ÚSKVBL/UST-1/2025/Rev.2

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

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

Datum vydání: 30.10.2026

Platnost od: 1.11.2026

Upravuje pokyn: ÚSKVBL/UST-1/2025/Rev.1

V Brně dne 30.10.2026

MVDr. Jiří Bureš,
Ředitel ÚSKVBL

OBSAH

1. Úvod....3
2. Cíle a rozsah....4
3. Odkazy a související dokumenty....5
4. Pravidla pro úhrady správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb.)....6
5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony....10
6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby)....18
Příloha 1: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL....21
Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL....34
Příloha 2: Doklad o zaplacení správního poplatku/ Proof of payment of administrative fees....37
Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)....39
Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku....40
Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů....41

1. Úvod

Tento pokyn poskytuje informace týkající se správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.
Obsahuje veškeré informace a návodné rady po legislativních změnách, které navazovaly na počátek působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 2019/6, novelizaci zákona o léčivech č. 378/2007, novelizaci zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, a zákona č. 349/2023 Sb., kterým se mění k 1. 1. 2024 některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, a to i daňový řád a zákon o správních poplatcích, a to ve smyslu zrušení kolků, tedy možnosti platby správních poplatků prostřednictvím kolkových známek.

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

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

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

Jedna z novel prováděcího právního předpisu, která byla připravena a vejde v platnost **1. ledna 2026 je vyhláška č. 501/2025 Sb., ze dne 28. listopadu 2025**, **kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů** (dále jen „vyhláška“).

Vyhláška zohledňuje úkony, které jsou v souladu s výše popsanými právními úpravami, včetně změn registrace, jejichž rozdělení doznalo s nařízením největších věcných změn (více o rozdělení změn naleznete v pokynu - ÚSKVBL/REG-1/2022 Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6, který je dostupný na webové stránce ÚSKVBL - Pokyny) a položek, které již stávající pokyn obsahoval (např. náhrada výdajů v oblasti stanovení reziduí, v oblasti povolení výroby transfuzních přípravků, biologických veterinárních léčivých přípravků, radionuklidových generátorů, v oblasti registrace dovozců a distributorů léčivých látek a v oblasti klinického hodnocení).
Jsou zde však i nové položky jako například:

- Roční udržovací platba za farmakovigilanční úkony a další úkony spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, které v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích vykonává Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- Žádost o opětovné roční posouzeni registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností,
- Žádost o opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh a další.

Vyhláška k úkonům upravuje nové výše náhrad výdajů, u nichž obecně došlo k navýšení. Při jejich stanovení, byla vzata v potaz zejména míra inflace a byly zohledněny náklady na nutnost digitalizace systému ÚSKVBL z důvodu povinností vzniklých Ústavu nařízením o VLP.

Z výše popsaných důvodů bylo nutné upravit stávající pokyn a vydat tuto jeho revizi.

2. Cíle a rozsah

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

Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

- správních poplatků,

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

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

  V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem, který zohledňuje nařízení o VLP. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto pokynu (dle přílohy č.2 vyhlášky).

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

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

3. Odkazy a související dokumenty

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

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

Vyhláška č. 427/2008 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů (ve znění vyhlášky č. 501/2025 Sb., ze dne 28. listopadu 2025).

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

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

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

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

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

4.1 Postup při úhradě správních poplatků

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

Žádost/úkon	Kč	Poznámka
Položka 69		
Žádost		
- **o vydání osvědčení** výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP	**2000,-**	
Položka 97		
Žádost		
- **o registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo veterinárního homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o změnu** rozhodnutí o registraci, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu)** veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**1000,-**	
- **o vydání rozhodnutí** v případech pochybností, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek	**2000,-**	
- **o schválení povolení** pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (**veterinární speciální léčebný program**)	**2000,-**	
- **o schválení** klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku	**2000,-**	
Položka 98		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků a veterinárních autogenních vakcín	**2000,-**	
- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků	**2000,-**	
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	**2000,-**	
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	**2000,-**	
Položka 99		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků	**2000,-**	
- o rozšíření povolení k distribuci	**2000,-**	

Položka 3		
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	50 Kč	za každou i započatou stránku
	30 Kč 10 Kč	za první stránku a za každou další i započatou stránku, jsou-li pořizovány na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

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

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

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

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

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	19-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ98 0710 0000 1900 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355-Výzkum a vývoj

4.2. Získání variabilního symbolu pro platbu správního poplatku:

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí/ úkonů uvedených v Položce 97 (viz tabulka bod 4.1),
- žádostí/ úkonů uvedených v Položce 69, 98 nebo 99 nebo v Položce 3 (viz tabulka bod 4.1).

A. V případě žádostí/úkonů uvedených v POLOŽCE 97 získá žadatel variabilní symbol následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je číslo
  - **5** (pro úkon v oblasti klinického hodnocení) nebo
  - **1** (pro všechny zbylé úkony v Položce 97 týkající se oblasti registrace),

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

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

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

Oblast - registrace	Kód úkonu	Reg. číslo - střední část/Registrované číslo u KVL				Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady	
1	9	7	0	0	4	7	2	0	5

nebo

Oblast - klinického hodnocení	Kód úkonu	Klinické hodnocení				Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady	
5	9	7	0	0	0	0	1	1	2

Do zprávy příjemce vždy uveďte název přípravku či produktu, kterého se platba týká, a to i v případě, že jde již o registrovaný přípravek, u něhož můžete uvést středové číslo registrace!!!!!
(Jedná-li se o platbu správního poplatku k jedné žádosti pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.)

B. **V případě žádostí týkajících se úkonů uvedených v POLOŽCE 69, 98 nebo 99 nebo 3** získá žadatel variabilní symbol následovně:

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

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

Oblast - INS-2, OBEC- 9	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady				Rok provedení úhrady	
2	9	9	0	4	1	0	2	4

4.3. Vracení správních poplatků

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

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

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

5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

5.1. Obecná pravidla

Za odborné úkony vykonávané z působnosti vybírá ÚSKVBL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů. **Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky ve výši uvedené v příloze 1.**

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

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

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

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

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

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

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

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

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

Upozorňujeme žadatele, že při placení náhrady výdajů bankovním převodem je nutné zohlednit poplatky za bankovní převod za účelem uhrazení platby v plné výši, aby nedocházelo k nedoplatkům. Platbu je nutno provést tak, aby bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši příslušná částka odpovídající stanovené výši správního poplatku či náhrady výdajů pro daný úkon, která je uvedena

na dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL" v závislosti na typu žádosti. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.2. Změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance

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

5.1.3. Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky č. 427/2008 Sb. (ve znění vyhlášky 501/2025 Sb.), nebo v nich není uvedena požadovaná metoda

Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky nebo v nich není uvedena požadovaná metoda, se stanoví podle vzorce uvedeného v příloze č. 3 této vyhlášky. Zde je uveden kalkulační vzorec, podle kterého se výše poplatku stanovuje.

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

Kalkulační vzorec
Výše náhrad výdajů (v Kč) = x * b
kdy:
x = počet hodin práce (každá započatá hodina)
b = výdaje na 1 hod práce, které zahrnují mzdové výdaje, výdaje na materiál, služby a cestovné v tuzemsku

(Pozn.: výše výdajů („b“) je v současné době stanovena 660,- Kč, avšak může se měnit v rámci novel tohoto předpisu. Z tohoto důvodu ÚSKVBL žadatele vždy o aktuální výši informuje při výzvě k úhradě celkové částky).

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

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

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

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

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

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

5.3. Získání variabilního symbolu pro platbu náhrady výdajů:

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 1, kapitola REGISTRACE),

- žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení, či obecných úkonů (viz příloha 1, kapitola **INSPEKCE/LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ/ STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH/KLINICKÉ HODNOCENÍ/ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE/ A OBECNÉ**).

A. **V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti REGISTRACE veterinárních léčivých přípravků** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,

- **<u>první pozice</u>** variabilního symbolu je **1 (úkony v oblasti registrace),**

- **<u>další dvě pozice</u> variabilního symbolu představuje kód úkonu <u>(viz příloha 1 - kód pro účely VarS)</u>** - např. 14 - žádost o převod registrace;

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

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

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

- **<u>poslední dvě pozice</u> variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

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

1	1	0	0	0	4	7	2	0	5

B. **V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ, STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH, ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE A OBECNÝCH ÚKONŮ** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **<u>devítimístný</u>**,

- **<u>první pozice</u>** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti

  - <u>INSPEKCE</u> je **<u>2</u>,**
  - <u>LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ</u> je **<u>3</u>**,
  - <u>STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH</u> je **<u>4</u>**,
  - <u>KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u> je **<u>5</u>**
  - <u>ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE</u> je **<u>6</u>** a v oblasti
  - <u>OBECNÝCH ÚKONŮ</u> je **<u>7</u>**,

- **<u>další dvě pozice</u>** variabilního symbolu představuje **kód úkonu <u>(viz příloha 1 - kód pro účely VarS)</u> - př. 04 v oblasti INSPEKCE** - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna

výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; **má-li stejný = základní kód/položka více variant (např. 29a/b/c pro laboratorní rozbor) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 29),**

- **<u>další čtyři pozice</u> představují <u>den</u> (01 - 31) a <u>měsíc</u> (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),**

- **<u>další dvě pozice představují rok</u> provedení úhrady (například pro rok 2024 se uvede symbol 24).**

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

Oblast - INS-2, LAB-3, REZIDUA -4, KLIN-5, EU-6, OBEC- 7	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady				Rok provedení úhrady	
2	0	4	0	4	1	0	2	4

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

- letecké dopravě do místa nejblíže místu inspekce ve třídě “economy” v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě “business”,

- pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,

- nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši stanovenou příslušným v daný okamžik platným právním předpisem. Přílet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

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

<u>5.4 Vracení náhrad výdajů</u>

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

ÚSKVBL vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:
a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,

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

b) pokud řízení nebo požadovaný odborný úkon nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,
d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou zdůvodněnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.

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

5.5. Prominutí a snížení náhrady výdajů

Pravidla pro prominutí a snížení výdajů jsou upravena v § 4 vyhlášky a níže pak jsou uvedené zejména případy s ohledem na přímé použití nařízení o VLP (2019/6) a zákona o léčivech.

5.5.1. Prominutí náhrady výdajů nebo jejich část

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

a) ÚSKVBL promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část (ustanovení §4 odst. 4 vyhlášky), jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o odborné úkony prováděné v souvislosti zejména s opatřeními při výskytu nákaz zvířat nebo zoonóz nebo v rámci opatření směřujících ke zvyšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro omezené trhy definované čl. 4 bodem 29 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

b) ÚSKVBL promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část (ustanovení §4 odst. 3 vyhlášky), jedná-li se o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, kdy zadavatelem klinického hodnocení je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení, náhrady výdajů nebo její část se promíjí.

c) ÚSKVBL sníží na žádost o 75% výši náhrady výdajů, jedná-li s o žádosti podrobněji stanovené §4 odst.1 vyhlášky, pro veterinární léčivý přípravek, který v okamžiku předložení příslušné žádosti splňuje podmínky stanovené pokyny Evropské komise pro použití čl. 23 nebo čl. 25 nařízení o VLP nebo podmínky stanovené v §30a zákona o léčivech pro použití uvedených článků.

d) Pravidla pro snížení náhrady výdajů o 50% ve spojení s posuzováním žádosti o klinické hodnocení a o jeho následné změny pro mikro, malé a střední podniky podpisuje §4 odst. 3 vyhlášky

e) Pro přípravky registrované podle čl. 23 nebo 25 nařízení o VLP se sazba roční udržovací platby uvedená v příloze č. 1 pokynu, kód U-001 snižuje o 75 %

   a pro přípravky registrované podle § 25 odst. 6 zákona o léčivech se uvedená platba nehradí.

f) Pro imunologické veterinární léčivé přípravky, jejichž použití je možné pouze na základě povolení Státní veterinární správy se platba uvedená v příloze č. 1 tohoto pokynu, kód U-002 nehradí.

5.5.2. Další možnosti snížení náhrad výdajů

Snížení náhrad výdajů pro změny VNRA

Pro změny nevyžadující posouzení dle čl. 61 odst.1 nařízení o VLP (změny VNRA - klasifikační kódy A, B, C, D) zůstává zachován systém snížení náhrad výdajů. Pro uplatnění snížení náhrady výdajů za odborné úkony se použijí pravidla následovně:

- V případě, kdy provedení záznamu do databáze veterinárních léčivých přípravků (UPD) zahrnuje jednu identickou změnu registrace pro více registračních čísel, hradí se náhrada výdajů pro první registrační číslo v plné výši, pro všechna zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

- V případě skupiny identických změn pro více registračních čísel pro první změnu ze skupiny identických změn registrace typu VNRA se hradí náhrada výdajů v plné výši a pro všechny zbývající změny ze skupiny identických změn může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

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

Snížení náhrad výdajů pro změny VRA

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

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

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

Hodnocení uvedené změny (seskupení) vyžaduje jedno posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE výchozí suroviny/činidla/meziproduktu a změna nemá další dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost konečného přípravku. Jestliže žadatel má záměr předložit tutéž změnu/změny z kategorie F.I.a.1 pro více svých registrací, předem by si měl ověřit, zdali se jedná o výše uvedený případ a že ÚSKVBL s jeho záměrem a předložením seskupené žádosti souhlasí.

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

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

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

náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukovaným časovým harmonogramem - R.

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

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

6.1. Obecná pravidla

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

Nově se roční udržovací platba týká také veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, a to za farmakovigilanční úkony a další úkony spojené s trváním registrace, které v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vykonává (vzhledem k rozdílné identifikaci jednotlivých VLP se pro tyto účely za veterinární léčivý přípravek považuje jednotka definovaná datovým polem obsaženým v databázi Evropské unie podle čl. 55 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, a to trvalý identifikátor uvedený pod ID datového pole 3.1 v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/16).

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2025 hradí držitel platbu na rok 2026.

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

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

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

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

6.2 Vlastní úhrada

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

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

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

a) samostatná platba pro každý léčivý přípravek

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první 3 pozice** variabilního symbolu představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 1,
- **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**. Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže),
- **poslední 2 pozice** představují rok na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 2024 na rok 2025, uvede se dvojčíslí „25“ (viz příklad níže).

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

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

b) hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele

Tento způsob platby je možný pouze za podmínky dodržení následujících pravidel:
Po provedení platby bude ÚSKVBL neprodleně zaslán průvodní dopis s uvedením informace o zvoleném hromadném způsobu platby, spolu s výčtem zaslaných dokumentů, případně dalšími informacemi pro ÚSKVBL.

S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:

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

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

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

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

Pokyny pro platbu a sestavení variabilního symbolu pro roční udržovací platbu, která se týká veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, a je uvedena v příloze č.1 pokynu jako kód U- 002, bude upřesněn v průběhu r. 2026 s novou revizí pokynu.

6.3. Vracení roční udržovací platby

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

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

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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA	
U - 001 **001**	Roční udržovací platba pro veterinární léčivé přípravky registrované Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.	8 800 Kč
U-002 **002**	Roční udržovací platba za farmakovigilanční úkony a další úkony spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, které v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích vykonává Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.	3 000 Kč
	OBECNÉ	
O - 01 **01**	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).	3 500 Kč
O - 02 **02**	Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv.	7 300 Kč
O - 03 **03**	Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinárním léčivým přípravkem podléhajícím registraci nebo jiným výrobkem, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.	9 600 Kč
	REGISTRACE	
	NÁRODNÍ REGISTRACE	
RN - 01 **01**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace** podložená **úplnými** experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek **pro více než dva cílové druhy zvířat** (národní registrace).	150 000 Kč
RN-D - 51 **51**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	33 100 Kč
RN - 02 **02**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace** podložená **úplnými** experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek **pro nejvýše dva cílové druhy zvířat** (národní registrace).	115 700 Kč
RN-D - 52 **52**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	33 100 Kč
RN - 03 **03**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).**	70 700 Kč
RN-D - 53 **53**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN - 04 **04**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat.	102 500 Kč
RN-D - 54 **54**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	26 500 Kč
RN - 05 **05**	**Vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	23 800 Kč
RN-D - 55 **55**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	6 615 Kč
RN - 06 **06**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele.	23 800 Kč
RN-D - 56 **56**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci, které odpovídají platným požadavkům.	6 615 Kč
RN - 07 **07**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.1.9, G.1.10, G.1.13, G.1.14 a I, včetně těch změn registrace, které svojí povahou vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace veterinárního léčivého přípravku, tedy přidání síly, nebo lékové formy přípravku - **E (90)**.	42 900 Kč
RN-D - 57 **57**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	6 600 Kč
RN - 08 **08**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace homeopatika**.	65 500 Kč
RN-D - 58 **58**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč
RN - 10 **10**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.1.18.	32 400 Kč
RN-D - 60 **60**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	6 600 Kč
RN - 11 **11**	Změny registrace administrativní povahy, změny s malými dopady na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku a změny s malými dopady do znění souhrnu údajů o přípravku, které nevyžadují provedení podrobného odborného hodnocení a které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17 (dále jen „změny registrace typu VNRA“) označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).	6 600 Kč
RN-43 **43**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H – **R (30)** a změna registrace označená klasifikačním kódem G.1.18.	9 300 Kč
RN-90 **90**	Žádost o **opětovné roční posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností.**	9 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN-93 **93**	Žádost o **opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh**	9 300 Kč
RN – 14 **14**	Žádost o **převod** registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele.	6 600 Kč
R – 15 **15**	Žádost o **zrušení** registrace veterinárního léčivého přípravku – **bez dalších požadavků.**	Není úhrada
RN – 16 **16**	Žádost o **zrušení** registrace veterinárního léčivého přípravku – s **požadavkem postupného doprodeje.**	4 000 Kč
	ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT	
RRMS/NR – 17a **17a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	267 000 Kč
RRMS/NR - 17b **17b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek **není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS.**	306 450 Kč
RRMS/NR – 17c **17c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS**.	345 600 Kč
RRMS/NR-D-67 **67**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	33 100 Kč
RRMS/R - 18a **18a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS**	145 400 Kč
RRMS/R - 18b **18b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS**.	184 900 Kč
RRMS/R - 18c **18c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	224 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/R-D - 68 **68**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 800 Kč
RRMS/NR - 19a **19a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)**. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS**.	138 100 Kč
RRMS/NR - 19b **19b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS.**	157 900 Kč
RRMS/NR - 19c **19c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	177 800 Kč
RRMS/NR-D-69 **69**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč
RRMS/R - 20a **20a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	105 700 Kč
RRMS/R - 20b **20b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 6 - 15 CMS.**	125 500 Kč
RRMS/R - 20c **20c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	145 400 Kč
RRMS/R-D - 70 **70**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/NR - 21a **21a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární **léčivý přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	185 800 Kč
RRMS/NR – 21b **21b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 6 - 15 CMS**.	212 200 Kč
RRMS/NR - 21c **21c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	238 500 Kč
RRMS/NR-D-71 **71**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	26 500 Kč
RRMS/R - 22a **22a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci (postup vzájemného uznávání - MRP)** a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	125 500 Kč
RRMS/R - 22b **22b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci (postup vzájemného uznávání-MRP)** a v proceduře je **zahrnuto 6 - 15 CMS.**	152 010 Kč
RRMS/R - 22c **22c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci (postup vzájemného uznávání-MRP)** a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	178 500 Kč
RRMS/R - 72 **72**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/EX - 23a **23a**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90)**, je **zahrnuto max. 5 CMS.**	99 100 Kč
RRMS/EX - 23b **23b**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90)**, je **zahrnuto max. 6 -15 CMS.**	118 900 Kč
RRMS/EX - 23c **23c**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90)**, je **zahrnuto více než 15 CMS.**	138 800 Kč
RRMS/EX-D-73 **73**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 900 Kč
RRMS/CC - 24a **24a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	42 900 Kč
RRMS/CC - 24b **24b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 6 - 15 CMS.**	56 200 Kč
RRMS/CC - 24c **24c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	62 800 Kč
RRMS/RU - 25a **25a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání **pro maximálně 5 nových CMS.**	92 500 Kč
RRMS/RU - 25b **25b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání **pro maximálně 6 - 15 nových CMS.**	105 700 Kč
RRMS/RU - 25c **25c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro **více než 15 nových CMS.**	112 300 Kč
RRMS/NR - 29a **29a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ,	42 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	kdy v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.** Žádost podle či. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	
RRMS/NR - 29b **29b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS.** Žádost podle či. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	56 200 Kč
RRMS/NR - 29c **29c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.** Žádost podle či. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	62 800 Kč
RRMS/ZII - 26a **26a**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S **(60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.I.18 **pro maximálně 5 CMS.**	38 300 Kč
RRMS/ZII - 26b **26b**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S **(60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.I.18 **pro maximálně 6-15 CMS.**	41 600 Kč
RRMS/ZII - 26c **26c**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S **(60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.I.18 **pro více než 15 CMS.**	45 000 Kč
RRMS/ZIB - 27 **27**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H-R **(30)** a změna registrace označená klasifikačním kódem G.1.18.	9 900 Kč
RRMS/ZIA - 28 **28**	Změny registrace typu VNRA označené klasifikačními kódy A, B, C, D.	6 600 Kč
RRMS-91 **91**	Žádost o **opětovné roční posouzeni registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností.**	9 900 Kč
RRMS-92 **92**	Žádost o **opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh.**	9 900 Kč
	ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT	
RCMS - 30 **30**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek.	126 900 Kč
RCMS - 31 **31**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).**	70 700 Kč
RCMS - 32 **32**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **hybridní registrace,** tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat.	98 400 Kč
RCMS - 33 **33**	Změny registrace označené klasifikačními kódy G.1.7, G.1.9, G.1.10, G.1.13, G.1.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace veterinárního léčivého přípravku, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90).**	58 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RCMS - 34 **34**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	35 600 Kč
RCMS - 38 **38**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele.	35 600 Kč
RCMS/ZII - 35 **35**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H-S **(60),** kromě změny G.I.18.	32 400 Kč
RCMS/ZIB - 36 **36**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - R (30) a změna registrace označená klasifikačním kódem G.1.18.	7 900 Kč
RCMS/ZIA - 37 **37**	Změny registrace typu VNRA označené klasifikačními kódy A, B, C, D.	6 600 Kč
RCMS - 92 **92**	Žádost o **opětovné roční posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností.**	7 900 Kč
RCMS - 95 **95**	Žádost o **opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh.**	7 900 Kč
	SOUBĚŽNÝ DOVOZ = PARALELNÍ OBCHOD	
RSD - 39 **39**	Žádost o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu) pro veterinární léčivý přípravek.	43 600 Kč
RSD - 40 **40**	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu) pro veterinární léčivý přípravek.	23 800 Kč
	VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	
RC - 41 **41**	Žádost o vydání certifikátu pro veterinární léčivý přípravek v souladu se schématem WHO.	2 300 Kč
	REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, KTERÉ NESPADAJÍ DO PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ O VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH	
RZ-42 **42**	Registrace veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určeného výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře.	5 000 Kč
RZ-43 **43**	Změna registrace typu VNRA týkající se léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určeného výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře.	500 Kč
RZ-44 **44**	Jiná změna registrace, než změna typu VNRA týkající se léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určeného výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře.	1 000 Kč
RZ-45 **45**	Registrace zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	5 000 Kč
RZ-46 **46**	Změna registrace typu VNRA týkající se zvykového rostlinné-ho veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	500 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RZ-47 **47**	Jiná změna registrace, než změna typu VNRA týkající se zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	1 000 Kč
RZ-48 **48**	Registrace veterinárního radiofarmaka podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech.	5 000 Kč
RZ-49 **49**	Změna registrace typu VNRA týkající se veterinárního radiofarmaka podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech.	500 Kč
RZ-50 **50**	Jiná změna registrace, než změna typu VNRA týkající se veterinárního radiofarmaka podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech.	1 000 Kč
	INSPEKCE	
	VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
I - 01 **01**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí.	23 900 Kč
I - 02 **02**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	36 300 Kč
I - 03 **03**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	18 200 Kč
I - 04 **04**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	57 900 Kč
I - 05 **05**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka.	26 730 Kč
I - 06 **06**	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - přidání skladu výrobce.	11 300 Kč
I - 07 **07**	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčivých přípravků biologického původu.	32 900 Kč
I - 08 **08**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	28 300 Kč
I - 09 **09**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	14 200 Kč
I - 10 **10**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby.	24 400 Kč
I - 11 **11**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby.	12 000 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 12 **12**	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - bez inspekce v místě výroby.	3 900 Kč
I - 13 **13**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech - pro jedno místo výroby.	13 500 Kč
I - 14 **14**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	6 500 Kč
I - 15 **15**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	2 800 Kč
I - 16 **16**	Žádost o povolení k výrobě výhradně biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech - pro jedno místo výroby.	13 500 Kč
I - 17 **17**	Žádost o povolení k výrobě výhradně biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech nebo o změnu v povolení – pro každé další místo výroby.	6 500 Kč
I - 18 **18**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	2 800 Kč
I - 19 **19**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních radiofarmak registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech - pro jedno místo výroby.	8 000 Kč
I - 20 **20**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních radiofarmak registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	4 000 Kč
I - 21 **21**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně veterinárních radiofarmak registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	1 500 Kč
I - 22 **22**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro veterinární léčivé přípravky podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určené pouze pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře - pro jedno místo výroby.	8 000 Kč
I - 23 **23**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro veterinární léčivé přípravky podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určené pouze pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	4 000 Kč
I - 24 **24**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně pro veterinární léčivé přípravky podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určené pouze pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře - bez inspekce v místě výroby.	1 500 Kč
I - 25 **25**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech – pro jedno místo výroby.	8 000 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 26 **26**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	4 000 Kč
I - 27 **27**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně pro zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	1 500 Kč
	DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I - 28 **28**	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci - s kontrolou jednoho skladu.	23 400 Kč
I - 29 **29**	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti.	11 300 Kč
I - 30 **30**	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - s kontrolou jednoho skladu.	15 400 Kč
I - 31 **31**	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - každý další sklad v rámci jednoho povolení.	11 300 Kč
I - 32 **32**	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků - bez inspekce.	3 900 Kč
	KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I - 33 **33**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly.	22 700 Kč
I - 34 **34**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly.	30 600 Kč
I - 35 **35**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - každé další místo kontroly.	11 600 Kč
I - 36 **36**	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - bez inspekce v místě kontroly.	3 900 Kč
	OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE	
I - 40 **40**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení a registrací.	1 800 Kč
I - 41 **41**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - jedna výrobní jednotka/linka.	37 500 Kč
I - 42 **42**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek – každá další výrobní jednotka/linka.	17 600 Kč
I - 43 **43**	Žádost o zrušení povolení k činnosti.	není úhrada

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 44 **44**	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 16 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech.	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
	LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ	
L - 01 **01**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh za základě jejího přezkoušení v úřední laboratoři pro kontrolu léčiv (OCABR) s předložením atestu členského státu Evropské unie.	700 Kč
L - 02 **02**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh na základě jejího přezkoušení v úřední laboratoři pro kontrolu léčiv (OCABR) - bez doložení atestu členského státu Evropské unie.	2 000 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L - 03 **03**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie (OBPR).	700 Kč
L - 04 **04**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie (OBPR).	2 000 Kč
L - 05 **05**	Laboratorní rozbor na žádost.	Náhrada podle užitých metod (Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL)
	STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH	
M - 01	Stanovení reziduí v komplikované matrici metodou kapalinové chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS/MS).	7 300 Kč
M - 02	Stanovení reziduí v komplikované matrici metodou plynové chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS nebo GC-MS/MS).	8 000 Kč
	KLINICKÉ HODNOCENÍ	
K - 01 **01**	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	28 200 Kč
K - 02 **02**	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	9 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
K - 03 **03**	Žádost o povolení ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	75 900 Kč
K - 04 **04**	Žádost o změnu podmínek ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	6 900 Kč
K - 05 **05**	Žádost o schválení neintervenční poregistrační veterinární studie	není úhrada
K - 06 **06**	Žádost o změnu schválené neintervenční poregistrační veterinární studie.	není úhrada
ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE		
E - 01 **01**	Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)*.	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EMA a s podmínkami stanovenými přímo použitelným přepisem Evropské unie.*
E - 02 **02**	Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EDQM.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a na-řízení Rady (ES) č. 297/95.

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

Položka	Zkouška	Úhrada
	FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY	
1	Vzhled	590 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	*Mikroskopicky*	2 400 Kč
2b	*sítováním - 1 síto*	1 870 Kč
2c	*za každé další síto se přičítá k položce 2b*	380 Kč
3	Vzduchotěsnost	390 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	710 Kč
5	Ztráta sušením	2 920 Kč
6	Karl Fisher titrace	3 720 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 490 Kč
8	Stanovení popela	
8a	*celkový popel*	3 220 Kč
8b	*síranový popel příp. složitější zpopelnění*	3 800 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	1 140 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	*Pyknometricky*	1 340 Kč
10b	*Hustoměrem*	1 340 Kč
11	Stanovení viskozity rotačním viskozimetrem	2 150 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	1 320 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	5 290 Kč
14	Titrační stanovení	2 950 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	1 030 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	1 030 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	4 760 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	*1 analyt*	8 480 Kč
18b	*1 analyt ve dvou vzorcích*	10 640 Kč
18c	*1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o*	2 200 Kč
18d	*1 analyt - 3 vzorky*	12 840 Kč
18e	*1 analyt - 4 vzorky*	15 040 Kč
18f	*2 analyty v jednom stanovení*	11 700 Kč
18g	*3 a více analytů v 1 stanovení*	15 030 Kč
19	Plynová chromatografie	8 040 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	1 040 Kč
21	Čirost a opalescence tekutin (vizuálně)	1 570 Kč
22	Stupeň zbarvení tekutin (vizuálně)	1 670 Kč
23	Stanovení účinnosti pepsinu	8 170 Kč
24	Disoluce - UV/VIS	8 810 Kč
25	Disoluce - HPLC	9 750 Kč
26	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	1 040 Kč
27	Pevnost tablet	1 650 Kč
28	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	730 Kč
29	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
29a	*rozpadavost ve vodě*	2 460 Kč
29b	*rozpadavost v žaludeční šťávě*	2 910 Kč
29c	*rozpadavost v duodenální šťávě*	3 010 Kč
30	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	1 160 Kč
31	Rozměry dávkové jednotky - přístrojem	1 350 Kč

32	Rozměry dávkové jednotky - posuvným měřítkem	1 020 Kč
33	Obsahová stejnoměrnost	12 770 Kč
	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
34	Zkouška na sterilitu	9 570 Kč
35	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
35a	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)	5 750 Kč
35b	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro perorální podání	5 530 Kč
35c	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit	6 960 Kč
35d	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - premixy pro medikaci krmivá pro veterinární použití s pomocnými látkami, u kterých nelze provést protimikrobní ošetření	6 820 Kč
35e	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání	5 670 Kč
36	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou	4 580 Kč
37	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	3 260 Kč
38	Stanovení počtu bakterií probiotických kmenů	3 210 Kč
39	Identifikace bakteriálního kmene	1 770 Kč
40	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	4 190 Kč
41a	Zkouška na mykoplazmata - kultivačně	8 310 Kč
41b	Zkouška na mykoplazmata - PCR	6 520 Kč
42	Bakteriální endotoxiny	4 000 Kč
43	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití NIH testem	56 640 Kč
44	Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT)	23 010 Kč
45	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších - stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	15 360 Kč
46	Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza)	14 900 Kč
47	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí	26 740 Kč
48	Stanovení titru viru Newcastleské nemoci drůbeže na kuřecích embryích	13 920 Kč
49	Stanovení počtu hyf ve vakcínách	1 980 Kč
50	Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže	13 220 Kč
51	Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou	14 900 Kč
52	Zkouška na přítomnost virového agens metodu PCR	5 920 Kč
53	Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR	5 920 Kč
54	Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD	39 150 Kč
55	Zkouška senzibilizace - aviární nebo bovinní tuberkulin PPD	24 070 Kč
56	Stanovení glykoproteinu v inaktivovaných vakcínách proti vzteklině metodou ELISA	12 840 Kč
57	Stanovení titru viru infekční bovinní rhinotracheitidy (IBR) mikrotitrační metodou	12 790 Kč
58	Stanovení účinnosti inaktivovaných vakcín proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) na morčatech metodou ELISA, detekce protilátek gE	26 480 Kč

	PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
OC - 01	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - ELISA)	15 950 Kč
OC - 02	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	9 810 Kč
OC - 03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr vinu na TK)	15 490 Kč
OC - 04	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost) NIH testem	57 230 Kč
OC - 05	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	23 600 Kč
OC - 06	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)	27 330 Kč
OC - 07	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost)	63 810 Kč
OC - 08	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení glykoproteinu)	13 430 Kč
OC - 09	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) živé pro veterinární použití (vzhled, stanovení titru viru)	13 380 Kč
OC - 10	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost, detekce protilátek gE)	27 070 Kč
OC - 11	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin - s použitím zkráceného schématu testování (vzhled, účinnost)	39 740 Kč

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

Č.j./ *Ref.No.*

Žadatel = **Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci/veterinární lékař**
Applicant = Current Marketing Authorisation Holder/Veterinarian

Název (společnosti nebo jméno právnické osoby) / (Company/Legal entity/Veterinarian) Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
IČO:
DIČ:
ID DS:

Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci[4)]
Person authorised to act on behalf of the current Marketing Authorisation holder[4)]

Jméno / Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
Telefon / Telephone:

E-Mail:

ID DS (pro ČR) pro zaslání dokladu:

Typ žádosti /*Type of Application*	**Kč**	
Žádost / *Application for (on)*		
- **o vydání osvědčení** výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP/ *on the issuance of a certificate to manufacturers of veterinary preparations on compliance with the requirements of the GMP*	**2000,-**	☐
- **o registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo homeopatického přípravku / *marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including a herbal veterinary medicinal product or homeopathic product*	**2000,-**	☐
- **o změnu** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, záznam změny VRNA do databáze Unie/podání změny typu VRA /*variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, recording of variation VNRA in UPD*	**2000,-**	☐
- **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
- o povolení souběžného dovozu = paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku /*Application for parallel trade of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
- **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**1000,-**	☐
- **o vydání rozhodnutí v případech pochybností**, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek/*a decision in cases of doubt as to whether the product is a veterinary medicinal product or a medicinal substance or a medicinal product subject to a marketing authorisation or another product, or whether it is a veterinary homeopathic medicinal product*	**2000,-**	☐
- **o schválení povolení** pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (**veterinární speciální léčebný program**) /*an authorisation for the placing on the market and use of a veterinary medicinal product not authorised in the European Union or in a third country (**veterinary special treatment programme**)*	**2000,-**	☐
- **o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení** veterinárního léčivého přípravku/an *authorisation of a clinical trial or a validation clinical trial of a veterinary medicinal product*	**2000,-**	☐
Žádost / *Application for*		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků/ *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐

- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků/*granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary transfusion products or biological veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines*	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / *granting or variation to a licence for control laboratories/granting or variation to a manufacturing authorisation in a transfusion service facility*	**2000,-**	☐
Žádost / *Application for*		
- o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / *granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o rozšíření povolení k distribuci / *extension of a distribution authorisation*	**2000,-**	☐
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu/ *Issuance of duplicate, transcript, copy, photocopy or extract*		

Datum
Date

Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby
Signature of the applicant, or their authorized representative
Jméno, příjmení / *First name, Family Name*:
Adresa / *Address*:

Číslo jednací žádosti: Přijata na ÚSKVBL dne: Jméno/podpis:

POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY
Platba bankovním převodem - číslo výpisu: Datum výpisu:

…… ……

Datum **Za Odbor ekonomiky a financování ÚSKVBL**

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

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci – název/jméno, adresa **Kontaktní adresa** - jméno, adresa, telefon, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby) ID DS (pro ČR)
Zmocněná osoba - jméno, adresa **Kontaktní adresa** – název/jméno, adresa, telefon, e-mail případně ID DS (k zaslání dokladu)
Název veterinárního léčivého přípravku, léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje)

Žádost o (údaje vyplňte dle tohoto pokynu)	
Kód činnosti	Činnost

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

☐ **úkony související s registrací**:

☐ **roční udržovací platba:**

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

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

Vyplní podatelna ÚSKVBL:		
Číslo jednací žádosti:	Přijata na ÚSKVBL dne:	Jméno/podpis:
POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY Platba bankovním převodem - číslo výpisu:		Datum výpisu:
…… **Datum**		…… **Za Odbor ekonomiky a financování ÚSKVBL**

Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Česká republika

Žádost o vrácení správního poplatku

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

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

Datum

Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL

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

- nebyl proveden požadovaný úkon, zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: ……Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího příslušného odboru

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

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO

Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Česká republika

Žádost o vrácení náhrady výdajů

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

Datum

Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL
Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:
Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon :
Rozhodnutí - vedoucí odboru:

Datum

Jméno a podpis
Vedoucí odboru

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO