

Sazebník náhrad výdajů

Náhradová vyhláška stanovuje tento sazebník náhrad výdajů za provedení odborných úkonů na žádost a náhrad za vyžádané úkony, které SÚKL poskytuje na základě níže uvedených právních předpisů:

- zákona o léčivech – část A, B
- zákona o svobodném přístupu k informacím a zákona o knihovnách – část C
- zákona o rozpočtových pravidlech – část D
- zákona o zdravotnických prostředcích – 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 v položce "Platba po termínu" možnosti "Ano".

V případě středního, malého či mikro podniku lze uplatnit slevu pro část A, B

Dle § 3 náhradové vyhlášky 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 nenaplní 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 § 5 odst. 3 bodech a) – g) náhradové vyhlášky.

Žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie až do výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon dle části A, B

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 § 5 odst. 3 bodech a) – g) náhradové vyhlášky za nejbližší poslední účetní období podle § 3 náhradové vyhlášky.

Dokumenty pod body a) b) a c) uvedenými v § 5 odst. 3 náhradové vyhlášky se nevyžadují v případech, jestliže již byly žadatelem předloženy v témže roce k jiné předložené žádosti o odborný úkon.

- údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,
- údaje o ročním obratu žadatele,
- 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,
- 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 nenaplní kritéria mikro, malého nebo středního podniku,
- prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplní kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,
- 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
- prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

A/ Sazebník náhrad výdajů za provedení odborných úkonů na žádost

OBECNÉ			
Kód	Kategorie prováděných odborných úkonů	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
U-001	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku s výjimkou případů uvedených u kódů U-002, U-003, U-004 a U-005	19500 Kč
U-002	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že Česká republika je referenční stát	39100 Kč
U-003	Roční udržovací platba podle 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace homeopatika	3000 Kč
U-004	Roční udržovací platba podle 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je mikro podnik	5000 Kč
U-005	Roční udržovací platba podle 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je malý podnik a nejedná se o homeopatika	9500 Kč
O-001	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného stanoviska v regulační oblasti na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí) podle § 13 zákona o léčivech	Např. vydání stanoviska k používání čistého lihu na jeden přípravek	5000 Kč
O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci k otázce související s náplní činnosti Ústavu pro oblast léčiv podle § 13 zákona o léčivech	Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, nemocniční výjimku, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo registrační řízení, a to nejvýše 3 různé názvy k jednomu přípravku najednou, stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání a předběžné posouzení reklamního materiálu.	5800 Kč
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí), posouzení struktury a obsahu plánu řízení rizik (RMP) podle § 13 zákona o léčivech.	Např. posouzení designu navrhované klinické studie, nemocniční výjimky, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska.	20200 Kč
O-004	Příprava a poskytnutí odborné přednášky podle § 13 zákona o léčivech na žádost osoby, která je podnikatelem	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	2000 Kč/hod
O-006	Žádost o zpracování výstupů z databázových systémů vytvářených na základě hlášení distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků podle § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech	Zpracování specifických výstupů o distribuovaných a vydávaných léčivých přípravcích z příslušných databází s využitím odborných hledisek podle požadovaných kritérií a nad rámec běžně a pravidelně zveřejňovaných údajů.	900 Kč/hod.

REGISTRACE			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
R-001	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) žádost o registraci přípravku založená na dobře zavedeném léčebném použití léčivých látek v přípravku obsažených podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES (dále jen „literární žádost“) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b	280000 Kč

		směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum (§ 28a zákona o léčivech, čl. 16(1) směrnice 2001/83/ES) e) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES) f) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	
R-002	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	230000 Kč
R-003	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	80000 Kč
R-004	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	110000 Kč
R-007	Žádost o změnu registrace typu II (národní) podle § 35 zákona o léčivech		80000 Kč
R-049	Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech (národní) v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		100000 Kč
R-008	Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech (národní), žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, a žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku		6000 Kč
R-040	žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech (národní)		15000 Kč
R-009	žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech (národní)	pro každý léčivý přípravek kromě homeopatika registrovaného zjednodušeným postupem	150000 Kč
R-010	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech (národní)	pro homeopatikum registrované zjednodušeným postupem	35000 Kč
R-011	Žádost o převod registrace léčivého přípravku podle § 36 zákona o léčivech	pro léčivý přípravek registrovaný národně, procedurou vzájemného uznávání registrace (dále jen „MRP“), decentralizovanou procedurou (dále jen „DCP“) s ČR jako referenčním členským státem (dále jen „RMS“) i dotčeným členským státem (dále jen „CMS“)	20000 Kč
R-012	Žádost o povolení uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu podle § 38 zákona o léčivech		4500 Kč
R-013	Žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 5 zákona o léčivech		70000 Kč
R-050	Následná žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí	změna, která by mohla ovlivnit kvalitu, bezpečnost či prospěšnost léčivé látky ve zdravotnickém prostředku,	15000 Kč

		zdravotnického prostředku, pro který již bylo vydáno stanovisko dříve (změna) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 5 zákona o léčivech	např. změna výrobce léčivé látky, změna výroby léčivé látky, změna způsobu sterilizace, rozšíření doby použitelnosti	
R-015		Žádost o zrušení registrace podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona o léčivech	pro léčivý přípravek registrovaný národně, MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS) s požadavkem postupného doprodeje	6100 Kč
R-017	MRP-RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	280000 Kč
R-017a		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	380000 Kč
R-018		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	220000 Kč
R-018a		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	320000 Kč
R-020		Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	110000 Kč
R-021		Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	90000 Kč

R-022		Žádost o vedení opakované procedury MRP s ČR jako RMS (dále „RUP-RMS“)	pro léčivý přípravek s jakýmkoliv právním základem	115000 Kč
R-023		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech		115000 Kč
R-051		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		140000 Kč
R-024		Žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech		25000 Kč
R-025		Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		12000 Kč
R-026		Žádost o prodloužení platnosti registrace podle § 34 zákona o léčivech		200000 Kč
R-027	DCP/ MRP - CMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci procedurou MPR nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech- čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	125000 Kč
R-028		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	105000 Kč
R-030		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	45000 Kč
R-031		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	35000 Kč
R-052		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o		80000 Kč

		léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		
R-032		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech		55000 Kč
R-033		Žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech		10000 Kč
R-034		Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		4000 Kč
R-035		Žádost o prodloužení platnosti registrace podle § 34 zákona o léčivech		80000 Kč
R-036	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech		povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen	60000 Kč
R-037	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech		povolení pro každou další sílu téhož přípravku ze stejného státu dovozu	25000 Kč
R-038	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech		povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen, s náročnějším posouzením údajů o terapeutické srovnatelnosti (např. studie bioekvivalence nebo samostatné stabilitní studie)	80000 Kč
R-039	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 odst. 8 zákona o léčivech			30000 Kč
R-041	DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech - čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10 b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16 a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10 (4) směrnice 2001/83/ES)	430000 Kč
R-042		Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	Žádosti podle § 27 zákona: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10 (1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	340000 Kč
R-044			další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	190000 Kč
R-045	DCP/RMS (postup podle § 41 zákona	Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	140000 Kč

	o léčivech)		
R-048	Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS) - za proceduru		100000 Kč
R-053	Žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech	pro léčivý přípravek registrovaný národně, MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS)	5400 Kč

Kalkulační vzorec pro výpočet celkové výše náhrad výdajů pro změny registrace předložené podle tzv. seskupování změn a postupu dělby práce v rámci jedné žádosti:

Jednotlivé výše náhrady výdajů za každou změnu registrace předloženou v rámci jedné žádosti se pro první registrační číslo platí v plné výši, pro každé další registrační číslo v rámci této žádosti se pro každou změnu registrace uplatňuje náhrada výdajů ve výši 50 % ze stanovené výše náhrady výdajů.

Výše náhrad výdajů (v Kč) = (IA*mIA) + (IB*mIB) + (II*mII) + (n-1)*0,5*((IA*mIA) + (IB*mIB) + (II*mII))

kde:

IA, IB, II = výše náhrady výdajů za příslušnou změnu registrace typu IA, IB nebo II mIA, mIB, mII = počet změn registrace jednotlivých typů v rámci jedné žádosti a (n-1) = počet dalších registračních čísel v rámci jedné žádosti.

INSPEKCE			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
1-001	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	a) dovoz ze třetích zemí, b) pouze propuštění šarží, c) výroba ostatních léčivých přípravků, d) výroba hodnocených léčivých přípravků k povolené výrobě léčivých přípravků nebo naopak (sterilní i nesterilní)	51300 Kč
I-002	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	nesterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění	79200 Kč
I-003	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků podle § 63 zákona o léčivech 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.	nesterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně	21600 Kč
I-004	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	sterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně sekundárního balení a propouštění	104400 Kč
I-005	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	sterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně	29025 Kč
I-006	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek	navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou nebo technologicky náročnou výrobu biologických přípravků nemůže být použita samostatně	62550 Kč

	kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.		
I-007	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	53550 Kč
I-008	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku, nemůže být použita samostatně, nepoužije se položka I-001	22500 Kč
I-009	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech 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.	samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby nepoužije se položka I-001	49500 Kč
I-010	Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly podle § 63 zákona o léčivech 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 firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, • jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxe 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 firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení.	a) změna identifikačních údajů b) změna nebo další kvalifikovaná osoba c) změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti d) v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly společná úhrada za všechny změny	14625 Kč
I-011	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 zákona o léčivech	a) s kontrolou jednoho skladu b) změna požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, z nichž je prováděna distribuce	41900 Kč
I-012	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	21600 Kč
I-013	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech	s kontrolou jednoho skladu	41900 Kč
I-014	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	21600 Kč
I-015	Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly podaná podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech	a) zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce	12800 Kč

		b) zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení c) změna jména, příjmení nebo místa podnikání fyzické osoby, která je držitelem povolení d) změna obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla nebo adresy pro doručování právnické osoby e) změna jména, popřípadě jmen a příjmení kvalifikované osoby	
I-016	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou podle § 69 zákona o léčivech 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 uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.	provádění dílčích zkoušek jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků	50850 Kč
I-017	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou podle § 69 zákona o léčivech 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 uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.	zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně-chemické mikrobiologické, případně biologické zkoušení)	64800 Kč
I-018	Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly podle § 69 zákona o léčivech 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 firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. V případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.	a) kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu b) kontrola dovozu k výrobě a naopak upřesnění ve stejném rozsahu c) změna identifikačních údajů žadatele nový/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny	14625 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 podle § 67 zákona o léčivech 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 uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.	výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	64800 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 podle § 67 zákona o léčivech	samostatné odběry krve nebo jejích složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfúze	43650 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 podle § 67 zákona o léčivech	za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení	11925 Kč
I-022	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a		14625 Kč

	surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby bez kontroly podle § 67 zákona o léčivech 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 firma, popřípadě název, sídlo, adresa 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 firma, popřípadě název, sídlo, adresa pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. V případě smluvní výroby a kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe 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 podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona o léčivech		2700 Kč
I-024	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe pro konkrétní léčivý přípravek podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona o léčivech	Certificate for a Pharmaceutical Product ve schématu WHO.	3600 Kč
I-025	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	63000 Kč
I-026	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	za každou další výrobní jednotku/linku	21600 Kč
I-027	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	dílčí zkoušky, studie za využití fyzikálních, chemických a biologických testovacích systémů s výjimkou laboratorních zvířat	50850 Kč
I-028	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	studie za využití laboratorních zvířat	63000 Kč
I-029	Žádost o zrušení povolení k činnosti		0
I-030	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech. Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně nebo následně žádost typu 1-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe 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 inspekci	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-031	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek:		2700 Kč

	• správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek • správné laboratorní praxe bez kontroly na místě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		
I-037	Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech		5400 Kč
I-038	Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech		2500 Kč
I-039	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci; v případě kontrol na území České republiky a účasti inspektorů jiných členských států kalkulace nákladů na překladatele.	77400 Kč + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-040	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	Za každé další místo kontroly v rámci jedné žádosti + náhrada cestovních a pobytových výdajů.	55800 Kč
I-041	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků	s kontrolou jednoho skladu, samostatný výrobní sklad	40950 Kč
I-042	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků Žádost podle § 63 zákona o léčivech	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	21600 Kč
I-043	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné klinické praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe	50850 Kč

LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
L-001	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		11900 Kč
L-002	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče, podaná podle § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách a § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona o léčivech	v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřízované v nových prostorách	35800 Kč
L-003		a) v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřízované v prostorách již dříve povolené lékárny b) zřízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků c) změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny	13700 Kč
L-004		a) změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků b) změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků c) formální změna údajů v závazném stanovisku	3400 Kč

L-005	Laboratorní rozbor na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) nebo § 101 odst. 3 zákona o léčivech		Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		35800 Kč
L-007	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh podle § 102 zákona o léčivech	s předložením atestu členského státu EU	1250 Kč
L-008		bez doložení atestu členského státu EU	1250 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-009	Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech	za jednu lahvičku	800 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV - národní podání (mimo portál EU), LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 2, 3 a 8 zákona o léčivech	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.	98100 Kč
K-002	Ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 4, 5 a 8 zákona o léčivech	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.	20700 Kč
K-003	Ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 4, 5 a 8 zákona o léčivech	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.	45000 Kč
K-004	Posouzení oznámených dodatků protokolu podle § 56 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech Dodatek protokolu vyžadující posouzení z důvodu významné změny protokolu, u níž je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost subjektů hodnocení nebo změni 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.		20500 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 podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 6 zákona o léčivech		17100 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,		11700 Kč

	popřípadě zda jde o homeopatický přípravek podle § 24a zákona o léčivech		
K-007	Povolení nemocniční výjimky podle § 13 odst. 2 písm. l) a § 49b zákona o léčivech		90000 Kč
K-008	Změna v nemocniční výjimce - změny ve výrobním procesu, v jakosti výchozího materiálu podle § 49b zákona o léčivech		20000 Kč
K-009	Změna v nemocniční výjimce - přidání dalšího pracoviště, kde by byl přípravek nemocniční výjimky podáván, anebo navýšení maximálního počtu pacientů podle § 49b zákona o léčivech		2500 Kč
K-010	Vydání certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě (např. zkoušející, monitor) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech		21600 Kč
K-011	Vydání následného certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech		10800 Kč

Tabulka č. 6

KLINICKÉ HODNOCENÍ - předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy

Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-012	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovanými či neregistrovanými ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	153900 Kč
K-013	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovaným či neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	118800 Kč
K-014	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	125100 Kč
K-015	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o	97200 Kč

		klinickém hodnocení. Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	
K-016	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	108000 Kč
K-017	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	87300 Kč
K-018	Nízkointervenční klinická hodnocení - povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, použitým v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo běžnou lékařskou praxí doloženou dle požadavků nařízení o klinickém hodnocení podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	75600 Kč
K-019	Nízkointervenční klinická hodnocení - povolení klinického hodnocení s léčivým registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, použitým v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo běžnou lékařskou praxí doloženou dle požadavků nařízení o klinickém hodnocení podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	57600 Kč
K-020	Klinická hodnocení - klastrová studie podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		38700 Kč
K-021	Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Národní klinické hodnocení	30600 Kč
K-022	Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná	ČR v pozici dotčeného členského státu	21600 Kč

	změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		
Posouzení dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení - část II hodnotící zprávy			
K-023	Žádost o povolení klinického hodnocení -dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	S 1 místem klinického hodnocení v ČR	44100 Kč
K-024	Žádost o povolení klinického hodnocení -dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	S 2 místy klinického hodnocení v ČR	51300 Kč
K-025	Žádost o povolení klinického hodnocení -dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	Každé další centrum v ČR pro iniciální podání žádosti o klinické hodnocení	5400 Kč
K-026	Žádost o povolení klinického hodnocení -dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	Každé další centrum v ČR pro již běžící klinické hodnocení	10800 Kč
K-027	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy - aktualizace Informací pro pacienta; Informovaného souhlasu podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		11700 Kč
K-028	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy - změna zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna vztahující se k části II hodnotící zprávy podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		7200 Kč
Zajištění vkládání hlášení SUSAR (Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky) z klinických hodnocení do EudraVigilance CT databáze Ústavem na žádost zadavatele			
K-029	Žádost zadavatele pro vkládání hlášení SUSAR Ústavem podle čl. 42 odst. 3 a čl. 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		3150 Kč
K-030	Zadání hlášení do EudraVigilance CT databáze - za rok podle čl. 42 odst. 3 a čl. 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		8100 Kč

B. Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozborů léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Ústavu

B. Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozborů léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Ústavu

Položka	Zkouška	Výše náhrady
PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE		
1.	Příjem vzorku k analýze včetně vypracování plánu zkoušky	820 Kč
2.	Přípravné práce před analýzou	1120 Kč
3.	Validace biologických metod	3190 Kč
FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
4.	Čírost a stupeň opalescence tekutin - za každou prohlédnutou jednotku	70 Kč
5.	Stupeň zbarvení tekutin - za každou prohlédnutou jednotku	70 Kč
6.	Potenciometrické stanovení pH	1330 Kč
7.	Hustota a relativní hustota	1820 Kč
8.	Index lomu	1330 Kč
9.	Optická otáčivost	1820 Kč
11.	Viskozita - měření rotačním viskozimetrem	2620 Kč
13.	Destilační rozmezí	1010 Kč
14.	Teplota varu	1010 Kč
15.	Stanovení vody destilací	1010 Kč
16.	Teplota tání - kapilární metoda	
16a.	u látky deklarované	1010 Kč
16b.	u látky nedeklarované	1995 Kč
17.	Teplota skápnutí	1010 Kč
18.	Teplota tuhnutí	1010 Kč
19.	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	2670 Kč
20.	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	4660 Kč
21.	Stanovení totožnosti látek Ramanovou spektrometrií	4660 Kč
22.	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	3300 Kč
23.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
23a.	kvalitativní stanovení - za každou soustavu	1870 Kč
23b.	semikvantitativní stanovení - za každou soustavu	2870 Kč
24.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
24a.	stanovení jednoduché	9330 Kč
24b.	stanovení složitější	10650 Kč
25.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	
25a.	stanovení jednoduché	8305 Kč
25b.	stanovení složitější	12300 Kč
26.	Stanovení totožnosti látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií s hmotnostním detektorem	21000 Kč
27.	Vylučovací chromatografie	
27a.	vylučovací chromatografie albuminu	16560 Kč
27b.	vylučovací chromatografie imunoglobulinů	21000 Kč
28.	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	6660 Kč
29.	Měrná elektrická vodivost	1330 Kč
30.	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	790 Kč
31.	Pach	330 Kč

32.	Amonium (limitní zkouška)	790 Kč
33.	Arsen (limitní zkouška)	3300 Kč
34.	Vápník (limitní zkouška)	790 Kč
35.	Chloridy (limitní zkouška)	790 Kč
36.	Fluoridy (limitní zkouška)	790 Kč
37.	Hořčík (limitní zkouška)	790 Kč
38.	Hořčík a kovy alkalických zemin (limitní zkouška)	790 Kč
39.	Těžké kovy (limitní zkouška)	790 Kč
40.	Železo (limitní zkouška)	790 Kč
41.	Fosforečnany (limitní zkouška)	790 Kč
42.	Draslík (limitní zkouška)	790 Kč
43.	Sírany (limitní zkouška)	790 Kč
44.	Síranový popel	3990 Kč
45.	Celkový popel	3990 Kč
46.	Ztráta sušením	2660 Kč
47.	Volný formaldehyd	
47a.	metoda A	790 Kč
47b.	metoda B	2660 Kč
48.	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	10650 Kč
49.	Zbytkový ethylenoxid a dioxan	10650 Kč
50.	Číslo kyselosti	1995 Kč
51.	Číslo esterové	1995 Kč
52.	Číslo hydroxylové	1995 Kč
53.	Číslo jodové	1995 Kč
54.	Číslo peroxidové	1995 Kč
55.	Číslo zmýdelnění	3130 Kč
56.	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	6660 Kč
57.	Chelatometrické titrace	1670 Kč
58.	Semimikrostanovení vody	3300 Kč
59.	Fenol v imunních sérech a vakcínách	1700 Kč
60.	Oxidanty	1670 Kč
61.	Celkové bílkoviny	2670 Kč
62.	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
62a.	rozpadavost ve vodě	660 Kč
62b.	rozpadavost v žaludeční šťávě	1670 Kč
62c.	rozpadavost v duodenální šťávě	3000 Kč
63.	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	660 Kč
64.	Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
64a.	disoluce krátkodobá	1670 Kč
64b.	disoluce dlouhodobá	7995 Kč
65.	Zkouška disoluce transdermálních přípravků (bez stanovení)	7995 Kč
66.	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem - za každou navážku	170 Kč
67.	Oděr neobalených tablet	660 Kč
68.	Pevnost tablet	340 Kč
69.	Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích	10650 Kč
70.	Stanovení methanolu a 2-propanolu v tekutých přípravcích	10650 Kč
71.	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	340 Kč

72.	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	170 Kč
73.	Stejnoměrnost dávkových jednotek	170 Kč
74.	Odměrné stanovení látek	
74a.	Titrace	1670 Kč
74b.	Retitrace	3130 Kč
74c.	titrace v heterogenním prostředí	3130 Kč
74d.	titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)	3130 Kč
75.	Vážení jednotlivých dávek léků - za každou navážku	170 Kč
76.	Makroskopický popis, vzhled	340 Kč
MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY		
77.	Zkouška na sterilitu	
77a.	zkouška na sterilitu - metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)	1995 Kč
77b.	zkouška na sterilitu - metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)	2320 Kč
77c.	zkouška na sterilitu - metoda membránové filtrace	3640 Kč
77d.	zkouška na sterilitu antibiotik - metoda membránové filtrace	3640 Kč
78.	Mikrobiologická jakost nesterilních výrobků a látek pro farmaceutické použití (celkový počet živých aerobů TAMC a hub TYMC, zkoušky na specifikované mikroorganismy)	
78a.	nevodné perorální přípravky	3300 Kč
78b.	vodné perorální přípravky	3300 Kč
78c.	přípravky pro rektální podání	3300 Kč
78d.	přípravky pro podání orální, na dásně, kožní, do nosu, do ucha	3300 Kč
78e.	přípravky pro vaginální podání	3300 Kč
78f.	transdermální náplasti	3300 Kč
78g.	přípravky pro inhalační podání	3300 Kč
78h.	lékové formy obsahující suroviny přírodního charakteru	3300 Kč
78i.	látky pro farmaceutické použití	3300 Kč
79.	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití	
79a.	rostlinné léčivé přípravky kategorie A	3300 Kč
79b.	rostlinné léčivé přípravky kategorie B	3300 Kč
79c.	rostlinné léčivé přípravky kategorie C	3300 Kč
80.	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	9890 Kč
81.	Bakteriální endotoxiny	2670 Kč
82.	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B - Coombsův nepřímý test	4670 Kč
83.	Imunochemické metody	
83a.	metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)	6660 Kč
83b.	imunoprecipitační metody - Ouchterlony	6660 Kč
83c.	imunoprecipitační metody - Mancini	3990 Kč
84.	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu (zkouška in vivo)	115400 Kč
85.	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
85a.	Monovakcína	9000 Kč
85b.	Divakcína	12950 Kč
85c.	Trivakcína	21580 Kč
86.	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	19530 Kč
87.	Stanovení aktivátoru Prekalikreinu	10910 Kč

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

Položka	Popis úkonu	Úhrada úkonu	Jednotka
1	Pořízení kopií		
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	Opatření technických nosičů dat		
2a	CD/DVD	10 Kč	kus
3	Odeslání informace žadateli		
3a	Poštovní služby	podle aktuálního ceníku České pošty, s.p.	
4	Mimořádně rozsáhlé vyhledávání informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím		
4a	Vyhledání informace	272 Kč	každá, i započatá, hodina
5	Meziknihovní výpůjční služba (MVS)		
5a	Výpůjčka knihovní jednotky z knihovny	zdarma	
5b	Kopie z databáze	20 Kč	každých 10 stran předlohy (i započatých)
6	Rešerše, informace z odborných databází		
6a	Zpracování rešerše	80 Kč	každá, i započatá, půlhodina
6b	Poplatek za výstup	viz bod 1-3	

D. Úhrady za ostatní úkony

Položka	Název položky	Úhrada úkonu v Kč bez DPH*	
		za 1 hod. (i započatou)	za 1 den (max. 8 hod.)
1	Nájem sálu	1 000 Kč	6 500 Kč
2	Nájem kuchyňky	400 Kč	4 000 Kč

*K celkové částce za pronájem bude připočtena základní sazba DPH (21%)

E. Zdravotnické prostředky

Odborné úkony, jejichž žádost je generována na webových stránkách SÚKL

Kód	Kategorie odborných úkonů (podle § 94 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích)	Výše náhrady výdajů
110	Vypracování odborných stanovisek nebo posudků	1 800 Kč/hod.

Žadatel je povinen vygenerovat doklad "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" na částku, která odpovídá předpokládané době na provedení odborného úkonu, a to podle následujícího vzorce:

náhrady výdajů v Kč = $h \cdot s$,

kdy:

h = počet hodin práce (každá započatá hodina)

s = náklady na 1 hod práce, které činí **1800 Kč**

Žadatel je vždy povinen vygenerovat "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" **nejméně** na částku odpovídající úhradě:

- 4 hodin v případě žádosti o odborné stanovisko nebo posudek ke klinické zkoušce,
- 4 hodin v případě žádosti o posouzení, zda se v případě jeho výrobku jedná o zdravotnický prostředek,
- 2 hodin v případě žádosti o posouzení, zda je zdravotnický prostředek správně zatříděn.

Odborné úkony, jejichž žádost je generována prostřednictvím RZPRO

Kód	Kategorie odborných úkonů (podle § 94 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích)	Výše náhrady výdajů
210	Odborné úkony spojené s vydáním povolení k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	15 000 Kč
211	Odborné úkony spojené s vydáním povolení ke změnám podmínek klinické zkoušky zdravotnického prostředku	1 500 Kč