



PLATBY ZA ZMĚNY NÁRODNÍCH REGISTRACÍ

Ing. Irena Lukáčová

Oddělení administrativní podpory

Osnova

- Novela náhradové vyhlášky
- Žádosti podané do 14.10.2013
- Žádosti podané od 15.10.2013
- Návod pro vyplnění webového formuláře
- Platba worksharing procedur
- Platba za změny označení na obalu a PIL, která nesouvisí s SmPC
- Chyby v předkládání plateb

Novela náhradové vyhlášky

- **15.10.2013** – nabytí účinnosti novely vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony (náhradová vyhláška), kterou se mění náhrady výdajů za odborné úkony
- **Novelou náhradové vyhlášky** stanoveny nové výše a nová pravidla pro placení náhrad výdajů za žádosti o změny registrace

Žádosti podané do 14.10.2013

- **Pro žádosti o změny registrace podané do 14.10.2013**
– pravidla pro placení a výše náhrad výdajů stanovené
v náhradové vyhlášce před novelou

**Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné
úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků**

verze platná od 4.4.2013

Vyberte jednu z možností:

Náhrady výdajů (poukazujte na účet 35-623101/0710)

- ☒ Registrace - pro žádosti podané do 14.10.2013 (postup pro placení náhrad výdajů viz <http://www.sukl.cz/leciva/platby-za-zmeny-registraci-do-ucinnosti-novely-nahradove>)

Žádosti podané od 15.10.2013

- Pro žádosti o změny registrace podané **od 15.10.2013**
– nová pravidla pro placení a nové výše náhrad výdajů
stanovené v novele náhradové vyhlášky
- Nové sazby

Typ změny		Původní sazby (Kč)	Nové sazby (Kč)
RMS	IA	12 800	12 000
	IB	13 900	25 000
	II	100 000	100 000
CMS	IA	4 700	4 000
	IB	4 700	10 000
	II	50 000	50 000
Národní	IA	4 700	6 000
	IB	6 700	15 000
	II	70 000	70 000

Žádosti podané od 15.10.2013

- Nová metodika výpočtu celkové výše náhrad výdajů pro žádosti o změny registrace obsahující více registračních čísel a/nebo více změn (platí pro národní, RMS i CMS změny registrace):

Náhrady výdajů v plné výši se platí za každou změnu registrace pro první registrační číslo, pro jakékoliv další registrační číslo v rámci jedné žádosti se uplatňuje pro každou změnu registrace sleva 50% z plné výše náhrady výdajů.

Žádosti podané od 15.10.2013

- Př. v groupingu typu II pro 4 registrační čísla uvedeny:

- 2 změny typu II
- 2 změny typu IB
- 1 změna typu IA

- **Platba:**

- **Pro první registrační číslo:**

- 2 x změna typu II – kód R-007 (70 000 Kč)
 - 2 x změna typu IB – kód R-040 (15 000 Kč)
 - 1 x změna typu IA – kód R-008 (6 000 Kč)

Platba za první reg. č.:

(2 x 70 000) +
(2 x 15 000) +
(1 x 6 000) = **176 000 Kč**

- **Pro každé další registrační číslo:**

- 2 x (50 % ze změny typu II – kód R-007 (70 000 Kč))
 - 2 x (50 % ze změny typu IB – kód R-040 (15 000 Kč))
 - 1 x (50 % ze změny typu IA – kód R-008 (6 000 Kč))

Platba za 3 další reg. č.:

3 x 0,5 x ((2 x 70 000) +
(2 x 15 000) +
(1 x 6000)) = **264 000 Kč**

- **Celková platba = 176 000 + 264 000 = 440 000 Kč**

Návod pro vyplnění webového formuláře

- **Úprava webového formuláře** – generuje se pouze jeden formulář pro celkovou výši náhrad výdajů:

Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků

verze platná od 15.10.2013

Vyberte jednu z možností:

Náhrady výdajů (poukazujte na účet 35-623101/0710)

☐ Registrace - pro žádosti podané do 14.10.2013 (postup pro placení náhrad výdajů viz <http://www.sukl.cz/leciva/platby-za-zmeny-registraci-do-ucinnosti-novely-nahradove>)

☒ Registrace - pro žádosti podané od 15.10.2013 (postup pro placení náhrad výdajů viz <http://www.sukl.cz/leciva/novela-nahradove-vyhlaskey-platby-za-zmeny-registraci>)

Návod pro vyplnění webového formuláře

- Př. v groupingu typu II pro 4 registrační čísla uvedeny:
 - 2 změny typu II
 - 2 změny typu IB
 - 1 změna typu IA

R-007	Žádost o změnu registrace typu II	70000,-	☒	Počet změn: 2
R-040	Žádost o změnu registrace typu IB	15000,-	☒	Počet změn: 2
R-008	Žádost o změnu registrace typu IA, žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, a žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku	6000,-	☒	Počet změn: 1

Návod pro vyplnění webového formuláře

- Př. v groupingu typu II pro 4 registrační čísla uvedeny:
 - 2 změny typu II
 - 2 změny typu IB
 - 1 změna typu IA

Léčivý přípravek

Název: (P)

Léková forma: (P)

Síla:

Účinná látka: (P)

Indikační skupina: (P)

Počet dalších LP zahrnutých do žádosti: (P)

Předpokl. datum podání žádosti: (P) (vyplňte, prosím, budoucí datum ve tvaru dd.mm.rrrr př.: 20.05.2010)

Dokumentace v elektronické formě: (P)
Ano ☐ Ne ☐

IBAN plátce: (P)

Návod pro vyplnění webového formuláře

- Za každou podanou žádost (včetně groupingu) se platí pouze 1 správní poplatek

Správní poplatky (poukazujte na účet 3711-623101/0710)

☒ Registrace

Registrace

Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Úhrada (Kč)
S-001	Žádost o registraci léčivého přípravku, o změnu rozhodnutí nebo o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku		2000,- ☒

Platba worksharing procedur

- **Worksharing – referenčním orgánem není ČR**
 - Sazby pro **CMS změny** registrace spolu s uvedenou metodikou výpočtu celkové výše náhrad výdajů
- **Worksharing – referenčním orgánem je ČR**
 - Sazby pro **RMS změny** registrace spolu s uvedenou metodikou výpočtu celkové výše náhrad výdajů

Platba za žádost o změnu v označení na obalu nebo PIL, která nesouvisí s SmPC

- **Změnové nařízení se na tyto typy změn nevztahuje**
- **Pro žádosti podané od 15.10.2013 – náhrady výdajů ve stejné kategorii jako změny typu IA (kódy R-008, R-025 a R-034)**

Chyby v překládání plateb

- **Vygenerované potvrzení o zaplacené platbě** stačí předkládat pouze v jednom výtisku
- **U oprav plateb** doporučujeme vygenerovat nové potvrzení o zaplacené platbě a uhradit novou částku, zažádat o vrácení původní platby formou předložení žádosti o vrácení náhrad výdajů (UST-24)

Co si zapamatovat?

- **Od 15.10.2013 účinná novela náhradové vyhlášky – nové sazby a nová metodika výpočtu celkové výše náhrad výdajů za žádosti o změny registrace**
- **Pro žádosti o změny registrace obsahující více registračních čísel a/nebo více změn – generovat pouze 1 webový formulář pro celkovou výši náhrad výdajů**
- **Správný poplatek se platí za každou podanou žádost (včetně groupingů změn)**



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

nar@sukl.cz