



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 A SLUŽBY

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Poplatok (EUR)
1.1	INŠPEKCIA – VÝROBA VETERINÁRNYCH LIEKOV	
1.1.1	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (výroba VL - vstupná inšpekcia)	1040
1.1.2	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (výroba VL - každá ďalšia inšpekcia)	690
1.1.3	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (samostatne vykonávané primárne balenie VL/iné druhy čiastkovej výroby - vstupná inšpekcia)	810
1.1.4	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (samostatne vykonávané primárne balenie VL/iné druhy čiastkovej výroby - každá ďalšia inšpekcia)	540
1.1.5	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (samostatne vykonávané sekundárne balenie VL - vstupná inšpekcia)	620
1.1.6	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (samostatne vykonávané sekundárne balenie VL - každá ďalšia inšpekcia)	410
1.1.7	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (samostatne vykonávaná kontrola kvality VL - vstupná inšpekcia)	650
1.1.8	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GMP/vydanie certifikátu - pre jedno miesto (samostatne vykonávaná kontrola kvality VL - každá ďalšia inšpekcia)	430
1.1.9	Výkon inšpekcie GMP, ak sa vyžaduje pri žiadosti o zmenu povolenia výroby VL - pre jedno miesto	340
1.1.10	Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na výrobu VL na žiadosť výrobcu	50
1.1.11	Výkon inšpekcie GMP po pozastavení činnosti - obnovenie povolenia na výrobu VL (bez ohľadu na dôvod pozastavenia)	Ako „každá ďalšia inšp.“ + (*)
1.2	INŠPEKCIA – VÝROBA MEDIKOVANÝCH KRMÍV	
1.2.1	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami na výrobu - pre jedno miesto (výroba MK - vstupná inšpekcia)	520
1.2.2	Výkon inšpekcie, ak sa vyžaduje pri žiadosti o zmenu povolenia výroby MK - pre jedno miesto	170
1.2.3	Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na výrobu MK na žiadosť výrobcu	50
1.2.4	Výkon inšpekcie po pozastavení činnosti – obnovenie povolenia na výrobu MK (bez ohľadu na dôvod pozastavenia)	350 (*)

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Poplatok (EUR)
-------------	---	----------------

1.3	INŠPEKCIA – VÝROBA VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV	
1.3.1	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami na výrobu - pre jedno miesto (výroba VP - vstupná inšpekcia)	350
1.3.2	Výkon inšpekcie, ak sa vyžaduje pri žiadosti o zmenu povolenia výroby VP - pre jedno miesto	120
1.3.3	Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na výrobu VP na žiadosť výrobcu	50
1.3.4	Výkon inšpekcie po pozastavení činnosti – obnovenie povolenia na výrobu VP (bez ohľadu na dôvod pozastavenia)	230 (*)

1.4	INŠPEKCIA – DISTRIBÚCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV	
1.4.1	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GDP /vydanie certifikátu - pre jedno miesto (distribúcia VL - vstupná inšpekcia)	400
1.4.2	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami GDP /vydanie certifikátu - pre jedno miesto (distribúcia VL - každá ďalšia inšpekcia)	270
1.4.3	Výkon inšpekcie, ak sa vyžaduje pri žiadosti o zmenu povolenia distribúcie VL - pre jedno miesto	140
1.4.4	Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na distribúciu VL na žiadosť distribútora	50
1.4.5	Výkon inšpekcie po pozastavení činnosti – obnovenie povolenia na distribúciu VL (bez ohľadu na dôvod pozastavenia)	270 (*)
1.4.6	Registrácia veľkodistribútora z iného členského štátu , ktorý má v úmysle vykonávať veľkodistribúciu VL na území SR a zapísanie do zoznamu	300
1.4.7	Zmena v registrácii veľkodistribútora z iného členského štátu , ktorý má v úmysle vykonávať veľkodistribúciu VL na území SR	60

1.5	INŠPEKCIA – DISTRIBÚCIA MEDIKOVANÝCH KRMÍV	
1.5.1	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami na distribúciu - pre jedno miesto (distribúcia MK - vstupná inšpekcia)	200
1.5.2	Výkon inšpekcie, ak sa vyžaduje pri žiadosti o zmenu povolenia distribúcie MK - pre jedno miesto	70
1.5.3	Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na distribúciu MK na žiadosť distribútora	50
1.5.4	Výkon inšpekcie po pozastavení činnosti – obnovenie povolenia na distribúciu MK (bez ohľadu na dôvod pozastavenia)	130 (*)

1.6	INŠPEKCIA – DISTRIBÚCIA VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK	
1.6.1	Výkon inšpekcie za účelom posúdenia súladu s požiadavkami na distribúciu - pre jedno miesto (distribúcia VP a/alebo VTP - vstupná inšpekcia)	200
1.6.2	Výkon inšpekcie, ak sa vyžaduje pri žiadosti o zmenu povolenia distribúcie VP a/alebo VTP - pre jedno miesto	70
1.6.3	Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na distribúciu VP a/alebo VTP žiadosť distribútora	50
1.6.4	Výkon inšpekcie po pozastavení činnosti – obnovenie povolenia na distribúciu VP a/alebo VTP (bez ohľadu na dôvod pozastavenia)	130 (*)

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Poplatok (EUR)
1.7	INŠPEKCIA – OMAMNÉ A PSYCHOTROPNÉ LÁTKY (OPL)	
1.7.1	Výkon inšpekcie technicko-organizačné zabezpečenie manipulácie s OPL	100
1.8	INŠPEKCIA – INÉ	
1.8.1	Žiadosť o zrušenie povolenia na činnosť (pre všetky činnosti uvedené v bode 1.1. až 1.6)	50
1.8.2	Inšpekcia/kontrola za účelom prešetrenia akéhokoľvek podnetu súvisiaceho s činnosťou v pôsobnosti ÚŠKVBL, ak sa zistí, že podnet bol oprávnený	(*)
1.8.3	Následná inšpekcia z dôvodu kontroly odstránenia závažných nedostatkov /plnenia uložených opatrení	ako „zmena“ vid' body 1.1 až 1.6 + (*)
1.8.4	Refundácia cestovných nákladov	Skutočné náklady
1.8.5	Zmena povolenia na distribúciu VP a/alebo VTP pre fyzickú osobu (ak sa nevyžaduje inšpekcia na mieste)	20
1.8.6	Zmena povolenia na distribúciu VP a/alebo VTP pre právnickú osobu - (ak sa nevyžaduje inšpekcia na mieste)	30
1.9	ŽIADOSŤ O UVOĽNENIE ŠARŽE REGISTROVANÉHO LIEKU/KONTROLA KVALITY	
1.9.1	Žiadosť o mimoriadne uvoľnenie šarže registrovaného veterinárneho lieku	70
1.9.2	Žiadosť o vydanie EU certifikátu o uvoľnení šarže typ OBPR (dokumentačná kontrola)	70
1.9.3	Žiadosť vydanie EU certifikátu o uvoľnení šarže typ OCABR (dokumentačná kontrola/laboratórna kontrola)	70 + bod 1.9.4/1.9.5
1.9.4	Kontrola vakcíny proti pseudomoru hydiny, živá (vzhľad, rozpustnosť, titrácia – SPF vajcia, HA)	1340**
1.9.5	Kontrola vakcíny proti pseudomoru hydiny, inaktivovaná (vzhľad, účinnosť - HIT)	1650**
1.9.6	Kontrola kvality veterinárneho lieku/veterinárneho prípravku vykonaná na základe podnetu , ak bol podnet oprávnený	Skutočné náklady
1.10	RÔZNE	
1.10.1	Poskytnutie odborného stanoviska k otázke súvisiacej s náplňou činnosti ÚŠKVBL ústna/písomná (<i>Scientific advice on medicinal products intended for veterinary use</i>). <i>Poznámka: stanoví sa podľa rozsahu odborného poradenstva</i>	150 – 750
1.10.2	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> .	100
1.10.3	Žiadosť o zmenu v oznámení uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh	50
1.10.4	Vydanie povolenia na dopredaj veterinárneho prípravku	50
1.10.5	Vystavenie kópie pôvodných rozhodnutí vydaných ÚŠKVBL	10 + poštovné a balné
1.10.6	Vystavenie kópie dokumentov – iných ako pôvodné rozhodnutia ÚŠKVBL (za každú stranu)	0,20 + poštovné a balné
1.10.7	Vydanie vyhlásenia/ stanoviska k veterinárnemu lieku	20
1.10.8	Ročný udržiavací poplatok - veterinárne lieky ^A	300
1.10.9	Ročný udržiavací poplatok - veterinárne prípravky ^A	50

Sadzovník náhrad výdavkov za iné odborné a administratívne úkony a služby (rev. 19)

3/4

Číslo úkonu	ČASŤ A: ODBORNÉ A ADMINISTRATÍVNE ČINNOSTI SÚVISIACE S ČINNOSŤOU ÚŠKVBL	Poplatok (EUR)
1.10.10	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
1.10.11	Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu veterinárnych liekov v dvojazyčnej verzii	50
1.10.12	Žiadosť o vydanie povolenia na dovoz a použitie medikovaného krmiva v anglickom jazyku.	50
1.10.13	Poskytovanie informácií - tlač alebo kopírovanie jednej strany A4	0,20
	Poskytovanie informácií - tlač alebo kopírovanie jednej strany A3	0,30
	Poskytovanie informácií - 1 ks CD/DVD	2,0
	Poskytovanie informácií - poštové poplatky	podľa cenníka SK pošty
	Poskytovanie informácií - Obálka	0,20

* Refundácia cestovných nákladov (viď 1.8.4) sa účtuje pri položkách označených (*)

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

^A Poplatok sa účtuje za každý registrovaný veterinárny liek resp. schválený veterinárny prípravok. Ročný poplatok zahŕňa náklady na vedenie registrov, informácií o liekoch/prípravkoch, monitorovanie nežiaducich účinkov, chýb produktov, monitorovanie reklamy, štatistiky, správu databáz a podobne.

Platnosť dokumentu od: 10.01.2016.

Platnosť rev. 19 od: 1.1.2025