



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

VETERINÁRNE PRÍPRAVKY A VETERINÁRNE TECHNICKÉ POMÔCKY

ROČNÝ UDRŽIAVACÍ POPLATOK

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

V súvislosti s dozorom a dohľadom nad schválenými veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami, ktorý Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv vykonáva (ďalej len „ÚŠKVBL“) v zmysle zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku hradí náhrady výdajov za úkony ÚŠKVBL spojené s trvaním schválenia veterinárnych prípravkov formou ročných udržiavacích poplatkov.

Ročný udržiavací poplatok v sume 50 € vo všeobecnosti zahŕňa náklady za priebežný regulačný dohľad nad schválenými veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami počas ich životného cyklu. Poplatok zahŕňa zároveň ďalšie odborné a administratívne činnosti ako napr. vedenie registrov, poskytovanie informácií, monitorovanie nežiaducich účinkov a chýb v kvalite, štatistiky a správu zoznamov, prípravu formulárov a podobne.

Poplatok je splatný najneskôr do 16. apríla príslušného roka.

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

Za kalendárny rok, v ktorom bolo udelené schválenie sa ročný udržiavací poplatok nehradí. Ak je zaplatený ročný udržiavací poplatok na kalendárny rok, v ktorom je schválenie veterinárneho prípravku zrušené, alebo v prípade vypršania platnosti schválenia, bude na žiadosť držiteľa rozhodnutia o schválení vrátená alikvotná suma udržiavacieho poplatku. Držiteľ rozhodnutia o schválení 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.