UST- 29 verze 8 Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST- 29 verze 7 s platností od 15.01.2010

Úvod

Pokyn je vydáván v souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění), zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o správních poplatcích“), zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), zákona č. 257/2001 Sb., o knihovnách ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o knihovnách) a zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“).

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v rámci revize pokynu UST-29 doplnil možnost uplatnění slevy pro mikro, malé a střední podniky za odborné úkony dle vyhlášky 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 a postup při nesplnění povinnosti úhrady roční udržovací platby dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

1 Placení správních poplatků

1.1 Postup při placení správních poplatků

Na základě ustanovení zákona o správních poplatcích je žadatel povinen za podání žádosti uhradit správní poplatky

za předložení následujících žádostí:	**Výše správního poplatku**	**Poznámka**
Žádost:		
• o registraci léčivého přípravku, o změnu rozhodnutí nebo o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku	**2 000 Kč**	
• o převod registrace nebo o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku	**2 000 Kč**	
• o zrušení rozhodnutí o registraci léčivého přípravku	**1 000 Kč**	
Žádost:		
• o registraci homeopatického přípravku, o změnu rozhodnutí nebo o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku nebo o převod registrace homeopatického přípravku	**2 000 Kč**	
• o povolení souběžného dovozu homeopatického přípravku	**2 000 Kč**	
• o zrušení rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku	**1 000 Kč**	
Žádost:		
• o povolení či změnu povolení k výrobě léčivých přípravků	**2 000 Kč**	
• o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	**2 000 Kč**	
• o povolení či změnu povolení k výrobě v zařízení transfuzní služby	**2 000 Kč**	
Žádost:		
• o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků	**2 000 Kč**	
• o rozšíření povolení distribuce	**2 000 Kč**	
Žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely:		
• Nová léčivá látka, nová kombinace léčivých látek, nová indikace, nová léková forma určená pro nové indikace	**20 000 Kč**	
• Nová léková forma bez určení pro nové indikace, nová síla	**10 000 Kč**	
• Generika nebo nové velikosti balení	**8 000 Kč**	

• Ostatní	**10 000 Kč**	
• Potraviny pro zvláštní lékařské účely	**10 000 Kč**	
• Léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění	**0 Kč**	
Žádost:		
• o změnu rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady z důvodů rozšíření indikace, omezení stávajících podmínek úhrady nebo zvýšení úhrady	**20 000 Kč**	
• o změnu rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v ostatních případech	**10 000 Kč**	
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
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	**40 Kč**	na přinesené disketě
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	**80 Kč**	na přineseném CD nebo ZIP
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	**15 Kč**	za každou i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

Správní poplatky se platí bankovním převodem.

Variabilní symbol, pod kterým se má provést úhrada, získá žadatel prostřednictvím interaktivních formulářů:

a) Pro úhradu správních poplatků za náhradu výdajů za odborné úkony prováděné na žádost je formulář k dispozici na internetové adrese **http://www.sukl.cz/modules/sukl/payment.php, v sekci Sazebník a poplatky**.
b) Pro úhradu správních poplatků za žádost o stanovení maximální ceny výrobce a/nebo výše podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, se použijí formuláře žádostí o jednotlivé úkony na internetové adrese **http://www.sukl.cz/pokyny-a-formulare-10, v sekci Činnost SÚKL - Stanovení cen a úhrady léčiv**.

Žadatel vyplní v interaktivním formuláři požadované údaje spojené se žádostí. Po jejich odeslání (z webu) správnímu orgánu se žadateli automaticky vygeneruje doklad "Potvrzení o zaplacení správního poplatku". Doklad je nutné vytisknout přímo z internetového prohlížeče. Na dokladu je uveden variabilní symbol platby přidělený žádosti identifikačním systémem SÚKL.
Žadatel použije přidělený variabilní symbol k identifikaci platby bankovním převodem. Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je tedy nutné v bance zadat, aby platba byla převedena na účet SÚKL v požadované výši a měně a aby poplatky banky byly účtovány na vrub plátce.

Bez označení platby přiděleným variabilním symbolem nelze úkon na žádost provést! Žadateli bude, podle zákona o správních poplatcích, zaslána výzva k zaplacení poplatku ve lhůtě 15 dnů. Pokud žadatel ve stanovené lhůtě nedoloží úhradu správního poplatku (pod přiděleným variabilním symbolem), správní řízení bude zastaveno.

Údaje SÚKL pro bankovní převod úhrady správního poplatku:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	3711-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ35 0710 0037 1100 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	vygenerovaný popsaným postupem

Správní poplatek lze ve výjimečných případech zaplatit úhradou v hotovosti v pokladně ústavu nebo prostřednictvím kolkových známek (do částky 5000 Kč).
Nemá-li žadatel možnost vyplnit interaktivní formulář, je možné doklad získat prostřednictvím podatelny SÚKL (příloha 2).

1.2 Vracení správních poplatků

Vrátit uhrazené správní poplatky lze pouze z důvodů stanovených zákonem o správních poplatcích (§ 7).
Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, SÚKL 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).

Vrácení správních poplatků uhrazených prostřednictvím kolkových známek provede SÚKL obdobně (§ 7, odst. 5 zákona o správních poplatcích).

2 Placení náhrad výdajů za odborné úkony a roční udržovací platby

2.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost a roční udržovací platby

Za odborné úkony prováděné na žádost a roční udržovací platby vybírá SÚKL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů. Tento právní předpis umožňuje, aby SÚKL vybíral náhrady výdajů předem. Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti **bankovním převodem**, ve výjimečných případech úhradou v hotovosti v pokladně ve výši uvedené v sazebníku (viz příloha 1, část A).
Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je tedy nutné v bance zadat, aby platba byla převedena na účet SÚKL v požadované výši a měně a aby poplatky banky byly účtovány na vrub plátce
Při úhradě roční udržovací platby se využije interaktivní formulář analogicky jako při náhradě výdajů. Tato platba se realizuje bez podání žádosti a nezasílá se potvrzení platby. Ústav po ověření správnosti platby zašle plátci potvrzení o uhrazení roční udržovací platby.

Údaje SÚKL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	35-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ94 0710 0000 3500 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	0308
Variabilní symbol	vygenerovaný popsaným postupem

Doklad je automaticky vygenerován na základě vyplnění **interaktivního formuláře**, který je k dispozici na internetové adrese **http://www.sukl.cz v sekci Sazebník a poplatky**.

Žadatel vyplní v interaktivním formuláři požadované údaje. Po odeslání se automaticky vygeneruje doklad ”Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost”, který je nutné vytisknout přímo z internetového prohlížeče. Na tomto dokladu je uveden vygenerovaný **variabilní symbol**, **který se použije při platbě náhrady výdajů za odborné úkony spojené s danou žádostí**. Přesnější instrukce jsou dostupné na uvedené webové stránce.
Nemá-li žadatel možnost vyplnit interaktivní formulář, je možné doklad získat prostřednictvím podatelny SÚKL (příloha 3).

Postup při placení náhrady výdajů za změny v registraci přípravků registrovaných postupem vzájemného uznání:

Pozn.: náhrada výdajů se odvíjí od počtu registračních čísel na žádosti.

- V případě žádosti, která zahrnuje skupinu změn typu IA (IA_{IN}*)) pro jedno registrační číslo se částka násobí počtem změn.
- V případě žádosti, která zahrnuje skupinu identických změn typu IA (IA_{IN}) pro více registračních čísel, se částka násobí počtem změn i počtem registračních čísel.

- V případě ročního hlášení (skupina změn typu IA) pro jedno registrační číslo se částka násobí počtem změn typu IA .
- V případě ročního hlášení (skupina identických změn typu IA) pro více registračních čísel se částka násobí počtem změn IA i počtem registračních čísel.
- V případě žádosti, která zahrnuje jednu změnu (buď typu IA, IA_{IN} , IB nebo II) pro více registračních čísel, se částka (za IA, IB nebo II) násobí počtem registračních čísel.
- V případě žádosti, která zahrnuje skupinu změn zahrnující různé typy změn (typ IA, IB a II) pro jedno nebo více registračních čísel (tzv. "grouping" nebo "worksharing"), se platí pouze částka za „nejvyšší" typ změny (IB nebo II), násobená počtem registračních čísel. V případě, že skupina změn obsahuje jenom typ IB nebo jenom typ II, platí se jenom za jednu změnu, tj. částka se násobí pouze počtem registračních čísel.

Ad IA_{IN}*: jedná se změnu, která vyžaduje bezprostřední ohlášení (immediate notification - viz žádost o změnu)*

Přílohy žádosti o odborný úkon:

formulář „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ ve dvojím vyhotovení* (dle části 1. pokynu), pokud je k řízení hrazen správní poplatek

- **formulář ”Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost”** ve dvojím vyhotovení* (dle části 2. pokynu)

** V případě podání žádosti v listinné podobě.*

- **doklad o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku a doklad o provedení platby správního poplatku** (v případech, kde stanovuje zákon zaplacení úhrady jako náležitost žádosti) **-** v případě bezhotovostního převodu se jedná o kopii bankou potvrzeného platebního příkazu či kopii výpisu z účtu v jednom vyhotovení, v případě náhrady v hotovosti v pokladně potvrdí pokladní SÚKL platbu náhrady výdajů přímo v dokladu „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost” a platbu správního poplatku přímo v dokladu „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“.

2.2 Promíjení náhrad výdajů a vracení náhrad výdajů

Postup pro případy, kdy ústav promíjí náhrady výdajů či vrací jejich části, je uveden v pokynu SÚKL UST-24 - Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost.

3. Placení náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací

SÚKL v souvislosti s poskytováním informací podle § 17 zákona o svobodném přístupu k informacím a podle § 4 zákona o knihovnách vybírá náhradu výdajů za úkony spojené s poskytováním informací.
Výše náhrady výdajů za úkony spojené s vyhledáváním informací je uvedena v sazebníku (příloha č. 1, část D). Tyto úkony jsou prováděny na základě písemné závazné žádosti opatřené podpisem žadatele (elektronicky zaslaná žádost e-mailem na adresu posta@sukl.cz je považována za závaznou pouze v případě, je-li opatřena zaručeným elektronickým podpisem, v ostatních případech se jedná o předběžnou žádost, která bude považována za závaznou a vyřízena až po doručení písemné podepsané žádosti) s uvedením konkrétního požadovaného úkonu spojeného s poskytováním informací. SÚKL žadateli písemně oznámí kalkulaci úkonu s výší úhrady před poskytnutím informace. Z oznámení bude zřejmé, na základě jakých skutečností a jakým způsobem je výše úhrady vyčíslena. Po písemném potvrzení navrhované kalkulace úkonu vč. výše náhrady žadatelem, SÚKL vystaví fakturu, na které jsou údaje potřebné k provedení bankovního převodu (variabilní symbol, bankovní spojení SÚKL). Úhradu náhrady výdajů je možné provést také v hotovosti v pokladně SÚKL.

Údaje SÚKL pro bankovní převod náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	35-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ94 0710 0000 3500 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	0308
Variabilní symbol	dle faktury

4. Placení úhrady za ostatní úkony

SÚKL dle § 6 zákona o rozpočtových pravidlech vybírá úhrady za náklady spojené s pronájmem majetku České republiky, se kterým hospodaří.
Výše úhrad za tyto náklady je uvedena v sazebníku (příloha č. 1, část E). Služby jsou prováděny na základě písemné závazné žádosti opatřené podpisem žadatele (elektronicky zaslaná žádost e-mailem na adresu posta@sukl.cz je považována za závaznou pouze v případě, je-li opatřena elektronickým podpisem, v ostatních případech se jedná o předběžnou žádost, která bude považována za závaznou a vyřízena až po doručení písemné podepsané žádosti) s uvedením konkrétní požadované služby. Po poskytnutí služby SÚKL vystaví a zašle žadateli fakturu, na které jsou údaje potřebné k provedení bankovního převodu (variabilní symbol, bankovní spojení SÚKL). Úhradu je možné provést rovněž v hotovosti v pokladně.

Údaje SÚKL pro bankovní převod úhrady za ostatní úkony:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	19-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ19 0710 0000 1900 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	0308
Variabilní symbol	dle faktury

Sazebník náhrad výdajů

Tento sazebník stanovuje náhrady výdajů za provedení odborných úkonů na žádost a náhrady za vyžádané úkony, které SÚKL poskytuje na základě níže uvedených právních předpisů:

- zákona o léčivech – část A, B, C
- zákona o svobodném přístupu k informacím – část D
- zákona o rozpočtových pravidlech – část E

Sazby jsou uvedeny v plné výši.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.
Úhrada zvýšené sazby je nastavena prostřednictvím interaktivního formuláře pro úhradu udržovací platby se zaškrtnutím check-boxu ……

V případě středního, malého či mikro podniku lze uplatnit slevu pro část A, B, C.
Dle vyhlášky 427/2008 § 3 žadatel může žadatel, který splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplňuje kritéria mikro, malého nebo středního podniku, požádat o prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech s doložením dokumentace uvedené v bodech a) – g).

Žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství až do výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon dle části A, B, C ; pro určení konkrétní výše náhrady v rámci tohoto rozpětí se vychází z kalkulačního vzorce uvedeného v části C. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v rámci revize pokynu UST-29 doplnil možnost uplatnění slevy pro mikro, malé a střední podniky za odborné úkony dle vyhlášky 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 a postup při nesplnění povinnosti úhrady roční udržovací platby dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Vzhledem k časové náročnosti odborných úkonů je náhrada výdajů pro střední, malé a mikro podniky stanovena v plné výši, tj. 50% náhrady stanovené sazebníkem.
Pro posouzení prominutí části náhrad výdajů za odborné úkony, žadatel předloží spolu se žádostí o provedení odborného úkonu dokumentaci uvedenou v bodech a) – g) za nejbližší poslední účetní období podle § 3 vyhlášky č. 427/2008 Sb.
Dokumenty pod body a) b) a c) se nevyžadují v případech, jestliže již byly žadatelem předloženy v témže roce k jiné předložené žádosti o odborný úkon.

a) údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,
b) údaje o ročním obratu žadatele,
c) účetní závěrku žadatele a v případě, že žadatel je součástí konsolidovaného celku, též konsolidovanou účetní závěrku; pokud tak stanoví jiný právní předpis, musí být účetní závěrka, popřípadě konsolidovaná účetní závěrka ověřena auditorem,
d) prohlášení žadatele, že není v žádném obchodním ani jiném vztahu nebo propojení s jiným subjektem, který nesplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku, přičemž za obchodně propojený se považuje podnik, v němž vlastní 25 % nebo více základního jmění nebo hlasovacích práv jiný podnik nebo společně několik podniků, které nenaplňují kritéria mikro, malého nebo středního podniku,
e) prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,
f) živnostenský list, koncesní listinu, výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání starší více než 3 měsíce, nebo jiný doklad o oprávnění k podnikání a
g) prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

OBECNÉ			
Kód	**Kategorie**	**Podkategorie či upřesnění**	**Výše náhrady výdajů**
U-001	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku s výjimkou případů uvedených u kódů U-002, U-003, U-004 a U-005	19 500 Kč
U-002	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že Česká republika je referenční stát	39 100 Kč
U-003	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace homeopatika	6 000 Kč
U-004	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je mikro podnik	5 000 Kč
U-005	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je malý podnik a nejedná se o homeopatika	9 500 Kč
O-001	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného stanoviska v regulační oblasti na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí).	- Dojednání podrobností týkajících se konzultace 0,5 hod, - Příprava konzultace 3 hod, - Vlastní konzultace 1 hod, - Činnosti prováděné na základě proběhlé konzultace 1 hod, - Celkový součet člověkohodin 5,50 hod, - Celkové náklady v rámci úhrady nákladů 3 100 Kč.	3 100 Kč

O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci k otázce související s náplní činnosti Ústavu pro oblast léčiv.	Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, stanovisko k používání čistého lihu (na jeden přípravek), souhrnný přehled nežádoucích účinků konkrétního přípravku na vyžádání držitele registrace nebo výběry údajů o registrovaných přípravcích podle zadání, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo registrační řízení (max. 3 různé názvy k jednomu přípravku najednou), stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání – předběžné posouzení reklamního materiálu. - Administrativní úkony spojené s převzetím žádosti 0,5 hod, - Příprava a vlastní vypracování odborného stanoviska 5,50 hod, - Administrativní úkony spojené s odesláním vypracovaného odborného stanoviska 0,50 hod, - Celkový součet člověkohodin 6,50 hod, - Celkové náklady v rámci úhrady nákladů 3 600 Kč.	3 600 Kč
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí).	- Např. posouzení designu navrhované klinické studie, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska. - Dojednání podrobností týkajících se konzultace 0,5 hod, - Příprava na konzultaci 20 hod, - Vlastní konzultace 1 hod, - Činnosti prováděné na základě proběhlé konzultace 1 hod, - Celkový součet člověkohodin 22,5 hod, - Celkové náklady v rámci úhrady nákladů 12 500 Kč.	12 500 Kč
O-004	Poskytnutí hodinové odborné přednášky na žádost související s náplní činnosti Ústavu (pro oblast léčiv).	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	12 000 Kč

REGISTRACE			
Kód	**Kategorie**	**Podkategorie či upřesnění**	**Výše náhrady výdajů**
R-001	Žádost o registraci léčivého přípravku	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-002), fixní kombinace	250 000 Kč
R-002	Žádost o registraci léčivého přípravku	registrace generická a registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01, pokud nejde o složité případy	200 000 Kč
		hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti	
		registrace homeopatika zjednodušeným postupem	
		registrace tradičního rostlinného přípravku	
R-003	Žádost o registraci léčivého přípravku	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	70 000 Kč
R-004	Žádost o registraci léčivého přípravku	další síla nebo léková forma	100 000 Kč
R-007	Žádost o změnu registrace typu II		70 000 Kč
R-008	Žádost o změnu registrace typu I A a žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku		4 700 Kč
R-040	Žádost o změnu registrace typu I B nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		6 700 Kč
R-009	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku	všechny léčivé přípravky kromě homeopatik	150 000 Kč
R-010	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku	homeopatika	75 000 Kč
R-011	Žádost o převod registrace léčivého přípravku		20 000 Kč
R-012	Žádost o povolení uvedení šarže léčivého přípravku s cizojazyčným označením na obalu		3 900 Kč
R-013	Žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku		33 900 Kč
R-014	Žádost o zrušení registrace	bez dalších požadavků	0 Kč
R-015	Žádost o zrušení registrace	s požadavkem postupného doprodeje	6 100 Kč
R-016	Vícenásobná žádost o registraci léčivého přípravku	za předložení 2. či další žádosti o registraci zcela totožného přípravku pod jiným názvem (náhrada za 1. žádost se platí podle vlastního typu žádosti)	23 900 Kč

R-017	**MRP-RMS**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (viz R-001 až R-004) R-017 – R-018: * V případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem, byla předložena Ústavu před 5.6.2003 (kdy byla novelou zákona č.79/1997 Sb., o léčivech stanovena povinnost dodržovat pokyny vydávané Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků), navýší se částka o cca 50 % s ohledem na potřebu prověření splnění požadavků všech relevantních pokynů v předložené dokumentaci	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-018), fixní kombinace	250 000Kč 350 000 Kč*
R-018			registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01 (pokud nejde o složité případy)	200 000 Kč 300 000 Kč*
			hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti	
			registrace tradičního rostlinného přípravku	
			registrace homeopatika	
R-020		Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem	další síla nebo léková forma	100 000 Kč
R-021		Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	80 000 Kč
R-022		Žádost o zahájení opakovaného postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	100 000 Kč

R-023		Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	100 000 Kč
R-024		Žádost o změnu registrace typu IB nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	13 900 Kč
R-025		Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	12 800 Kč
R-026		Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	200 000 Kč
R-027	**DECENTRALIZOVANÝ POSTUP / MRP - CMS**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-028), fixní kombinace	110 000 Kč
R-028		Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem	registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01, pokud nejde o složité případy	90 000 Kč
			hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti	
			registrace tradičního rostlinného přípravku	
			registrace homeopatika	
R-030		Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem	další síla nebo léková forma	40 000 Kč
R-031		Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	30 000 Kč
R-032		Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		50 000 Kč

R-033		Žádost o změnu registrace typu IB nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		4 700 Kč
R-034		Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		4 700 Kč
R-035		Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		80 000 Kč
R-036	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku		povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen	40 000 Kč
R-037	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku		povolení pro každou další sílu téhož přípravku ze stejného státu dovozu	15 000 Kč
R-038	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku		povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen, s náročnějším posouzením údajů o terapeutické srovnatelnosti (např. studie bioekvivalence či samostatné stabilitní studie)	60 000 Kč
R-039	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu léčivého přípravku			30 000 Kč
R-041	**DECENTRALIZOVANY POSTUP - RMS**	Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-018), fixní kombinace	390 000 Kč
R-042		Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01 (pokud nejde o složité případy) nebo hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti	310 000 Kč
R-044		Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	další síla nebo léková forma (rozšíření registrace)	170 000 Kč
R-045		Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	120 000 Kč
R-046	Žádost o převzetí registrace z jiného členského státu			0 Kč
R-047	Žádost o prodloužení registrace převzaté z jiného členského státu			0 Kč
R-048	Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS)			100 000 Kč

INSPEKCE			
Kód	**Kategorie**	**Podkategorie či upřesnění**	**Výše náhrady výdajů**
I-001	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly	dovoz ze třetích zemí	31 700 Kč
I-002	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	48 900 Kč
I-003	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka	13 300 Kč
I-004	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	sterilní léčivé přípravky – jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	64 500 Kč
I-005	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka	17 900 Kč
I-006	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu biologických přípravků	38 600 Kč
I-007	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	33 100 Kč
I-008	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka	13 900 Kč
I-009	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby	30 600 Kč
I-010	Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly V případě změny povolení k výrobě jde o změnu následujících údajů:		9 000 Kč
	jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno		

	jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní výroby a kontroly léčivých přípravků ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků SVP s provedením inspekce u zahraničního výrobce		
I-011	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou V případě změny povolení k distribuci jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce. V případě zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo v případě zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce nebo při zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení se provede náhrada jako u změny bez kontroly.	s kontrolou jednoho skladu	25 300 Kč
I-012	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	13 300 Kč
I-013	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, či pro distribuci krve a jejích složek	s kontrolou jednoho skladu	25 300 Kč
I-014	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, či pro distribuci krve a jejích složek	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	13 300 Kč
I-015	Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly V případě rozšíření povolení k distribuci jde zejména o změnu údajů: -změna jména, příjmení nebo místa podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení, jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popř. název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno –změna jména, popř. jmen a příjmení, vzdělání a praxi kvalifikované osoby V případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení.		7 400 Kč

I-016	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst kontroly jakosti; v případě zrušení některých povolených zkoušek kontroly jakosti nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se provede náhrada jako u změny bez kontroly	provádění dílčích zkoušek	31 400 Kč
I-017	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou	zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikální, fyzikálně-chemické a chemické zkoušení léčiv, případně mikrobiologické zkoušení)	40 000 Kč
I-018	Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků SVP s provedením inspekce u zahraničního výrobce		9 000 Kč
I-019	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly	výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	40 000 Kč
I-020	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou	samostatné odběry krve či jejích složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfuze	27 000 Kč

I-021	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou	za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení	7 400 Kč
I-022	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby bez kontroly		9 000 Kč
	V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu následujících údajů:		
	jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,		
	jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,		
	jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní výroby a kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků SVP s provedením inspekce u zahraničního výrobce.		
I-023	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých přípravků, dovozu ze třetích zemí, činnosti kontrolní laboratoře a správné distribuční praxi pro držitele příslušných povolení		1 700 Kč
I-024	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe pro konkrétní léčivý přípravek	Certificate for a Pharmaceutical Product ve schématu WHO.	2 200 Kč
I-025	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek	s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	38 900 Kč
I-026	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek	za každou další výrobní jednotku/linku	13 300 Kč

I-027	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe	-dílčí zkoušky, studie za využití fyzikálních, chemických a biologických testovacích systémů s výjimkou laboratorních zvířat -prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe	31 400 Kč
I-028	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe	studie za využití laboratorních zvířat	38 900 Kč
I-029	Žádost o zrušení povolení k činnosti		0 Kč
I-030	Žádost o osvědčení dodržování požadavků SVP s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků SVP vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány zcela bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků SVP nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně či následně žádost typu I-030 se záměrem, že ověření podmínek SVP proběhne souběžně s probíhající registrací	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekcí	úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 20 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-031	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek: správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek správné laboratorní praxe bez kontroly na místě		1 700 Kč

LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ			
Kód	**Kategorie**	**Podkategorie či upřesnění**	**Výše náhrad výdajů**
L-001	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné praxe prodejců vyhrazených léčiv		7 400 Kč
L-002	Žádost o vydání osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny	v případě lékárny zřizované v nových prostorách	22 100 Kč
L-003	Žádost o vydání osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny	v případě lékárny zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny zřizování odloučeného oddělení výdeje léčiv a PZT	7 400 Kč
L-004	Žádost o vydání osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny	změna rozsahu činnosti lékárny změna technického a věcného vybavení formální změna údajů v osvědčení	1 500 Kč
L-005	Laboratorní rozbor na žádost		náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe		22 100 Kč
L-007	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh	s předložením atestu členského státu EU	800 Kč
L-008	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh	bez doložení atestu členského státu EU	800 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-009	Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost	za jednu lahvičku	800 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ, LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ			
Kód	**Kategorie**	**Podkategorie či upřesnění**	**Výše náhrad výdajů**
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku	žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	67 300 Kč
K-002		ohlášení klinického hodnocení registrovaného léčivého přípravku (30 dnů) Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	15 800 Kč
K-003		ostatní ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku (60 dnů) Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	33 900 Kč
K-004	Oznámení zadavatele o dodatku protokolu. Dodatek protokolu vyžadující posouzení z důvodu významné změny protokolu, u níž je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost subjektů hodnocení nebo změní vědeckou hypotézu daného klinického hodnocení, případně pokud je změna významná z jiného důvodu. Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k malým změnám původně předložené dokumentace.		15 800 Kč
K-005	Žádost o vydání stanoviska k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti v rámci specifického léčebného programu.		15 800 Kč u urgentních stanovisek se nepožaduje platba předem
K-006	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem a léčivou látkou, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.		6 900 Kč

B. Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ústavu

Položka	Zkouška	Úhrada výkonu
1	Čirost a stupeň opalescence tekutin - za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
2	Stupeň zbarvení tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
3	Potenciometrické stanovení pH	810 Kč
4	Hustota a relativní hustota	1 010 Kč
5	Index lomu	810 Kč
6	Optická otáčivost	1 010 Kč
7	Viskozita - měření kapilárním viskozimetrem	1 620 Kč
8	Viskozita - měření rotačním viskozimetrem	1 620 Kč
9	Viskozita – měření tělískovým viskozimetrem	1 210 Kč
10	Destilační rozmezí	610 Kč
11	Teplota varu	610 Kč
12	Stanovení vody destilací	610 Kč
13	Teplota tání – kapilární metoda	
13a	*u látky deklarované*	610 Kč
13b	*u látky nedeklarované*	1 210 Kč
14	Teplota skápnutí	610 Kč
15	Teplota tuhnutí	610 Kč
16	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	1 620 Kč
17	Stanovení obsahu látek fluorimetrií	2 020 Kč
18	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	2 830 Kč
19	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	2 020 Kč
20	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
20a	*kvalitativní stanovení – za každou soustavu*	1 130 Kč
20b	*semikvantitativní stanovení – za každou soustavu*	1 740 Kč
21	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
21a	*stanovení jednoduché*	5 660 Kč
21b	*stanovení složitější*	6 460 Kč
22	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	
22a	*stanovení jednoduché*	5 040 Kč
22b	*stanovení složitější*	7 460 Kč
23	Vylučovací chromatografie	
23a	*vylučovací chromatografie albuminu*	10 040 Kč
23b	*vylučovací chromatografie imunoglobulinů*	12 740 Kč
24	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	4 040 Kč
25	Ztráta sušením	1 620 Kč
26	Osmolalita	1 010 Kč
27	Potenciometrické stanovení koncentrace fluoridů pomocí iontově selektivní elektrody	1 620 Kč
28	Měrná elektrická vodivost	810 Kč
29	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	480 Kč
30	Pach	200 Kč
31	Amonium (limitní zkouška)	480 Kč
32	Arsen (limitní zkouška)	2 020 Kč
33	Vápník (limitní zkouška)	480 Kč
34	Chloridy (limitní zkouška)	480 Kč
35	Fluoridy (limitní zkouška)	480 Kč
36	Hořčík (limitní zkouška)	480 Kč

37	Hořčík a kovy alkalických zemin (limitní zkouška)	480 Kč
38	Těžké kovy (limitní zkouška)	480 Kč
39	Železo (limitní zkouška)	480 Kč
40	Fosforečnany (limitní zkouška)	480 Kč
41	Draslík (limitní zkouška)	480 Kč
42	Sírany (limitní zkouška)	480 Kč
43	Síranový popel	2 420 Kč
44	Celkový popel	2 420 Kč
45	Volný formaldehyd	
45a	*metoda A*	480 Kč
45b	*metoda B*	1 620 Kč
46	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	6 460 Kč
47	Zbytkový ethylenoxid a dioxan	6 460 Kč
48	Číslo kyselosti	1 210 Kč
49	Číslo esterové	1 210 Kč
50	Číslo hydroxylové	1 210 Kč
51	Číslo jodové	1 210 Kč
52	Číslo peroxidové	1 210 Kč
53	Číslo zmýdelnění	1 210 Kč
54	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	4 040 Kč
55	Chelatometrické titrace	1 010 Kč
56	Semimikrostanovení vody	2 020 Kč
57	Fenol v imunních sérech a vakcínách	1 620 Kč
58	Oxidanty	1 010 Kč
59	Celkové bílkoviny	1 620 Kč
60	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
60a	*rozpadavost ve vodě*	400 Kč
60b	*rozpadavost v žaludeční šťávě*	1 010 Kč
60c	*rozpadavost v duodenální šťávě*	1 820 Kč
61	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	400 Kč
62	Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
62a	*disoluce krátkodobá*	1 010 Kč
62b	*disoluce dlouhodobá*	4 850 Kč
63	Zkouška disoluce transdermálních přípravků (bez stanovení)	4 850 Kč
64	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem – za každou navážku	100 Kč
65	Oděr neobalených tablet	400 Kč
66	Pevnost tablet	200 Kč
67	Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích	6 460 Kč
68	Stanovení methanolu a 2-propanolu v tekutých přípravcích	6 460 Kč
69	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	200 Kč
70	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	100 Kč
71	Stejnoměrnost dávkových jednotek	100 Kč
72	Odměrné stanovení látek	
72a	*titrace*	1 010 Kč
72b	*retitrace*	1 210 Kč
72c	*titrace v heterogenním prostředí*	1 210 Kč
72d	*titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)*	1 210 Kč
73	Vážení jednotlivých dávek léků – za každou navážku	100 Kč
74	Makroskopický popis, vzhled	200 Kč

	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
95	Zkouška na sterilitu	
95a	*zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)*	1 210 Kč
95b	*zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)*	1 410 Kč
95c	*zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace*	2 210 Kč
95d	*zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace*	2 210 Kč
96	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
96a	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 2*	2 020 Kč
96b	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 3B*	2 020 Kč
96c	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4A*	1 620 Kč
96d	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4B*	2 020 Kč
96e	*zkouška mikrobiologické jakosti Aqua purificata*	810 Kč
96f	*biochemická typizace kmene*	610 Kč
97	Bakteriální endotoxiny	1 620 Kč
98	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B – Coombsův nepřímý test	2 830 Kč
99	Imunochemické metody	
99a	*metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)*	4 040 Kč
99b	*imunoprecipitační metody – Ouchterlony*	4 040 Kč
99c	*imunoprecipitační metody – Mancini*	2 420 Kč
100	Zkouška na neškodnost	
100a	*základní*	2 020 Kč
100b	*imunních sér a vakcín*	3 020 Kč
100c	*specifická*	2 830 Kč
101	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	70 000 Kč
102	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
102a	*monovakcína*	5 460 Kč
102b	*divakcína*	7 850 Kč
102c	*trivakcína*	13 090 Kč
103	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	11 850 Kč
104	Zkoušky dráždivosti léčivých a pomocných látek (podle ISO)	22 040 Kč
105	Zkouška senzibilizace s uzavřenou náplastí	22 040 Kč
106	Zkouška účinnosti lyofilizovaného komplementu	2 830 Kč
107	Zkouška účinnosti hemolytického amboceptoru	2 830 Kč

Pro případ, kdy požadovaná metoda není uvedena v sazebníku, se výše náhrad výdajů stanoví podle vzorce uvedeného v části C sazebníku. V případech, kdy je pro provedení konkrétní laboratorní zkoušky nutné použít spotřební materiál, který nemá ústav standardně k dispozici, je cena spotřebního materiálu připočtena k výši výdajů, které žadatel uhradí. Stejně tak je žadateli připočtena k výši výdajů i cena za laboratorní rozbory, které ústav zadává dodavatelským laboratořím. V takových případech je před provedením zkoušky odběratel informován a je vyžádán jeho souhlas.

C. Kalkulační vzorec

náklady v Kč = x . b

kdy:

x = počet hodin práce (každá započatá hodina)

b = náklady na 1 hod práce činí **556 Kč**

D. Náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací a služeb odborné knihovny

Položka	Popis úkonu	Úhrada úkonu	Jednotka
1	**Kopírovací služby**		
1a	*Kopie A4 - jednostranná*	2 Kč	kus
1b	*Kopie A4 - oboustranná*	4 Kč	kus
1c	*Kopie A3 - jednostranná*	4 Kč	kus
1d	*Kopie A3 - oboustranná*	8 Kč	kus
1e	*Skenování A4*	2 Kč	kus
2	**Zasilatelské práce**		
2a	*odeslání dopisu obyčejně (do 20g)*	20 Kč	kus
2b	*odeslání dopisu doporučeně (do 20g)*	39 Kč	kus
2c	*ostatní zásilky*	20 Kč	kus + poštovné
3	**Meziknihovní výpůjční služba (MVS)**		
3a	*výpůjčka knihovní jednotky z knihovny*	zdarma	
3b	*kopie z databáze*	20 Kč	cena za každých 10 stran předlohy (i započatých)
4	**Rešerše**		
4a	*Tiskový výstup*	viz bod 1	
4b	*Výstup na CD*	100 Kč	kus
5	**Informace**		
5a	*z placených databází*	dle aktuálního ceníku fy. Dialog, a Thomson business, viz http://support.dialog.com/pricing/	
5b	*Výstup na datamédiích*	100 Kč	kus

6	**Náhrada výdajů za vyhledávání a zpracování informací**		
6a	*Rešerše*	556 Kč	za 1 hod. i započatou
6b	*Informace*	278 Kč	za 0,5 hod.
6c	*Informace*	556 Kč	od 0,5 do 1,0 hod.
6d	*Informace*	556 Kč	za každou další započatou hodinu
7	**Výroční zpráva SÚKL**		
	Výtisk Výroční zprávy	70 Kč	kus

E. Úhrady za ostatní úkony

Položka	Název položky	Úhrada úkonu v Kč	
		za 1 hod. (i započatou)	**za 1 den (max. 8 hod.)**
1	**Nájem sálu**	500 Kč	3 500 Kč
2	**Poskytnuté vybavení**		
2a	*plátno*	100 Kč	500 Kč
2b	*zpětný projektor (overhead)*	50 Kč	200 Kč
2c	*ukazovátko laserové*	10 Kč	50 Kč
2d	*tabule Flipchart (vč.papíru)*	50 Kč	150 Kč
2e	*psací potřeby na Flipchart*	20 Kč	60 Kč
2f	*použití PC*	150 Kč	600 Kč
2g	*Použití ozvučovací techniky*	150 Kč	600 Kč
2h	*dataprojektor*	500 Kč	2 000 Kč
2f	*technické zajištění*	556 Kč	4 448 Kč

Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením správního poplatku

Tento formulář je určen pro žadatele, kteří z jakýchkoliv důvodů nemohou sami získat doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ přímo pomocí internetové adresy http://www.sukl.cz v sekci Správní poplatky a náhrady – Formulář. Vyplněný formulář předejte nebo zašlete do podatelny SÚKL. Zaměstnanci SÚKL zařadí na základě těchto údajů Vaši žádost standardně do databáze a předají Vám nebo zašlou (dle dohody) doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který předložíte společně s příslušnou žádostí.

Důležité upozornění:
Tento formulář neslouží jako doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který se předkládá s žádostí!!!

Vysvětlivky:
U položky, kde je možnost výběru, proveďte výběr zaškrtnutím v šedivém poli (☒)
U položky označené *) žadatel se sídlem v České republice vyplní IČ, žadatel se sídlem v zahraničí vyplní registrační číslo, pod kterým je firma registrována v zemi svého sídla nebo DIČ.
Vyplnění položek označených * je povinné.

Žadatel:

Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:
E-mail:

Číslo bankovního účtu plátce*:

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání se SÚKL jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:
Níže uvedené údaje vyplňte pouze v případě, že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :
Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ *:

a) osobně vyzvednu na základě předchozí dohody se zaměstnancem podatelny SÚKL: ☐

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt: ☐

- *adresa:*
- *fax:*
- *e-mail:*

V případě žádosti z oblasti registrační uveďte následující údaje:

Název, léková forma, síla léčivého přípravku*:	
Účinná látka*:	
Indikační skupina*:	
Předpokládané datum podání žádosti*:	
Dokumentace v elektronické formě*:	Ano ☐ Ne ☐

Typ žádosti – viz Sazebník správních poplatků (část č. 1):

Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost

Tento formulář je určen pro žadatele, kteří z jakýchkoliv důvodů nemohou sami získat doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ přímo pomocí internetové adresy http://www.sukl.cz v sekci Správní poplatky a náhrady – Formulář. Vyplněný formulář předejte nebo zašlete do podatelny SÚKL. Zaměstnanci SÚKL zařadí na základě těchto údajů Vaši žádost standardně do databáze a předají Vám nebo zašlou (dle dohody) doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, který předložíte společně s příslušnou žádostí.

Důležité upozornění:
Tento formulář neslouží jako doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, který se předkládá s žádostí!!!

Vysvětlivky:
U položky, kde je možnost výběru, proveďte výběr zaškrtnutím v šedivém poli (☒)
U položky označené *) žadatel se sídlem v České republice vyplní IČ, žadatel se sídlem v zahraničí vyplní registrační číslo, pod kterým je firma registrována v zemi svého sídla nebo DIČ.
Vyplnění položek označených * je povinné.

Žadatel:

Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:
E-mail:

Číslo bankovního účtu plátce*:

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání se SÚKL jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:
Níže uvedené údaje vyplňte pouze v případě, že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :
Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ *:

a) osobně vyzvednu na základě předchozí dohody se zaměstnancem podatelny SÚKL: ☐

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt: ☐

- *adresa:*
- *fax:*
- *e-mail:*

V případě žádosti z oblasti registrační uveďte následující údaje:

Název, léková forma, síla léčivého přípravku*:	
Účinná látka*:	
Indikační skupina*:	
Předpokládané datum podání žádosti*:	
Dokumentace v elektronické formě*:	Ano ☐ Ne ☐

V případě všech ostatních žádostí specifikujte blíže obsah žádosti pro usnadnění identifikace platby *(např. místo provedení inspekce, předmět konzultace, u kódů O-001- 004 uvedení zaměstnance, který bude žádost vyřizovat, případně se kterým byla žádost předjednána apod.)*

Kód příslušného typu žádosti – viz Sazebník náhrad výdajů (příloha č. 1):

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz

Žádost o vrácení správního poplatku

Č.j./Sp.zn. žádosti:	
Druh žádosti:	
Název přípravku:	
Název žadatele:	
Adresa žadatele (ulice, P.O.BOX, město, PSČ, stát):	
Kontaktní osoba, adresa kontaktní osoby, telefonické spojení:	
Zaplacená částka v Kč a datum zaplacení:	
Variabilní symbol platby *):	
Měna (ve které je veden níže uvedený účet pro vrácení platby):	
Banka žadatele (název a adresa):	
Číslo účtu žadatele/kód banky:	
IBAN:	
SWIFT**):	
Národní clearingový kód **):	
Odůvodnění požadavku na vrácení:	

*) variabilní symbol uvedený na dokladu "Potvrzení o zaplacení správního poplatku"
**) uvádějte pouze pokud je známo

Datum

Jméno a podpis žadatele

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby SÚKL

Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:

- 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 odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí spod sp.zn…… dne……, kterým bylo rozhodnuto o
a) vrácení správního poplatku v plné výši
b) vrácení části správního poplatku ve výši ……
c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku

Datum

Jméno a podpis hlavního účetního SÚKL