



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 139

Rozeslána dne 15. prosince 2008

Cena Kč 41,-

O B S A H:

- 424. Nařízení vlády o povolání příslušníků Celní správy České republiky k plnění úkolů Policie České republiky v období od 1. ledna 2009 do 30. června 2009
 - 425. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 220/2007 Sb., kterou se pro školy a školská zařízení zřizované Ministerstvem obrany provádějí některá ustanovení školského zákona
 - 426. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2008 Sb., o centrální evidenci exekucí
 - 427. Vyhláška 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
 - 428. Sdělení Českého statistického úřadu o ukončení správy Klasifikace kmenových oborů vzdělání (KKOV)
 - 429. Sdělení Českého statistického úřadu o aktualizaci Klasifikace zemí CZ-GEONOM a o ukončení zveřejňování aktualizací Klasifikace zemí CZ-GEONOM ve Sbírce zákonů
 - 430. Sdělení Českého statistického úřadu o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10)
 - 431. Sdělení Ministerstva vnitra o vyhlášení nových voleb do zastupitelstva obce
 - 432. Sdělení Energetického regulačního úřadu o vydání cenového rozhodnutí
-

424**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 1. prosince 2008

**o povolání příslušníků Celní správy České republiky k plnění úkolů Policie České republiky
v období od 1. ledna 2009 do 30. června 2009**

Vláda nařizuje podle § 22 odst. 1 zákona č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky:

§ 1

K plnění úkolů Policie České republiky při zajišťování vnitřního pořádku a bezpečnosti na území České republiky se v období od 1. ledna 2009 do 30. června 2009 použije nejvýše 60 příslušníků Celní správy České republiky.

§ 2

Příslušníci Celní správy České republiky plní

úkoly podle § 1 pod velením příslušníka Policie České republiky. Příslušníci Celní správy České republiky plní uložené úkoly se zbraní.

§ 3

Generální ředitel Generálního ředitelství cel určí příslušníky Celní správy České republiky, včetně techniky a výzbroje, k plnění jejich úkolů podle § 1.

§ 4

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2009.

Předseda vlády:

Ing. **Topolánek** v. r.

Ministr vnitra:

MUDr. Mgr. **Langer** v. r.

Ministr financí:

Ing. **Kalousek** v. r.

425**VYHLÁŠKA**

ze dne 28. listopadu 2008,

kteřou se mění vyhláška č. 220/2007 Sb., kterou se pro školy a školská zařízení zřizované Ministerstvem obrany provádějí některá ustanovení školského zákona

Ministerstvo obrany stanoví podle § 172 odst. 5 zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění zákona č. 342/2006 Sb. a zákona č. 242/2008 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 220/2007 Sb., kterou se pro školy a školská zařízení zřizované Ministerstvem obrany provádějí některá ustanovení školského zákona, se mění takto:

1. V § 5 odst. 1 se číslo „30“ nahrazuje číslem „20“.

2. V § 5 odst. 3 se číslo „10“ nahrazuje číslem „7“.

3. Nadpis § 23 zní:

**„Náležitosti přihlášky ke vzdělávání ve střední škole
(K § 60 odst. 6 zákona)“.**

4. V § 23 odst. 1 se slova „Přílohou k přihlášce“ nahrazují slovy „Součástí přihlášky“.

5. § 24 včetně nadpisu zní:

„§ 24**Vyhlášení prvního kola přijímacího řízení**

(K § 60 odst. 1 zákona)

Ředitel školy vyhlásí první kolo přijímacího řízení do 31. ledna zveřejněním na veřejně přístupném místě ve škole a současně způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

6. § 25 včetně nadpisu zní:

„§ 25**Průběh přijímacího řízení ke vzdělávání
ve střední škole**

(K § 60 odst. 1 a 8 a k § 64 zákona)

(1) Přijímací zkoušky v prvním kole přijímacího řízení se konají v pracovním dni v období od 22. dubna do 7. května. Dny konání zkoušky stanoví ředitel školy.

(2) Přijímací zkoušky v prvním kole přijímacího řízení do jiné než denní formy vzdělávání, do nástavbového studia a zkráceného studia pro získání středního vzdělání s maturitní zkouškou se konají 7 dnů po termínu stanoveném v odstavci 1.

(3) Pozvánku k vykonání přijímací zkoušky v prvním kole v náhradním termínu zašle ředitel školy uchazeči nejpozději 7 dnů před jejím konáním.

(4) Součástí pozvánky k přijímací zkoušce jsou základní informace o požadavcích k přijímací zkoušce stanovených ředitelem školy, předpokládaném počtu přijímaných uchazečů a kritériích přijímacího řízení.

(5) Při vyhlášení dalších kol přijímacího řízení se vyhláší i termín, do kdy nejpozději je možné podávat přihlášky ke vzdělávání.“.

7. V § 26 odst. 1 se slova „do 7 dnů“ nahrazují slovy „do 3 pracovních dnů“.

8. § 27 včetně nadpisu zní:

„§ 27**Zveřejnění počtu míst pro odvolání**

(K § 64 zákona)

Pro potřebu odvolacího řízení ředitel školy určí a bez zbytečného odkladu zveřejní na veřejně přístupném místě ve škole a způsobem umožňujícím dálkový přístup počet volných míst pro odvolací řízení.“.

9. V příloze k vyhlášce se v bodě 6 slova „pedagogický dozor“ nahrazují slovy „dohled nad žáky“.

Čl. II**Závěrečné ustanovení**

Pokud tato vyhláška používá v souvislosti se zveřejňováním pojmy „v budově školy“ nebo „ve škole“, rozumí se tím „na veřejně přístupném místě ve škole“.

Čl. III**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2009.

Ministryně:

JUDr. Parkanová v. r.

426**VYHLÁŠKA**

ze dne 5. prosince 2008,

kterou se mění vyhláška č. 329/2008 Sb., o centrální evidenci exekucí

Ministerstvo spravedlnosti stanoví podle § 131 písm. d) zákona č. 120/2001 Sb., o soudních exekutorech a exekuční činnosti (exekuční řád) a o změně dalších zákonů:

evidenci exekucí, se čísla „3“ nahrazují slovy „5 pracovních“.

Čl. II**Účinnost****Čl. I**

V § 3 odst. 1 vyhlášky č. 329/2008 Sb., o centrální

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

JUDr. Pospíšil v. r.

427

VYHLÁŠKA

ze dne 10. prosince 2008

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

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

§ 1

Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 112 zákona o léčivech, a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 1 této vyhlášky. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) podle § 112 zákona o léčivech, a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 2 této vyhlášky.

Snížení nebo prominutí náhrady výdajů v oblasti humánních léčivých přípravků

§ 2

(1) Jedná-li se o odborné úkony, u kterých lze prominout náhradu výdajů nebo jejich část podle § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o registraci léčivého přípravku, žádosti o změnu, prodloužení nebo převod registrace nebo žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku, žádosti o povolení, změny nebo rozšíření povolení k výrobě nebo distribuci, žádosti o povolení činnosti kontrolní laboratoře, žádosti o povolení výroby v zařízení transfuzní služby a žádosti o vydání certifikátu nebo stanoviska, dále o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení a jejich následných změn, o odborné úkony spočívající v konzultaci a vydání stanoviska k žádostem týkajícím se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění nebo léčivých přípravků určených k použití

výhradně u osob mladších 18 let, a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů nebo její části, předkládá spolu se žádostí následující dokumentaci:

- a) doklad o stanovení léčivého přípravku jako humánního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění¹⁾,
- b) prohlášení, že odborný úkon se týká léčivého přípravku určeného k použití výhradně u osob mladších 18 let, nebo
- c) doklad prokazující snížení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění s tím, že tento doklad se přikládá zejména u generik²⁾.

(2) Jedná-li se o odborné úkony

- a) prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku a oznámení zadavatele o dodatcích k protokolu v případech, kdy zadavatelem klinického hodnocení je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení,
 - b) prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti 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, kdy předkladatelem je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky,
 - c) spočívající v konzultacích a stanoviscích k případům uvedeným v písmenu a) nebo b)
- a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů nebo jejich části, předkládá spolu se žádostí dokumentaci, kterou prokazuje splnění podmínek podle písmene a) nebo b).

¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

²⁾ § 25 odst. 4 písm. b) a § 112 odst. 3 písm. b) bod 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Bod 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi, a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

(3) Jedná-li se o odborné úkony, u kterých lze prominout náhradu výdajů nebo jejich část podle § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob a nejsou uvedeny v odstavci 1 nebo 2, zejména jde-li o odborné úkony prováděné v souvislosti s mimořádnými opatřeními při epidemických nebo při nebezpečí jejich vzniku³⁾, nebo s humanitární pomocí nebo v souvislosti s nedostupností léčivého přípravku pro léčbu, profylaxi a prevenci nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí, a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů, předkládá spolu se žádostí odůvodnění žádosti, ze kterého musí být patrné, na základě jakých skutečností se žádá o prominutí náhrady výdajů nebo její části.

(4) Snížení nebo prominutí náhrady podle odstavců 1 až 3 se provádí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství⁴⁾.

§ 3

Jedná-li se o odborné úkony

- a) prováděné na žádost, a to posuzování žádosti o klinické hodnocení léčivých přípravků, posuzování ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků a jejich následných změn, povolení a změny povolení k výrobě vztahující se k výrobě hodnocených léčivých přípravků⁵⁾ nebo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění,
- b) prováděné na základě žádosti, kdy žadatel splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku podle § 5 odst. 2 a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplní kritéria mikro, malého nebo středního podniku, a
- c) kdy žadatel požádá o prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech s doložením dokumentace podle § 5 odst. 3,

žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství⁶⁾ až do

výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon podle přílohy č. 1 této vyhlášky; pro určení konkrétní výše náhrady v rámci tohoto rozpětí se vychází z kalkulačního vzorce podle přílohy č. 3.

§ 4

Snížení nebo prominutí náhrady výdajů v oblasti veterinárních léčivých přípravků

(1) Jedná-li se o odborné úkony prováděné Veterinárním ústavem podle § 112 odst. 3 písm. b) bodu 3 zákona o léčivech, a to o žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, žádosti o registraci léčivého přípravku, o změny registrace, o prodloužení registrace, o povolení souběžného dovozu a vydání certifikátu nebo stanoviska, náhrada výdajů podle přílohy č. 2 této vyhlášky se pro příslušnou žádost snižuje o 75 %, jedná-li se o žádost, která se týká výhradně minoritních druhů zvířat nebo použití v minoritních indikacích, jak jsou vymezeny pokyny Evropské komise, Evropské lékové agentury a Veterinárního ústavu.

(2) K žádostem podle odstavce 1 předkládá žadatel dokumentaci, kterou dokládá, že jsou splněny požadavky pro zařazení druhu zvířete mezi minoritní druhy zvířat, nebo podrobné zdůvodnění zařazení podmínek použití mezi minoritní indikace v souladu s pokyny Evropské komise, Evropské lékové agentury⁷⁾ a Veterinárního ústavu.

(3) Jedná-li se o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, kdy zadavatelem klinického hodnocení je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení, náhrady výdajů nebo její část se promíjí. V takovém případě předkládá žadatel dokumentaci, kterou prokáže splnění těchto podmínek, ze které musí být patrné, na základě jakých skutečností se žádá o prominutí náhrady výdajů nebo její části.

³⁾ § 69 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Nařízení Komise Evropského společenství č. 1998/2006 ze dne 15. prosince 2006 o použití článků 87 a 88 Smlouvy na podporu de minimis.

⁵⁾ § 51 odst. 2 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 70/2001 ze dne 12. ledna 2001 o použití článků 87 a 88 Smlouvy o ES na státní podpory malým a středním podnikům s přihlédnutím k doporučení Komise 2003/361/ES.

⁷⁾ EMEA/CVMP/133672/05, rev. 1 – úvod k pokynům Výboru pro veterinární léčivé přípravky, které se týkají požadavků na údaje předkládané s žádostmi souvisejícími s registrací pro minoritní indikace nebo minoritní druhy.

(4) Jedná-li se o odborné úkony podle § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, na jejichž provedení je veřejný zájem, jde-li o odborné úkony prováděné v souvislosti zejména s opatřeními při výskytu nálezů zvířat nebo zoonóz nebo v rámci opatření směřujících ke zvyšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro minoritní druhy zvířat nebo použití v minoritních indikacích, a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů, předkládá spolu se žádostí odůvodnění žádosti.

(5) Jedná-li se o odborné úkony prováděné na žádost, a to o změny typu II v souvislosti s otázkami týkajícími se podrobného popisu systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, jde-li o veterinární léčivé přípravky, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, náhrada výdajů se promítá.

(6) Snížení nebo prominutí náhrady podle odstavců 1 až 4 se provádí podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství⁸⁾.

(7) Jedná-li se o odborné úkony prováděné na žádost, a to posuzování žádosti o klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, a žadatel splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku podle § 5 odst. 2 a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria mikro, malého nebo středního podniku, a požaduje prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) bodu 4 zákona o léčivech, pak žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství⁸⁾ až do výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon podle přílohy č. 2 této vyhlášky podle kalkulačního vzorce podle přílohy č. 3.

Společná ustanovení

§ 5

(1) Výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Ústavem nebo Veterinárním ústavem na žádost příslušných orgánů členských států Společenství, Evropské komise nebo Evropské lékové agentury se v jednotlivých případech stanoví na základě smluvního ujednání tohoto orgánu s příslušným ústavem; výchoziskem pro takové smluvní ujednání je položka sazebníku přílohy č. 1 kód O-005, jde-li o úkony prováděné Ústavem, nebo položka sazebníku přílohy č. 2 kód E-01, jde-li o úkony prováděné Veterinárním ústavem.

(2) Za mikro, malý a střední podnik se pro účely této vyhlášky považuje podnik, který splňuje kritéria ve smyslu jiných právních předpisů⁶⁾ 8).

(3) Za účelem posouzení žádosti o prominutí části náhrady výdajů za odborné úkony podle § 3 a § 4 odst. 7 předkládá žadatel spolu se žádostí dokumentaci dokládající za nejbližší poslední účetní období

- a) údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,
- b) údaje o ročním obratu žadatele,
- c) účetní závěrku žadatele a v případě, že žadatel je součástí konsolidovaného celku, též konsolidovanou účetní závěrku; pokud tak stanoví jiný právní předpis, musí být účetní závěrka, popřípadě konsolidovaná účetní závěrka ověřena auditorem,
- d) prohlášení žadatele, že není v žádném obchodním ani jiném vztahu nebo propojení s jiným subjektem, který nesplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku, přičemž za obchodně propojený se považuje podnik, v němž vlastní 25 % nebo více základního jmění nebo hlasovacích práv jiný podnik nebo společně několik podniků, které nenaplnují kritéria mikro, malého nebo středního podniku,
- e) prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,
- f) živnostenský list, koncesní listinu, výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání starší více než 3 měsíce, nebo jiný doklad o oprávnění k podnikání a
- g) prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

(4) Dokumenty podle odstavce 3 písm. a), b) a c) se nevyžadují v případech, jestliže již byly žadatelem

⁸⁾ Zákon č. 47/2002 Sb., o podpoře malého a středního podnikání a o změně zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikro-podniků, malých a středních podniků a pro poskytování správních pomoci ze strany agentury těmto podnikům.

předloženy v témže roce k jiné žádosti předložené příslušnému ústavu. Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti posoudí předloženou dokumentaci a v případě, že žadatel nenaplní kritéria podle § 3 v případě humánních léčivých přípravků nebo podle § 4 odst. 7 v případě veterinárních léčivých přípravků, uhradí žadatel náhradu výdajů stanovenou sazebníkem za požadovaný odborný úkon podle přílohy č. 1 této vyhlášky, jde-li o humánní léčivé přípravky, nebo přílohy č. 2 této vyhlášky, jde-li o veterinární léčivé přípravky.

(5) Za účelem posouzení žádosti o snížení nebo prominutí náhrady výdajů za odborné úkony související s žádostí o posouzení klinického hodnocení předkládá žadatel písemné prohlášení, že na klinickém hodnocení se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení. Současně žadatel předloží postup k zajištění hodnocených léčivých přípravků v rámci daného klinického hodnocení.

§ 6

(1) Výše náhrady výdajů za odborné úkony pro-

vedené Ústavem nebo Veterinárním ústavem, které nejsou uvedeny v příloze č. 1 nebo 2 této vyhlášky nebo v nich není uvedena požadovaná metoda, se stanoví podle vzorce uvedeného v příloze č. 3 této vyhlášky.

(2) V případě souběhu jednotlivých ustanovení, na základě kterých lze prominout část nebo celou náhradu výdajů, se použije ustanovení výhodnější pro žadatele.

(3) V případech, kdy je pro provedení konkrétní laboratorní zkoušky nutné použít spotřební materiál, který nemá Ústav nebo Veterinární ústav standardně k dispozici, je cena spotřebního materiálu připočtena k výši výdajů, které žadatel uhradí. Stejně tak je žadateli připočtena k výši výdajů i cena za laboratorní rozbor, které Ústav nebo Veterinární ústav případně zadává dodavatelským laboratorům. V takových případech je před provedením zkoušky žadatel informován a je vyžádán jeho souhlas.

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. prosince 2008.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. **Julínek**, MBA v. r.

Ministr zemědělství:

Mgr. **Gandalovič** v. r.

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

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

OBEZNÁ			
Kód	Kategorie prováděných odborných úkonů	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
U-001	Roční udržovací platba	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	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že Česká republika je referenční stát	39 100 Kč
U-003	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace homeopatika	6 000 Kč
U-004	Roční udržovací platba	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	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 odpovídající hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí).	<ul style="list-style-type: none"> - Dojednání podrobností týkajících se konzultace 0,5 hod, - Příprava konzultace 3 hod, - Vlastní konzultace 1 hod, - Činnosti prováděné na základě proběhlé konzultace 1 hod, - Celkový součet člověkohodin 5,50 hod, - Celkové náklady v rámci úhrady nákladů 3 100 Kč. 	3 100 Kč
O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci k otázce související s náplní činnosti Ústavu pro oblast léčiv.	<p>Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, stanovisko k používání čistého lihu (na jeden přípravek), souhrnný přehled nežádoucích účinků konkrétního přípravku na vyžádání držitele registrace nebo výběry údajů o registrovaných přípravcích podle zadání, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo registrační řízení (max. 3 různé názvy k jednomu přípravku najednou), stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání – předběžné posouzení reklamního materiálu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrativní úkony spojené 	3 600 Kč

		<ul style="list-style-type: none"> s převzetím žádosti 0,5 hod, - Příprava a vlastní vypracování odborného stanoviska 5,50 hod, - Administrativní úkony spojené s odesláním vypracovaného odborného stanoviska 0,50 hod, - Celkový součet člověkohodin 6,50 hod, - Celkové náklady v rámci úhrady nákladů 3 600 Kč. 	
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí).	<ul style="list-style-type: none"> - Např. posouzení designu navrhované klinické studie, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska. - Dojednání podrobností týkajících se konzultace 0,5 hod, - Příprava na konzultaci 20 hod, - Vlastní konzultace 1 hod, - Činnosti prováděné na základě proběhlé konzultace 1 hod, - Celkový součet člověkohodin 22,5 hod, - Celkové náklady v rámci úhrady nákladů 12 500 Kč. 	12 500 Kč
O-004	Poskytnutí hodinové odborné přednášky na žádost související s náplní činnosti Ústavu (pro oblast léčiv).	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	12 000 Kč
REGISTRACE			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
R-001	Žádost o registraci léčivého přípravku	<ul style="list-style-type: none"> • samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-002), fixní kombinace 	250 000 Kč
R-002		<ul style="list-style-type: none"> • registrace generická a registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01, pokud nejde o složité případy • hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti • registrace homeopatika zjednodušeným postupem • registrace tradičního rostlinného přípravku 	200 000 Kč

R-003		• registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	70 000 Kč	
R-004		• další síla nebo léková forma	100 000 Kč	
R-007	Žádost o změnu registrace typu II		70 000 Kč	
R-008	Žádost o změnu registrace typu I A a žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku		4 700 Kč	
R-040	Žádost o změnu registrace typu I B nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.		6 700 Kč	
R-009	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku.	• všechny léčivé přípravky kromě homeopatik	150 000 Kč	
R-010		• homeopatika	75 000	
R-011	Žádost o převod registrace léčivého přípravku.		20 000 Kč	
R-012	Žádost o povolení uvedení šarže léčivého přípravku s cizojazyčným označením na obalu.		3 900 Kč	
R-013	Žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku.		33 900 Kč	
R-014	Žádost o zrušení registrace	• bez dalších požadavků	0	
R-015		• s požadavkem postupného doprodeje	6 100 Kč	
R-016	Vícenásobná žádost o registraci léčivého přípravku	• za předložení druhé nebo další žádosti o registraci zcela totožného přípravku pod jiným názvem (náhrada za první žádost se platí podle vlastního typu žádosti)	23 900 Kč	
R-017	MRP - RMS	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem) - Tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (viz R-001 až R-004).	• samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-018), fixní kombinace	250 000 Kč 350 000 Kč *
R-018		R-017 – R-018: * V případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o zahájení postupu	• registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01 (pokud nejde o složité případy)	200 000 Kč 300 000 Kč*

	<p>vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem, byla předložena Ústavu před 5.6.2003 (kdy byla novelou zákona č.79/1997 Sb., o léčivech stanovena povinnost dodržovat pokyny vydávané Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků), navýší se částka o cca 50 % s ohledem na potřebu prověření splnění požadavků všech relevantních pokynů v předložené dokumentaci.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti • registrace tradičního rostlinného přípravku • registrace homeopatika 	
R-020		<ul style="list-style-type: none"> • další síla nebo léková forma 	100 000 Kč
R-021		<ul style="list-style-type: none"> • registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu) 	80 000 Kč
R-022	<p>Žádost o zahájení opakovaného postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem.</p>	<p>Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně nebo prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost.</p>	100 000 Kč
R-023	<p>Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem.</p>	<p>Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně nebo prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost.</p>	100 000 Kč

R-024		Žádost o změnu registrace typu IB nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem.	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně nebo prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost.	13 900 Kč
R-025		Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem.	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně nebo prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost.	12 800 Kč
R-026		Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem.	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně nebo prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost.	200 000 Kč
R-027	DECENTRALIZOVANÝ POSTUP / MRP - CMS	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem.	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-028), fixní kombinace	110 000 Kč
R-028			<ul style="list-style-type: none"> registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01, pokud nejde o složité případy hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti registrace tradičního rostlinného přípravku registrace homeopatika 	90 000 Kč

R-030			• další síla nebo léková forma	40 000 Kč
R-031			• registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	30 000 Kč
R-032		Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.		50 000 Kč
R-033		Žádost o změnu registrace typu IB nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.		4 700 Kč
R-034		Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.		4 700 Kč
R-035		Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.		80 000 Kč
R-036	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku		• povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen	40 000 Kč

R-037			<ul style="list-style-type: none">povolení pro každou další sílu téhož přípravku ze stejného státu dovozu	15 000 Kč
R-038			<ul style="list-style-type: none">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)	60 000 Kč
R-039	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu léčivého přípravku			30 000 Kč
R-041	DECENTRALIZOVANÝ POSTUP - RMS	Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	<ul style="list-style-type: none">samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-018), fixní kombinace	390 000 Kč
R-042			<ul style="list-style-type: none">registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01 (pokud nejde o složité případy) nebo hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnost	310 000 Kč
			<ul style="list-style-type: none">hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti	
			<ul style="list-style-type: none">registrace tradičního rostlinného přípravku	
			<ul style="list-style-type: none">registrace homeopatika	
R-044			<ul style="list-style-type: none">další síla nebo léková forma (rozšíření registrace)	170 000 Kč
R-045			<ul style="list-style-type: none">registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	120 000 Kč
R-046	Žádost o převzetí registrace z jiného členského státu			0
R-047	Žádost o prodloužení registrace převzaté z jiného členského státu			0
R-048	Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS)			100 000 Kč
INSPEKCE				
Kód	Kategorie		Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
I-001	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou		<ul style="list-style-type: none">dovoz ze třetích zemí	31 700 Kč

	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; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly.		
I-002		<ul style="list-style-type: none"> nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby 	48 900 Kč
I-003		<ul style="list-style-type: none"> nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka 	13 300 Kč
I-004		<ul style="list-style-type: none"> sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby 	64 500 Kč
I-005		<ul style="list-style-type: none"> sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka 	17 900 Kč
I-006		<ul style="list-style-type: none"> navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou nebo technologicky náročnou výrobu biologických přípravků 	38 600 Kč
I-007		<ul style="list-style-type: none"> samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby 	33 100 Kč
I-008		<ul style="list-style-type: none"> samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka 	13 900 Kč
I-009		<ul style="list-style-type: none"> samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby 	30 600 Kč
I-010	<p>Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly</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 firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob, 		9 000 Kč

	<ul style="list-style-type: none"> 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 firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; <p>v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní výroby a kontroly léčivých přípravků ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.</p>		
I-011	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou.	<ul style="list-style-type: none"> s kontrolou jednoho skladu změna požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, z nichž je prováděna distribuce 	25 300 Kč
I-012		<ul style="list-style-type: none"> za každý další sklad v rámci jednoho povolení 	13 300 Kč
I-013	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek nebo pro distribuci krve, jejích složek a meziproduktů	<ul style="list-style-type: none"> s kontrolou jednoho skladu 	25 300 Kč
I-014		<ul style="list-style-type: none"> za každý další sklad v rámci jednoho povolení 	13 300 Kč
I-015	Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly	<ul style="list-style-type: none"> zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení změna jména, příjmení nebo místa podnikání fyzické osoby, která je držitelem povolení změna obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla nebo adresy pro doručování právnické osoby změna jména, popřípadě jmen a příjmení kvalifikované osoby 	7 400 Kč
I-016	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou 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	<ul style="list-style-type: none"> provádění dílčích zkoušek 	31 400 Kč

	nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se provede náhrada jako u změny bez kontroly.		
I-017		<ul style="list-style-type: none"> • zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikální, fyzikálně-chemické a chemické zkoušení léčiv, případně mikrobiologické zkoušení) 	40 000 Kč
I-018	<p>Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly 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 firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.</p>		9 000 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</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 kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu 	40 000 Kč
I-020		<ul style="list-style-type: none"> • samostatné odběry krve nebo jejích složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfúze 	27 000 Kč
I-021		<ul style="list-style-type: none"> • za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení 	7 400 Kč
I-022	<p>Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby bez kontroly</p> <p>V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu následujících údajů:</p>		9 000 Kč

	<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 firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, • 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 firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; <p>v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní výroby a kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede 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		1 700 Kč
I-024	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe pro konkrétní léčivý přípravek	Certificate for a Pharmaceutical Product ve schématu WHO.	2 200 Kč
I-025	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek	• s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	38 900 Kč
I-026		• za každou další výrobní jednotku/linku	13 300 Kč
I-027	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe nebo správné klinické praxe	• dílčí zkoušky, studie za využití fyzikálních, chemických a biologických testovacích systémů s výjimkou laboratorních zvířat	31 400 Kč
		• prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe	31 400 Kč
I-028		• studie za využití laboratorních zvířat	38 900 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“) 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 zcela bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně nebo následně žádost typu I-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe proběhne souběžně s probíhající registrací.	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 20 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-031	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek: <ul style="list-style-type: none"> • správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek • správné laboratorní praxe bez kontroly na místě 		1 700 Kč
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 léčiv		7 400 Kč
L-002	Žádost o vydání osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny	• v případě lékárny zřizované v nových prostorách	22 100 Kč
L-003		• v případě lékárny zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny • zřízení odloučeného oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků	7 400 Kč
L-004		• změna rozsahu činnosti lékárny • změna technického a věcného vybavení • formální změna údajů v osvědčení	1 500 Kč
L-005	Laboratorní rozbor na žádost		Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékárenské praxe		22 100 Kč
L-007	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh	• s předložením atestu členského státu EU	800 Kč

L-008		<ul style="list-style-type: none"> • bez doložení atestu členského státu EU 	800 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-009	Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost	<ul style="list-style-type: none"> • za jednu lahvičku 	800 Kč
KLINICKÉ HODNOCENÍ, LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ			
Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku	<ul style="list-style-type: none"> • žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku <p>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.</p>	67 300 Kč
K-002		<ul style="list-style-type: none"> • ohlášení klinického hodnocení registrovaného léčivého přípravku (30 dnů) <p>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.</p>	15 800 Kč
K-003		<ul style="list-style-type: none"> • ostatní ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku (60 dnů) <p>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.</p>	33 900 Kč
K-004	<p>Oznámení zadavatele o dodatku protokolu.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		15 800 Kč
K-005	Žádost o vydání stanoviska k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a		15 800 Kč u urgentních stanovisek

	účinnosti v rámci specifického léčebného programu.		se nepožaduje platba předem
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.		6 900 Kč

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

Položka	Zkouška	Výše náhrady
1	Čírost a stupeň opalescence tekutin - za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
2	Stupeň zbarvení tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
3	Potenciometrické stanovení pH	810 Kč
4	Hustota a relativní hustota	1 010 Kč
5	Index lomu	810 Kč
6	Optická otáčivost	1 010 Kč
7	Viskozita - měření kapilárním viskozimetrem	1 620 Kč
8	Viskozita - měření rotačním viskozimetrem	1 620 Kč
9	Viskozita – měření tělískovým viskozimetrem	1 210 Kč
10	Destilační rozmezí	610 Kč
11	Teplota varu	610 Kč
12	Stanovení vody destilací	610 Kč
13	Teplota tání – kapilární metoda	
13a	<i>u látky deklarované</i>	610 Kč
13b	<i>u látky nedeklarované</i>	1 210 Kč
14	Teplota skápnutí	610 Kč
15	Teplota tuhnutí	610 Kč
16	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	1 620 Kč
17	Stanovení obsahu látek fluorimetrií	2 020 Kč
18	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	2 830 Kč
19	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	2 020 Kč
20	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
20a	<i>kvalitativní stanovení – za každou soustavu</i>	1 130 Kč
20b	<i>semikvantitativní stanovení – za každou soustavu</i>	1 740 Kč
21	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
21a	<i>stanovení jednoduché</i>	5 660 Kč
21b	<i>stanovení složitější</i>	6 460 Kč
22	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	

22a	<i>stanovení jednoduché</i>	5 040 Kč
22b	<i>stanovení složitější</i>	7 460 Kč
23	Vylučovací chromatografie	
23a	<i>vylučovací chromatografie albuminu</i>	10 040 Kč
23b	<i>vylučovací chromatografie imunoglobulinů</i>	12 740 Kč
24	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	4 040 Kč
25	Ztráta sušením	1 620 Kč
26	Osmolalita	1 010 Kč
27	Potenciometrické stanovení koncentrace fluoridů pomocí iontově selektivní elektrody	1 620 Kč
28	Měrná elektrická vodivost	810 Kč
29	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	480 Kč
30	Pach	200 Kč
31	Amonium (limitní zkouška)	480 Kč
32	Arsen (limitní zkouška)	2 020 Kč
33	Vápník (limitní zkouška)	480 Kč
34	Chloridy (limitní zkouška)	480 Kč
35	Fluoridy (limitní zkouška)	480 Kč
36	Hořčík (limitní zkouška)	480 Kč
37	Hořčík a kovy alkalických zemin (limitní zkouška)	480 Kč
38	Těžké kovy (limitní zkouška)	480 Kč
39	Železo (limitní zkouška)	480 Kč
40	Fosforečnany (limitní zkouška)	480 Kč
41	Draslík (limitní zkouška)	480 Kč
42	Sírany (limitní zkouška)	480 Kč
43	Síranový popel	2 420 Kč
44	Celkový popel	2 420 Kč
45	Volný formaldehyd	
45a	<i>metoda A</i>	480 Kč
45b	<i>metoda B</i>	1 620 Kč
46	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	6 460 Kč
47	Zbytkový ethylenoxid a dioxan	6 460 Kč
48	Číslo kyselosti	1 210 Kč
49	Číslo esterové	1 210 Kč
50	Číslo hydroxylové	1 210 Kč
51	Číslo jodové	1 210 Kč
52	Číslo peroxidové	1 210 Kč
53	Číslo zmýdelnění	1 210 Kč
54	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	4 040 Kč
55	Chelatometrické titrace	1 010 Kč
56	Semimikrostanovení vody	2 020 Kč

57	Fenol v imunních sérech a vakcínách	1 620 Kč
58	Oxidanty	1 010 Kč
59	Celkové bílkoviny	1 620 Kč
60	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
60a	<i>rozpadavost ve vodě</i>	400 Kč
60b	<i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i>	1 010 Kč
60c	<i>rozpadavost v duodenální šťávě</i>	1 820 Kč
61	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	400 Kč
62	Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
62a	<i>disoluce krátkodobá</i>	1 010 Kč
62b	<i>disoluce dlouhodobá</i>	4 850 Kč
63	Zkouška disoluce transdermálních přípravků (bez stanovení)	4 850 Kč
64	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem – za každou navážku	100 Kč
65	Oděr neobalených tablet	400 Kč
66	Pevnost tablet	200 Kč
67	Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích	6 460 Kč
68	Stanovení methanolu a 2-propanolu v tekutých přípravcích	6 460 Kč
69	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	200 Kč
70	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	100 Kč
71	Stejnoměrnost dávkových jednotek	100 Kč
72	Odměrné stanovení látek	
72a	<i>Titrace</i>	1 010 Kč
72b	<i>Retitrace</i>	1 210 Kč
72c	<i>titrace v heterogenním prostředí</i>	1 210 Kč
72d	<i>titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)</i>	1 210 Kč
73	Vážení jednotlivých dávek léků – za každou navážku	100 Kč
74	Makroskopický popis, vzhled	200 Kč
	KONTROLA RADIOFARMAK	
75	Stanovení totožnosti RA látek měřením poločasu přeměny	3 230 Kč
76	Stanovení druhu a energie záření	2 830 Kč
77	Stanovení radioaktivity	1 210 Kč
78	Stanovení radionuklidové čistoty měřením gama spektra	2 830 Kč
79	Stanovení radiochemické čistoty papírovou chromatografií	3 230 Kč
80	Stanovení radiochemické čistoty tenkovrstvou chromatografií	3 230 Kč
81	Stanovení radiochemické čistoty kapalinovou chromatografií	7 460 Kč
82	Stanovení radiochemické čistoty vytřepáváním do organické fáze	1 620 Kč
83	Stanovení radiochemické čistoty filtrací	3 230 Kč
84	Stanovení radiochemické čistoty gelovou chromatografií na koloně	3 230 Kč
85	Stanovení radiochemické čistoty pomocí poločasu přeměny	3 230 Kč
86	Měrná radioaktivita	1 610 Kč
87	Čírost a stupeň opalescence tekutin – radioaktivní látky (za každou prohlédnutou jednotku)	200 Kč
88	Makroskopický popis a vzhled RA látek	400 Kč
89	Vážení jednotlivých dávek RA látek – za každou navážku	810 Kč

	PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE	
90	Přípravné práce před analýzou	1 010 Kč
91	Příprava porovnávacího nebo zkoušeného roztoku	610 Kč
92	Příprava radioaktivního vzorku k analýze	1 210 Kč
93	Značení neradioaktivních léčiv radionuklidem	2 020 Kč
94	Likvidace radioaktivního odpadu (za každých 40 MBq)	1 010 Kč
	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
95	Zkouška na sterilitu	
95a	<i>zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)</i>	1 210 Kč
95b	<i>zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)</i>	1 410 Kč
95c	<i>zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace</i>	2 210 Kč
95d	<i>zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace</i>	2 210 Kč
96	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
96a	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 2</i>	2 020 Kč
96b	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 3B</i>	2 020 Kč
96c	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4A</i>	1 620 Kč
96d	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4B</i>	2 020 Kč
96e	<i>zkouška mikrobiologické jakosti Aqua purificata</i>	810 Kč
96f	<i>biochemická typizace kmene</i>	610 Kč
97	Bakteriální endotoxiny	1 620 Kč
98	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B – Coombsův nepřímý test	2 830 Kč
99	Imunochemické metody	
99a	<i>metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)</i>	4 040 Kč
99b	<i>imunoprecipitační metody – Ouchterlony</i>	4 040 Kč
99c	<i>imunoprecipitační metody – Mancini</i>	2 420 Kč
100	Zkouška na neškodnost	
100a	<i>Základní</i>	2 020 Kč
100b	<i>imunních sér a vakcín</i>	3 020 Kč
100c	<i>Specifická</i>	2 830 Kč
101	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	70 000 Kč
102	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
102a	<i>Monovakcína</i>	5 460 Kč
102b	<i>Dívakcína</i>	7 850 Kč
102c	<i>Trivakcína</i>	13 090 Kč
103	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	11 850 Kč
104	Zkoušky dráždivosti léčivých a pomocných látek (podle ISO)	22 040 Kč
105	Zkouška senzibilizace s uzavřenou náplastí	22 040 Kč
106	Zkouška účinnosti lyofilizovaného komplementu	2 830 Kč
107	Zkouška účinnosti hemolytického amboceptoru	2 830 Kč

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 427/2008 Sb.

A. Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Veterinárního ústavu

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
-----	------------------	--------

ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA		
U-001	Roční udržovací platba	4800 Kč

OBECNÉ		
O – 01	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konsultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí)	2 200 Kč
O – 02	Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv	4 600 Kč
O – 03	Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinární léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek	6 100 Kč

REGISTRACE		
NÁRODNÍ REGISTRACE		
RN – 01	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek pro více než dva cílové druhy zvířat (národní registrace)	84 200 Kč
RN-D – 51	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	21 000 Kč
RN – 02	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek pro max. dva cílové druhy zvířat (národní registrace)	72 400 Kč
RN-D– 52	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	21 000 Kč
RN – 03	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele	45 000 Kč
RN-D – 53	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	8 400 Kč

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN – 04	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - hybridní registrace, tj registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (národní registrace)	65 200 Kč
RN-D – 54	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	16 800 Kč
RN – 05	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 nebo kopie)	15 200 Kč
RN-D – 55	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	4 200 Kč
RN – 06	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - 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 určeného pro více než dva druhy cílových zvířat (národní registrace)	29 500 Kč
RN-D– 56	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	6 300 Kč
RN–07	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - 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 určeného pro maximálně dva druhy cílových zvířat (národní registrace)	21 500 Kč
RN-D–57	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	4 200 Kč
RN–08	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace homeopatika zjednodušeným postupem	41 700 Kč
RN-D–58	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	8 400 Kč
RN–09	Žádost o registraci homeopatického veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití homeopatického veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace (národní registrace)	21 500 Kč
RN-D–59	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	3 400 Kč
RN–10	Žádost o změnu registrace - typu II (národní postup)	20 600 Kč

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN-D-60	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	4 200 Kč
RN-11	Žádost o změnu registrace - typu I (národní postup)	3 400 Kč
RN-12	Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - všechny léčivé přípravky kromě homeopatik (národní postup)	37 500 Kč
RN-D-62	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	12 600 Kč
RN-13	Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - homeopatika (národní postup)	20 200 Kč
RN-D-63	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	4 200 Kč
RN-14	Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele	2 100 Kč
R-15	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - bez dalších požadavků	není úhrada
RN-16	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje	2 500 Kč
ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT		
RRMS/NR-17	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v ČR registrován.	118 300 Kč
RRMS/NR-D-67	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	21 000 Kč
RRMS/R - 18	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v ČR platnou registraci.	58 900 Kč
RRMS/R-D-68	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	12 600 Kč
RRMS/NR-19	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v ČR registrován.	79 600 Kč
RRMS/NR-D-69	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	8 400 Kč
RRMS/R-20	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - 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. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v ČR platnou	58 900 Kč

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
	registraci.	
RRMS/R-D-70	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	8 400 Kč
RRMS/NR-21	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - hybridní registrace, tj registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý není v ČR registrován.	97 200 Kč
RRMS/NR-D-71	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	16 800 Kč
RRMS/R-22	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - hybridní registrace, tj registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v ČR platnou registraci.	58 900 Kč
RRMS/R-72	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	12 600 Kč
RRMS/EX-23	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - 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.	63 100 Kč
RRMS/EX-D-73	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	6 300 Kč
RRMS/CC-24	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem – 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).	37 900 Kč
RRMS/RU-25	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání	58 900 Kč
RRMS/ZII-26	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	24 400 Kč
RRMS/ZIB-27	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	3 800 Kč

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/ZIA–28	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	3 400 Kč
RRMS/PR–29	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	59 800 Kč
	ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT	
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	56 000 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) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele.	32 800 Kč
RCMS – 32	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - hybridní registrace, tj registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) nebo na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti.	47 600 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.	18 100 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 nebo kopie).	7 600 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	14 300 Kč
RCMS/ZIB – 36	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	2 500 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	2 500 Kč
RCMS/PR – 38	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	30 300 Kč
	SOUBĚŽNÝ DOVOZ	
RSD – 39	Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku	12 600 Kč
RSD – 40	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku	8 000 Kč
	ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
RC – 041	Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO	1 100 Kč

INSPEKCE		
	VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
I – 01	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí	17 700 Kč
I – 02	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	26 900 Kč
I – 03	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka	13 500 Kč
I – 04	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	42 900 Kč
I – 05	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka	19 800 Kč
I – 06	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčiv biologického původu	24 400 Kč
I – 07	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	21 000 Kč
I – 08	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka	10 500 Kč
I – 09	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby	18 100 Kč
I - 25	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby	8 900 Kč
I – 10	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na místě výroby	2 900 Kč
I – 24	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah medikovaná krmiva pro vlastní potřebu - jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	12 400 Kč
	DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I – 11	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci s kontrolou - s kontrolou jednoho skladu	17 300 Kč
I – 12	Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti	8 400 Kč
I – 13	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek nebo medikovaných krmiv - s kontrolou jednoho skladu	11 400 Kč

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
I – 14	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek nebo medikovaných krmiv - každý další sklad v rámci jednoho povolení	8 400 Kč
I – 15	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce	2 900 Kč
	KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I – 16	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly	16 800 Kč
I – 17	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly	22 700 Kč
I – 26	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí – každé další místo kontroly	8 600 Kč
I – 18	Žádost o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez inspekce na místě kontroly	2 900 Kč
	OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE	
I – 19	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení	1 300 Kč
I – 20	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	27 800 Kč
I – 21	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka	13 000 Kč
I – 22	Žádost o zrušení povolení k činnosti	není úhrada
I – 23	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o vydání osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce	8 400 Kč

LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

L – 01	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie	500 Kč
L – 02	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie	700 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)

KLINICKÉ HODNOCENÍ

K – 01	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku	20 900 Kč
K – 02	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku	6 900 Kč

Kód	Kategorie (úkon)	Úhrada
-----	------------------	--------

ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

E - 01	Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)*	577 Kč
--------	---	--------

* cena za kalkulační jednotici pro Českou republiku, stanoví EMA

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

Položka	Zkouška	Výše náhrady
	FYZIKÁLNĚ – CHEMICKÉ ZKOUŠKY	
1	Vzhled	200 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	<i>Mikroskopicky</i>	1 600 Kč
2b	<i>sítováním - 1 síto</i>	1 140 Kč
2c	<i>za každé další síto se přičítá k položce 2b</i>	220 Kč
3	Vzduchotěsnost	240 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	370 Kč
5	Ztráta sušením	1 620 Kč
6	Karl Fisher titrace	2 150 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	900 Kč
8	Stanovení popela	
8a	<i>celkový popel</i>	2 420 Kč
8b	<i>síranový popel příp. složitější zpopelnění</i>	2 420 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	730 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	<i>Pyknometricky</i>	1 010 Kč
10b	<i>Hustoměrem</i>	1 010 Kč
11	Stanovení viskozity <i>rotačním viskosimetrem</i>	1 620 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	810 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	3 470 Kč
14	Titrační stanovení	1 870 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	810 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	810 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	2 420 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	<i>1 analyt</i>	5 620 Kč
18b	<i>1 analyt ve dvou vzorcích</i>	7 100 Kč
18c	<i>1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o</i>	1 500 Kč
18d	<i>1 analyt – 3 vzorky</i>	8 600 Kč

18e	<i>1 analyt – 4 vzorky</i>	10 100 Kč
18f	<i>2 analyty v jednom stanovení</i>	7 770 Kč
18g	<i>3 a více analytů v 1 stanovení</i>	9 950 Kč
19	Plynová chromatografie	5 660 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	650 Kč
21	Stanovení účinnosti pepsinu	4 970 Kč
22	Disoluce - UV/VIS	5 620 Kč
23	Disoluce – HPLC	6 370 Kč
24	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	630 Kč
25	Spektrofotometrie v infračervené oblasti	2 830 Kč
26	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	480 Kč
27	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
27a	<i>rozpadavost ve vodě</i>	400 Kč
27b	<i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i>	1 010 Kč
27c	<i>rozpadavost v duodenální šťávě</i>	1 820 Kč
28	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	200 Kč

	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
29	Zkouška na sterilitu	2 750 Kč
30	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
30a	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 2</i>	1 580 Kč
30b	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 3A</i>	1 480 Kč
30c	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 3B</i>	1 680 Kč
30d	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4B</i>	1 580 Kč
31	Stanovení obsahu ATB difúzní plotnovou metodou	1 880 Kč
32	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	2 020 Kč
33	Identifikace bakteriálního kmene	700 Kč
34	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	1 500 Kč
35	Zkouška na mykoplazmata	3 410 Kč
36	Bakteriální endotoxiny	1 620 Kč
37	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivované NIH testem	43 300 Kč
38	Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT)	18 500 Kč
39	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších – stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	11 800 Kč

	PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
40	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - ELISA)	12 000 Kč
41	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	5 800 Kč
42	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK)	8 200 Kč
43	Kontrola vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná (vzhled, účinnost)	43 500 Kč
44	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	18 700 Kč

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 427/2008 Sb.

Kalkulační vzorec

Výše náhrad výdajů (v Kč) = $x \cdot b$

kdy:

x = počet hodin práce (každá započatá hodina)

b = výdaje na 1 hod práce, které zahrnují mzdové výdaje, výdaje na materiál, služby a cestovné v tuzemsku a činí 556 Kč pro výdaje Ústavu a 420,90 Kč pro výdaje Veterinárního ústavu.

428**SDĚLENÍ****Českého statistického úřadu**

ze dne 26. listopadu 2008

o ukončení správy Klasifikace kmenových oborů vzdělání (KKOV)

Český statistický úřad sděluje, že na základě dohody s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy ukončuje k 31. prosinci 2008 správu Klasifikace kmenových oborů vzdělání (dále jen „KKOV“), zavedené sdělením Českého statistického úřadu č. 320/2003 Sb. ze dne 9. září 2003 a aktualizované sdělením č. 448/2004 Sb. ze dne 12. července 2004, sdělením č. 310/2005 Sb. ze dne 21. července 2005, sdělením č. 455/2005 Sb. ze dne 4. listopadu 2005, sdělením č. 391/2006 Sb. ze dne 20. července 2006, sdělením č. 535/2006 Sb. ze dne 28. listopadu 2006, sdělením č. 308/2007 Sb. ze dne 21. listopadu 2007 a sdělením č. 264/2008 Sb. ze dne 10. července 2008.

Od 1. ledna 2009 KKOv přestává plnit funkci statistické klasifikace ve smyslu § 19 zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů. Český statistický úřad již KKOv nebude nadále aktualizovat ani ji zveřejňovat na svých internetových stránkách.

V souladu s dohodou bude KKOv ve znění platném k 31. prosinci 2008 spolu s informací o návaznosti resortních klasifikací Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy zveřejněna na internetových stránkách Ústavu pro informace ve vzdělávání.

Předseda:

Ing. Fischer, CSc. v. r.

429**SDĚLENÍ****Českého statistického úřadu**

ze dne 26. listopadu 2008

o aktualizaci Klasifikace zemí CZ-GEONOM**a o ukončení zveřejňování aktualizací Klasifikace zemí CZ-GEONOM ve Sbírce zákonů**

Český statistický úřad podle § 19 odst. 2 zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů, oznamuje, že na základě nařízení Komise (ES) č. 1833/2006 ze dne 13. prosince 2006 o klasifikaci zemí a území pro statistiku zahraničního obchodu Společenství a statistiku obchodu mezi členskými státy byla provedena změna alfabetského kódu Černé Hory v Klasifikaci zemí CZ-GEONOM. Změna je vyjádřena v následující tabulce:

Země	Alfabetický kód (A2)		Numerický kód (N3)
	původní	nový	nezměněný
Černá Hora	XM	ME	097

Od 1. ledna 2009 bude klasifikace i nadále aktualizována vždy na základě nového nařízení Komise. Nařízení Komise jsou zveřejňována v Úředním věstníku Evropské unie a jsou závazná v celém rozsahu a přímo použitelná ve všech členských státech, proto již nebudou další aktualizace klasifikace CZ-GEONOM zveřejňovány ve Sbírce zákonů.

Český statistický úřad bude klasifikaci CZ-GEONOM i nadále aktualizovat a zveřejňovat na svých internetových stránkách na adrese www.czso.cz. Platné znění aktualizované klasifikace CZ-GEONOM bude vždy k dispozici rovněž na nosiči v elektronické podobě v odboru informačních služeb Českého statistického úřadu, Na padesátém 81, 100 82 Praha 10.

Předseda:

Ing. Fischer, CSc. v. r.

430**SDĚLENÍ****Českého statistického úřadu**

ze dne 3. prosince 2008

**o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí
a přidružených zdravotních problémů (MKN-10)**

Český statistický úřad ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví podle § 19 odst. 2 zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů, oznamuje s účinností od 1. ledna 2009 aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (dále jen „MKN-10“).

Český statistický úřad zavedl MKN-10 sdělením č. 495/2003 Sb., o vydání Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10). MKN-10 je určena zejména pro statistiku příčin smrti, pro sledování zdravotního stavu obyvatel (např. zdravotnické registry, pracovní neschopnost) a pro účely zdravotního a sociálního pojištění. Náležitosti a podrobnosti použití MKN-10 určují metodické pokyny pro jednotlivé agendy a práce, kde je tato klasifikace požadována.

Platné znění aktualizované MKN-10 bude k dispozici v knižní podobě v nakladatelství BOMTON agency, s.r.o., Dušní 112/16, 110 00 Praha 1 a v elektronické podobě na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví (www.mzcr.cz) a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (www.uzis.cz).

Předseda:

Ing. Fischer, CSc. v. r.

431**SDĚLENÍ****Ministerstva vnitra**

ze dne 4. prosince 2008

o vyhlášení nových voleb do zastupitelstva obce

Ministr vnitra podle § 58 odst. 4 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláší na den 4. dubna 2009 nové volby do zastupitelstva obce:

obec	okres	kraj
BOŠÍN	Ústí nad Orlicí	Pardubický

Ministr:

MUDr. Mgr. Langer v. r.

432**SDĚLENÍ****Energetického regulačního úřadu**

ze dne 1. prosince 2008

o vydání cenového rozhodnutí

Energetický regulační úřad v souladu s § 10 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že podle § 17 odst. 6 písm. e) zákona č. 458/2000 Sb., o podmínkách podnikání a o výkonu státní správy v energetických odvětvích a o změně některých zákonů (energetický zákon), ve znění pozdějších předpisů, vydal cenové rozhodnutí č. 8/2008 ze dne 18. listopadu 2008, kterým se stanovuje podpora pro výrobu elektřiny z obnovitelných zdrojů energie, kombinované výroby elektřiny a tepla a druhotných energetických zdrojů.

Podle § 17 odst. 10 písm. b) energetického zákona uveřejnil Energetický regulační úřad cenové rozhodnutí v Energetickém regulačním věstníku ze dne 26. listopadu 2008, v částce 11. Uvedeným dnem nabylo cenové rozhodnutí platnosti. Účinnosti nabývá cenové rozhodnutí dnem 1. ledna 2009.

Předseda:

Ing. Fiřt v. r.



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: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku 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 2009 činí 5 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 174, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 207, objednávky-knihkupci – 516 205 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirky-zakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdlík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučefík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Simonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplíce:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zátec:** Simona Novotná, Brázda-prodejna u pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírky, 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 zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 207. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jízní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.