|  | **OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE** |
| I - 19**19** | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení a registrací. | 1 300 Kč |
| I - 20**20** | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - jedna výrobní jednotka/linka. | 27 800 Kč |
| I - 21**21** | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka/linka. | 13 000 Kč |
| I - 22**22** | Žádost o zrušení povolení k činnosti. | není úhrada |
| I - 23**23** | Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 16 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech 378/2007 Sb. | Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů |
|  | **REGISTRACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH LÁTEK** |
| I-44**44** | Registrace dovozce léčivých látek, distributora LL (netýká se výrobců LL - viz. I-20 a distributorů VLP s rozšířením o distribuci LL podle §77 odst. 4 zákona o léčivech 378/2007 Sb. - viz. I-13) /bez skladu/kontrola jednoho skladu. | 8 400 Kč |
| I-45**45** | Registrace dovozce léčivých látek, distributora LL /každý další sklad v rámci registrace. | 5 300 Kč |
| I-46**46** | Oznámení změny registrace u registrovaných dovozců a distributorů léčivých látek/každý sklad. | 6 500 Kč |
| I-47**47** | Oznámení změny registrace u registrovaných dovozců a distributorů léčivých látek bez inspekce. | 1 600 Kč |
| **LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ** |
| L - 01**01** | Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie. | 500 Kč |
| L - 02**02** | Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie. | 1 500 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy) |
| L - 03**03** | Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie - OBPR. | 500 Kč |
| L - 04**04** | Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie - OBPR. | 1 500 Kč |
| L - 05**05** | Laboratorní rozbor na žádost. | Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy) |
| **STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH** |
| M-01 | Stanovení reziduí v komplikované matrici metodou kapalinové chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS/MS) | 7 300 Kč |
| M-02 | Stanovení reziduí v komplikované matrici metodou plynové chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS nebo GC-MS/MS) | 8 000 Kč |
| **KLINICKÉ HODNOCENÍ** |
| K - 01**01** | Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. | 20 900 Kč |
| K - 02**02** | Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. | 6 900 Kč |
| K - 03**03** | Žádost o povolení ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. | 75 900 Kč |
| K - 04**04** | Žádost o změnu podmínek ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. | 6 900 Kč |
| K - 05**05** | Schválení neintervenční poregistrační veterinární studie. | není úhrada |
| K - 06**06** | Žádost o změnu schválené neintervenční poregistrační veterinární studie. | není úhrada |
| **ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE** |
| E - 01**01** | Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)\*. | 577 Kč |
| E - 02**02** | Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM). | V souladu se smluvním ujednáním mezi ÚSKVBL a EDQM. |

\* cena za kalkulační jednici pro Českou republiku, stanoví EMA

# Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka** | **Zkouška** | **Úhrada** |
| **FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY** |
| 1 | Vzhled | 450 Kč |
| 2 | Stanovení velikosti částic |  |
| 2a | *Mikroskopicky* | 1 800 Kč |
| 2b | *sítováním - 1 síto* | 1 390 Kč |
| 2c | *za každé další síto se přičítá k položce 2b* | 280 Kč |
| 3 | Vzduchotěsnost | 290 Kč |
| 4 | Stanovení rozpustnosti | 550 Kč |
| 5 | Ztráta sušením | 1 970 Kč |
| 6 | Karl Fisher titrace | 3 410 Kč |
| 7 | Stanovení sušiny, odparku | 1 100 Kč |
| 8 | Stanovení popela |  |
| 8a | *celkový popel* | 2 600 Kč |
| 8b | *síranový popel příp. složitější zpopelnění* | 2 950 Kč |
| 9 | Stanovení teploty tání instrumentálně | 870 Kč |
| 10 | Stanovení hustoty  |  |
| 10a | *Pyknometricky* | 1 070 Kč |
| 10b | *Hustoměrem* | 1 090 Kč |
| 11 | Stanovení viskozityrotačním viskozimetrem | 1 700 Kč |
| 12 | Stanovení indexu lomu (refraktometrie) | 1 000 Kč |
| 13 | Stanovení spektrofotometrické | 4 750 Kč |
| 14 | Titrační stanovení | 2 240 Kč |
| 15 | Měření pH (elektrometricky) | 810 Kč |
| 16 | Měření elektrické vodivosti | 810 Kč |
| 17 | Chromatografie na tenké vrstvě | 3 880 Kč |
| 18 | Chromatografie kapalinová vysokoúčinná |  |
| 18a | *1 analyt* | 7 260 Kč |
| 18b | *1 analyt ve dvou vzorcích* | 8 980 Kč |
| 18c | *1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o*  | 1 750 Kč |
| 18d | *1 analyt - 3 vzorky* | 10 730 Kč |
| 18e | *1 analyt - 4 vzorky* | 12 480 Kč |
| 18f | *2 analyty v jednom stanovení* | 10 440 Kč |
| 18g | *3 a více analytů v 1 stanovení* | 13 670 Kč |
| 19 | Plynová chromatografie | 6 500 Kč |
| 20 | Barevné a srážecí reakce | 790 Kč |
| 21 | Čirost a opalescence tekutin (vizuálně) | 1 270 Kč |
| 22 | Stupeň zbarvení tekutin (vizuálně) | 1 370 Kč |
| 23 | Stanovení účinnosti pepsinu | 6 270 Kč |
| 24 | Disoluce - UV/VIS | 7 380 Kč |
| 25 | Disoluce - HPLC | 8 190 Kč |
| 26 | Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost | 770 Kč |
| 27 | Pevnost tablet | 1 230 Kč |
| 28 | Zkoušky totožnosti iontů a skupin | 550 Kč |
| 29 | Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení) |  |
| 29a | *rozpadavost ve vodě* | 1 870 Kč |
| 29b | *rozpadavost v žaludeční šťávě* | 2 320 Kč |
| 29c | *rozpadavost v duodenální šťávě* | 2 420 Kč |
| 30 | Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků | 860 Kč |
| **MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY** |
| 31 | Zkouška na sterilitu | 9 100 Kč |
| 32 | Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů) |  |
| 32a | *mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)* | 4 900 Kč |
| 32b | *mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro perorální podání* | 4 600 Kč |
| 32c | *mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit* | 6 100 Kč |
| 32d | *mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - premixy pro medikaci krmiva pro veterinární použití s pomocnými látkami, u kterých nelze provést protimikrobní ošetření* | 5 900 Kč |
| 32e | *mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání* | 4 800 Kč |
| 33 | Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou | 4 100 Kč |
| 34 | Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách | 2 700 Kč |
| 35 | Stanovení počtu bakterií probiotických kmenů | 2 700 Kč |
| 36 | Identifikace bakteriálního kmene | 1 400 Kč |
| 37 | Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace  | 3 700 Kč |
| 38a | Zkouška na mykoplazmata - kultivačně | 7 800 Kč |
| 38b | Zkouška na mykoplazmata - PCR | 5 300 Kč |
| 39 | Bakteriální endotoxiny | 3 100 Kč |
| 40 | Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití NIH testem | 43 300 Kč |
| 41 | Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT) | 18 500 Kč |
| 42 | Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších - stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA | 14 300 Kč |
| 43 | Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza) | 10 000 Kč |
| 44 | Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí | 22 000 Kč |
| 45 | Stanovení titru viru Newcastleské nemoci drůbeže na kuřecích embryích | 11 100 Kč |
| 46 | Stanovení počtu hyf ve vakcínách | 1 500 Kč |
| 47 | Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže  | 10 300 Kč |
| 48 | Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou | 12 200 Kč |
| 49 | Zkouška na přítomnost virového agens metodu PCR | 4 700 Kč |
| 50 | Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR | 4 700 Kč |
| 51 | Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD | 31 400 Kč |
| 52 | Zkouška senzibilizace - aviární nebo bovinní tuberkulin PPD | 19 400 Kč |
| 53 | Stanovení glykoproteinu v inaktivovaných vakcínách proti vzteklině metodou ELISA | 10 500 Kč |
| 54 | Stanovení titru viru infekční bovinní rhinotracheitidy (IBR) mikrotitrační metodou | 9 900 Kč |
| 55 | Stanovení účinnosti inaktivovaných vakcín proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) na morčatech metodou ELISA, detekce protilátek gE | 21 800 Kč |

|  |
| --- |
| **PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ** |
| OC - 01 | Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - ELISA) | 14 750 Kč |
| OC - 02 | Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)  | 6 700 Kč |
| OC - 03 | Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK) | 12 650 Kč |
| OC - 04 | Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost) NIH testem | 43 750 Kč |
| OC - 05 | Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost) | 18 950 Kč |
| OC - 06 | Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)  | 22 450 Kč |
| OC - 07 | Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost) | 51 250 Kč |
| OC - 08 | Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení glykoproteinu) | 10 950 Kč |
| OC - 09 | Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) živé pro veterinární použití (vzhled, stanovení titru viru) | 10 350 Kč |
| OC - 10 | Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost, detekce protilátek gE) | 22 250 Kč |

# Příloha 2: Doklad o zaplacení správního poplatku/ Proof of payment of administration fees

 **Č.j./ *Ref.No.***

 **Žadatel** = **Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci/Veterinární lékař**

 **Applicant = Current registration decision holder/Veterinary doctor**

 Název (společnosti nebo jméno veterinárního lékaře) / (Company/Veterinary doctor) Name:

 Adresa / Address:

 Země / Country:

 IČO:

 DIČ:

 ID DS:

 **Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci4)**

 **Person authorised for communication on behalf of the current registration decision holder4)**

 Jméno / Name:

 Adresa / Address:

 Země / Country:

 Telefon / Telephone:

 E-Mail:

ID DS (pro ČR) pro zaslání dokladu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ žádosti /*Type of Application*** | **Kč** |  |
| Žádost / *Application for (on)* |  |  |
| **- o vydání osvědčení** výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP/ *on the issuance of a certificate to manufacturers of veterinary preparations on compliance with the requirements of the GMP* | **2000,-** |[ ]
| - **o** **registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo homeopatického přípravku / *marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including a herbal veterinary medicinal product or homeopathic product* | **2000,-** |[ ]
| - **o změnu** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, záznam změny VRNA do databáze Unie/podání změny typu VRA /*variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, records of variation VNRA to UPD* | **2000,-** |[ ]
| - **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product* | **2000,-** |[ ]
| - o povolení souběžného dovozu = paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku /*Application for parallel trade of a veterinary medicinal product, including homeopathic product* | **2000,-** |[ ]
| - **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product* | **1000,-** |[ ]
| **- o vydání rozhodnutí** **v případech pochybností**, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek/*a decision in cases of doubt as to whether the product is a veterinary medicinal product or a medicinal substance or a medicinal product subject to a marketing authorisation or another product, or whether it is a veterinary homeopathic medicinal product* | **2000,-** |[ ]
| **- o schválení povolení** pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (**veterinární speciální léčebný program**) /*an authorisation for the placing on the market and use of a veterinary medicinal product not authorised in the European Union or in a third country (****veterinary special treatment programme****)* | **2000,-** |[ ]
| **- o schválení** **klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení** veterinárního léčivého přípravku/an *authorisation of a clinical trial or a validation clinical trial of a veterinary medicinal product* | **2000,-** |[ ]
| Žádost / *Application for* |  |  |
| - o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků/ *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products*  | **2000,-** |[ ]
| - o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků/*granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary transfusion products or biological veterinary medicinal products* | **2000,-** |[ ]
| - o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby | **2000,-** |[ ]
| - o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines* | **2000,-** |[ ]
| - o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / *granting or variation to a licence for control laboratories/granting or variation to a manufacturing authorisation in a transfusion service facility* | **2000,-** |[ ]
| Žádost / *Application for* |  |  |
| - o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / *granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products* | **2000,-** |[ ]
| - o rozšíření povolení k distribuci / *extension of a distribution authorisation* | **2000,-** |[ ]
| Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu/ *Issue of a certified copy, true copy, copy, photocopy or abstract* |  |  |

**Datum Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby**

***Date* *Signature of the applicant, or person authorized by him***

 Jméno, příjmení / *First name, Family Name*:

 Adresa / *Address*:

|  |
| --- |
| Číslo jednací žádosti: Přijata na ÚSKVBL dne: Jméno/podpis:  |
| POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBYPlatba bankovním převodem - číslo výpisu: Datum výpisu: …………………………………. …………………………………. …………………………………… **Datum Org. útvar ÚSKVBL Jméno/podpis** |

# Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)

##  (DAŇOVÝ DOKLAD)

|  |
| --- |
| **Žadatel/držitel registrace** - jméno, adresa**Kontaktní adresa** - jméno, adresa, telefon, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby)ID DS (pro ČR) |
| **Zmocněná osoba** - jméno, adresa**Kontaktní adresa** - jméno, adresa, telefon, e-mailpřípadně ID DS (k zaslání dokladu) |
| **Název veterinárního léčivého přípravku,** léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje) |
| **Žádost o (údaje vyplňte dle tohoto pokynu)**  |
| Kód činnosti | Činnost |
|  |  |

**Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje a vyplňte příslušný variabilní symbol):**

[ ]  **úkony související s registrací**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**[ ]** [ ] **[ ] [ ] [ ]** [ ]  **roční udržovací platba:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

[ ]  **úkony související s inspekcí, laboratorní činností, stanovení reziduí, klinickým hodnocením, činností v rámci EU
či obecnými úkony**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Hrazeno bankovním převodemUhrazená částka Kč: Příkaz k úhradě podán dne:  |
| **Osoba, která částku poukazuje** (zaškrtněte křížkem osobu, která částku ÚSKVBL poukazuje) - **plátce**:  |
| [ ]  Žadatel/držitel registrace | [ ]  Zmocněná osoba |
| **Osoba, které má být zasláno** potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony / roční udržovací platbu potvrzené ÚSKVBL (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno) |
| [ ]  Žadatel/držitel registrace | [ ]  Zmocněná osoba |
| Název banky, zajišťující převod | Číslo bankovního účtu plátce: | Konstantní symbol: |

|  |
| --- |
| Vyplní podatelna ÚSKVBL:Číslo jednací žádosti: Přijata na ÚSKVBL dne: Jméno/podpis:  |
| POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBYPlatba bankovním převodem - číslo výpisu: Datum výpisu: …………………………………. …………………………………. …………………………………… **Datum Org. útvar ÚSKVBL Jméno/podpis** |

# Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Česká republika

## Žádost o vrácení správního poplatku

|  |  |
| --- | --- |
| Č.j./Sp.zn. žádosti: |  |
| Druh žádosti: |  |
| Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací: |  |
| Specifikace obsahu žádosti |  |
| Název žadatele: |  |
| Adresa žadatele: | ulice, č.p./P.O.box: | město, PSČ, stát: |
| Kontaktní osoba: |  |
| Adresa kontaktní osoby:  |  | Telefon: |
| Zaplacená částka v Kč: |  | Datum zaplacení: |
| Variabilní symbol žádosti: |  | Vrátit v měně: |
| Název peněžního ústavu žadatele: |  | Adresa: |
| Číslo účtu/kód banky:  |  | IBAN: |
| Swiftová adresa - pokud je známa: |  | Národní clearingový kód - pokud je znám: |
| Odůvodnění: |  |
| Odkaz na zdroje, kde jemožné tvrzení ověřit |  |

--------------------------------- -----------------------------------------------------

Datum Jméno a podpis žadatele

razítko

|  |
| --- |
| ***Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL***Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:* nebyl proveden požadovaný úkon, zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: ………………………Kč Datum Jméno a podpis vedoucího příslušného odboruVydáno rozhodnutí spod sp.zn…………… dne…………, kterým bylo rozhodnuto oa) vrácení správního poplatku v plné výšib) vrácení části správního poplatku ve výši ……………c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku Datum Jméno a podpis vedoucího EKO  |

# Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Česká republika

## Žádost o vrácení náhrady výdajů

|  |  |
| --- | --- |
| Č.j./Sp.zn. žádosti: |  |
| Odborný úkon : |  |
| Kód úkonu |  |
| Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací: |  |
| Specifikace obsahu žádosti |  |
| Název žadatele: |  |
| Adresa žadatele: | ulice, č.p./P.O.box: | město, PSČ, stát: |
| Kontaktní osoba: |  |
| Adresa kontaktní osoby:  |  | Telefon: |
| Zaplacená částka v Kč: |  | Datum zaplacení: |
| Variabilní symbol žádosti: |  | Vrátit v měně: |
| Název peněžního ústavu žadatele: |  | Adresa: |
| Číslo účtu/kód banky:  |  | IBAN: |
| Swiftová adresa - pokud je známa: |  | Národní clearingový kód - pokud je znám: |
| Odůvodnění: |  |
| Odkaz na zdroje, kde jemožné tvrzení ověřit |  |

--------------------------------- -----------------------------------------------------

Datum Jméno a podpis žadatele

razítko

|  |
| --- |
| ***Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL***Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon :Rozhodnutí - vedoucí odboru: ----------------------------- ------------------------------------------------- Datum Jméno a podpis Vedoucí odboru  ----------------------------- -------------------------------------------------- Datum Jméno a podpis vedoucího EKO  |

1. \* V případě této situace jde o státy, které nejsou členy EU ani Evropského hospodářského prostoru (EHP, EEA), ani nepodepsaly s EU dohodu o přistoupení či dohodu o uznávání závěrů inspekcí správné výrobní praxe (Mutual Recognition Agreement, MRA). Funkční dohodu MRA v době vydání tohoto pokynu mají uzavřenu Kanada, Švýcarsko, Nový Zéland, Austrálie. [↑](#footnote-ref-1)