

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.

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

| REGISTRACE | | | |
|------------|---|--|--------------|
| Kód | Kategorie | Podkategorie nebo upřesnění | Výše náhrady |
| R-011 | | 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 | 16 420 Kč |
| R-015 | | Žádost o zrušení registrace podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona o léčivech | 6 680 Kč |
| R-017 | | 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) | 306 460 Kč |
| R-017a | MRP-RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech) | 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 | 415 910 Kč |
| R-018 | | Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES) | 240 790 Kč |

| 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: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES) | 350 240 Kč |
| 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 (postup podle § 41 zákona o léčivech) | Žádost o registraci procedurou MPR nebo DCP procedurou s ČR jako CMS | a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech- čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES) | 136 815 Kč |
| R-028 | | Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS | Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES) | 114 925 Kč |
| R-030 | | Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS | další síla nebo léková forma, rozšíření registrace | 49 255 Kč |
| R-031 | | Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS | registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu) | 38 310 Kč |
| R-052 | | Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků | | 87 560 Kč |
| R-032 | | Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech | | 60 200 Kč |
| 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) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10 b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16 a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10 (4) směrnice 2001/83/ES) | 470 635 Kč |
| R-042 | DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech) | Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS Žádosti podle § 27 zákona: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10 (1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona, čl. 14 směrnice 2001/83/ES) | 372 130 Kč |
| R-044 | | další síla nebo léková forma, rozšíření registrace | 207 955 Kč |
| R-045 | DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech) | Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu) | 153 230 Kč |
| R-048 | Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS) - za proceduru | | 109 450 Kč |
| R-053 | Žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech | pro léčivý přípravek registrovaný národně, MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS) | 5 910 Kč |

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 V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | a) dovoz ze třetích zemí, b) pouze propuštění šarží, c) výroba ostatních léčivých přípravků, d) výroba hodnocených léčivých přípravků k povolené výrobě léčivých přípravků nebo naopak (sterilní i nesterilní) | 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 V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | nesterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění | 86 685 Kč |
| I-003 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků podle § 63 zákona o léčivech nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | nesterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně | 23 645 Kč |
| I-004 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | sterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně sekundárního balení a propouštění | 114 270 Kč |
| I-005 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti. | sterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně | 31 770 Kč |
| I-006 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek 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 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 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 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 V případě změny povolení k výrobě jde o změnu následujících údajů: • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, • jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob, • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. | a) změna identifikačních údajů b) změna nebo další kvalifikovaná osoba c) změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti d) v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly společná úhrada za všechny změny | 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 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 b) zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení c) změna jména, příjmení nebo místa podnikání fyzické osoby, která je držitelem povolení d) změna obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla nebo adresy pro doručování právnické osoby e) změna jména, popřípadě jmen a příjmení kvalifikované osoby | 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 V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení. V případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce. | a) kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu b) kontrola dovozu k výrobě a naopak upřesnění ve stejném rozsahu c) změna identifikačních údajů žadatele nový/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny | 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 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 | <p>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,</p> <p>• jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,</p> <p>• 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.</p> | | 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. Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně nebo následně žádost typu 1-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe proběhne souběžně s probíhající registrací. | Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci | Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů |
| I-031 | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek: • správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek • správné laboratorní praxe bez kontroly na místě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech | | 2 955 Kč |
| I-037 | Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech | | 5 910 Kč |
| I-038 | Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech | | 2 740 Kč |
| I-039 | Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech | Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci; v případě kontrol na území České republiky a účasti inspektorů jiných členských států kalkulace nákladů na překladatele. | 84 715 Kč + náhrada cestovních a pobytových výdajů |
| I-040 | Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech | Za každé další místo kontroly v rámci jedné žádosti + náhrada cestovních a pobytových výdajů. | 61 075 Kč |
| I-041 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků | s kontrolou jednoho skladu, samostatný výrobní sklad | 44 820 Kč |
| I-042 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků Žádost podle § 63 zákona o léčivech | za každý další sklad v rámci jednoho povolení | 23 645 Kč |
| I-043 | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné klinické praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech | prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe | 55 655 Kč |

| 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 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 b) změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků c) formální změna údajů v závazném stanovisku | 3 725 Kč |
| L-005 | Laboratorní rozbor na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) nebo § 101 odst. 3 zákona o léčivech | | Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy) |
| L-006 | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech | | 39 185 Kč |
| L-007 | Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh podle § 102 zákona o léčivech | s předložením atestu členského státu EU | 1 370 Kč |
| L-008 | | bez doložení atestu členského státu EU | 1 370 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy) |
| L-009 | Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech | za jednu lahvičku | 880 Kč |

| 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 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 b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení | 168 445 Kč |
| K-013 | Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovaným či neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení | a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení | 130 030 Kč |
| K-014 | Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení | a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení | 136 925 Kč |
| K-015 | Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení | a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení | 106 385 Kč |

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 b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení | 118 210 Kč |
| K-017 | Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení | a) ČR v pozici dotčeného členského státu b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení | 95 550 Kč |
| 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 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 b) Národní klinické hodnocení c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení | 63 045 Kč |
| K-020 | Klinická hodnocení - klastrová studie podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení | | 42 360 Kč |
| K-021 | Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení | a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Národní klinické hodnocení | 33 495 Kč |

KLINICKÉ HODNOCENÍ - předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (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 rozборы léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Ústavu

| Položka | Zkouška | Výše náhrady |
|-------------------------------------|--|--------------|
| PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE | | |
| 1. | Příjem vzorku k analýze včetně vypracování plánu zkoušky | 900 Kč |
| 2. | Přípravné práce před analýzou | 1 230 Kč |
| 3. | Validace biologických metod | 3 495 Kč |
| FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY | | |
| 4. | Čiřost a stupeň opalescence tekutin - za každou prohlédnutou jednotku | 80 Kč |
| 5. | Stupeň zbarvení tekutin - za každou prohlédnutou jednotku | 80 Kč |
| 6. | Potenciometrické stanovení pH | 1 460 Kč |
| 7. | Hustota a relativní hustota | 1 995 Kč |
| 8. | Index lomu | 1 460 Kč |
| 9. | Optická otáčivost | 1 995 Kč |
| 11. | Viskozita - měření rotačním viskozimetrem | 2 870 Kč |
| 13. | Destilační rozmezí | 1 105 Kč |
| 14. | Teplota varu | 1 105 Kč |
| 15. | Stanovení vody destilací | 1 105 Kč |
| 16. | Teplota tání - kapilární metoda | |
| 16a. | u látky deklarované | 1 105 Kč |
| 16b. | u látky nedeklarované | 2 185 Kč |
| 17. | Teplota skápnutí | 1 105 Kč |
| 18. | Teplota tuhnutí | 1 105 Kč |
| 19. | Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí | 2 925 Kč |
| 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 očkovaní do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků) | 2 185 Kč |
| 77b. | zkouška na sterilitu - metoda přímého očkovaní 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 úkonu | Jednotka |
|----------|--|---|--|
| 1 | Pořízení kopií | | |
| 1a | Kopie A4 - jednostranná | 2 Kč | kus |
| 1b | Kopie A4 - oboustranná | 4 Kč | kus |
| 1c | Kopie A3 - jednostranná | 4 Kč | kus |
| 1d | Kopie A3 - oboustranná | 8 Kč | kus |
| 1e | Skenování A4 | 2 Kč | kus |
| 2 | Opatření technických nosičů dat | | |
| 2a | CD/DVD | 10 Kč | kus |
| 3 | Odeslání informace žadateli | | |
| 3a | Poštovní služby | podle aktuálního ceníku České pošty, s.p. | |
| 4 | Mimořádně rozsáhlé vyhledávání informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím | | |
| 4a | Vyhledání informace | 305 Kč | každá, i započatá, hodina |
| 5 | Meziknihovní výpůjční služba (MVS) | | |
| 5a | Výpůjčka knihovní jednotky z knihovny | zdarma | |
| 5b | Kopie z databáze | 20 Kč | každých 10 stran předlohy (i započatých) |
| 6 | Rešerše, informace z odborných databází | | |
| 6a | Zpracování rešerše | 80 Kč | každá, i započatá, půlhodina |
| 6b | Poplatek za výstup | viz bod 1-3 | |

D. Úhrady za ostatní úkony

| Položka | Název položky | Úhrada úkonu v Kč | |
|----------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| | | za každou 1 hod. (i započatou) | za 1 den (8 hod. a více) |
| 1 | Nájem sálu včetně příslušenství | 2 420 Kč | 19 360 Kč |
| 2 | Nájem kuchyňky včetně příslušenství | 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 potraviny pro zvláštní lékařské účely | 12 650,- Kč |
| CAU-002 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení | 12 650,-Kč |
| CAU- 003 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení | 179 400,- Kč |
| CAU-004 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení | 25 300,- Kč |
| CAU-005 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení | 192 050,- Kč |
| CAU-006 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely | 12 650,- Kč |
| CAU-007 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení | 12 650,-Kč |
| CAU-008 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení | 139 150,- Kč |
| CAU-009 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení | 25 300,- Kč |
| CAU-010 | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení | 151 800,- Kč |
| CAU-011 | Příprava odborného stanoviska k třetí žádosti o změnu obsahu podání, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení | 25 300,- Kč |
| CAU-012 | Příprava odborného stanoviska k třetí žádosti o změnu obsahu podání, provádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení | 143 750,- Kč |
| CAU-013 | Odborné úkony související s poskytováním standardní hodinové ústní konzultace nebo vydáním písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci. Pzn: (Doporučujeme postupovat podle návodu https://www.sukl.cz/leciva/odborna-konzultace-cau a před úhradou náhrad výdajů kontaktovat CAU ohledně předpokládaného rozsahu konzultace.) | 12 650,- Kč |
| CAU-014 | Odborné úkony související s poskytováním ústní konzultace nebo vydáním písemného odborného stanoviska na žádost, pokud svým rozsahem přesahují rámec hodinové ústní konzultace. Pzn: (Doporučujeme postupovat podle návodu https://www.sukl.cz/leciva/odborna-konzultace-cau a před úhradou náhrad výdajů kontaktovat CAU ohledně předpokládaného rozsahu konzultace.) | 1 150,- 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**