



## ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

### SADZOBNÍK SPRÁVNÝCH POPLATKOV

Výška správnych poplatkov podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a súvisiacich zákonov v zmysle pôsobnosti ÚŠKVBL.

#### REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Položka 152a		
<b>a) Vydanie rozhodnutia o vnútroštátnej registrácii veterinárneho lieku</b>		
(1)	Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii veterinárneho lieku podloženej úplnými experimentálnymi údajmi	3 800 €
(2)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s odkazom na bibliografické údaje	3 700 €
(3)	Vydanie rozhodnutia o registrácii generického veterinárneho lieku	2 800 €
(4)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s odkazom na informovaný súhlas	2 400 €
(5)	Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného a kombinovaného veterinárneho lieku	3 600 €
(6)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s novou kombináciou liečiv	3 800 €
(7)	Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku zjednodušeným postupom	1 200 €
(8)	Vydanie rozhodnutia o registrácii tradičného rastlinného veterinárneho lieku	1 200 €
(9)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá	1 500 €
(10)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku na obmedzený trh	1 300 €
(11)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku za výnimočných okolností	1 300 €
(12)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku	1 200 €
(13)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku na obmedzený trh	700 €
(14)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku za výnimočných okolností	400 €
<b>b) Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát</b>		
(1)	Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, podloženej úplnými experimentálnymi údajmi	2 400 €
(2)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s odkazom na bibliografické údaje	2 100 €
(3)	Vydanie rozhodnutia o registrácii generického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát	1 900 €
(4)	Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného a kombinovaného veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát	2 300 €
(5)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s novou kombináciou liečiv	2 300 €

(6)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s odkazom na informovaný súhlas	1 300 €
(7)	Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, zjednodušeným postupom	1 000 €
(8)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát	1 200 €
<b>c) Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát</b>		
(1)	Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, podloženej úplnými experimentálnymi údajmi	5 500 €
(2)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s odkazom na bibliografické údaje	5 000 €
(3)	Vydanie rozhodnutia o registrácii generického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	4 800 €
(4)	Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného a kombinovaného veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	5 400 €
(5)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s novou kombináciou liečiv	5 300 €
(6)	Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s odkazom na informovaný súhlas	3 800 €
(7)	Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, zjednodušeným postupom	2 000 €
(8)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát	1 500 €
<b>d) Žiadosti o zmenu registrácie vyžadujúcej posúdenie</b>		
(1)	Vydanie rozhodnutia o zmene vnútroštátnej registrácie veterinárneho lieku vyžadujúcej posúdenie	2 000 €
(2)	Vydanie rozhodnutia o zmene registrácie veterinárneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, ktorá vyžaduje posúdenie	1 000 €
(3)	Vydanie rozhodnutia o zmene registrácie veterinárneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, ktorá vyžaduje posúdenie	2 500 €
(4)	Vydanie rozhodnutia o prevode registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa	200 €
(5)	Vydanie rozhodnutia o pozastavení registrácie veterinárneho lieku	200 €

## KLINICKÉ SKÚŠANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV

Položka 152a		
<b>e) Žiadosť o povolenie klinického skúšania veterinárnych liekov</b>		
(1)	Vydanie povolenia na klinické skúšanie veterinárnych liekov	350 €
(2)	Vydanie povolenia na zmenu klinického skúšania veterinárnych liekov na základe predošlého povolenia	150 €

## DOVOZ A POUŽÍVANIE NEREGISTROVANÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV

Položka 152a		
<b>f) Žiadosť o povolenie na dovoz a používanie neregistrovaného veterinárneho lieku</b>		
(1)	Vydanie povolenia na veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte	50 €
(2)	Vydanie povolenia na imunologický veterinárny liek, ktorý nie je registrovaný v inom členskom štáte	100 €
(3)	Vydanie povolenia na imunologický veterinárny liek – veterinárna autogénna vakcína	100 €
(4)	Vydanie povolenia na veterinárny liek určený na výskum a vývoj	30 €
(5)	Vydanie povolenia na zmenu dovozu a používania neregistrovaného veterinárneho lieku	30 €

## SÚBEŽNÝ OBCHOD REGISTROVANÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV A INÉ ÚKONY

Položka 152a		
<b>g) Žiadosť o povolenie na súbežný obchod registrovaného veterinárneho lieku a iné</b>		
(1)	Vydanie povolenia na súbežný obchod veterinárneho lieku	180 €
(2)	Vydanie povolenia na udelenie výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku alebo úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov	100 €
(3)	Vydanie povolenia na dopredaj veterinárneho lieku po zrušení registrácie veterinárneho lieku	100 €
(4)	Vydanie povolenia na udelenie výnimky na dopredaj veterinárneho lieku bez zrušenia registrácie (za každú silu a liekovú formu zvlášť) vrátane povolenia preznačenia vonkajších a vnútorných obalov	50 €
(5)	Vydanie certifikátu na žiadosť výrobcu alebo vývozcu veterinárnych liekov alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny (CPP, FSC)	30 €

## VETERINÁRNE PRÍPRAVKY A VETERINÁRNE TECHNICKÉ POMÔCKY

Položka 152a		
<b>h) Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku a oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky</b>		
(1)	Vydanie rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku	200 €
(2)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku	150 €
(3)	Vydanie rozhodnutia o schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v rozhodnutí o schválení veterinárneho prípravku	100 €
(4)	Oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh	100 €
<b>i) Žiadosť o povolenie na klinické hodnotenie veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky</b>		
(1)	Vydanie povolenia na klinické skúšanie veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej	150 €

3/4

	pomôcky	
(2)	Vydanie povolenia na zmenu klinického skúšania veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky	100 €
<b>j) Žiadosť o povolenie výroby veterinárneho prípravku</b>		
(1)	Vydanie povolenia na základe žiadosti výrobcu veterinárnych prípravkov o výrobu veterinárnych prípravkov	30 €
(2)	Vydanie povolenia na základe žiadosti výrobcu veterinárneho prípravku o zmenu povolenia výroby veterinárneho prípravku	30 €

## MEDIKOVANÉ KRMIVÁ

<b>Položka 58a</b>		
f)	Vydanie rozhodnutia o schválení prevádzkarne na prípravu medikovaných krmív bez časového obmedzenia	100 €
g)	Vydanie rozhodnutia o podmienenom schválení prevádzkarne na prípravu medikovaných krmív	100 €
h)	Vydanie rozhodnutia o predĺžení podmieneného schválenia prevádzkarne na prípravu medikovaných krmív	100 €

## ZA OBCHÁDZANIE ALEBO MANIPULÁCIA S VETERINÁRNymi LIEČIVAMI PODĽA OSOBITNÉHO PREDPISU - VÝROBA, DISTRIBÚCIA VETERINÁRNÝCH LIEKOV ALEBO ÚČINNÝCH LÁTKOK

<b>Položka 150</b>		
d)(1)	Vydanie povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s veterinárnymi liečivami podľa osobitného predpisu pre fyzickú osobu	100 €
d)(2)	Vydanie povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s veterinárnymi liečivami podľa osobitného predpisu pre právnickú osobu	250 €
e)(1)	Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s veterinárnymi liečivami pre fyzickú osobu	20 €
e)(2)	Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s veterinárnymi liečivami pre právnickú osobu	30 €

## VÝROBA, DOVOZ ALEBO DISTRIBÚCIA ÚČINNEJ LÁTKY

<b>Položka 150</b>		
ai)	Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	100 €

## ZA OBCHÁDZANIE S OMAMNÝMI A PSYCHOTROPNÝMI LÁTKAMI

<b>Položka 150</b>		
aj)	Vydanie posudku o splnení podmienok v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností podľa § 36d zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 362/2011 Z. z.	30 €

**Poznámka k položke 152a** - Poplatok pre žiadosti uvedené v písmenách a) až j) musí byť uhradený najneskôr do 21 dní odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví

**Oslobodenie** - Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku bez ďalších požiadaviek sa nespĺňa