

## Sazebník náhrad výdajů

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

- zákona o léčivech – část A, B
- zákona o svobodném přístupu k informacím a zákona o knihovnách – část C
- zákona o rozpočtových pravidlech – část D
- zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – část E
- zákona o veřejném zdravotním pojištění – část F
- zákona o návykových látkách – část G

Sazby jsou uvedeny v plné výši.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Úhrada zvýšené sazby je nastavena prostřednictvím interaktivního formuláře pro úhradu udržovací platby se zaškrtnutím v položce "Platba po termínu" možnosti "Ano".

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

Dle § 3 náhradové vyhlášky může žadatel, který splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria mikro, malého nebo středního podniku, požádat o prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech s doložením dokumentace uvedené v § 5 odst. 3 bodech a) – g) náhradové vyhlášky.

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

Vzhledem k časové náročnosti odborných úkonů je náhrada výdajů pro střední, malé a mikro podniky stanovena v plné výši, tj. 50% náhrady stanovené sazebníkem.

Pro posouzení prominutí části náhrad výdajů za odborné úkony žadatel předloží spolu se žádostí o provedení odborného úkonu dokumentaci uvedenou v § 5 odst. 3 bodech a) – g) náhradové vyhlášky za nejbližší poslední účetní období podle § 3 náhradové vyhlášky.

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

- údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,
- údaje o ročním obratu žadatele,
- účetní závěrku žadatele a v případě, že žadatel je součástí konsolidovaného celku, též konsolidovanou účetní závěrku; pokud tak stanoví jiný právní předpis, musí být účetní závěrka, popřípadě konsolidovaná účetní závěrka ověřena auditorem,
- prohlášení žadatele, že není v žádném obchodním ani jiném vztahu nebo propojení s jiným subjektem, který nesplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku, přičemž za obchodně propojený se považuje podnik, v němž vlastní 25 % nebo více základního jmění nebo hlasovacích práv jiný podnik nebo společně několik podniků, které nenaplnují kritéria mikro, malého nebo středního podniku,
- prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,
- živnostenský list, koncesní listinu, výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání starší více než 3 měsíce, nebo jiný doklad o oprávnění k podnikání a
- prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

## A. Sazebník náhrad výdajů za provedení odborných úkonů na žádost

| OBECNÉ |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód    | Kategorie prováděných odborných úkonů                                                                                                                                                                                                                                              | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Výše náhrady |
| U-001  | Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                       | Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku s výjimkou případů uvedených u kódů U-002, U-003, U-004 a U-005                                                                                                                                                                                                                    | 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     |
| 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.  |

| REGISTRACE |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód        | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                   | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Výše náhrady |
| R-001      | Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)                                                                                                                                       | a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) žádost o registraci přípravku založená na dobře zavedeném léčebném použití léčivých látek v přípravku obsažených podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES (dále jen „literární žádost“) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b 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   |
| R-002      | Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)                                                                                                                                       | Žádosti podle § 27 zákona o léčivech:<br>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES)<br>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)<br>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)<br>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 |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód        | Kategorie                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Výše náhrady |
| 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<br>(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<br>b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES)<br>c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES)<br>d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES)<br>e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES) | 306 460 Kč   |
| R-017a     |                                                                                                                                                                                                                                  | Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003 | a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES<br>b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES)<br>c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES)<br>d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES)<br>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:<br>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES)<br>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)<br>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)<br>d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)                            | 240 790 Kč   |

| REGISTRACE |           |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |
|------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód        | Kategorie |                                                                                                                                                                                                | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Výše náhrady |
| 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:<br>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES)<br>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)<br>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)<br>d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES) | 350 240 Kč   |
| R-020      |           | Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)                                      | další síla nebo léková forma, rozšíření registrace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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 |                                                                                     |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód        | Kategorie                                                                           |                                                                                                                                                                            | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Výše náhrady |
| R-027      | DCP/ MRP - CMS<br>(postup podle § 41 zákona o léčivech)                             | Žádost o registraci procedurou MPR nebo DCP procedurou s ČR jako CMS                                                                                                       | a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES)<br>b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES)<br>c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech- čl. 10b směrnice 2001/83/ES)<br>d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES)<br>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:<br>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES)<br>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)<br>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)<br>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    |
| 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    |

| REGISTRACE |                                                                                                         |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód        | Kategorie                                                                                               |                                                  | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Výše náhrady |
| 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)<br>b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES)<br>c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10 b směrnice 2001/83/ES)<br>d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16 a směrnice 2001/83/ES)<br>e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10 (4) směrnice 2001/83/ES) | 470 635 Kč   |
| R-042      |                                                                                                         | Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS | Žádosti podle § 27 zákona:<br>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10 (1) směrnice 2001/83/ES)<br>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)<br>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)<br>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     |

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

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

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

kde:

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

| INSPEKCE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód      | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                             | Výše náhrady |
| 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<br>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.  | a) dovoz ze třetích zemí,<br>b) pouze propuštění šarží,<br>c) výroba ostatních léčivých přípravků,<br>d) výroba hodnocených léčivých přípravků k povolené výrobě léčivých přípravků nebo naopak (sterilní i nesterilní) | 56 150 Kč    |
| I-002    | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech<br>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<br>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<br>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<br>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    |
| I-006    | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech<br>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. | navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou nebo technologicky náročnou výrobu biologických přípravků nemůže být použita samostatně                                          | 68 465 Kč    |
| I-007    | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech<br>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby                                                                              | 58 610 Kč    |
| I-008    | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech<br>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku, nemůže být použita samostatně, nepoužije se položka I-001            | 24 630 Kč    |

| INSPEKCE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód      | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Výše náhrady |
| I-009    | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech<br>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby nepoužije se položka I-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 54 180 Kč    |
| I-010    | Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly podle § 63 zákona o léčivech<br>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu následujících údajů:<br>• 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,<br>• jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob,<br>• 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.<br>V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. | a) změna identifikačních údajů<br>b) změna nebo další kvalifikovaná osoba<br>c) změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti<br>d) v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly<br>společná úhrada za všechny změny                                                                                                              | 16 010 Kč    |
| I-011    | Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | a) s kontrolou jednoho skladu<br>b) změna požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, z nichž je prováděna distribuce                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 45 860 Kč    |
| I-012    | Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | za každý další sklad v rámci jednoho povolení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 23 645 Kč    |
| I-013    | Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | s kontrolou jednoho skladu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 45 860 Kč    |
| I-014    | Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | za každý další sklad v rámci jednoho povolení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 23 645 Kč    |
| I-015    | Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly podaná podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | a) zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce<br>b) zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení<br>c) změna jména, příjmení nebo místa podnikání fyzické osoby, která je držitelem povolení<br>d) změna obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla nebo adresy pro doručování právnické osoby<br>e) změna jména, popřípadě jmen a příjmení kvalifikované osoby | 14 010 Kč    |

| INSPEKCE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód      | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Výše náhrady |
| 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    |
| I-018    | Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly podle § 69 zákona o léčivech<br>V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. V případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce. | a) kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu<br>b) kontrola dovozu k výrobě a naopak upřesnění ve stejném rozsahu<br>c) změna identifikačních údajů žadatele nový/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny | 16 010 Kč    |
| I-019    | Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech<br>V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.                                                                                                                                                                                                 | výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu                                                                                                                                                                                                                                                                     | 70 925 Kč    |
| I-020    | Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | samostatné odběry krve nebo jejích složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfúze                                                                                                                                                                                                                   | 47 775 Kč    |
| I-021    | Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení                                                                                                                                                                                                                                                                         | 13 055 Kč    |

| INSPEKCE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kód      | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                 | Výše náhrady |
| 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: • 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     |
| 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            |

| INSPEKCE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kód      | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                           | Výše náhrady                                                                                        |
| 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.<br>Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně nebo následně žádost typu 1-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe proběhne souběžně s probíhající registrací. | Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci                                                                                                                              | Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 %<br>+ náhrada cestovních a pobytových výdajů |
| I-031    | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek:<br>• správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek<br>• správné laboratorní praxe bez kontroly na místě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2 955 Kč                                                                                            |
| 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;<br>v případě kontrol na území České republiky a účasti inspektorů jiných členských států kalkulace nákladů na překladatele. | 84 715 Kč<br>+ 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<br>+ 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<br>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<br>Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků<br>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                                                                                           |

| 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    |

| LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Kód                                                      | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                       | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Výše náhrady                                                    |
| 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) zřízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků<br>c) změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny | 14 995 Kč                                                       |
| L-004                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                 | a) změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků<br>b) změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků<br>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                                                       |
| 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<br>+ 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                                                          |

| KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV - národní podání (mimo portál EU), 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<br>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                                                        |

| KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV - národní podání (mimo portál EU), LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ |                                                                                                                                                                                   |                             |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|
| Kód                                                                                                               | Kategorie                                                                                                                                                                         | Podkategorie nebo upřesnění | Výše náhrady |
| 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 4 zákona o léčivech                                          |                             | 23 645 Kč    |
| K-011                                                                                                             | Vydání následného certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 4 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 (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<br>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<br>b) Národní klinické hodnocení<br>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení<br>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<br>b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 136 925 Kč   |
| K-015                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení      | a) ČR v pozici dotčeného členského státu<br>b) Národní klinické hodnocení<br>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>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   |

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

| Kód   | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Podkategorie nebo upřesnění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Výše náhrady |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| K-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<br>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<br>b) Národní klinické hodnocení<br>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení<br>f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení | 95 550 Kč    |
| K-018 | Nízkointervennční 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<br>b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 82 745 Kč    |
| K-019 | Nízkointervennční 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<br>b) Národní klinické hodnocení<br>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení<br>e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení<br>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<br>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 (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) - dokumentace pro část I hodnotící zprávy

| Kód   | Kategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Podkategorie nebo upřesnění           | Výše náhrady |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| 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 iniciační 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 |
| 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 |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE</b>    |                                                                                              |              |
| 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     |
| <b>FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY</b> |                                                                                              |              |
| 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     |
| 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     |

| Položka | Zkouška                                                                            | Výše náhrady |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 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       |
| 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 zmýdelnění                                                                   | 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     |
| 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       |

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

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

| Položka  | Popis úkonu                                                                                  | Úhrada<br>úkonu                           | Jednotka                                 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Pořízení kopií</b>                                                                        |                                           |                                          |
| 1a       | Kopie A4 - jednostranná                                                                      | 2 Kč                                      | kus                                      |
| 1b       | Kopie A4 - oboustranná                                                                       | 4 Kč                                      | kus                                      |
| 1c       | Kopie A3 - jednostranná                                                                      | 4 Kč                                      | kus                                      |
| 1d       | Kopie A3 - oboustranná                                                                       | 8 Kč                                      | kus                                      |
| 1e       | Skenování A4                                                                                 | 2 Kč                                      | kus                                      |
|          |                                                                                              |                                           |                                          |
| <b>2</b> | <b>Opatření technických nosičů dat</b>                                                       |                                           |                                          |
| 2a       | CD/DVD                                                                                       | 10 Kč                                     | kus                                      |
|          |                                                                                              |                                           |                                          |
| <b>3</b> | <b>Odeslání informace žadateli</b>                                                           |                                           |                                          |
| 3a       | Poštovní služby                                                                              | podle aktuálního ceníku České pošty, s.p. |                                          |
|          |                                                                                              |                                           |                                          |
| <b>4</b> | <b>Mimořádně rozsáhlé vyhledávání informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím</b> |                                           |                                          |
| 4a       | Vyhledání informace                                                                          | 305 Kč                                    | každá, i započatá, hodina                |
|          |                                                                                              |                                           |                                          |
| <b>5</b> | <b>Meziknihovní výpůjční služba (MVS)</b>                                                    |                                           |                                          |
| 5a       | Výpůjčka knihovny jednotky z knihovny                                                        | zdarma                                    |                                          |
| 5b       | Kopie z databáze                                                                             | 20 Kč                                     | každých 10 stran předlohy (i započatých) |
|          |                                                                                              |                                           |                                          |
| <b>6</b> | <b>Rešerše, informace z odborných databází</b>                                               |                                           |                                          |
| 6a       | Zpracování rešerše                                                                           | 80 Kč                                     | každá, i započatá, půlhodina             |
| 6b       | Poplatek za výstup                                                                           | viz bod 1-3                               |                                          |

**D. Úhrady za ostatní úkony**

| Položka  | Název položky                              | Úhrada úkonu v Kč                 |                             |
|----------|--------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
|          |                                            | za každou 1 hod.<br>(i započatou) | za 1 den<br>(8 hod. a více) |
| <b>1</b> | <b>Nájem sálu včetně příslušenství</b>     | 2 420 Kč                          | 19 360 Kč                   |
| <b>2</b> | <b>Nájem kuchyňky včetně příslušenství</b> | 968 Kč                            | 7 744 Kč                    |

**E. Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro****Odborné úkony, jejichž žádost je generována na webových stránkách SÚKL**

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

| Kód    | Kategorie odborného úkonu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Specifikace odborného úkonu                                                                                                                                                                                                     | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| ZP-001 | vypracování odborného stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska                                                                                                                                                                   | 7 200 Kč                     | 18 000 Kč                     |
| ZP-002 | poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci                                                                                                                       | 5 400 Kč                     | 14 400 Kč                     |
| ZP-003 | poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace ke klinickým zkouškám nebo studiím funkční způsobilosti, včetně odborné přípravy na konzultaci                                                               | 12 600 Kč                    | 18 000 Kč                     |
| ZP-004 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti | odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích                                                                                         | 72 000 Kč                    | 72 000 Kč                     |
| ZP-005 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti                                                                                                                                   | odborné úkony související s posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích u vysoce rizikového zdravotnického prostředku či inovativního zdravotnického prostředku | 135 000 Kč                   | 135 000 Kč                    |
| ZP-006 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti                                                                                                                                   | odborné úkony spojené s povolením studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro                                                       | 54 000 Kč                    | 63 000 Kč                     |

| Kód    | Kategorie odborného úkonu                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Specifikace odborného úkonu                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| ZP-007 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti | odborné úkony související s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě změn malého rozsahu | 3 600 Kč                     | 3 600 Kč                      |
| ZP-008 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti | odborné úkony související s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn velkého rozsahu                                                                                                                                             | 21 600 Kč                    | 21 600 Kč                     |
| ZP-009 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti | odborné úkony související s posouzením změny podmínek studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě změn velkého rozsahu                                                                                                      | 14 400 Kč                    | 14 400 Kč                     |
| ZP-010 | posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky                                                                                                                                                                                                          | odborné úkony spojené s posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích                                                                                                                                                                                                                      | 65 700 Kč                    | 65 700 Kč                     |
| ZP-011 | posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky                                                                                                                                                                                                          | odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn malého rozsahu                                                                                                                                                                         | 3 600 Kč                     | 3 600 Kč                      |
| ZP-012 | posouzení jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky                                                                                                                                                                                                          | odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě změn velkého rozsahu                                                                                                                                                                        | 21 600 Kč                    | 21 600 Kč                     |
| ZP-013 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky                                                                                                                                                                                                       | odborné úkony spojené s posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích                                                                                                                                                                                                                   | 21 600 Kč                    | 21 600 Kč                     |
| ZP-014 | posouzení klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky                                                                                                                                                                                                       | odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích                                                                                                                                                                                                    | 3 600 Kč                     | 7 200 Kč                      |
| ZP-015 | posouzení studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti                                                                                                                                                         | odborné úkony spojené s posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro                                                                                                                                                                                | 14 400 Kč                    | 14 400 Kč                     |

| Kód    | Kategorie odborného úkonu                                                                                                                                                   | Specifikace odborného úkonu                                                                                                                                     | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| ZP-016 | posouzení studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti | odborné úkony spojené s posouzením změny podmínek studie funkční způsobilosti dle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | 3 600 Kč                     | 7 200 Kč                      |

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

náhrady výdajů v Kč =  $h * s$ , kdy:

**h** = počet hodin práce (každá započatá hodina)

**s** = náklady na 1 hod práce, které činí **900 Kč**

Žadatel je vždy povinen vygenerovat "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost"

**F. Sazebník náhrad výdajů za provedení odborných úkonů v oblasti cenové úhradové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

Ustanovení § 39 f odst. 14 zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

| Kód      | Specifikace odborného úkonu podle § 39f odst. 14 zákona č. 48/1997 Sb.                                                                                                                                                              | Výše náhrady |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| CAU-001  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely                                                                                                     | 9 900 Kč     |
| CAU-002  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení                   | 9 900 Kč     |
| CAU- 003 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení                  | 140 400 Kč   |
| CAU-004  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení  | 19 800 Kč    |
| CAU-005  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení | 150 300 Kč   |
| CAU-006  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely                                                                                                         | 9 900 Kč     |
| CAU-007  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení                       | 9 900 Kč     |
| CAU-008  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení                      | 108 900 Kč   |
| CAU-009  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení      | 19 800 Kč    |
| CAU-010  | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení     | 118 800 Kč   |
| CAU-011  | Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace nebo vydáním písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci                                                            | 9 900 Kč     |

Žadatel je vždy povinen vygenerovat “Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost”

## G. Pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

| Kód     | Odborný úkon podle § 24 f zákona o návykových látkách                              | Specifikace odborného úkonu a způsob stanovení výše náhrady výdajů                                                                                                                   | Výše záloh na náhrady výdajů | Maximální výše náhrady výdajů |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| KLP-051 | udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití                     | Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 1 zákona o návykových látkách                     | 26 100 Kč                    | 52 200 Kč                     |
| KLP-052 | prodloužení platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití       | Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o prodloužení platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24c odst. 3 zákona o návykových látkách       | 7 200 Kč                     | 14 400 Kč                     |
| KLP-053 | změna licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bez ohledání na místě | Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bez ohledání na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách | 7 200 Kč                     | 14 400 Kč                     |
| KLP-054 | změna licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s ohledáním na místě  | Odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s ohledáním na místě podle § 24c odst. 5 zákona o návykových látkách  | 26 100 Kč                    | 52 200 Kč                     |

Pro platbu doplatku je žadatel povinen vygenerovat doklad "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" na částku, která je obsažena ve výzvě zaslané Ústavem a která odpovídá době na provedení odborného úkonu, a to podle následujícího vzorce:

náhrady výdajů v Kč =  $h * s$ , kdy:

**h** = počet hodin práce (každá započatá hodina)

**s** = náklady na 1 hod práce, které činí **900 Kč**