

## Cenový věstník MF ČR, částka 4/2006

1

Výměr MF č. 04/2006,  
kterým se mění seznam zboží s regulovanými cenami  
vydaný výměrem MF č. 01/2006

Č.j.: 16/27 379/2006

V Praze dne 24. února 2006

Ministerstvo financí podle §10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, stanoví:

Výměr MF č. 01/2006, kterým se vydává seznam zboží s regulovanými cenami (Cenový věstník částka 17/2005), se mění takto:

Čl. I

1. V části I. oddílu A se za položku č. 6 doplňuje položka č. 7, která zní:

„7. Odborné úkony Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv<sup>10a)</sup>

z toho jen

- a) odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádostí o povolení klinického hodnocení humánních či veterinárních léčivých přípravků nebo s posuzováním ohlášení klinického hodnocení humánních nebo veterinárních léčivých přípravků,
- b) další odborné úkony prováděné na žádost, zejména o registraci léčivého přípravku, její změny a prodloužení, povolení souběžného dovozu, povolení a změny povolení k výrobě léčivých přípravků, distribuci, činnosti kontrolní laboratoře, výrobě v zařízení transfúzní služby a vydání certifikátu,

Maximální ceny uvedené v příloze č. 9 tohoto výměru platí pro úhrady nákladů od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, vzniklé Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv při provádění těchto úkonů. Seznam výkonů s jednotlivými výšemi úhrad Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předem zveřejní nebo na vyžádání poskytne zájemcům.

2. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 za skupinu ATC „C01EB15“ se vkládají slova „C01EB17 ivabradin p.o.“.

3. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 za skupinu ATC „D06BB04“ se vkládají slova „D06BB10 imuquimod lok.“.

4. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 za skupinu ATC „D10AE01“ se vkládají slova „D10AE51 benzoylperoxid, kombinace s klindamycinem p.o.“.

5. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 za skupinu ATC „G04BC“ se vkládají slova „G04BD\* močová spasmolytika, p.o.,transd.“.

6. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 se slova „G04BD02 flavoxat p.o., G04BD04 oxybutynin p.o., transd., G04BD06 propiverin p.o., G04BD07 tolterodin p.o., G04BD09 trospium p.o., G04BD10 darifenacin p.o.“ zrušují.

7. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 za skupinu ATC „G04BE01“ se vkládají slova „G04BE03 sildenafil s obsahem 20 mg v jedné tabletě p.o.“.

8. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 ve skupině ATC „J01G\*“ se ve sloupci „Forma“ za slovo „lok.“ vkládá čárka a slovo „inhal.“.

9. V příloze č. 1 výměru MF č. 01/2006 za skupinu ATC „S01AX17“ se vkládají slova „S01AX19 levofloxacin lok“.

10. V příloze č. 2 výměru MF č. 01/2006 ve skupině ATC „G04BE\*“ se v závorce doplňuje za slovo „parent.“ čárka a slova „G04BE03 sildenafil s obsahem 20 mg v jedné tabletě p.o.“.

11. Za přílohu č. 8 výměru MF č. 01/2006 se doplňuje příloha č. 9, která zní:

„Příloha č. 9

k výměru MF č. 01/2006

Maximální ceny platné pro úhrady nákladů

za odborné úkony prováděné na žádost u veterinárních léčivých přípravků

Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Kód	Kategorie	Úhrada
Díl - OBECNÉ ÚKONY		
O - 01	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace (nesouvisející s již předloženou žádostí). Upřesnění požadavků před podáním vlastní žádosti, které se uplatní pro podané žádosti - např. žádosti o upřesnění rozsahu registrační dokumentace, možnosti nepředložit některé předepsané zkoušky a hodnocení, možnosti použití metod, které nejsou ve shodě s EU standardy či pokyny (např. využití monografie amerického lékopisu), pravidla pro dovozy veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí a pravidla pro propouštění jednotlivých šarží na trh EU, upřesnění požadavků týkající se farmakovigilance apod. odůvodnění přesně navazuje na předloženou žádost.	1 600 Kč

O - 02	<p>Žádost o vydání písemného odborného stanoviska k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčivých přípravků (nesouvisející s již předloženou žádostí). Uplatní se v případě, že by Ústav dostal žádost o zpracování odborného stanoviska v oblasti spotřeby veterinárních léčivých přípravků, uplatňování antibiotické politiky, lékových databází a obdobných žádostí. Takové stanovisko je samostatným úkonem a nepřipočítává se k žádné položce.</p>	3 300 Kč
O - 03	<p>Žádost o vydání písemného rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o veterinární léčivý přípravek, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinárním léčivým přípravkem podléhajícím registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek. Žadatel získá jednoznačné stanovisko Ústavu o klasifikaci příslušného přípravku - tj. za jakých podmínek jej lze uvádět na trh. Výrobek může spadat do působnosti více právních předpisů, například desinfekční přípravek, který podle definice může spadat do působnosti zákona o biocidech (biocid), zákona o veterinární péči (veterinární přípravek) či zákona o léčivech (veterinární léčivý přípravek). V rámci takových žádostí Ústav musí posoudit zejména stávající stav legislativy ČR a EU, technická hlediska jako je složení výrobku, sílu, balení, navrhovaný způsob použití a údaje na obalu či v příbalové informaci, zohlednit výkladové dokumenty orgánů EU (např. EMEA, Evropská Komise), zohlednit stanoviska orgánů ČR (např. MZ v oblasti biocidů, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský v případě krmiv a krmných aditiv). Takové rozhodnutí je samostatným úkonem a nepřipočítává se k žádné položce.</p>	4 400 Kč

## Díl - ÚKONY V OBLASTI REGISTRACE

### Část: REGISTRACE NÁRODNÍ

RN/1-01	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek pro více než dva cílové druhy zvířat (národní registrace).	60 200 Kč
RN/1DU-01	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	15 000 Kč
RN/2 - 02	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek pro maximálně dva cílové druhy zvířat (národní registrace).	51 700 Kč
RN/2DU-02	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	15 000 Kč
RN/ZG- 03	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele (národní registrace).	32 200 Kč
RN/ZGDU-03	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	6 000 Kč
RN/ZGHB-04	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - hybridní registrace, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (národní registrace).	46 600 Kč
RN/ZGHBDU-04	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	12 000 Kč

RN/TT-05	Vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát) Jedná se o případy, kdy držitel chce na trh uvádět naprosto shodný přípravek pod jiným názvem (národní registrace).	10 800 Kč
RN/TTDU-05	Další úkony které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	3 000 Kč
RN/1RS- 06	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku např. další síla nebo léková forma - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku určeného pro více než dva druhy cílových zvířat (národní registrace).	21 100 Kč
RN/1RSDU-06	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	4 500 Kč
RN/2RS-07	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku např. další síla nebo léková forma - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku určeného pro maximálně dva druhy cílových zvířat (národní registrace).	15 300 Kč
RN/2RSDU-07	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	3 000 Kč
RN/HM - 08	Žádost o registraci homeopatického veterinárního léčivého přípravku - registrace zjednodušeným postupem (národní registrace)	29 800 Kč
RN/HMDU-08	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	6 000 Kč

RN/HMRS-09	Žádost o registraci homeopatického veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití homeopatického veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku např. další síla nebo léková forma - rozšíření registrace (národní registrace).	15 300 Kč
RN/HMRSDU-09	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	2 400 Kč
RN/ZMTII- 10	Žádost o změnu registrace - typu II (národní registrace).	14 700 Kč
RN/ZMTIIDU-10	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	3 000 Kč
RN/ZMTI -11*)	Žádost o změnu registrace - typu I (národní registrace).	2 400 Kč
RN/P-12	Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - všechny léčivé přípravky kromě homeopatik (národní registrace).	26 800 Kč
RN/PDU-12	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	9 000 Kč
RN/P - 13	Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - homeopatika (národní registrace).	14 400 Kč
RN/PDU-13	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	3 000 Kč
RN/PV-14*)	Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele (národní registrace).	1 500 Kč
RN/ZRDP-15*)	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje (národní registrace).	1 800 Kč

**Část: REGISTRACE POSTUPEM VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ (REFERENČNÍ) - ČR  
JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT**

RRCR/NRG-16	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Veterinární léčivý přípravek není v ČR registrován (referenční registrace ČR).	84 500 Kč
RRCR/NRGDU-16	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	15 000 Kč
RRCR/RN-17	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Veterinární léčivý přípravek má v ČR platnou národní registraci (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	42 100 Kč
RRCR/RNDU-17	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	9 000 Kč
RRCR/NRGZG-18	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Veterinární léčivý přípravek není v ČR registrován (referenční registrace ČR).	56 900 Kč
RRCR/NRGZGDU-18	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	6 000 Kč
RRCR/RNZG-19	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Veterinární léčivý přípravek má v ČR platnou národní registraci (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	42 100 Kč
RRCR/RNZGDU-19	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	6 000 Kč

RRCR/NRGZGHB-20	<p>Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - hybridní registrace, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Veterinární léčivý přípravek není v ČR registrován (referenční registrace ČR).</p> <p>Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a</p>	69 500 Kč
RRCR/NRGZGHBDU-20	<p>dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.</p>	12 000 Kč
RRCR/RNZGHB-21	<p>Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - hybridní registrace, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Veterinární léčivý přípravek má v ČR platnou národní registraci (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).</p> <p>Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a</p>	42 100 Kč
RRCR/RNZGHBDU-21	<p>dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.</p>	9 000 Kč
RRCR/RS-22	<p>Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku např. další síla nebo léková forma - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).</p> <p>Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a</p>	45 100 Kč
RRCR/RSDU-22	<p>dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.</p>	4 500 Kč



RRCR/TT-23*)	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát. Jedná se o případy, kdy držitel chce na trh uvádět naprosto shodný přípravek pod jiným názvem (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	27 100 Kč
RRCR/OP-24*)	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání. Rozšíření o další zemi EU, kde dosud veterinární léčivý přípravek není registrován.	42 100 Kč
RRCR/ZMTII-25	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	17 500 Kč
RRCR/ZMTIIDU-25	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	3 000 Kč
RRCR/ZMTIB-26*)	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	2 700 Kč
RRCR/ZMTIA-27*)	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	2 400 Kč
RRCR/P-28	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	42 700 Kč
RRCR/PDU-28	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům a kdy je žadatel vyzván k doplnění údajů či dokumentace.	3 000 Kč
RRCR/PV-29*)	Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	1 500 Kč

RRCR/ZRDP-30*)	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje (národní registrace ČR, resp. referenční registrace ČR).	1 800 Kč
<b>Část: REGISTRACE POSTUPEM VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ (REFERENČNÍ) - ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT (žádost se podává prostřednictvím ÚSKVBL)</b>		
RREU-31*)	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro veterinární léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (referenční registrace EU).	40 000 Kč
RREU/ZG-32*)	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro veterinární léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele (referenční registrace EU).	23 500 Kč
RREU/ZGHB-33*)	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro veterinární léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - hybridní registrace, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (žádost generická) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (referenční registrace EU).	34 000 Kč
RREU/RS-34*)	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro veterinární léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku. (referenční registrace EU).	12 900 Kč
RREU/TT-35*)	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro veterinární léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele). Jedná se o případy, kdy držitel chce na trh uvádět naprosto shodný přípravek pod jiným názvem (referenční registrace EU).	5 400 Kč

RREU/ZMTII-36*)	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu (referenční registrace EU).	10 200 Kč
RREU/ZMTIB-37*)	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu (referenční registrace EU).	1 800 Kč
RREU/ZMTIA-38*)	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu (referenční registrace EU).	1 800 Kč
RREU/P-39*)	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu (referenční registrace EU).	21 700 Kč
RREU/PV-40*)	Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele (referenční registrace EU).	1 500 Kč
RREU/ZRDP-41*)	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje (referenční registrace EU).	1 800 Kč
<b>Část: REGISTRACE SOUBĚŽNÝ DOVOZ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ</b>		
RNSD-42*)	Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku z jiného členského státu (národní registrace).	9 000 Kč
RNSD/P-43*)	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku z jiného členského státu (národní registrace).	5 700 Kč
<b>Díl - ÚKONY V OBLASTI INSPEKCE</b>		
<b>Část: INSPEKCE - VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ZMĚNA VÝROBY U VÝROBCŮ V ČESKÉ REPUBLICE</b>		
IVCR/D3Z-01*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních sterilních a nesterilních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k výrobě s inspekcí v místě výroby - pro rozsah dovoz ze třetích zemí (národní povolení pro výrobce v ČR).	12 600 Kč

IVCR/NSTR1-02*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah nesterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a nebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR).	19 300 Kč
IVCR/NSTR2-03*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k výrobě s inspekcí v místě výroby - pro rozsah nesterilní veterinární léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a nebo výrobní jednotka - linka (národní povolení pro výrobce v ČR).	9 600 Kč
IVCR/STR1-04*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a nebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR).	30 700 Kč
IVCR/STR2-05*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k výrobě s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka (národní povolení pro výrobce v ČR).	14 100 Kč
IVCR/ZVZP-06*)	Navýšení základního poplatku IVCR/NSTR1-02, IVCR/NSTR2-03, IVCR/STR1-04, IVCR/STR2-05 v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu nebo změnu výroby veterinárních léčivých přípravků biologického původu (národní povolení pro výrobce v ČR).	17 500 Kč
IVCR/NSTR1P-07*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - jedna výrobně odlišná léková forma a nebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR).	15 000 Kč
IVCR/NSTR2P-08*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k výrobě s inspekcí v místě výroby - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních veterinárních léčivých přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a nebo výrobní jednotka - linka (národní povolení pro výrobce v ČR).	7 500 Kč
IVCR/SKBAL1-09*)	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k výrobě s inspekcí v místě výroby sterilních nebo nesterilních - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR).	12 900 Kč

IVCR/ZM-10*)	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce v místě výroby - sterilních nebo nesterilních.	2 100 Kč
<b>Část: INSPEKCE - DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV NA ÚZEMÍ ČESKÉ REPUBLIKY</b>		
IDCR/SK1P-11*)	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci s inspekcí jednoho skladu na území ČR.	12 300 Kč
IDCR/SK2P-12*)	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci s inspekcí každého dalšího skladu v rámci jedné žádosti na území ČR.	6 000 Kč
IDCR/SKRS1P-13*)	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek nebo medikovaných krmiv - s inspekcí jednoho skladu na území ČR.	8 100 Kč
IDCR/SKRS2P-14*)	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek nebo medikovaných krmiv s inspekcí každého dalšího skladu v rámci jednoho povolení na území ČR.	6 000 Kč
IDCR/SKZM-15*)	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na území ČR.	2 100 Kč
<b>Část: INSPEKCE - ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE V OBLASTI VETERINÁRNÍ VÝROBY</b>		
IKLCR/DZK-16*)	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - provádění dílčích zkoušek na území ČR.	12 000 Kč
IKLCR/KZK-17*)	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) na území ČR.	16 200 Kč
IKLCR/ZM-18*)	Žádost o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez inspekce na místě na území ČR.	2 100 Kč
<b>Část: INSPEKCE - CERTIFIKACE SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ NEBO DISTRIBUČNÍ PRAXÍ V ČR A VE TŘETÍ ZEMI</b>		
ICCR/SVPSDP-19*)	Žádost o vydání certifikátu o splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení k činnosti, tj. pro českého výrobce, distributora, kontrolní laboratoř na základě platného povolení k činnosti a výsledku poslední inspekce na území ČR.	900 Kč

ICCR/SVP1P-20*)	Žádost o vydání certifikátu o splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - s inspekcí jedné výrobní jednotky linky pro výrobce na území ČR.	19 900 Kč
ICCR/SVP2P-21*)	Žádost o vydání certifikátu o splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka s inspekcí na území ČR.	9 300 Kč
ICCR/ZVZP-22*)	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o vydání certifikátu o dodržování (splnění) požadavků správné výrobní praxe na místě výroby ve třetí zemi s provedením inspekce u zahraničního výrobce.	6 000 Kč

#### **Díl - LABORATORNÍ ČINNOST- PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ V ČESKÉ REPUBLICĚ**

LRCR/SAT-01*)	Přezkoušení šarže v ÚSKVBL veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na český trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie (národní potvrzení platné pro ČR).	500 Kč
LRCR/BAT-02*)	Přezkoušení šarže v ÚSKVBL veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na český trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie (národní potvrzení platné pro ČR).	500 Kč

#### **Díl - KLINICKÉ HODNOCENÍ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ REPUBLICĚ**

KHCR/P-01*)	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku (národní povolení platné pro ČR).	15 000 Kč
KHCR/ZM-02*)	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku (národní povolení platné pro ČR).	5 000 Kč

\*) U takto označených kódů úkonů nelze již vyžadovat žádné další úhrady.

OBSAH :

Díl - OBECNÉ ÚKONY

Díl - ÚKONY V OBLASTI REGISTRACE

Část: registrace národní

Část: registrace postupem vzájemného uznání (referenční) - ČR jako referenční členský stát

Část: registrace postupem vzájemného uznání (referenční) - ČR jako příslušný (concerned) členský stát (žádost se podává prostřednictvím ÚSKVBL)

Část: registrace souběžný dovoz veterinárních léčivých přípravků

Díl - ÚKONY V OBLASTI INSPEKCE

Část: inspekce - výroba veterinárních léčivých přípravků nebo změna výroby u výrobců v ČR

Část: inspekce - distribuce veterinárních léčiv na území ČR

Část: inspekce - činnost kontrolní laboratoře v oblasti veterinární výroby

Část: inspekce - certifikace souladu se správnou výrobní nebo distribuční praxí v ČR a ve třetí zemi

Díl - LABORATORNÍ ČINNOST – PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ V ČR

Díl - KLINICKÉ HODNOCENÍ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR

Vysvětlivky zkratk:

O - obecné úkony

RN - registrace národní

RRCR - registrace referenční - ČR jako referenční stát

RREU - registrace referenční - ČR jako příslušný členský stát

RNSD - registrace národní - souběžný dovoz

IVCR - inspekce výroby na území ČR

IDCR - inspekce distribuce na území ČR

IKLCR - inspekce kontrolní laboratoře na území ČR

ICCR - inspekce certifikace na území ČR

LRCR - laboratorní činnosti na území ČR

KHCR - klinické hodnocení na území ČR

DU - další úkony

ZG - žádost generická

HB - hybridní registrace

TT - totožný veterinární léčivý přípravek

RS - rozšíření registrace

HM - homeopatický veterinární léčivý přípravek

ZM - změna registrace

P - prodloužení registrace

PV - převod registrace

ZR - zrušení registrace

ZRDOP - zrušení registrace s doprodejem

NRG - neregistrováno v ČR

OP - opakování vzájemného uznání registrace

D3Z - dovoz ze třetí země

NSTR - nesterilní veterinární léčivý přípravek

STR - sterilní veterinární léčivý přípravek

ZVZP - zvýšení základní poplatku za definovaný výkon „INSPEKCE/VÝROBA“

1P - povolení k výrobě jedné výrobně odlišné lékové formy, výrobní jednotky nebo skladu

2P - povolení k výrobě každé další výrobně odlišné lékové formy, výrobní jednotky nebo skladu

SINSP - s inspekcí v místě výroby

BINSP - bez inspekce v místě výroby

ZRPV - zrušení povolení k výrobě

SK - sklad

ZRD - zrušení povolení k distribuci

DZK - dílčí zkoušky

KZK - komplexní zkoušky

SVP - správná výrobní praxe

SDP - správná distribuční praxe

SAT - s předložením atestu

BAT - bez předložení atestu“.

Čl. II

Výměr nabývá účinnosti dnem 28. února 2006.

Mgr. Bohuslav Sobotka, v. r.

1. místopředseda vlády a ministr financí

<sup>10a)</sup> §65 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.“.