**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 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.

1. údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,
2. údaje o ročním obratu žadatele,
3. 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,
4. 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,
5. 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,
6. 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
7. 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 | 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 | 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**](file:///E%3A%5C%C3%9Ahrady%20n%C3%A1klad%C5%AF%5C2007-p%C5%99%C3%ADprava%20k%20novelizaci%5CSazebn%C3%ADky%20k%20UST%2029-form.1.xls#RANGE!#REF!#RANGE!#REF!) | 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 kontrolouV 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 |  |  9 000 Kč  |
| V případě změny povolení k výrobě 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 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 kontrolouV 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, plynů používaných při poskytování zdravotní péče 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 kontrolyV 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 osobyV 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 kontrolouV 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 | výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu  |  40 000 Kč  |
| 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 |  |
| 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:  |   |  1 700 Kč  |
|  správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek  |
| správné laboratorní praxe |
| bez kontroly na místě |

|  |
| --- |
| **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 závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků | v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v nových prostorách |  22 100 Kč  |
| L-003 | Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků | v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředkůzřizování odloučeného oddělení výdeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků |  7 400 Kč  |
| L-004 | Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků  | změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředkůzměna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředkůformální změna údajů v závazném stanovisku |  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  |  67 300 Kč  |
| 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. |
| K-002 |   | ohlášení klinického hodnocení registrovaného léčivého přípravku (30 dnů) |  15 800 Kč  |
| 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. |
| K-003 |   | ostatní ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku (60 dnů)  |  33 900 Kč  |
| 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. |
| K-004 | Oznámení zadavatele o dodatku protokolu.  |   |  15 800 Kč  |
| 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. |
| 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 Kču 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  |