



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

VETERINÁRNE LIEKY

ROČNÝ UDRŽIAVACÍ POPLATOK

za náklady ÚŠKVBL súvisiace s priebežným regulačným dohľadom a ďalšími odbornými a administratívnymi činnosťami

V súvislosti s dozorom a dohľadom nad registrovanými veterinárnymi liekmi, ktorý Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“) nepretržite vykonáva v zmysle nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES a zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (napr. podľa § 95 ods. 3 až 5, § 108, § 109, § 125 ods. 1 a § 134 ods. 2, písm. i) a m)), držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku hradí náhrady výdajov za úkony ÚŠKVBL spojené s trvaním registrácie veterinárnych liekov formou ročných udržiavacích poplatkov.

Ročný udržiavací poplatok v sume 300 € vo všeobecnosti zahŕňa náklady za priebežný regulačný dohľad nad veterinárnymi liekmi počas ich životného cyklu. Poplatok zahŕňa zároveň ďalšie odborné a administratívne činnosti napr. vedenie registra, poskytovanie informácií o liekoch, monitorovanie a prehodnocovanie nežiaducich účinkov a chýb v kvalite liekov, prípravu usmernení, formulárov a žiadostí, klasifikácie ATC, štatistiky napr. spotreby liekov a podobne.

Poplatok je splatný najneskôr do 16. apríla príslušného roka.

Ročný udržiavací poplatok veterinárneho lieku musí byť pripísaný na účet ústavu najneskôr do 30 dní odo dňa doručenia výzvy na úhradu, inak sa poplatok zvyšuje o 20 %.

Za kalendárny rok, v ktorom bola udelená registrácia sa ročný udržiavací poplatok nehradí. Ak je zaplatený ročný udržiavací poplatok na kalendárny rok, v ktorom je registrácia veterinárneho lieku zrušená, alebo v prípade vypršania platnosti registrácie, bude na žiadosť držiteľa rozhodnutia o registrácii vrátená alikvotná suma udržiavacieho poplatku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí požiadať o vrátenie alikvotnej čiastky ročného udržiavacieho poplatku v danom kalendárnom roku.

Spôsob úhrady poplatku a formulár žiadosti o vrátenie poplatku sú uvedené v samostatných dokumentoch.