



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 4. prosince 2025

Vyhláška č. 501/2025 Sb.

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

501

VYHLÁŠKA

ze dne 28. listopadu 2025,

kteřou se mění vyhlářka č. 427/2008 Sb., o stanovení výře 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

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 314/2022 Sb. a zákona č. 456/2023 Sb., k provedení § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7 zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhlářka č. 427/2008 Sb., o stanovení výře náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění vyhlářky č. 160/2012 Sb., vyhlářky č. 327/2013 Sb. a vyhlářky č. 128/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odst. 1 se slova „o prodloužení registrace,“ zrušují a slova „výhradně minoritních druhů zvířat nebo použití v minoritních indikacích, jak jsou vymezeny pokyny Evropské komise, Evropské lékové agentury a Veterinárního ústavu“ se nahrazují slovy „veterinárního léčivého přípravku, který v okamžiku předložení příslušné žádosti splňuje podmínky stanovené pokyny Evropské komise⁷⁾ pro použití čl. 23 nebo čl. 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo podmínky stanovené v § 30a zákona o léčivech pro použití uvedených článků“.

Poznámka pod čarou č. 7 zní:

⁷⁾ Oznámení Komise C/2024/1443 Pokyny pro žadatele – veterinární léčivé přípravky.“.

2. V § 4 odst. 2 se slova „požadavky pro zařazení druhu zvířete mezi minoritní druhy zvířat, nebo podrobné zdůvodnění zařazení podmínek použití mezi minoritní indikace v souladu s pokyny Evropské komise, Evropské lékové agentury⁷⁾ a Veterinárního ústavu“ nahrazují slovy „podmínky uvedené v odstavci 1“.
3. V § 4 odst. 4 se slova „minoritní druhy zvířat nebo použití v minoritních indikacích“ nahrazují slovy „omezené trhy definované čl. 4 bodem 29 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“.
4. V § 4 se odstavec 7 zrušuje.

Dosavadní odstavec 8 se označuje jako odstavec 7.

5. V § 4 odstavec 7 včetně poznámky pod čarou č. 9 zní:

„(7) Jedná-li se o případ technického seskupení změn registrace administrativní povahy, změn s malými dopady na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku nebo změn s malými dopady do souhrnu údajů o přípravku, které jsou uvedeny v přímo použitelném předpise Evropské unie, kterým se provádí čl. 61 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích⁹⁾ (dále jen „změny registrace typu VNRA“), se v případě, kdy o to žadatel požádá, náhrady výdajů pro uvedený případ sníží tak, že se

- a) v případě, kdy provedení záznamu do databáze veterinárních léčivých přípravků podle čl. 61 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích zahrnuje jednu identickou změnu registrace pro více registračních čísel, hradí náhrada výdajů pro první registrační číslo v plné výši, pro všechna zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů,
- b) v případě skupiny identických změn pro více registračních čísel pro první změnu ze skupiny identických změn registrace typu VNRA hradí náhrada výdajů v plné výši a pro všechny zbývající změny ze skupiny identických změn může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, v platném znění.“.

6. V § 4 se doplňují odstavce 8 až 10, které včetně poznámky pod čarou č. 10 znějí:

„(8) Pro přípravky registrované podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se sazba roční udržovací platby uvedená v příloze č. 2 k této vyhlášce kód U-001 snižuje o 75 % a pro přípravky registrované podle § 25 odst. 6 zákona o léčivech se platba uvedená v příloze č. 2 k této vyhlášce kód U-001 nehradí.

(9) Pro účely položky uvedené v příloze č. 2 k této vyhlášce kód U-002 se 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) 2021/16¹⁰⁾.

(10) Pro imunologické veterinární léčivé přípravky, jejichž použití je možné pouze na základě povolení Státní veterinární správy se platba uvedená v příloze č. 2 k této vyhlášce kód U-002 nehradí.

¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16 ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky).“.

7. Příloha č. 1 zní:

„Příloha č. 1

A. Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Ústavu**Tabulka č. 1**

OBECNÉ			
Kód	Kategorie prováděných odborných úkonů	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
U-001	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku s výjimkou případů uvedených u kódů U-002, U-003, U-004 a U-005	21 345 Kč
U-002	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že Česká republika je referenční stát	42 795 Kč
U-003	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace homeopatika	3 285 Kč
U-004	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je mikro podnik	5 475 Kč
U-005	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je malý podnik a nejedná se o homeopatika	10 400 Kč
O-001	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného stanoviska v regulační oblasti na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí) podle § 13 zákona o léčivech	Např. vydání stanoviska k používání čistého lihu na jeden přípravek	5 475 Kč
O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci k otázce související s náplní činnosti Ústavu pro oblast léčiv podle § 13 zákona o léčivech	Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, nemocniční výjimku, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo registrační řízení, a to nejvýše 3 různé názvy k jednomu přípravku najednou, stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání a předběžné posouzení reklamního materiálu.	6 350 Kč

OBECNÉ			
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí), posouzení struktury a obsahu plánu řízení rizik (RMP) podle § 13 zákona o léčivech.	Např. posouzení designu navrhované klinické studie, nemocniční výjimky, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska.	22 110 Kč
O-004	Příprava a poskytnutí odborné přednášky podle § 13 zákona o léčivech na žádost osoby, která je podnikatelem	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	2 190 Kč/hod
O-006	Žádost o zpracování výstupů z databázových systémů vytvářených na základě hlášení distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků podle § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech	Zpracování specifických výstupů o distribuovaných a vydávaných léčivých přípravcích z příslušných databází s využitím odborných hledisek podle požadovaných kritérií a nad rámec běžně a pravidelně zveřejňovaných údajů.	985 Kč/hod.

Tabulka č. 2

REGISTRACE			
Kód	Kategorie	Podkategorie upřesnění	nebo Výše náhrady
R-001	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) žádost o registraci přípravku založená na dobře zavedeném léčebném použití léčivých látek v přípravku obsažených podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES (dále jen „literární žádost“) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum (§ 28a zákona o léčivech, čl. 16(1) směrnice 2001/83/ES) e) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES) f) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	306 460 Kč

REGISTRACE			
R-002	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	251 735 Kč
R-003	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	87 560 Kč
R-004	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	120 395 Kč
R-007	Žádost o změnu registrace typu II (národní) podle § 35 zákona o léčivech		87 560 Kč
R-049	Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech (národní) v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		109 450 Kč
R-008	Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech (národní), žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, a žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku		6 570 Kč
R-040	žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech (národní)		16 420 Kč
R-009	žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech (národní)	pro každý léčivý přípravek kromě homeopatika registrovaného zjednodušeným postupem	164 175 Kč
R-010	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech (národní)	pro homeopatikum registrované zjednodušeným postupem	38 310 Kč

REGISTRACE				
R-011	Žádost o převod registrace léčivého přípravku podle § 36 zákona o léčivech		pro léčivý přípravek registrovaný národně, procedurou vzájemného uznávání registrace (dále jen „MRP“), decentralizovanou procedurou (dále jen „DCP“) s ČR jako referenčním členským státem (dále jen „RMS“) i dotčeným členským státem (dále jen „CMS“)	21 890 Kč
R-012	Žádost o povolení uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu podle § 38 zákona o léčivech			4 925 Kč
R-013	Žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 5 zákona o léčivech			76 615 Kč
R-050	Následná žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, pro který již bylo vydáno stanovisko dříve (změna) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 5 zákona o léčivech		změna, která by mohla ovlivnit kvalitu, bezpečnost či prospěšnost léčivé látky ve zdravotnickém prostředku, např. změna výrobce léčivé látky, změna výroby léčivé látky, změna způsobu sterilizace, rozšíření doby použitelnosti	16 420 Kč
R-015	Žádost o zrušení registrace podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona o léčivech		pro léčivý přípravek registrovaný národně, MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS) s požadavkem postupného doprodeje	6 680 Kč
R-017	MRP-RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	306 460 Kč

REGISTRACE				
R-017a		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	415 910 Kč
R-018		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	240 790 Kč
R-018a		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	350 240 Kč

REGISTRACE				
R-020		Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	120 395 Kč
R-021		Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	98 505 Kč
R-022		Žádost o vedení opakované procedury MRP s ČR jako RMS (dále „RUP-RMS“)	pro léčivý přípravek s jakýmkoliv právním základem	125 870 Kč
R-023		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech		125 870 Kč
R-051		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		153 230 Kč
R-024		Žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech		27 365 Kč
R-025		Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		13 135 Kč
R-026		Žádost o prodloužení platnosti registrace podle § 34 zákona o léčivech		218 900 Kč

REGISTRACE				
R-027	DCP/ MRP – CMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech- čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	136 815 Kč
R-028		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	114 925 Kč
R-030		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	49 255 Kč
R-031		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	38 310 Kč
R-052		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		87 560 Kč
R-032		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech		60 200 Kč

REGISTRACE				
R-033		Žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech		10 945 Kč
R-034		Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		4 380 Kč
R-035		Žádost o prodloužení platnosti registrace podle § 34 zákona o léčivech		87 560 Kč
R-036		Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech	povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen	65 670 Kč
R-037		Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech	povolení pro každou další sílu téhož přípravku ze stejného státu dovozu	27 365 Kč
R-038		Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech	povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen, s náročnějším posouzením údajů o terapeutické srovnatelnosti (např. studie bioekvivalence nebo samostatné stabilitní studie)	87 560 Kč
R-039		Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 odst. 8 zákona o léčivech		32 835 Kč
R-041	DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech - čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10 b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16 a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10 (4) směrnice 2001/83/ES)	470 635 Kč

REGISTRACE				
R-042		Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	Žádosti podle § 27 zákona: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10 (1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	372 130 Kč
R-044			další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	207 955 Kč
R-045	DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	153 230 Kč
R-048	Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS) - za proceduru			109 450 Kč
R-053	Žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech		pro léčivý přípravek registrovaný národně, MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS)	5 910 Kč
<p>Kalkulační vzorec pro výpočet celkové výše náhrad výdajů pro změny registrace předložené podle tzv. seskupování změn a postupu dělby práce v rámci jedné žádosti: Jednotlivé výše náhrady výdajů za každou změnu registrace předloženou v rámci jedné žádosti se pro první registrační číslo platí v plné výši, pro každé další registrační číslo v rámci této žádosti se pro každou změnu registrace uplatňuje náhrada výdajů ve výši 50 % ze stanovené výše náhrady výdajů.</p> <p>Výše náhrad výdajů (v Kč) = (IA*mIA) + (IB*mIB) + (II*mII) + (n-1)*0,5*((IA*mIA) + (IB*mIB) + (II*mII)) kde: IA, IB, II = výše náhrady výdajů za příslušnou změnu registrace typu IA, IB nebo II mIA, mIB, mII = počet změn registrace jednotlivých typů v rámci jedné žádosti a (n-1) = počet dalších registračních čísel v rámci jedné žádosti.</p>				

Tabulka č. 3

INSPEKCE			
Kód	Kategorie	Podkategorie upřesnění	nebo Výše náhrady
I-001	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde	a) dovoz ze třetích zemí, b) pouze propuštění šarží, c) výroba ostatních léčivých přípravků, d) výroba hodnocených léčivých přípravků k	56 150 Kč

INSPEKCE			
	o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	povolené výrobě léčivých přípravků nebo naopak (sterilní i nesterilní)	
I-002	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	nesterilní léčivé přípravky – jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění	86 685 Kč
I-003	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků podle § 63 zákona o léčivech nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	nesterilní léčivé přípravky – navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně	23 645 Kč
I-004	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	sterilní léčivé přípravky – jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně sekundárního balení a propouštění	114 270 Kč
I-005	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	sterilní léčivé přípravky – navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně	31 770 Kč

INSPEKCE			
I-006	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou nebo technologicky náročnou výrobu biologických přípravků nemůže být použita samostatně</p>	68 465 Kč
I-007	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků – jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby</p>	58 610 Kč
I-008	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku, nemůže být použita samostatně, nepoužije se položka I-001</p>	24 630 Kč
I-009	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby nepoužije se položka I-001</p>	54 180 Kč

INSPEKCE			
I-010	<p>Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu následujících údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, • jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob, • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. <p>V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení.</p>	<p>a) změna identifikačních údajů</p> <p>b) změna nebo další kvalifikovaná osoba</p> <p>c) změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti</p> <p>d) v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly společná úhrada za všechny změny</p>	16 010 Kč
I-011	<p>Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 zákona o léčivech</p>	<p>a) s kontrolou jednoho skladu</p> <p>b) změna požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, z nichž je prováděna distribuce</p>	45 860 Kč
I-012	<p>Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech</p>	<p>za každý další sklad v rámci jednoho povolení</p>	23 645 Kč
I-013	<p>Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech</p>	<p>s kontrolou jednoho skladu</p>	45 860 Kč
I-014	<p>Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech</p>	<p>za každý další sklad v rámci jednoho povolení</p>	23 645 Kč

INSPEKCE			
I-015	Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly podaná podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech	<p>a) zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce</p> <p>b) zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení</p> <p>c) změna jména, příjmení nebo místa podnikání fyzické osoby, která je držitelem povolení</p> <p>d) změna obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla nebo adresy pro doručování právnické osoby</p> <p>e) změna jména, popřípadě jmen a příjmení kvalifikované osoby</p>	14 010 Kč
I-016	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou podle § 69 zákona o léčivech V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst kontroly jakosti; v případě zrušení některých povolených zkoušek kontroly jakosti nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.	provádění dílčích zkoušek jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků	55 655 Kč
I-017	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou podle § 69 zákona o léčivech V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst kontroly jakosti; v případě zrušení některých povolených zkoušek kontroly jakosti nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.	zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně-chemické mikrobiologické, případně biologické zkoušení)	70 925 Kč

INSPEKCE			
I-018	<p>Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly podle § 69 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno.</p> <p>V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení.</p> <p>V případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.</p>	<p>a) kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu</p> <p>b) kontrola dovozu k výrobě, a naopak upřesnění ve stejném rozsahu</p> <p>c) změna identifikačních údajů žadatele novým/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny</p>	16 010 Kč
I-019	<p>Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.</p>	výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	70 925 Kč
I-020	<p>Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech</p>	<p>samostatné odběry krve nebo jejích složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfúze</p>	47 775 Kč

INSPEKCE			
I-021	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech	za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení	13 055 Kč
I-022	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby bez kontroly podle § 67 zákona o léčivech V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu následujících údajů: <ul style="list-style-type: none"> • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresa pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, • jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob, • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresa pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. V případě smluvní výroby a kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.		16 010 Kč
I-023	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých přípravků, dovozu ze třetích zemí, činnosti kontrolní laboratoře a správné distribuční praxi pro držitele příslušných povolení podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona o léčivech		2 955 Kč
I-024	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe pro konkrétní léčivý přípravek podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona o léčivech	Certificate for a Pharmaceutical Product ve schématu WHO.	3 940 Kč

INSPEKCE			
I-025	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	68 955 Kč
I-026	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	za každou další výrobní jednotku/linku	23 645 Kč
I-027	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	dílčí zkoušky, studie za využití fyzikálních, chemických a biologických testovacích systémů s výjimkou laboratorních zvířat	55 655 Kč
I-028	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	studie za využití laboratorních zvířat	68 955 Kč
I-029	Žádost o zrušení povolení k činnosti		0
I-030	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech. Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně nebo následně žádost typu 1-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe proběhne souběžně s probíhající registrací.	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekcí	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-031	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek: • správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek • správné laboratorní praxe bez kontroly na místě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		2 955 Kč

INSPEKCE			
I-037	Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech		5 910 Kč
I-038	Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech		2 740 Kč
I-039	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci; v případě kontrol na území České republiky a účasti inspektorů jiných členských států kalkulace nákladů na překladatele.	84 715 Kč + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-040	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	Za každé další místo kontroly v rámci jedné žádosti + náhrada cestovních a pobytových výdajů.	61 075 Kč
I-041	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků	s kontrolou jednoho skladu, samostatný výrobní sklad	44 820 Kč
I-042	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků Žádost podle § 63 zákona o léčivech	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	23 645 Kč
I-043	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné klinické praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe	55 655 Kč

Tabulka č. 4

LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
L-001	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		13 025 Kč
L-002	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče, podaná podle § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách a § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona o léčivech	v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v nových prostorách	39 185 Kč
L-003		a) v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny b) zařízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků c) změna rozsahu činnosti lékárny nebo zařízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny	14 995 Kč
L-004		a) změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků b) změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků c) formální změna údajů v závazném stanovisku	3 725 Kč
L-005	Laboratorní rozbor na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) nebo § 101 odst. 3 zákona o léčivech		Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		39 185 Kč

LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ			
L-007	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh podle § 102 zákona o léčivech	s předložením atestu členského státu EU	1 370 Kč
L-008		bez doložení atestu členského státu EU	1 370 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-009	Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech	za jednu lahvičku	880 Kč

Tabulka č. 5

LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-005	Žádost o vydání stanoviska k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti v rámci specifického léčebného programu podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 6 zákona o léčivech		18 720 Kč u urgentních stanovisek se nepožaduje platba předem
K-006	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem a léčivou látkou, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek podle § 24a zákona o léčivech		12 810 Kč
K-007	Povolení nemocniční výjimky podle § 13 odst. 2 písm. l) a § 49b zákona o léčivech		98 505 Kč
K-008	Změna v nemocniční výjimce – změny ve výrobním procesu, v jakosti výchozího materiálu podle § 49b zákona o léčivech		21 890 Kč
K-009	Změna v nemocniční výjimce – přidání dalšího pracoviště, kde by byl přípravek nemocniční výjimky podáván, anebo navýšení maximálního počtu pacientů podle § 49b zákona o léčivech		2 740 Kč
K-010	Vydání certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě (např. zkoušející, monitor) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		23 645 Kč

LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ			
K-011	Vydání následného certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		11 825 Kč

Tabulka č. 6

KLINICKÉ HODNOCENÍ – předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, v platném znění (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-012	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovanými či neregistrovanými ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	168 445 Kč
K-013	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovaným či neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	130 030 Kč
K-014	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	136 925 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ – předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, v platném znění (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy			
K-015	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	106 385 Kč
K-016	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	118 210 Kč
K-017	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	95 550 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ – předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, v platném znění (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy			
K-018	Nízkointervenční klinická hodnocení – povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, použitým v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo běžnou lékařskou praxí doloženou dle požadavků nařízení o klinickém hodnocení podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení	82 745 Kč
K-019	Nízkointervenční klinická hodnocení – povolení klinického hodnocení s léčivým registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, použitým v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo běžnou lékařskou praxí doloženou dle požadavků nařízení o klinickém hodnocení podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení	63 045 Kč
K-020	Klinická hodnocení – klastrová studie podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		42 360 Kč
K-021	Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Národní klinické hodnocení	33 495 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ – předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, v platném znění (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy			
K-022	Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	ČR v pozici dotčeného členského státu	23 645 Kč
Posouzení dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení – část II hodnotící zprávy			
K-023	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	S 1 místem klinického hodnocení v ČR	48 270 Kč
K-024	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	S 2 místy klinického hodnocení v ČR	56 150 Kč
K-025	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	Každé další centrum v ČR pro iniciální podání žádosti o klinické hodnocení	5 910 Kč
K-026	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	Každé další centrum v ČR pro již běžící klinické hodnocení	11 825 Kč
K-027	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – aktualizace Informací pro pacienta; Informovaného souhlasu podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		12 810 Kč
K-028	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – změna zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna vztahující se k části II hodnotící zprávy podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		7 880 Kč
Zajištění vkládání hlášení SUSAR (Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky) z klinických hodnocení do EudraVigilance CT databáze Ústavem na žádost zadavatele			
K-029	Žádost zadavatele pro vkládání hlášení SUSAR Ústavem podle čl. 42 odst. 3 a čl. 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		3 450 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ – předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, v platném znění (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy			
K-030	Zadání hlášení do EudraVigilance CT databáze – za rok podle čl. 42 odst. 3 a čl. 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		8 865 Kč

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

Položka	Zkouška	Výše náhrady
PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE		
1.	Příjem vzorku k analýze včetně vypracování plánu zkoušky	900 Kč
2.	Přípravné práce před analýzou	1 230 Kč
3.	Validace biologických metod	3 495 Kč
FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
4.	Čiřost a stupeň opalescence tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	80 Kč
5.	Stupeň zbarvení tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	80 Kč
6.	Potenciometrické stanovení pH	1 460 Kč
7.	Hustota a relativní hustota	1 995 Kč
8.	Index lomu	1 460 Kč
9.	Optická otáčivost	1 995 Kč
11.	Viskozita – měření rotačním viskozimetrem	2 870 Kč
13.	Destilační rozmezí	1 105 Kč
14.	Teplota varu	1 105 Kč
15.	Stanovení vody destilací	1 105 Kč
16.	Teplota tání – kapilární metoda	
16a.	u látky deklarované	1 105 Kč
16b.	u látky nedeklarované	2 185 Kč
17.	Teplota skápnutí	1 105 Kč
18.	Teplota tuhnutí	1 105 Kč
19.	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	2 925 Kč

Položka	Zkouška	Výše náhrady
20.	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	5 100 Kč
21.	Stanovení totožnosti látek Ramanovou spektrometrií	5 100 Kč
22.	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	3 615 Kč
23.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
23a.	kvalitativní stanovení – za každou soustavu	2 050 Kč
23b.	semikvantitativní stanovení – za každou soustavu	3 145 Kč
24.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
24a.	stanovení jednoduché	10 215 Kč
24b.	stanovení složitější	11 660 Kč
25.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	
25a.	stanovení jednoduché	9 090 Kč
25b.	stanovení složitější	13 465 Kč
26.	Stanovení totožnosti látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií s hmotnostním detektorem	22 985 Kč
27.	Vylučovací chromatografie	
27a.	vylučovací chromatografie albuminu	18 125 Kč
27b.	vylučovací chromatografie imunoglobulinů	22 985 Kč
28.	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	7 290 Kč
29.	Měrná elektrická vodivost	1 460 Kč
30.	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	865 Kč
31.	Pach	365 Kč
32.	Amonium (limitní zkouška)	865 Kč
33.	Arsen (limitní zkouška)	3 615 Kč
34.	Vápník (limitní zkouška)	865 Kč
35.	Chloridy (limitní zkouška)	865 Kč
36.	Fluoridy (limitní zkouška)	865 Kč
37.	Hořčík (limitní zkouška)	865 Kč
38.	Hořčík a kovy alkalických zemin (limitní zkouška)	865 Kč

Položka	Zkouška	Výše náhrady
39.	Těžké kovy (limitní zkouška)	865 Kč
40.	Železo (limitní zkouška)	865 Kč
41.	Fosforečnany (limitní zkouška)	865 Kč
42.	Draslík (limitní zkouška)	865 Kč
43.	Sírany (limitní zkouška)	865 Kč
44.	Síranový popel	4 370 Kč
45.	Celkový popel	4 370 Kč
46.	Ztráta sušením	2 915 Kč
47.	Volný formaldehyd	
47a.	metoda A	865 Kč
47b.	metoda B	2 915 Kč
48.	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	11 660 Kč
49.	Zbytkový ethylenoxid a dioxan	11 660 Kč
50.	Číslo kyselosti	2 185 Kč
51.	Číslo esterové	2 185 Kč
52.	Číslo hydroxylové	2 185 Kč
53.	Číslo jodové	2 185 Kč
54.	Číslo peroxidové	2 185 Kč
55.	Číslo zmydelnění	3 430 Kč
56.	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	7 290 Kč
57.	Chelatometrické titrace	1 830 Kč
58.	Semimikrostanovení vody	3 615 Kč
59.	Fenol v imunních sérech a vakcínách	1 865 Kč
60.	Oxidanty	1 830 Kč
61.	Celkové bílkoviny	2 925 Kč
62.	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
62a.	rozpadavost ve vodě	725 Kč
62b.	rozpadavost v žaludeční šťávě	1 830 Kč

Položka	Zkouška	Výše náhrady
62c.	rozpadavost v duodenální šťávě	3 285 Kč
63.	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	725 Kč
64.	Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
64a.	disoluce krátkodobá	1 830 Kč
64b.	disoluce dlouhodobá	8 755 Kč
65.	Zkouška disoluce transdermálních přípravků (bez stanovení)	8 755 Kč
66.	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem – za každou navážku	190 Kč
67.	Oděr neobalených tablet	725 Kč
68.	Pevnost tablet	375 Kč
69.	Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích	11 660 Kč
70.	Stanovení methanolu a 2-propanolu v tekutých přípravcích	11 660 Kč
71.	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	375 Kč
72.	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	190 Kč
73.	Stejnoměrnost dávkových jednotek	190 Kč
74.	Odměrné stanovení látek	
74a.	Titrace	1 830 Kč
74b.	Retitrace	3 430 Kč
74c.	titrace v heterogenním prostředí	3 430 Kč
74d.	titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)	3 430 Kč
75.	Vážení jednotlivých dávek léků – za každou navážku	190 Kč
76.	Makroskopický popis, vzhled	375 Kč
MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY		
77.	Zkouška na sterilitu	
77a.	zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)	2 185 Kč
77b.	zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)	2 540 Kč
77c.	zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace	3 985 Kč

Položka	Zkouška	Výše náhrady
77d.	zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace	3 985 Kč
78.	Mikrobiologická jakost nesterilních výrobků a látek pro farmaceutické použití (celkový počet živých aerobů TAMC a hub TYMC, zkoušky na specifikované mikroorganismy)	
78a.	nevodné perorální přípravky	3 615 Kč
78b.	vodné perorální přípravky	3 615 Kč
78c.	přípravky pro rektální podání	3 615 Kč
78d.	přípravky pro podání orální, na dásně, kožní, do nosu, do ucha	3 615 Kč
78e.	přípravky pro vaginální podání	3 615 Kč
78f.	transdermální náplasti	3 615 Kč
78g.	přípravky pro inhalační podání	3 615 Kč
78h.	lékové formy obsahující suroviny přírodního charakteru	3 615 Kč
78i.	látky pro farmaceutické použití	3 615 Kč
79.	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití	
79a.	rostlinné léčivé přípravky kategorie A	3 615 Kč
79b.	rostlinné léčivé přípravky kategorie B	3 615 Kč
79c.	rostlinné léčivé přípravky kategorie C	3 615 Kč
80.	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	10 825 Kč
81.	Bakteriální endotoxiny	2 925 Kč
82.	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B - Coombsův nepřímý test	5 115 Kč
83.	Imunochemické metody	
83a.	metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)	7 290 Kč
83b.	imunoprecipitační metody – Ouchterlony	7 290 Kč
83c.	imunoprecipitační metody – Mancini	4 370 Kč
84.	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu (zkouška in vivo)	126 305 Kč
85.	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
85a.	Monovakcína	9 855 Kč
85b.	Divakcína	14 175 Kč

Položka	Zkouška	Výše náhrady
85c.	Trivakcína	23 620 Kč
86.	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	21 380 Kč
87.	Stanovení aktivátoru Prekalikreinu	11 945 Kč

“

8. Příloha č. 2 zní:

„Příloha č. 2

A. Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Veterinárního ústavu

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 o 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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN-07 07	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 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.I.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 odborné 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.I.18.	9 300 Kč
RN-90 90	Žádost o opětovné roční posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností .	9 300 Kč
RN-93 93	Žádost o opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh .	9 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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. Příklad, 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. Příklad, 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
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). Příklad, 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). Příklad, 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). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (decentralizovaný postup) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS .	177 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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). Příklad, 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). Příklad, 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). Příklad, 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
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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (decentralizovaný postup) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS .	185 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/NR-2b1 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, 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 (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 (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 (MRP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS .	178 500 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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
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 veterinárního léčivého přípravku, 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 veterinárního léčivého přípravku, 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 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 veterinárního léčivého přípravku, 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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/CC-24c 24c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – vícenásobná žádost o registraci (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) 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 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 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, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádost podle čl. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	42 900 Kč
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 čl. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	56 200 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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. Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádost podle čl. 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.I.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 posouzení 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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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.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 veterinárního léčivého přípravku, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku – E (90) .	58 900 Kč
RCMS-34 34	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu – vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	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.I.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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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 rostlinného veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	500 Kč
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	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
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 požadovanéh o 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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
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 (část B této přílohy)“.
STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLOGICKY 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
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 peregistrační veterinární studie.	Není náhrada
K-06 06	Žádost o změnu schválené neintervenční peregistrační veterinární studie.	Není náhrada

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	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 předpisem 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 nařízení Rady (ES) č. 297/95.

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

Položka	Zkouška	Úhrada
FYZIKÁLNĚ – CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
1	Vzhled	590 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	<i>Mikroskopicky</i>	2 400 Kč
2b	<i>sítováním - 1 síto</i>	1 870 Kč
2c	<i>za každé další síto se přičítá k položce 2b</i>	380 Kč
3	Vzduchotěsnost	390 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	710 Kč

Položka	Zkouška	Úhrada
5	Ztráta sušením	2 920 Kč
6	Karl Fisher titrace	3 720 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 490 Kč
8	Stanovení popela	
8a	<i>celkový popel</i>	3 220 Kč
8b	<i>síranový popel příp. složitější zpopelnění</i>	3 800 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	1 140 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	<i>Pyknometricky</i>	1 340 Kč
10b	<i>Hustoměrem</i>	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	<i>1 analyt</i>	8 480 Kč
18b	<i>1 analyt ve dvou vzorcích</i>	10 640 Kč
18c	<i>1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o</i>	2 200 Kč
18d	<i>1 analyt - 3 vzorky</i>	12 840 Kč
18e	<i>1 analyt - 4 vzorky</i>	15 040 Kč
18f	<i>2 analyty v jednom stanovení</i>	11 700 Kč
18g	<i>3 a více analytů v 1 stanovení</i>	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

Položka	Zkouška	Úhrada
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	<i>rozpadavost ve vodě</i>	2 460 Kč
29b	<i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i>	2 910 Kč
29c	<i>rozpadavost v duodenální šťávě</i>	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 krmiva 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

Položka	Zkouška	Úhrada
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 Newcastleké 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

Položka	Zkouška	Úhrada
OC-03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titer viru 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 boviní 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 boviní rhinotracheitidě (IBR) živé pro veterinární použití (vzhled, stanovení titru viru)	13 380 Kč
OC-10	Kontrola vakcíny proti infekční boviní rhinotracheitidě (IBR) inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost, detekce protilátek gE)	27 070 Kč

9. V příloze č. 3 Kalkulační vzorec se částka „1 500 Kč“ nahrazuje částkou „1 642 Kč“ a částka „490 Kč“ se nahrazuje částkou „660 Kč“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Ministr zemědělství:

Mgr. Výborný v. r.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírký zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mv.gov.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírký zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírký zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.