



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

SADZOBNÍK NÁHRAD VÝDAVKOV ZA INÉ ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ÚKONY VYKONÁVANÉ V PÔSOBNOSTI ÚŠKVBL

METODICKÝ POKYN č. 1/14 rev. 6

Poplatky vyplývajúce zo sadzobníka náhrad výdavkov za iné odborné a administratívne úkony budú uhrádzané na základe faktúry vystavenej pracovníkom ÚŠKVBL Nitra, pani Jánošíkovou, janosikova@uskvbl.sk, 037/6933124, resp. 037/6515507.

Na základe riadne vyplnených žiadostí Vám bude zaslaný daňový doklad – faktúra, ktorý je podkladom k úhrade za požadovanú službu. Služba bude poskytnutá až po pripísaní finančných prostriedkov na účet ÚŠKVBL Nitra.

Účinnosť metodického pokynu od 10.3.2016

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Úhrada €
INŠPEKCIA – VÝROBA VETERINÁRNYCH LIEKOV		
1.1	Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov alebo o zmenu povolenia výroby - <i>dovoz z tretích krajín.</i>	680
1.2.1	Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – <i>nesterilné lieky</i> - jedna výrobné odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste.	1040
1.2.2	Každá ďalšia výrobné odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena.	520
1.3.1	Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – <i>sterilné lieky</i> - jedna výrobné odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste.	1 600
1.3.2	Každá ďalšia výrobné odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena.	760
1.4	Zvýšenie základného poplatku v prípadoch ak sa jedná o biotechnologicky alebo technologicky náročnú výrobu veterinárnych liečiv biologického pôvodu.	940
1.5.1	Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov - <i>samosťatne vykonávané primárne balenie nesterilných liekov</i> - jedna výrobné odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste.	810
1.5.2	Každá ďalšia výrobné odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena.	400
1.6.1	Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov - <i>samosťatne vykonávané sekundárne balenie nesterilných liekov</i> - jedna výrobné odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste.	700
1.6.2	Každá ďalšia výrobné odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena.	340
1.7	Žiadosť o zmenu povolenia na výrobu veterinárnych liekov bez inšpekcie na mieste výroby.	110
1.8	Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – <i>medikované krmivá</i> - jedna výrobná jednotka/linka na jednom mieste.	480

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Úhrada €
-------------	---	----------

INŠPEKCIA – DISTRIBÚCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV		
1.9.1	Žiadosť o povolenie na distribúciu veterinárnych liekov alebo zmena povolenia na distribúciu s kontrolou – s kontrolou jedného skladu.	670
1.9.2	Každý ďalší sklad v rámci jednej žiadosti.	320
1.10.1	Žiadosť o rozšírenie povolenie na distribúciu veterinárnych liekov o distribúciu liečivých látok, pomocných látok alebo medikovaných krmív – s kontrolou jedného skladu.	440
1.10.2	Každý ďalší sklad v rámci jedného povolenia.	320
1.11	Žiadosť o zmenu povolenia na distribúciu veterinárnych liekov bez inšpekcie	110

INŠPEKCIA – KONTROLA VETERINÁRNYCH LIEČIV		
1.12.1	Žiadosť o povolenie na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení s inšpekciou - vykonávanie čiastkových skúšok: - na jednom kontrolnom mieste	650
1.12.2	- skúšanie v kompletnom rozsahu (fyzikálno-chemické, mikrobiologické a biologické skúšanie - na jednom kontrolnom mieste	880
1.12.3	Žiadosť o povolenie na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení s inšpekciou pre každé ďalšie miesto	330
1.13	Žiadosť o zmenu v povolení na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení bez inšpekcie na mieste kontroly	110

INŠPEKCIA - OMAMNÉ A PSYCHOTROPNÉ LÁTKY (OPL)		
1.14	Žiadosť o vypracovanie posudku na technicko-organizačné zabezpečenie manipulácie s OPL vrátane vykonania inšpekcie	20

OSVEDČENIE - CERTIFIKÁCIA SÚLADU SO SPRÁVNOU VÝROBNOU PRAXOU, SPRÁVNOU DISTRIBUČNOU PRAXOU ŽIADOSŤ O OSVEDČENIE SÚLADU SO SPRÁVNOU VÝROBNOU PRAXOU U ZAHRANIČNÉHO VÝROBCU		
1.15	Žiadosť o vydanie certifikátu – osvedčenie o splnení podmienok správnej výrobnéj praxe alebo správnej distribučnej praxe pre držiteľa príslušného povolenia	250
1.16.1	Žiadosť o vydanie certifikátu – osvedčenie o splnení podmienok správnej výrobnéj praxe pri výrobe liečiva - s kontrolou jednej výrobnéj jednotky/linky.	1 070
1.16.2	Každá ďalšia výrobná jednotka	320
1.17	Žiadosť o zrušenie povolenia na činnosť	bez úhrady
1.18	Zvýšenie základného poplatku v prípadoch, keď sa jedná o vydanie osvedčenia správnej výrobnéj praxe s vykonaním inšpekcie u zahraničného výrobcu	500
1.19	Žiadosť o následné vydanie certifikátu - recertifikácia	150

ŽIADOSŤ O MIMORIADNE UVOĽNENIE ŠARŽE REGISTROVANÉHO LIEKU		
1.20	Žiadosť o mimoriadne uvoľnenie šarže registrovaného lieku	50

ŽIADOSŤ O VYDANIE CERTIFIKÁTU		
1.21	Žiadosť o vydanie certifikátu na veterinárny liek (<i>Certificate of a Pharmaceutical Product</i>)	20
1.22	Žiadosť o vydanie certifikátu pre voľný obchod (<i>Free Sale Certificate</i>)	20

ŠARŽOVÉ UVOĽŇOVANIE		
1.23	Žiadosť o vydanie EU certifikátu o uvoľnení šarže typ OBPR (dokumentačná kontrola)	50
1.24	Žiadosť o vydanie EU certifikátu o uvoľnení šarže typ OCABR (dokumentačná kontrola/laboratórna kontrola)	50 + náhrada -vid' časť B
RÔZNE		
1.25	Žiadosť o poskytnutie hodinovej ústnej konzultácie (ak nesúvisí s už predloženou)	50

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Úhrada €
	žiadostou)	
1.26	Žiadosť o vydanie písomného odborného stanoviska k otázke súvisiacej s náplňou činnosti ÚŠKVBL (<i>Scientific advice on medicinal products intended for veterinary use</i>). <i>Poznámka: stanoví sa vopred podľa odborného rozsahu a množstva predložených materiálov</i>	150 - 750
1.27	Žiadosť o zaradenie produktu - či sa jedná o liečivo, veterinárny liek podliehajúci registrácii, homeopatický veterinárny liek, veterinárny prípravok alebo o iný produkt (nesúvisí s už predloženou žiadosťou). <i>Product classification decisions.</i>	150
1.28	Vystavenie kópie/duplikátu pôvodných rozhodnutí vydaných ÚŠKVBL	10
1.29	Vystavenie kópie dokumentov - iných ako pôvodné rozhodnutia ÚŠKVBL (za každú stranu)	0,1
1.30	Žiadosť o udelenie výnimky - dopredaj veterinárneho lieku bez zrušenia registrácie (za každú silu/liekovú formu) vrátane povolenia preznačenia písomností (ak je to relevantné)	50
1.31	Vydanie vyhlásenia/stanoviska k veterinárnemu lieku	20
1.32	Ročný udržiavací poplatok*	250
1.33	Žiadosť o schválenie pracoviska na veterinárne klinické skúšanie (jedno pracovisko uvedené v žiadosti)	16,50
1.34	Žiadosti súvisiace s potrebou korekcií už vydaného rozhodnutia po nadobudnutí jeho právoplatnosti (po uplynutí odvolacej lehoty) ako aj príloh rozhodnutia (napr. korekcia textu prílohy rozhodnutia; predĺženie lehoty na realizáciu zmeny, vrátane príloh k rozhodnutiu: SPC, PIL a etikety). Žiadosť sa predkladá samostatne pre každý liek ktorého sa rozhodnutie týka.	50

*Na základe výzvy, vystavenej ústavom, budú držiteľia rozhodnutí o registrácii požiadaní o zaplatenie ročného udržiavacieho poplatku. Výzva bude obsahovať zoznam registrovaných liekov jednotlivých držiteľov rozhodnutí o registrácii a všetky náležitosti bankového spojenia.

Číslo úkonu	ČASŤ B: LABORATÓRNE TESTOVANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV	Úhrada €
-------------	---	----------

ŠARŽOVÉ UVOĽŇOVANIE IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV		
2.1	Kontrola vakcíny proti pseudomoru hydiny, živá (vzhľad, rozpustnosť, titrácia – SPF vajcia, HA)	620*
2.2	Kontrola vakcíny proti pseudomoru hydiny, inaktivovaná (vzhľad, účinnosť - HIT)	690*
2.3	Kontrola vakcíny proti červienke, inaktivovaná (vzhľad, účinnosť - ELISA)	505*

*orientačná cena – cena bude žiadateľovi spresnená v čase predloženia žiadosti – pred začatím skúšania

FYZIKÁLNE – CHEMICKÉ SKÚŠKY		
2.4	Vzhľad (zistenie čírosti kvapalín, makroskopický popis, zmyslové skúšky)	8
2.5.1	Stanovení veľkosti častíc - <i>sitovaním (1 sito)</i>	15
2.5.2	- <i>za každé ďalšie sito</i>	8
2.6	Stanovenie rozpustnosti	14
2.7	Strata sušením	50
2.8	Karl Fisher titrácia	84
2.9	Stanovenie sušiny, odparku	35
2.10.1	Stanovenie popola - <i>jednoduché spopolnenie</i>	25
2.10.2	- <i>síranový popol, príp. zložitejšie spopolnenie</i>	45
2.11	Stanovenie hustoty (<i>pyknometricky</i>)	30
2.12	Stanovenie spektrofotometrické (pri udanej vlnovej dĺžke)	75
2.13	Titračné stanovenie - jednoduché	30

Číslo úkonu	ČASŤ B: LABORATÓRNE TESTOVANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV	Úhrada €
2.14	Meranie pH (elektrometricky)	31
2.15	Chromatografia na tenkej vrstve (TLC – totožnosť látky)	60
2.16.1	Vysokoučinná kvapalinová chromatografia s použitím FLD alebo DAD detektora - totožnosť účinnej (pomocnej) látky – metodika podľa registračnej dokumentácie	90
2.16.2	- obsah účinnej látky – metodika podľa registračnej dokumentácie	150
2.16.3	- obsah pomocných látok – metodika podľa registračnej dokumentácie	150
2.16.4	- 3 a viac analytov v 1 stanovení	300
2.17	Obsahová rovnorodosť – za každý analyt	25
2.18	Totožnosť farebnými a zrážacími reakciami	20
2.19	Priemerná hmotnosť a hmotnostná rovnomernosť	24
2.20	Skúšky totožnosti iónov a skupín	18
2.21	Skúška rozpadavosti tabliet - vo vode	16
2.22	Skúška na využiteľný objem parenterálnych liekov	10
MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ SKÚŠKY		
2.23	Stanovenie obsahu antibiotík platňovou metódou	50

Číslo úkonu	ČASŤ C: LABORATÓRNE TESTOVANIE MEDIKOVANÝCH KRMÍV	Úhrada €
FYZIKÁLNE – CHEMICKÉ SKÚŠKY		
3.1	Vzhľad (makroskopický popis, zmyslové skúšky)	8
3.2	Príprava vzorky na analýzu (napr. filtrácia, kryštalizácia, SPE atd.)	od 15 do 60
3.3	Prípravne práce pred analýzou (príprava špeciálnych skúmadiel)	od 10 do 60
3.4	Príprava porovnávacej vzorky	od 20 do 41
3.5	Vysokoučinná kvapalinová chromatografia s použitím FLD alebo DAD detektora - obsah liečiva vo vzorke	150