|  |  |
| --- | --- |
|  | **ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA***Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*****Sadzobník náhrad výdavkov za INÉ odborné a administratívne úkony vykonávané v pôsobnosti ÚŠKVBL** |

#### METODICKÝ POKYN č. 1/15 rev. 17

Poplatky vyplývajúce zo sadzobníka náhrad výdavkov za iné odborné a administratívne úkony budú uhrádzané na základe faktúry vystavenej pracovníkom UŠKVBL 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.

Platnosť metodického pokynu je od 10.01.2016.

Platnosť Metodického pokynu č. 1/15 rev. 17 je od 23.01.2024

| **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 – *dovoz z tretích krajín.* | 680 |
| 1.2.11.2.2 | Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – *nesterilné lieky* – jedna výrobne odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste. Každá ďalšia výrobne odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena. | 1040520 |
| 1.3.11.3.2 | Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – *sterilné lieky* – jedna výrobne odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste. Každá ďalšia výrobne odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena. | 1 600760 |
| 1.4 | Zvýšenie základného poplatku v prípadoch ak sa jedná o biotechnologicky alebo technologicky náročnú výrobu veterinárnych liečiv biologického pôvodu. | 940 |
| 1.5.11.5.2 | Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – *samostatne vykonávané primárne balenie nesterilných liekov*– jedna výrobne odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste. Každá ďalšia výrobne odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena. | 810400 |
| 1.6.11.6.2 | Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárnych liekov – *samostatne vykonávané sekundárne balenie nesterilných liekov*– jedna výrobne odlišná lieková forma alebo jedna výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste. Každá ďalšia výrobne odlišná lieková forma alebo každá ďalšia výrobná jednotka/linka na jednom výrobnom mieste alebo zmena. | 700340 |
| 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 – *medikované krmivá* – jedna výrobná jednotka/linka na jednom mieste. | 480 |
|  | **INŠPEKCIA – DISTRIBÚCIA VETERINÁRNyCH Liekov a PRÍPRAVKOV** |
| 1.9 | Vydanie rozhodnutia o pozastavení činnosti na veľkodistribúciu na žiadosť veľkodistribútora | 20 |
| 1.10 | Žiadosť o vykonanie inšpekcie pri zmene miesta výkonu veľkodistribúcie | 30 |
| 1.10.1 | Vydanie rozhodnutia o povolení činnosti veľkodistribúcie prípravkov pre fyzickú osobu | 100 |
| 1.10.2 | Vydanie rozhodnutia o povolení činnosti veľkodistribúcie prípravkov pre právnickú osobu | 250 |
| 1.10.3  | Zmena povolenia na činnosť veľkodistribúcie prípravkov na žiadosť veľkodistribútora – fyzická osoba | 20 |
| 1.10.4 | Zmena povolenia na činnosť veľkodistribúcie prípravkov na žiadosť veľkodistribútora – právnická osoba | 30 |
| 1.10.5 | Registrácia veľkodistribútora z iného členského štátu o úmysle vykonávať veľkodistribúciu VL na území SR a zapísanie do zoznamu | 250 |
| 1.10.6 | Zmena registrácie veľkodistribútora z iného členského štátu o úmysle vykonávať veĺkodistribúciu VL na území SR | 30 |
| 1.11 | Vykonanie vstupnej inšpekcie na základe žiadosti na povolenie veľkodistribúcie veterinárnych liekov alebo distribúcie veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok – nové povolenie | 30 |
|  |  |
|  | **INŠPEKCIA – KONTROLA veterinárnych lieČIV** |
| 1.11.11.11.21.11.3 | Žiadosť o povolenie na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení s inšpekciou – vykonávanie čiastkových skúšok: - na jednom kontrolnom mieste Žiadosť o povolenie na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení s inšpekciou – vykonávanie čiastkových skúšok: - skúšanie v kompletnom rozsahu (fyzikálno-chemické, mikrobiologické a biologické skúšanie – na jednom kontrolnom mieste Žiadosť o povolenie na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení s inšpekciou pre každé ďalšie miesto | 650880330 |
| 1.12 | Žiadosť o zmenu v povolení na činnosť kontrolného laboratória alebo o zmenu v povolení bez inšpekcie na mieste kontroly | 110 |
|  |  |
|  | **INŠPEKCIA – Omamné a psychtropné látky (OPL)** |
| 1.13 | Žiadosť o vypracovanie posudku na technicko-organizačné zabezpečenie manipulácie s OPL vrátane vykonania inšpekcie\* | 30 |
|  | \***Cestovné náklady na miesto výkonu inšpekcie a späť budú fakturované spoločne s administratívnym poplatkom za žiadosť o vydanie posudku** **na technicko-organizačné zabezpečenie manipulácie s OPL vrátane vykonania inšpekcie** |
|  | **OSVedčenie – CERTIFIKácia SúLADU so SPRÁVNOU VÝROBNou PRAXou, SPRÁVNOU distribučnou PRAXou ŽiaDOSť O OSVedčenie Súladu so SPRÁVNOU VÝROBNou PRAXou U ZAHRANIČNéHO VÝROBCu** |
| 1.14 | Žiadosť o vydanie certifikátu – osvedčenie o splnení podmienok správnej výrobnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre držiteľa príslušného povolenia  | 250 |
| 1.14.11.14.2 | Žiadosť o vydanie certifikátu – osvedčenie o splnení podmienok správnej výrobnej praxe pri výrobe liečiva – s kontrolou jednej výrobnej jednotky/linky. Každá ďalšia výrobná jednotka | 1 070320 |
| 1.15 | Žiadosť o zrušenie povolenia na činnosť | bez úhrady |
| 1.16 | Zvýšenie základného poplatku v prípadoch, keď sa jedná o vydanie osvedčenia správnej výrobnej praxe s vykonaním inšpekcie u zahraničného výrobcu | 500 |
| 1.17 | Žiadosť o následné vydanie certifikátu – recertifikácia | 150 |
|  |  |
|  | **Žiadosť o Mimoriadne uvoľnenie šarže registrovaného lieku** |
| 1.18 | Žiadosť o mimoriadne uvoľnenie šarže registrovaného lieku | 50 |
|  |  |
|  | **ŽiaDOSť o vydanie CERTIFIKÁTU**  |
| 1.19 | Žiadosť o vydanie certifikátu na veterinárny liek *(Certificate of a Pharmaceutical Product)* | 20  |
| 1.20 | Žiadosť o vydanie certifikátu pre voľný obchod *(Free Sale Certificate)* | 20 |
|  |  |
|  | **Šaržové uvoľňovanie**  |
| 1.21 | Žiadosť o vydanie EU certifikátu o uvoľnení šarže typ OBPR (dokumentačná kontrola) | 70 |
| 1.22 | Žiadosť vydanie EU certifikátu o uvoľnení šarže typ OCABR (dokumentačná kontrola/laboratórna kontrola) | 70 + náhrada –viď časť B  |
|  | **Rôzne** |
| 1.23 | Žiadosť o poskytnutie hodinovej ústnej konzultácie (ak nesúvisí s už predloženou žiadosťou) | 50 |
| 1.24 | Žiadosť o vydanie písomného odborného stanoviska k otázke súvisiacej s náplňou činnosti ÚŠKVBL *(Scientific advice on medicinal products intended for veterinary use). Poznámka: stanoví sa vopred podľa odborného rozsahu a množstva predložených materiálov* | 150 – 750 |
| 1.25 | 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). *Product classification decisions.* | 150 |
| 1.26 | Vystavenie kópie pôvodných rozhodnutí vydaných ÚŠKVBL  | 10 |
| 1.27 | Vystavenie kópie dokumentov – iných ako pôvodné rozhodnutia ÚŠKVBL (za každú stranu) | 0,1 |
| 1.28 | Vydanie vyhlásenia/stanoviska k veterinárnemu lieku | 20 |
| 1.29 | Ročný udržiavací poplatok | 250 |
| 1.30 | 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 |
| 1.31 | Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu veterinárnych liekov v dvojjazyčnej verzii | 50 |
| 1.32 | Žiadosť o vydanie povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v dvojjazyčnej verzii | 50 |
| 1.33 | Žiadosť o vydanie povolenia na dovoz a použitie neregistrovaného veterinárneho lieku a/alebo medikovaného krmiva v anglickom jazyku. | 50 |
| 1.34 | Žiadosť o vydanie povolenia na dopredaj veterinárneho prípravku | 50 |

| **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) | 1340\* |
| 2.2 | Kontrola vakcíny proti pseudomoru hydiny, inaktivovaná (vzhľad, účinnosť - HIT) | 1650\* |
|  | \*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 |
| 2.5.12.5.2 | Stanovení veľkosti častíc*- sitovaním (1 sito)* *- za každé ďalšie sito*  | 158 |
| 2.6 | Stanovenie rozpustnosti | 14 |
| 2.7 | Strata sušením | 50 |
| 2.8 | Karl Fisher titrácia | 84 |
| 2.9 | Stanovenie sušiny, odparku  | 35 |
| 2.10.12.10.2 | Stanovenie popola - jednoduché spopolnenie *- síranový popol, príp. zložitejšie spopolnenie* | 2545 |
| 2.11 | Stanovenie hustoty *(pyknometricky)* | 30 |
| 2.12 | Stanovenie spektrofotometrické (pri udanej vlnovej dĺžke) | 75 |
| 2.13 | Titračné stanovenie - jednoduché | 30 |
| 2.14 | Meranie pH (elektrometricky) | 31 |
| 2.15 | Chromatografia na tenkej vrstve (TLC – totožnosť látky) | 60 |
| 2.16.1 2.16.22.16.3 2.16.4 | Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s použitím FLD alebo DAD detektora- totožnosť účinnej (pomocnej) látky – metodika podľa registračnej dokumentácie*- obsah účinnej látky – metodika podľa registračnej dokumentácie**- obsah pomocných látok – metodika podľa registračnej dokumentácie* *- 3 a viac analytov v 1 stanovení* | 90150150300 |
| 2.17 | Obsahová rovnorodosť – za každý analyt  | 25 |
| 2.18 | Totožnosť farebnými a zrážacimi 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 | Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s použitím FLD alebo DAD detektora*- obsah liečiva vo vzorke* | 150 |