

Ročník 2019



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 54

Rozeslána dne 22. května 2019

Cena Kč 106,-

O B S A H:

128. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů
-

128**VYHLÁŠKA**

ze dne 13. května 2019,

kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro

státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění vyhlášky č. 160/2012 Sb. a vyhlášky č. 327/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 a odst. 2 písm. a) se slova „nebo ohlášení“ zrušují.

2. V § 3 písm. a) se slova „posuzování ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků“ zrušují.

3. Příloha č. 1 zní:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 427/2008 Sb.

A. Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Ústavu

Tabulka č. 1

OBECNÉ			
Kód	Kategorie prováděných odborných úkonů	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
U-001	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku s výjimkou případů uvedených u kódů U-002, U-003, U-004 a U-005	19 500 Kč
U-002	Roční udržovací platba podle § 112 odst. 2 zákona	Provedení	39 100 Kč

	o léčivech	odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že Česká republika je referenční stát	
U-003	Roční udržovací platba podle 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace homeopatika	3 000 Kč
U-004	Roční udržovací platba podle 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je mikro podnik	5 000 Kč
U-005	Roční udržovací platba podle 112 odst. 2 zákona o léčivech	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je malý podnik a nejedná se o homeopatika	9 500 Kč
O-001	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného stanoviska v regulační oblasti na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí) podle § 13 zákona o léčivech	Např. vydání stanoviska k používání čistého lihu na jeden přípravek	5 000 Kč
O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci k otázce související s náplní činnosti Ústavu pro oblast léčiv podle § 13 zákona o léčivech	Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, nemocniční výjimku, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo	5 800 Kč

		registrační řízení, a to nejvýše 3 různé názvy k jednomu přípravku najednou, stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání a předběžné posouzení reklamního materiálu.	
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí), posouzení struktury a obsahu plánu řízení rizik (RMP) podle § 13 zákona o léčivech.	Např. posouzení designu navrhované klinické studie, nemocniční výjimky, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska.	20 200 Kč
O-004	Příprava a poskytnutí odborné přednášky podle § 13 zákona o léčivech na žádost osoby, která je podnikatelem	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	2 000 Kč/hod
O-006	Žádost o zpracování výstupů z databázových systémů vytvářených na základě hlášení distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků podle § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech	Zpracování specifických výstupů o distribuovaných a vydávaných léčivých přípravcích z příslušných databází s	900 Kč/hod.

		využitím odborných hledisek podle požadovaných kritérií a nad rámec běžně a pravidelně zveřejňovaných údajů.	
--	--	--	--

Tabulka č. 2

REGISTRACE			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
R-001	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	<p>a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES)</p> <p>b) žádost o registraci přípravku založená na dobře zavedeném léčebném použití léčivých látek v přípravku obsažených podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES (dále jen „literární žádost“)</p> <p>c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES)</p> <p>d) homeopatikum (§ 28a zákona o léčivech, čl. 16(1) směrnice 2001/83/ES)</p> <p>e) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES)</p> <p>f) podobný biologický přípravek (§27 odst. 5 zákona o léčivech,</p>	280 000 Kč

		čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	
R-002	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	<p>Žádosti podle § 27 zákona o léčivech:</p> <p>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES)</p> <p>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)</p> <p>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)</p> <p>d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)</p>	230 000 Kč
R-003	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	80 000 Kč
R-004	Žádost o registraci léčivého přípravku podaná podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (národní)	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	110 000 Kč
R-007	Žádost o změnu registrace typu II (národní) podle § 35 zákona o léčivech		80 000 Kč
R-049	Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech (národní) v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		100 000 Kč
R-008	Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech (národní), žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, a žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku		6 000 Kč

R-040	žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech (národní)		15 000 Kč
R-009	žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech (národní)	pro každý léčivý přípravek kromě homeopatika registrovaného zjednodušeným postupem	150 000 Kč
R-010	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech (národní)	pro homeopatikum registrované zjednodušeným postupem	35 000 Kč
R-011	Žádost o převod registrace léčivého přípravku podle § 36 zákona o léčivech	pro léčivý přípravek registrovaný národně, procedurou vzájemného uznávání registrace (dále jen „MRP“), decentralizovanou procedurou (dále jen „DCP“) s ČR jako referenčním členským státem (dále jen „RMS“) i dotčeným členským státem (dále jen „CMS“)	20 000 Kč
R-012	Žádost o povolení uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu podle § 38 zákona o léčivech		4 500 Kč
R-013	Žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 5 zákona o léčivech		70 000 Kč
R-050	Následná žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, pro který již bylo vydáno stanovisko dříve (změna) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 5 zákona o léčivech	změna, která by mohla ovlivnit kvalitu, bezpečnost či prospěšnost léčivé látky ve zdravotnickém prostředku, např. změna výrobce léčivé látky, změna výroby léčivé látky, změna způsobu sterilizace, rozšíření doby použitelnosti	15 000 Kč
R-015	Žádost o zrušení registrace podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona o léčivech	pro léčivý přípravek registrovaný národně,	6 100 Kč

			MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS) s požadavkem postupného doprodeje	
R-017	MRP-RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	280 000 Kč
R-017a		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech - čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice	380 000 Kč

			2001/83/ES)	
R-018		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	<p>Žádosti podle § 27 zákona o léčivech:</p> <p>a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES)</p> <p>b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES)</p> <p>c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES)</p> <p>d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)</p>	220 000 Kč

R-018a		Žádost o vedení procedury MRP s ČR jako RMS v případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o vedení procedury MRP s ČR jako RMS, byla předložena Ústavu před 5. červnem 2003	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	320 000 Kč
R-020		Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	110 000 Kč
R-021		Žádost o vedení procedury MRS s ČR jako RMS, tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (R-001 až R-004)	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	90 000 Kč
R-022		Žádost o vedení opakované procedury MRP s	pro léčivý přípravek s jakýmkoliv právním základem	115 000 Kč

		ČR jako RMS (dále „RUP-RMS“)		
R-023		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech		115 000 Kč
R-051		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		140 000 Kč
R-024		Žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech		25 000 Kč
R-025		Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		12 000 Kč
R-026		Žádost o prodloužení platnosti registrace podle § 34 zákona o léčivech		200 000 Kč
R-027	DCP/ MRP – CMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci procedurou MPR nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech, čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona	125 000 Kč

			o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech- čl. 10b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10(4) směrnice 2001/83/ES)	
R-028		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	Žádosti podle § 27 zákona o léčivech: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10(1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona o léčivech, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	105 000 Kč
R-030		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR	další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	45 000 Kč

		jako CMS		
R-031		Žádost o registraci procedurou MRP nebo DCP procedurou s ČR jako CMS	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	35 000 Kč
R-052		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence nebo studie komparability u biologických přípravků		80 000 Kč
R-032		Žádost o změnu registrace typu II podle § 35 zákona o léčivech		55 000 Kč
R-033		Žádost o změnu registrace typu IB podle § 35 zákona o léčivech		10 000 Kč
R-034		Žádost o změnu registrace typu IA podle § 35 zákona o léčivech a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku		4 000 Kč
R-035		Žádost o prodloužení platnosti registrace podle § 34 zákona o léčivech		80 000 Kč
R-036	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech		povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek	60 000 Kč

			dovážen	
R-037	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech		povolení pro každou další sílu téhož přípravku ze stejného státu dovozu	25 000 Kč
R-038	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 zákona o léčivech		povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen, s náročnějším posouzením údajů o terapeutické srovnatelnosti (např. studie bioekvivalence nebo samostatné stabilitní studie)	80 000 Kč
R-039	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podle § 45 odst. 8 zákona o léčivech			30 000 Kč
R-041	DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	a) samostatná žádost (§ 26 zákona o léčivech - čl. 8 (3) směrnice 2001/83/ES) b) literární žádost (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech, čl. 10a směrnice 2001/83/ES) c) fixní kombinace (§ 27 odst. 8 zákona o léčivech, čl. 10 b směrnice 2001/83/ES) d) tradiční rostlinný přípravek (§ 30 zákona o léčivech, čl. 16 a směrnice 2001/83/ES) e) podobný biologický přípravek (§ 27 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 10 (4) směrnice 2001/83/ES)	430 000 Kč
R-042		Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	Žádosti podle § 27 zákona: a) generická žádost (§ 27 odst. 1 zákona o léčivech, čl. 10 (1) směrnice 2001/83/ES) b) hybridní žádost (§ 27 odst. 4 zákona o léčivech, čl. 10(3) směrnice 2001/83/ES) c) informovaný souhlas (§ 27 odst. 9 zákona o léčivech, čl. 10c směrnice 2001/83/ES) d) homeopatikum registrované zjednodušeným postupem (§ 28 zákona, čl. 14 směrnice 2001/83/ES)	340 000 Kč

R-044			další síla nebo léková forma, rozšíření registrace	190 000 Kč
R-045	DCP/RMS (postup podle § 41 zákona o léčivech)	Žádost o registraci DCP procedurou s ČR jako RMS	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	140 000 Kč
R-048	Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS) – za proceduru			100 000 Kč
R-053	Žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech		pro léčivý přípravek registrovaný národně, MRP, DCP (s ČR jako RMS i CMS)	5 400 Kč

Kalkulační vzorec pro výpočet celkové výše náhrad výdajů pro změny registrace předložené podle tzv. seskupování změn a postupu dělby práce v rámci jedné žádosti:

Jednotlivé výše náhrady výdajů za každou změnu registrace předloženou v rámci jedné žádosti se pro první registrační číslo platí v plné výši, pro každé další registrační číslo v rámci této žádosti se pro každou změnu registrace uplatňuje náhrada výdajů ve výši 50 % ze stanovené výše náhrady výdajů.

Výše náhrad výdajů (v Kč) = $(IA * mIA) + (IB * mIB) + (II * mII) + (n-1) * 0,5 * ((IA * mIA) + (IB * mIB) + (II * mII))$

kde:

IA, IB, II = výše náhrady výdajů za příslušnou změnu registrace typu IA, IB nebo II
 mIA, mIB, mII = počet změn registrace jednotlivých typů v rámci jedné žádosti a
 (n-1) = počet dalších registračních čísel v rámci jedné žádosti.

Tabulka č. 3

INSPEKCE			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
I-001	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	a) dovoz ze třetích zemí, b) pouze propuštění šarží, c) výroba ostatních léčivých přípravků, d) výroba hodnocených léčivých přípravků k povolené výrobě léčivých přípravků nebo naopak (sterilní i nesterilní)	51 300 Kč
I-002	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	nesterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění	79 200 Kč
I-003	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků podle § 63 zákona o léčivech nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.	nesterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně	21 600 Kč

I-004	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>sterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně sekundárního balení a propouštění</p>	104 400 Kč
I-005	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>sterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku včetně sekundárního balení a propouštění nemůže být použita samostatně</p>	29 025 Kč
I-006	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	<p>navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou nebo technologicky náročnou výrobu biologických přípravků nemůže být použita samostatně</p>	62 550 Kč

I-007	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	53 550 Kč
I-008	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku, nemůže být použita samostatně, nepoužije se položka I-001	22 500 Kč
I-009	<p>Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti.</p>	samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby nepoužije se položka I-001	49 500 Kč

I-010	<p>Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly podle § 63 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k výrobě jde o změnu následujících údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, • jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob, • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. <p>V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení.</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) změna identifikačních údajů b) změna nebo další kvalifikovaná osoba c) změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti d) v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly <p>společná úhrada za všechny změny</p>	14 625 Kč
I-011	<p>Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 zákona o léčivech</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) s kontrolou jednoho skladu b) změna požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, z nichž je prováděna distribuce 	41 900 Kč
I-012	<p>Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou podaná podle § 76 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech</p>	<p>za každý další sklad v rámci jednoho povolení</p>	21 600 Kč

I-013	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproductů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech	s kontrolou jednoho skladu	41 900 Kč
I-014	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproductů podaná podle § 77 odst. 4 zákona o léčivech	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	21 600 Kč
I-015	Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly podaná podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech	<ul style="list-style-type: none"> a) zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce b) zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení c) změna jména, příjmení nebo místa podnikání fyzické osoby, která je držitelem povolení d) změna obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla nebo adresy pro doručování právnické osoby e) změna jména, popřípadě jmen a příjmení kvalifikované osoby 	12 800 Kč

I-016	<p>Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou podle § 69 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst kontroly jakosti; v případě zrušení některých povolených zkoušek kontroly jakosti nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.</p>	<p>provádění dílčích zkoušek jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků</p>	50 850 Kč
I-017	<p>Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou podle § 69 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst kontroly jakosti; v případě zrušení některých povolených zkoušek kontroly jakosti nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.</p>	<p>zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně-chemické mikrobiologické, případně biologické zkoušení)</p>	64 800 Kč

I-018	<p>Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly podle § 69 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno.</p> <p>V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení.</p> <p>V případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.</p>	<p>a) kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu</p> <p>b) kontrola dovozu k výrobě a naopak upřesnění ve stejném rozsahu</p> <p>c) změna identifikačních údajů žadatele nový/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny</p>	14 625 Kč
I-019	<p>Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech</p> <p>V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny, nebo adresy všech míst výroby a</p>	výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	64 800 Kč

	kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se uhradí náhrada jako u změny bez kontroly.		
I-020	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech	samostatné odběry krve nebo jejich složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfúze	43 650 Kč
I-021	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou podle § 67 zákona o léčivech	za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení	11 925 Kč
I-022	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby bez kontroly podle § 67 zákona o léčivech V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu následujících údajů: • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresa pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,		14 625 Kč

	<ul style="list-style-type: none"> • jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob, • jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firma, popřípadě název, sídlo, adresa pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno. <p>V případě změny identifikačního čísla se žádá o nové povolení.</p> <p>V případě smluvní výroby a kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se uhradí náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.</p>		
I-023	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých přípravků, dovozu ze třetích zemí, činnosti kontrolní laboratoře a správné distribuční praxi pro držitele příslušných povolení podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona o léčivech		2 700 Kč
I-024	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe pro konkrétní léčivý přípravek podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona o léčivech	Certificate for a Pharmaceutical Product ve schématu WHO.	3 600 Kč

I-025	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	63 000 Kč
I-026	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	za každou další výrobní jednotku/linku	21 600 Kč
I-027	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	díličí zkoušky, studie za využití fyzikálních, chemických a biologických testovacích systémů s výjimkou laboratorních zvířat	50 850 Kč
I-028	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	studie za využití laboratorních zvířat	63 000 Kč
I-029	Žádost o zrušení povolení k činnosti		0
I-030	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech. Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekcí	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů

	kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně nebo následně žádost typu 1-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe proběhne souběžně s probíhající registrací.		
I-031	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek: • správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek • správné laboratorní praxe bez kontroly na místě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		2 700 Kč
I-037	Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech		5 400 Kč
I-038	Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků podaná podle § 77a odst. 4 zákona o léčivech		2 500 Kč
I-039	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci; v případě kontrol na území České republiky a účasti inspektorů jiných členských států kalkulace nákladů na překladatele.	77 400 Kč + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-040	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	Za každé další místo kontroly v rámci jedné žádosti + náhrada cestovních a pobytových výdajů.	55 800 Kč

I-041	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou podle § 63 zákona o léčivech Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků	s kontrolou jednoho skladu, samostatný výrobní sklad	40 950 Kč
I-042	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků Žádost podle § 63 zákona o léčivech	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	21 600 Kč
I-043	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné klinické praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech	prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe	50850 Kč

Tabulka č. 4

LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
L-001	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků podaná podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		11 900 Kč
L-002	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče, podaná podle § 15 odst. 2 zákona o	v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v nových prostorách	35 800 Kč

	zdravotních službách a § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona o léčivech		
L-003		<p>a) v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřízené v prostorách již dříve povolené lékárny</p> <p>b) zřízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků</p> <p>c) změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny</p>	13 700 Kč
L-004		<p>a) změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků</p> <p>b) změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků</p> <p>c) formální změna údajů v závazném stanovisku</p>	3 400 Kč
L-005	Laboratorní rozbor na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) nebo § 101 odst. 3 zákona o léčivech		Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe podaná podle § 13 odst. 2		35 800 Kč

	písm. a) bodu 3 zákona o léčivech		
L-007	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh podle § 102 zákona o léčivech	s předložením atestu členského státu EU	1 250 Kč
L-008		bez doložení atestu členského státu EU	1 250 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-009	Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost podle § 13 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech	za jednu lahvičku	800 Kč

Tabulka č. 5

KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV – národní podání (mimo portál EU), LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ

Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 2, 3 a 8 zákona o léčivech	Žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku. Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	98 100 Kč
K-002	Ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 4, 5 a 8 zákona o léčivech	Ohlášení klinického hodnocení registrovaného léčivého přípravku (30 dnů) Náhrada výdajů	20 700 Kč

		v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	
K-003	Ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 4, 5 a 8 zákona o léčivech	Ostatní ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku (60 dnů). Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	45 000 Kč
K-004	Posouzení oznámených dodatků protokolu podle § 56 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech Dodatek protokolu vyžadující posouzení z důvodu významné změny protokolu, u níž je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost subjektů hodnocení nebo změni vědeckou hypotézu daného klinického hodnocení, případně pokud je změna významná z jiného důvodu. Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k malým změnám původně předložené dokumentace.		20 500 Kč
K-005	Žádost o vydání stanoviska k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti v rámci specifického léčebného programu podle § 13 odst. 2 písm. a)		17 100 Kč u urgentních stanovisek se nepožaduje platba předem

	bodu 6 zákona o léčivech		
K-006	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem a léčivou látkou, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek podle § 24a zákona o léčivech		11 700 Kč
K-007	Povolení nemocniční výjimky podle § 13 odst. 2 písm. l) a § 49b zákona o léčivech		90 000 Kč
K-008	Změna v nemocniční výjimce – změny ve výrobním procesu, v jakosti výchozího materiálu podle § 49b zákona o léčivech		20 000 Kč
K-009	Změna v nemocniční výjimce – přidání dalšího pracoviště, kde by byl přípravek nemocniční výjimky podáván, anebo navýšení maximálního počtu pacientů podle § 49b zákona o léčivech		2 500 Kč
K-010	Vydání certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě (např. zkoušející, monitor) podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech		21 600 Kč
K-011	Vydání následného certifikátu správné klinické praxe fyzické osobě podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech		10 800 Kč

Tabulka č. 6

KLINICKÉ HODNOCENÍ – předkládané prostřednictvím portálu EU v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“) – dokumentace pro část I hodnotící zprávy

Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-012	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovanými či neregistrovanými ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém	153 900 Kč

		hodnocení	
K-013	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) neregistrovaným v EU a/nebo registrovaným či neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	<p>a) ČR v pozici dotčeného členského státu</p> <p>b) Národní klinické hodnocení</p> <p>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení</p>	118 800 Kč
K-014	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	<p>a) ČR v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p>	125 100 Kč
K-015	Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem neregistrovaným v ČR a/nebo v jiném státě EU a/nebo registrovaným nebo neregistrovaným ve třetí zemi podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	<p>a) ČR v pozici dotčeného členského státu</p> <p>b) Národní klinické hodnocení</p> <p>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13</p>	97 200 Kč

		<p>nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení. Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení</p>	
K-016	<p>Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení</p>	<p>a) ČR v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p>	108 000 Kč
K-017	<p>Povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem vyráběným biotechnologickým postupem (včetně přípravků pro moderní terapie) registrovaným v EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku, a/nebo s léčivým přípravkem vyráběným jiným než biotechnologickým postupem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, ale použitým mimo souhrn údajů o přípravku podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení</p>	<p>a) ČR v pozici dotčeného členského státu</p> <p>b) Národní klinické hodnocení</p> <p>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p>	87 300 Kč

		<p>e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení</p>	
K-018	Nízkointervenční klinická hodnocení – povolení klinického hodnocení s léčivým přípravkem registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, použitým v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo běžnou lékařskou praxí doloženou dle požadavků nařízení o klinickém hodnocení podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	<p>a) ČR v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>b) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici členského státu zpravodaje; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p>	75 600 Kč
K-019	Nízkointervenční klinická hodnocení – povolení klinického hodnocení s léčivým registrovaným v ČR a/nebo jiném státě EU, použitým v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo běžnou lékařskou praxí doloženou dle požadavků nařízení o klinickém hodnocení podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	<p>a) ČR v pozici dotčeného členského státu</p> <p>b) Národní klinické hodnocení</p> <p>c) Opakované předložení žádosti, kdy je ČR v pozici dotčeného členského státu; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>d) Opakované předložení žádosti, kdy se jedná o národní klinické hodnocení; čl. 13 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>e) Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu, kdy je ČR členský stát zpravodaj; čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení</p> <p>f) Následné doplnění ČR jako dalšího dotčeného členského státu; čl. 14 nařízení</p>	57 600 Kč

		o klinickém hodnocení	
K-020	Klinická hodnocení – klastrová studie podle čl. 5, 6, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		38 700 Kč
K-021	Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů – např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Národní klinické hodnocení	30 600 Kč
K-022	Významná změna vztahující se na část I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů – např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	ČR v pozici dotčeného členského státu	21 600 Kč
Posouzení dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení – část II hodnotící zprávy			
K-023	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	S 1 místem klinického hodnocení v ČR	44 100 Kč
K-024	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	S 2 místy klinického hodnocení v ČR	51 300 Kč
K-025	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	Každé další centrum v ČR pro iniciální podání žádosti o klinické hodnocení	5 400 Kč
K-026	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	Každé další centrum v ČR pro již běžící klinické hodnocení	10 800 Kč
K-027	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – aktualizace Informací pro pacienta; Informovaného souhlasu podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		11 700 Kč

K-028	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – změna zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna vztahující se k části II hodnotící zprávy podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		7 200 Kč
Zajištění vkládání hlášení SUSAR (Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky) z klinických hodnocení do EudraVigilance CT databáze Ústavem na žádost zadavatele			
K-029	Žádost zadavatele pro vkládání hlášení SUSAR Ústavem podle čl. 42 odst. 3 a čl. 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		3 150 Kč
K-030	Zadání hlášení do EudraVigilance CT databáze – za rok podle čl. 42 odst. 3 a čl. 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení		8 100 Kč

B. Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozborů léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Ústavu

Položka	Zkouška	Výše náhrady
PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE		
1.	Příjem vzorku k analýze včetně vypracování plánu zkoušky	820 Kč
2.	Přípravné práce před analýzou	1 120 Kč
3.	Validace biologických metod	3 190 Kč
FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
4.	Čiřost a stupeň opalescence tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	70 Kč
5.	Stupeň zbarvení tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	70 Kč
6.	Potenciometrické stanovení pH	1 330 Kč
7.	Hustota a relativní hustota	1 820 Kč
8.	Index lomu	1 330 Kč
9.	Optická otáčivost	1 820 Kč
11.	Viskozita – měření rotačním viskozimetrem	2 620 Kč
13.	Destilační rozmezí	1 010 Kč
14.	Teplota varu	1 010 Kč
15.	Stanovení vody destilací	1 010 Kč
16.	Teplota tání – kapilární metoda	
16a.	u látky deklarované	1 010 Kč
16b.	u látky nedeklarované	1 995 Kč
17.	Teplota skápnutí	1 010 Kč
18.	Teplota tuhnutí	1 010 Kč

19.	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	2 670 Kč
20.	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	4 660 Kč
21.	Stanovení totožnosti látek Ramanovou spektrometrií	4 660 Kč
22.	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	3 300 Kč
23.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
23a.	kvalitativní stanovení – za každou soustavu	1 870 Kč
23b.	semikvantitativní stanovení – za každou soustavu	2 870 Kč
24.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
24a.	stanovení jednoduché	9 330 Kč
24b.	stanovení složitější	10 650 Kč
25.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	
25a.	stanovení jednoduché	8 305 Kč
25b.	stanovení složitější	12 300 Kč
26.	Stanovení totožnosti látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií s hmotnostním detektorem	21 000 Kč
27.	Vylučovací chromatografie	
27a.	vylučovací chromatografie albuminu	16 560 Kč
27b.	vylučovací chromatografie imunoglobulinů	21 000 Kč
28.	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	6 660 Kč
29.	Měrná elektrická vodivost	1 330 Kč
30.	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	790 Kč
31.	Pach	330 Kč
32.	Amonium (limitní zkouška)	790 Kč
33.	Arsen (limitní zkouška)	3 300 Kč
34.	Vápník (limitní zkouška)	790 Kč
35.	Chloridy (limitní zkouška)	790 Kč
36.	Fluoridy (limitní zkouška)	790 Kč
37.	Hořčík (limitní zkouška)	790 Kč
38.	Hořčík a kovy alkalických zemin (limitní zkouška)	790 Kč
39.	Těžké kovy (limitní zkouška)	790 Kč
40.	Železo (limitní zkouška)	790 Kč
41.	Fosforečnany (limitní zkouška)	790 Kč
42.	Draslík (limitní zkouška)	790 Kč
43.	Sírany (limitní zkouška)	790 Kč
44.	Síranový popel	3 990 Kč
45.	Celkový popel	3 990 Kč

46.	Ztráta sušením	2 660 Kč
47.	Volný formaldehyd	
47a.	metoda A	790 Kč
47b.	metoda B	2 660 Kč
48.	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	10 650 Kč
49.	Zbytkový ethylenoxid a dioxan	10 650 Kč
50.	Číslo kyselosti	1 995 Kč
51.	Číslo esterové	1 995 Kč
52.	Číslo hydroxylové	1 995 Kč
53.	Číslo jodové	1 995 Kč
54.	Číslo peroxidové	1 995 Kč
55.	Číslo zmydelnění	3 130 Kč
56.	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	6 660 Kč
57.	Chelatometrické titrace	1 670 Kč
58.	Semimikrostanovení vody	3 300 Kč
59.	Fenol v imunních sérech a vakcínách	1 700 Kč
60.	Oxidanty	1 670 Kč
61.	Celkové bílkoviny	2 670 Kč
62.	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
62a.	rozpadavost ve vodě	660 Kč
62b.	rozpadavost v žaludeční šťávě	1 670 Kč
62c.	rozpadavost v duodenální šťávě	3 000 Kč
63.	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	660 Kč
64.	Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
64a.	disoluce krátkodobá	1 670 Kč
64b.	disoluce dlouhodobá	7 995 Kč
65.	Zkouška disoluce transdermálních přípravků (bez stanovení)	7 995 Kč
66.	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem – za každou navážku	170 Kč
67.	Oděr neobalených tablet	660 Kč
68.	Pevnost tablet	340 Kč
69.	Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích	10 650 Kč
70.	Stanovení methanolu a 2-propanolu v tekutých přípravcích	10 650 Kč
71.	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	340 Kč
72.	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	170 Kč
73.	Stejnóměrnost dávkových jednotek	170 Kč
74.	Odměrné stanovení látek	

74a.	Titrace	1 670 Kč
74b.	Retitrace	3 130 Kč
74c.	titrace v heterogenním prostředí	3 130 Kč
74d.	titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)	3 130 Kč
75.	Vážení jednotlivých dávek léků – za každou navážku	170 Kč
76.	Makroskopický popis, vzhled	340 Kč
MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY		
77.	Zkouška na sterilitu	
77a.	zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)	1 995 Kč
77b.	zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)	2 320 Kč
77c.	zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace	3 640 Kč
77d.	zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace	3 640 Kč
78.	Mikrobiologická jakost nesterilních výrobků a látek pro farmaceutické použití (celkový počet živých aerobů TAMC a hub TYMC, zkoušky na specifikované mikroorganismy)	
78a.	nevodné perorální přípravky	3 300 Kč
78b.	vodné perorální přípravky	3 300 Kč
78c.	přípravky pro rektální podání	3 300 Kč
78d.	přípravky pro podání orální, na dásně, kožní, do nosu, do ucha	3 300 Kč
78e.	přípravky pro vaginální podání	3 300 Kč
78f.	transdermální náplasti	3 300 Kč
78g.	přípravky pro inhalační podání	3 300 Kč
78h.	lékové formy obsahující suroviny přírodního charakteru	3 300 Kč
78i.	látky pro farmaceutické použití	3 300 Kč
79.	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití	
79a.	rostlinné léčivé přípravky kategorie A	3 300 Kč
79b.	rostlinné léčivé přípravky kategorie B	3 300 Kč
79c.	rostlinné léčivé přípravky kategorie C	3 300 Kč
80.	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	9 890 Kč
81.	Bakteriální endotoxiny	2 670 Kč
82.	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B – Coombsův nepřímý test	4 670 Kč
83.	Imunochemické metody	
83a.	metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)	6 660 Kč
83b.	imunoprecipitační metody – Ouchterlony	6 660 Kč
83c.	imunoprecipitační metody – Mancini	3 990 Kč
84.	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu (zkouška in vivo)	115 400 Kč

85.	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
85a.	Monovakcína	9 000 Kč
85b.	Divakcína	12 950 Kč
85c.	Trivakcína	21 580 Kč
86.	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	19 530 Kč
87.	Stanovení aktivátoru Prekalikreinu	10 910 Kč

4. V příloze č. 2 části A kódy RCMS-30 až RC-41 znějí:

„RCMS-30	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji	94 000 Kč
RCMS – 31	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele	52 400 Kč
RCMS – 32	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - hybridní registrace -registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti	72 900 Kč
RCMS – 33	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku	43 600 Kč
RCMS – 34	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie)	26 400 Kč
RCMS/ZII– 35	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	24 000Kč
RCMS/ZIB – 36	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	5 400 Kč

RCMS/ZIA – 37	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	3 400 Kč
RCMS/PR – 38	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	40 100 Kč

	SOUBĚŽNÝ DOVOZ	
RSD – 39	Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku	32 300 Kč
RSD – 40	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku	17 600 Kč
	VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	
RC – 41	Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO	1 700 Kč“.

5. V příloze č. 2 části B položka 30b zní:

„30b	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky pro perorální podání</i>	2 390 Kč“.
------	---	------------

6. V příloze č. 2 části B položka 35b zní:

„35b	<i>zkouška na mykoplazmata – PCR</i>	5 300 Kč“.
------	--------------------------------------	------------

7. V příloze č. 2 části B položka 40 zní:

„40	Stanovení účinnosti chemických desinfekčních přípravků a antiseptik mikrobiologickou suspenzní metodou podle Českého lékopisu	6 300 Kč“.
-----	---	------------

8. V příloze č. 2 části B se doplňují položky 47 až 50, které znějí:

„47	Zkouška na přítomnost virového agens metodou PCR	4 700 Kč
48	Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR	4 700 Kč
49	Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD	31 400 Kč
50	Zkouška senzibilizace – aviární nebo bovinní tuberkulin PPD	19 400 Kč“.

9. V příloze č. 2 části B tabulka „Přezkoušení šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků“ zní:

„PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

OC-01	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost-ELISA)	14 550 Kč
OC-02	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	6 500 Kč
OC-03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK)	12 450 Kč
OC-04	Kontrola vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná (vzhled, účinnost)	43 550 Kč
OC-05	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	18 750 Kč
OC-06	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)	22 250 Kč
OC-07	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost)	51 050 Kč“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. června 2019 s výjimkou ustanovení čl. I bodů 1 a 2 a bodu 3, pokud jde o tabulku č. 6, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení

Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v Úředním věstníku Evropské unie; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.



8 591449 054010
ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2019 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbicková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řípská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zařizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.