



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

SADZOBNÍK SPRÁVNÝCH A INÝCH POPLATKOV

METODICKÝ POKYN č. 1/16

Správne poplatky sa uhrádzajú za registračné konanie a ďalšie (sadzobník) podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, zákona č. 465/2008 Z. z., ktorým sa menia a dopĺňajú zákony v pôsobnosti MF SR a zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnkov v znení neskorších predpisov.

Z dôvodu zapojenia sa ÚŠKVBL do systému modulu správnych poplatkov upravuje postup podávania žiadostí o registračné a ďalšie konania nasledovne:

1. Poplatky za registráciu veterinárnych liekov, predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii a zmenu v registrácii)

Žiadateľ pošle (eAF, eudralinkom, e-mailom, poštou na CD...) vyplnený a podpísaný elektronický formulár žiadosti o registráciu, predĺženie a zmenu), wordový formulár pre prevod a zrušenie registrácie s dopredajom).

Žiadateľ k žiadosti priloží dokumentáciu a ostatné náležitosti (podľa charakteru žiadosti).

Žiadosti o registračné konanie posielajte na adresy koordinátoriek:

MVDr. Marta Wagnerová (MRP, DCP), e-mail: wagnerova@uskvbl.sk

MVDr. Helena Kimleová (zahraničné farmaceutiká - národná registrácia), e-mail:

kimleova@uskvbl.sk

MVDr. Zuzana Feldmárová (české a slovenské farmaceutiká a vakcíny, zahraničné vakcíny - národná registrácia), e-mail: feldmarova@uskvbl.sk

Na odbore ekonomiky p. Jánošíková vystaví elektronický platobný predpis a pošle ho na e-mailovú adresu žiadateľa alebo uvedeného platiteľa správneho poplatku.

Platobný predpis je jedinečný a slúži na úhradu úkonu označeného na platobnom predpise. Platobné údaje nie je možné použiť na opakovaný úkon.

Platobný predpis bude obsahovať variabilný symbol, číslo účtu, názov úkonu.

Úhradu platobného predpisu môže klient vykonať niekoľkými spôsobmi:

- Prevodom na účet, ktorý je uvedený na platobnom predpise, vrátane ostatných platobných inštrukcií (variabilný, konštantný a špecifický symbol), pričom variabilný symbol je nevyhnutným údajom pre zrealizovanie žiadostí,
- alebo zaplatením poštovou poukážkou na pobočkách Slovenskej pošty a.s., ktorá je súčasťou platobného predpisu.

Doklad o úhrade nie je potrebné zasielať na ÚŠKVBL, táto informácia sa automaticky zobrazí po zaplatení správneho poplatku v centrálnom systéme Slovenskej pošty, a.s.

Pri úhrade prevodom na účet je nevyhnutné správne uviesť číslo účtu a variabilný symbol uvedený na platobnom predpise.

Je nutné striktno dodržiavať dátum splatnosti uvedený na platobnom predpise. Pri úhrade po dátume splatnosti uvedenom na platobnom predpise, pri chybné zadanom čísle účtu alebo

variabilnom symbole, bude poplatok automaticky vrátený späť. Správne poplatky bude vracat' späť Slovenská pošta, a.s.

Pre opätovnú úhradu je potrebné vyhotoviť nový platobný predpis, o ktorý musí klient požiadať e-mailom na adrese: janosikova@uskvbl.sk. Ak čiastka správneho poplatku nebude uhradená do dátumu splatnosti uvedeného na platobnom predpise, predpis bude preexspirovaný a pre opätovnú úhradu bude potrebné vyhotoviť nový platobný predpis.

Pri predkladaní žiadosti je nevyhnutné uviesť IČO a e-mailovú adresu platiteľa správneho poplatku.

2. Poplatky za ostatné služby (ktoré nie sú správnymi poplatkami - administratívne poplatky a udržiavacie poplatky) budú uhrádzané na základe faktúry a výzvy vystavenej pani Jánošíkovou, janosikova@uskvbl.sk, 037/6933124, resp. 037/6515507.

3. Poplatky za schvaľovacie konanie

Poplatky za vydanie rozhodnutia o schválení, predĺženie platnosti rozhodnutia o schválení a zmenu v schválení veterinárneho prípravku a veterinárnej pomôcky uhradiť e-kolkovými známkami pri tuzemských platiteľoch. V prípade zahraničného platiteľa na odbore ekonomiky p. Jánošíková vystaví elektronický platobný predpis a pošle ho na e-mailovú adresu platiteľa správneho poplatku uvedeného v žiadosti.

Žiadosti o schvaľovacie konanie posielat' na adresu:
Ing. Zuzana Klíbková, e-mail: klbkova@uskvbl.sk

Služba bude poskytnutá až po pripísaní finančných prostriedkov na príjmový účet ÚŠKVBL Nitra.

Vzor platobného predpisu na zaplatenie správneho poplatku je na strane 3.

V Nitre, dňa 1.3.2016

Žiadosť o vrátenie správneho poplatku

Č. j./správny poplatok zn. žiadosti:		
Druh žiadosti:		
Názov veterinárneho lieku v prípade žiadosti o registráciu:		
Špecifikácia obsahu žiadosti:		
Názov žiadateľa:		
Adresa žiadateľa:	ulica, pošt. box:	mesto, PSC, štát:
Kontaktná osoba:		
Adresa kontaktnej osoby:		Telefón:
Zaplatená suma v Eur:		Dátum zaplatenia:
Jednacie číslo žiadosti:		
Názov banky žiadateľa:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa :		
Odôvodnenie:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrdenie overiť:		

Dátum-----
Meno a podpis žiadateľa

pečiatka

Nevypĺňajte - určené pre vnútorné potreby UŠKVBL

Vrátenie správneho poplatku je/nie je v súlade s § 10 zákona o správnych poplatkoch:
 - zaplatený správny poplatok, ktorý nie je v sadzobníku alebo zaplatený osobou, ktorá nie je poplatníkom alebo preplatok správneho poplatku

Preto súhlasím/nesúhlasím s vrátením čiastky:Eur

Dátum

Meno a podpis vedúceho odborného úseku

Vydané rozhodnutie pod j. č. dňa, ktorým bolo rozhodnuté o

- a) vrátení správneho poplatku v plnej výške.....
 b) vrátenie časti správneho poplatku vo výške.....
 c) zamietnutie žiadosti o vrátení správneho poplatku.....

Dátum
ekonomiky

Meno a podpis vedúceho odboru

Sadzobník správnych poplatkov - registrácia veterinárnych liekov:

NÁRODNÁ REGISTRÁCIA

č.	Typ žiadosti	Suma v €
1.	Žiadosť o samostatnú registráciu podloženú úplnými experimentálnymi alebo literárnymi údajmi - veterinárne lieky určené pre viac ako dva cieľové druhy zvierat	2489,50
2.	Žiadosť o samostatnú registráciu podloženú úplnými experimentálnymi alebo literárnymi údajmi - veterinárne lieky určené pre menej ako dva cieľové druhy zvierat	1991,50
3.	Žiadosť o registráciu generickú a registráciu so súhlasom iného držiteľa	1327,50
4.	Žiadosť o hybridnú registráciu , tzn. registráciu generickú s údajmi nad rámec zásadnej podobnosti	1659,50
5.	Žiadosť o registráciu ďalšej sily alebo liekovej formy, rozšírenie registrácie - veterinárne lieky určené pre viac ako dva cieľové druhy zvierat	995,50
6.	Žiadosť o registráciu ďalšej sily alebo liekovej formy, rozšírenie registrácie - veterinárne lieky určené pre menej ako dva cieľové druhy zvierat	663,50
7.	Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie veterinárnych liekov okrem veterinárnych homeopatických liekov	995,50
8.	Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu IA a IB	99,50
9.	Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu II	663,50
10.	Skrátenie ochrannej lehoty po zmene maximálneho limitu rezíduí vydanéj v Úradnom vestníku Európskej Komisie	663,50
11.	Žiadosť o prevod registrácie veterinárneho lieku	165,50
12.	Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku s ďalšími požiadavkami	66
13.	Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku bez ďalších požiadaviek	Bez poplatku
14.	Žiadosť o registráciu veterinárneho homeopatického lieku zjednodušeným postupom	497,50
15.	Žiadosť o registráciu ďalšej sily/síl alebo liekovej formy veterinárneho homeopatického lieku – rozšírenie registrácie	165,50

REGISTRÁCIA POSTUPOM VZÁJOMNÉHO UZNANIA A DECENTRALIZOVANÝM POSTUPOM

Č.	Typ žiadosti	Suma v €
1.	Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu (CMS)	1659,50
2.	Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s odkazom na vedeckú literatúru vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu (CMS)	1327,50
3.	Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku zjednodušeným postupom vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu (CMS)	663,50
4.	Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku so súhlasom držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku (rozšírenie radu) (CMS)	995,50
5.	Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, ak Slovenská republika je referenčný členský štát (RMS)	2655,50
6.	Žiadosť o uznanie registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	4979,00
7.	Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku s odkazom na vedeckú literatúru , ak Slovenská republika je referenčný členský štát (RMS)	1991,50
8.	Žiadosť o vzájomné uznávanie registrácie homeopatického veterinárneho lieku zjednodušeným postupom , ak Slovenská republika je referenčný členský štát	995,50
9.	Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku so súhlasom držiteľa (rozšírenie radu) , ak Slovenská republika je referenčný členský štát	1327,50
10.	Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku postupom vzájomného uznania registrácie lieku v referenčnom členskom štáte (typ IA a IB)	99,50
11.	Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku postupom vzájomného uznania a decentralizovaným postupom vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu (typ IA a IB)	99,50
12.	Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu II postupom vzájomného uznania vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu	497,50
13.	Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu II decentralizovaným postupom	995,50
14.	Žiadosť o predĺženie registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom a postupom vzájomného uznania	995,50
15.	Žiadosť o prevod registrácie veterinárneho lieku registrovaného decentralizovaným postupom a postupom vzájomného uznania	165,50

Poznámky :

1/ Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku bez ďalších požiadaviek je bez poplatku.

2/ Zmena v registrácii podmienená nariadením Európskej komisie je bez poplatku.

SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Položka 152:

(Zák. č. 145/1995, s účinnosťou od 1.10.2012)

Typ rozhodnutia	Suma v €
j) Vydanie rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a veterinárnej pomôcky	99,50
k) Vydanie rozhodnutia o zmene alebo predĺžení veterinárneho prípravku a veterinárnej pomôcky	16,50

INÉ ÚKONY PODĽA SADZOBNÍKA SPRÁVNÝCH POPLATKOV

Položka 152:

(Zák. č. 145/1995, s účinnosťou od 1.10.2012)

Typ žiadosti	Suma v €
l) Žiadosť o vydanie povolenia na klinické skúšanie veterinárnych liekov	16,50

Typ žiadosti	Suma v €
m) Žiadosť o povolenie na dovoz a použitie neregistrovaného veterinárneho lieku, vrátane autogénnych vakcín	16,50

Typ žiadosti	Suma v €
g) 10 Žiadosť o vydanie povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku	16,50

Dátum revízie: 1.3.2016