



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 126

Rozeslána dne 11. října 2013

Cena Kč 53,–

O B S A H:

327. 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 vyhlášky č. 160/2012 Sb.
-

327**VYHLÁŠKA**

ze dne 7. října 2013,

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 vyhlášky č. 160/2012 Sb.

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.:

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., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 se slova „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“ nahrazují slovy „ , žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku nebo o změnu nebo prodloužení platnosti povolení souběžného dovozu, žádosti o povolení nebo změny nemocniční výjimky, žádosti o povolení, změny nebo rozšíření povolení k výrobě nebo distribuci, žádosti o povolení a změnu činnosti kontrolní laboratoře, žádosti o povolení a změnu výroby v zařízení transfuzní služby, žádosti o registraci zprostředkovatele léčivých přípravků, žádosti o změnu v údajích vedených v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků“.

2. V § 2 odst. 4, § 3 a v § 4 odst. 6 a 7 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

3. V § 4 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 5 a 6.

4. V § 4 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo

systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, náhrada výdajů se nestanoví.

(8) Jedná-li se o případy seskupení změn, mohou se náhrady výdajů pro změny typu IA snížit tak, že se

a) v případě, kdy žádost zahrnuje jednu změnu pro více registračních čísel, hradí náhrada výdajů pro první registrační číslo v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů,

b) v případě skupiny identických změn pro více registračních čísel pro první změnu ze skupiny identických změn IA hradí náhrada výdajů v plné výši, pro všechny zbývající změny ze skupiny identických změn může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.“.

5. V § 5 odst. 1 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

6. V § 5 odst. 3 a 4 se slova „odst. 7“ nahrazují slovy „odst. 6“.

7. V příloze č. 1 části A položce s kódem O-001 se text ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ zrušuje.

8. V příloze č. 1 části A položce s kódem O-002 text sloupce „Podkategorie nebo upřesnění“ zní: „Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, nemocniční výjimku, stanovisko k používání čistého lihu na jeden přípravek, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo 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.“.

9. V příloze č. 1 části A položce s kódem O-003 text sloupce „Podkategorie nebo upřesnění“ zní: „Např. posouzení designu navrhované klinické studie, nemocniční výjimky, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska.“.

10. V příloze č. 1 části A položce s kódem O-004

se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ slova „Poskytnutí hodinové odborné přednášky na žádost“ nahrazují slovy „Příprava a poskytnutí odborné přednášky na žádost osoby, která je podnikatelem,“ a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „12 000 Kč“ nahrazuje slovy „2 000 Kč/hod.“.

11. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem O-004 vkládají položky s kódy O-005 a O-006, které znějí:

„O-005	Odborné úkony provedené na žádost zahraniční společnosti	Provedení odborných úkonů v hodinové sazbě.	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	Zpracování specifických výstupů o distribuovaných a vydávaných léčivých přípravcích z příslušných databází s využitím odborných hledisek podle požadovaných kritérií a nad rámec běžně a pravidelně zveřejňovaných údajů.“.	1 000 Kč/hod.

12. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-001 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:

- „* registrace homeopatika
- * registrace tradičního rostlinného přípravku
- * registrace podobného biologického přípravku.“.

13. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-002 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „registrace tradičního rostlinného přípravku“ zrušují.

14. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem R-007 vkládá položka s kódem R-049, která zní:

„R-049	Žádost o změnu registrace typu II v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence	90 000 Kč“.
--------	--	-------------

15. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-008 se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ za slova „typu I A“ vkládají slova „ , žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku,“ a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „4 700 Kč“ nahrazuje částkou „6 000 Kč“.

16. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-040 se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ slova „nebo o změnu označení na obalu nebo

příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku“ zrušují a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „6 700 Kč“ nahrazuje částkou „15 000 Kč“.

17. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-013 se ve sloupci „Výše náhrady“ částka „33 900 Kč“ nahrazuje částkou „70 000 Kč“.

18. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem R-013 vkládá položka s kódem R-050, která zní:

„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)	* 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
--------	---	--	-----------

19. V příloze č. 1 části A se položka s kódem R-016 zrušuje.

20. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-017 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:

„* registrace tradičního rostlinného přípravku“.

21. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-018 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „registrace tradičního rostlinného přípravku“ zrušují a za slovo „homeopatika“ se doplňují slova „zjednodušeným postupem“.

22. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem R-023 vkládá položka s kódem R-051, která zní:

„R-051	Žádost o změnu registrace typu II v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou 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“.	120 000 Kč
--------	---	--	------------

23. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-024 se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ slova „nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku“ zrušují a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „13 900 Kč“ nahrazuje částkou „25 000 Kč“.

24. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-025 se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ za slova „typu IA“ vkládají slova „a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku,“ a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „12 800 Kč“ nahrazuje částkou „12 000 Kč“.

25. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-027 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:

„* registrace tradičního rostlinného přípravku
* registrace podobného biologického přípravku.“.

26. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-028 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „registrace tradičního rostlinného přípravku“ zrušují a za slovo „homeopatika“ se vkládají slova „zjednodušeným postupem“.

27. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem R-032 vkládá položka s kódem R-052, která zní:

„R-052 Žádost o změnu registrace typu II v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu“.

70 000 Kč

28. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-033 se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ slova „nebo o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů“ zrušují a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „4 700 Kč“ nahrazuje částkou „10 000 Kč“.

29. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-034 se ve sloupci „Kategorie prováděných odborných úkonů“ za slova „typu IA“ vkládají slova „a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku,“ a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „4 700 Kč“ nahrazuje částkou „4 000 Kč“.

30. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-036 se ve sloupci „Výše náhrady“ částka „40 000 Kč“ nahrazuje částkou „60 000 Kč“.

31. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-037 se ve sloupci „Výše náhrady“ částka „15 000 Kč“ nahrazuje částkou „25 000 Kč“.

32. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-038 se ve sloupci „Výše náhrady“ částka „60 000 Kč“ nahrazuje částkou „80 000 Kč“.

33. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-041 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:
„* registrace tradičního rostlinného přípravku“.

34. V příloze č. 1 části A položce s kódem R-042 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „registrace tradičního rostlinného přípravku“ zrušují a za slovo „homeopatika“ se doplňují slova „zjednodušeným postupem“.

35. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem R-048 doplňují věty:

„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 regis-

trační číslo v rámci této žádosti se pro každou změnu registrace uplatňuje sleva 50 % ze stanovené výše náhrady výdajů.

$$\text{Výše náhrad výdajů (v Kč)} = (IA \cdot m_{IA}) + (IB \cdot m_{IB}) + (II \cdot m_{II}) + (n-1) \cdot 0,5 \cdot ((IA \cdot m_{IA}) + (IB \cdot m_{IB}) + (II \cdot m_{II}))$$

kde:

IA, IB, II = výše náhrady výdajů za příslušnou změnu registrace typu IA, IB nebo II

m_{IA} , m_{IB} , m_{II} = počet změn registrace jednotlivých typů v rámci jedné žádosti a

$(n-1)$ = počet dalších registračních čísel v rámci jedné žádosti.“.

36. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-001 se ve sloupci „Kategorie“ slova „Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků“ nahrazují slovy „Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků“, slova „; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly“ se zrušují a ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ se doplňují slova:

„pouze propuštění šarží
výroba ostatních léčivých přípravků
výroba hodnocených léčivých přípravků
k povolené výrobě léčivých přípravků
nebo naopak (sterilní i nesterilní)“.

37. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-002 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „výrobně odlišná“ zrušují, za slova „místě výroby“ se vkládají slova „primárního balení, sekundárního balení a propouštění“ a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „48 900 Kč“ nahrazuje částkou „56 200 Kč“.

38. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-003 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka“ nahrazují slovy „navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku“ a doplňují se slova:

„nemůže být použita samostatně
včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění“.

39. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-004 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „výrobně odlišná“ zrušují, za slova „místě výroby“ se vkládají slova „včetně sekundárního balení a propouštění“ a ve sloupci „Výše náhrady“ se částka „64 500 Kč“ nahrazuje částkou „74 200 Kč“.

40. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-005 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka“ nahrazují slovy „navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku“ a doplňují se slova:

„nemůže být použita samostatně
včetně sekundárního balení a propouštění“.

41. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-006 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:

„nemůže být použita samostatně“.

42. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-007 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „výrobně odlišná“ zrušují.

43. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-008 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka“ nahrazují slovy „navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku“ a doplňují se slova:

„nemůže být použita samostatně
nepoužije se položka I-001“.

44. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-009 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:

„nepoužije se položka I-001“.

45. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-010 se ve sloupci „Kategorie“ slova „;“ 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“ zrušují a ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ se doplňují slova:

„změna identifikačních údajů

změna nebo další kvalifikovaná osoba

změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti

v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly
společná úhrada za všechny změny“.

46. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-013 se ve sloupci „Kategorie“ za slova „pomocných látek“ vkládají slova „; plynů používaných při poskytování zdravotních služeb“.

47. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-016 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují slova:

„jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků“.

48. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-017 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ slova „(fyzikální, fyzikálně-chemické a chemické zkoušení léčiv, případně mikrobiologické zkoušení)“ nahrazují slovy „(fyzikálně-chemické, mikrobiologické zkoušení, biologické zkoušení) jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků“.

49. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-018 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ doplňují věty:

„Kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu.

Kontrola dovozu k výrobě a naopak upřesnění ve stejném rozsahu:

změna identifikačních údajů žadatele nový/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny“.

50. V příloze č. 1 části A položce s kódem I-027 se ve sloupci „Kategorie“ slovo „nebo“ nahrazuje slovem „a“.

51. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem I-031 vkládají položky s kódy I-037 až I-042, které znějí:

„I-037	Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů léčivých přípravků		3 300 Kč
I-038	Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků		1 500 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	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	55 000 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	Za každé další místo kontroly v rámci jedné žádosti + náhrada cestovních a pobytových výdajů	30 000 Kč
I-041	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků	s kontrolou jednoho skladu samostatný výrobní sklad	25 300 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“.	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	13 300 Kč

52. V příloze č. 1 části A položce s kódem L-001 se ve sloupci „Kategorie“ slovo „léčiv“ nahrazuje slovy „léčivých přípravků“.

53. V příloze č. 1 části A položce s kódem L-002 se ve sloupci „Kategorie“ slova „osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny“ nahrazují slovy „závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče“ a ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ se za slovo „lékárny“ vkládají slova „nebo výdejny zdravotnických prostředků“.

54. V příloze č. 1 části A položce s kódem L-003 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ za slova „lékárny“ vkládají slova „nebo výdejny zdravotnických prostředků“, slova „oddělení výdeje léčiv“ se nahrazují

slovy „oddělení pro výdej léčivých přípravků“ a na konci textu sloupce se doplňují slova „změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny“.

55. V příloze č. 1 části A položce s kódem L-004 se ve sloupci „Podkategorie nebo upřesnění“ za slovo „lékárny“ vkládají slova „nebo výdejny zdravotnických prostředků“, za slovo „vybavení“ se vkládají slova „lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků“ a slovo „osvědčení“ se nahrazuje slovy „závazném stanovisku“.

56. V příloze č. 1 části A se za položku s kódem K-006 vkládají položky s kódy K-007 až K-009, které znějí:

„K-007	Povolení nemocniční výjimky	90 000 Kč
K-008	Změna v nemocniční výjimce – změny ve výrobním procesu, v jakosti výchozího materiálu	20 000 Kč
K-009	Změna v nemocniční výjimce – přidání dalšího pracoviště, kde by byl přípravek nemocniční výjimky podáván, anebo navýšení maximálního počtu pacientů“.	2 500 Kč

57. V příloze č. 1 část B zní:

„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	500 Kč
2.	Přípravné práce před analýzou	610 Kč
3.	Validace biologických metod	1 950 Kč
FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
4.	Čirot a stupeň opalescence tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
5.	Stupeň zbarvení tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
6.	Potenciometrické stanovení pH	810 Kč
7.	Hustota a relativní hustota	1 010 Kč
8.	Index lomu	810 Kč
9.	Optická otáčivost	1 010 Kč
10.	Viskozita – měření kapilárním viskozimetrem	1 620 Kč
11.	Viskozita – měření rotačním viskozimetrem	1 620 Kč
12.	Viskozita – měření tělískovým viskozimetrem	1 210 Kč
13.	Destilační rozmezí	610 Kč
14.	Teplota varu	610 Kč
15.	Stanovení vody destilací	610 Kč
16.	Teplota tání – kapilární metoda	
16a.	u látky deklarované	610 Kč
16b.	u látky nedeklarované	1 210 Kč
17.	Teplota skápnutí	610 Kč
18.	Teplota tuhnutí	610 Kč
19.	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	1 620 Kč
20.	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	2 830 Kč
21.	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	2 020 Kč
22.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
22a.	kvalitativní stanovení – za každou soustavu	1 130 Kč

22b.	semikvantitativní stanovení – za každou soustavu	1 740 Kč
23.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
23a.	stanovení jednoduché	5 660 Kč
23b.	stanovení složitější	6 460 Kč
24.	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	
24a.	stanovení jednoduché	5 040 Kč
24b.	stanovení složitější	7 460 Kč
25.	Stanovení totožnosti látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií s hmotnostním detektorem	12 740 Kč
26.	Vylučovací chromatografie	
26a.	vylučovací chromatografie albuminu	10 040 Kč
26b.	vylučovací chromatografie imunoglobulinů	12 740 Kč
27.	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	4 040 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.	metoda A	480 Kč
45b.	metoda B	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. rozpadavost ve vodě	400 Kč
60b. rozpadavost v žaludeční šťávě	1 010 Kč
60c. rozpadavost v duodenální šťávě	1 820 Kč
61. Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	400 Kč
62. Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
62a. disoluce krátkodobá	1 010 Kč
62b. disoluce dlouhodobá	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. Titrace	1 010 Kč
72b. Retitrace	1 210 Kč
72c. titrace v heterogenním prostředí	1 210 Kč
72d. titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)	1 210 Kč
73. Vážení jednotlivých dávek léků – za každou navážku	100 Kč
74. Makroskopický popis, vzhled	200 Kč

MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY

75. Zkouška na sterilitu	
75a. zkouška na sterilitu – metoda přímého očkovaní do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)	1 210 Kč
75b. zkouška na sterilitu – metoda přímého očkovaní do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)	1 410 Kč
75c. zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace	2 210 Kč
75d. zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace	2 210 Kč
76. Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
76a. mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 2	2 020 Kč
76b. mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 3B	2 020 Kč

76c.	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4A	1 620 Kč
76d.	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – kategorie 4B	2 020 Kč
77.	Mikrobiologická jakost nesterilních výrobků a látek pro farmaceutické použití (celkový počet živých aerobů TAMC a hub TYMC, zkoušky na specifikované mikroorganismy)	
77a.	nevodné perorální přípravky	2 020 Kč
77b.	vodné perorální přípravky	2 020 Kč
77c.	přípravky pro rektální podání	2 020 Kč
77d.	přípravky pro podání orální, na dásně, kožní, do nosu, do ucha	2 020 Kč
77e.	přípravky pro vaginální podání	2 020 Kč
77f.	transdermální náplasti	2 020 Kč
77g.	přípravky pro inhalační podání	2 020 Kč
77h.	lékové formy obsahující suroviny přírodního charakteru	2 020 Kč
77i.	látky pro farmaceutické použití	2 020 Kč
78.	Mikrobiologická jakost rostlinných LP pro perorální použití	
78a.	rostlinné LP kategorie A	2 020 Kč
78b.	rostlinné LP kategorie B	2 020 Kč
78c.	rostlinné LP kategorie C	2 020 Kč
79.	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	6 000 Kč
80.	Bakteriální endotoxiny	1 620 Kč
81.	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B – Coombsův nepřímý test	2 830 Kč
82.	Imunochemické metody	
82a.	metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)	4 040 Kč
82b.	imunoprecipitační metody – Ouchterlony	4 040 Kč
82c.	imunoprecipitační metody – Mancini	2 420 Kč
83.	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	70 000 Kč
84.	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
84a.	Monovakcína	5 460 Kč
84b.	Divakcína	7 850 Kč
84c.	Trivakcína	13 090 Kč
85.	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	11 850 Kč

Poznámka: Pokud by jednotlivý úkon nebo součet dílčích sazeb za jednotlivé úkony podle tabulky činil částku nižší než 1 000 Kč, výše náhrady činí 1 000 Kč“.

58. V příloze č. 2 části A položce s kódem U-001 se ve sloupci „Úhrada“ částka „4 800 Kč“ nahrazuje částkou „6 500 Kč“.

59. V příloze č. 2 části A položce s kódem O-01 se ve sloupci „Úhrada“ částka „2 200 Kč“ nahrazuje částkou „2 600 Kč“.

60. V příloze č. 2 části A položce s kódem O-02 se

ve sloupci „Úhrada“ částka „4 600 Kč“ nahrazuje částkou „5 400 Kč“.

61. V příloze č. 2 části A položce s kódem O-03 se ve sloupci „Úhrada“ částka „6 100 Kč“ nahrazuje částkou „7 100 Kč“.

62. V příloze č. 2 části A kapitole „Registrace“ položky s kódy RN-01 až RC-041 znějí:

„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)	111 100 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	24 500 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)	85 700 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	24 500 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele	52 400 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	9 800 Kč
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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (národní registrace)	75 900 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	19 600 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 či kopie)	17 600 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	4 900 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 pro více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete)	58 800 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	7 300 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 o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete)	31 800 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	4 900 Kč

RN – 08	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace homeopatika zjednodušeným postupem	48 500 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	9 800 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)	25 000 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	3 900 Kč
RN – 10	Žádost o změnu registrace - typu II (národní postup)	24 000 Kč
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	4 900 Kč
RN – 11	Žádost o změnu registrace - typu IA (národní postup)	3 900 Kč
RN – 43	Žádost o změnu registrace - typu IB (národní postup)	5 900 Kč
RN – 12	Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - všechny léčivé přípravky kromě homeopatik (národní postup)	43 600 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	14 700 Kč
RN – 13	Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - homeopatika (národní postup)	23 500 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	4 900 Kč
RN – 14	Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele	4 900 Kč
R – 15	Žádost o zrušení registrace VLP - bez dalších požadavků	není úhrada
RN – 16	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje	2 900 Kč
Česká republika jako referenční členský stát		
RRMS/NR – 17a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	197 800 Kč
RRMS/NR – 17b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 6-15 CMS.	227 200 Kč
RRMS/NR – 17c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	256 500 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	24 500 Kč

RRMS/R – 18a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	107 700 Kč
RRMS/R – 18b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS.	137 100 Kč
RRMS/R – 18c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	166 500 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	14 700 Kč
RRMS/NR – 19a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	102 300 Kč
RRMS/NR – 19b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS.	117 000 Kč
RRMS/NR – 19c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	131 700 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	9 800 Kč
RRMS/R – 20a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	78 300 Kč
RRMS/R – 20b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS.	93 000 Kč

RRMS/R – 20c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	107 700 Kč
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	9 800 Kč
RRMS/NR – 21a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	137 600 Kč
RRMS/NR – 21b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS.	157 200 Kč
RRMS/NR – 21c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	176 700 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	19 600 Kč
RRMS/R – 22a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	93 000 Kč
RRMS/R – 22b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto 6 - 15 CMS.	112 600 Kč

RRMS/R – 22c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	132 200 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	14 700 Kč
RRMS/EX – 23a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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 o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS	73 400 Kč
RRMS/EX – 23b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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 o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 -15 CMS	88 100 Kč
RRMS/EX – 23c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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 o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS	102 800 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	7 300 Kč
RRMS/EX – 42a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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 o více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS	97 900 Kč
RRMS/EX – 42b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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 o více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS	112 600 Kč

RRMS/EX – 42c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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 o více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS	127 300 Kč
RRMS/EX-D – 82	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	7 300 Kč
RRMS/CC – 24a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	31 800 Kč
RRMS/CC – 24b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS.	41 600 Kč
RRMS/CC – 24c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou 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). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	46 500 Kč
RRMS/RU – 25a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro maximálně 5 nových CMS	68 500 Kč
RRMS/RU – 25b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro maximálně 6 - 15 nových CMS	78 300 Kč
RRMS/RU – 25c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro více než 15 nových CMS	83 200 Kč
RRMS/ZII – 26a	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro maximálně 5 CMS	28 400 Kč
RRMS/ZII – 26b	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro maximálně 6 - 15 CMS	30 800 Kč
RRMS/ZII – 26c	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro více než 15 CMS	33 300 Kč
RRMS/ZIB – 27	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem	6 400 Kč

RRMS/ZIA – 28	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem	3 900 Kč
RRMS/PR – 29	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem	89 100 Kč
Česká republika jako příslušný členský stát (CMS)		
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	65 100 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.	38 200 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) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti.	55 300 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.	21 100 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 či kopie).	8 800 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	16 600 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	2 900 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	2 900 Kč
RCMS/PR – 38	Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	35 300 Kč
Souběžný dovoz		
RSD – 39	Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku	14 700 Kč
RSD – 40	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku	9 300 Kč
Vydání certifikátu pro léčivý přípravek		
RC – 41	Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO	1 200 Kč“.

63. V příloze č. 2 části A se za položku s kódem I-05 vkládá položka s kódem I-27, která zní:

„I-27	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – přidání skladu výroby“.	8 400 Kč
-------	---	----------

64. V příloze č. 2 části A se za položku s kódem I-25 vkládají položky s kódy I-28 a I-29, které znějí:

„I-28	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – pro rozsah propouštění šarží	17 700 Kč
-------	--	-----------

I-29	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení – pro rozsah propouštění šarží – každé další místo propouštění šarží/léková forma“.	8 400 Kč
------	---	----------

65. V příloze č. 2 části A položce s kódem I-2 se ve sloupci „Úhrada“ částka „8 400 Kč“ nahrazuje slovy „8 400 Kč + náhrada cestovních a pobytových výdajů“.

66. V příloze č. 2 části A položce s kódem L-0 se ve sloupci „Úhrada“ částka „700 Kč“ nahrazuje částkou „1 500 Kč“.

67. V příloze č. 2 části A se za položku s kódem L-02 vkládají položky s kódy L-03 až L-05, které znějí:

„L-03	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru – s předloženým atestem členského státu Evropské unie – OBPR	500 Kč
-------	---	--------

L-04	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru – bez doložení atestu členského státu Evropské unie – OBPR	1 500 Kč
------	---	----------

L-05	Laboratorní rozbor na žádost	Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)“.
------	------------------------------	---

68. V příloze č. 2 části A se slova „ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ“ nahrazují slovy „ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE“.

69. V příloze č. 2 části A se za položku s kódem E-01 vkládá položka s kódem E-02, která zní:

„E-02	Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM)	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EDQM“.
-------	--	--

70. V příloze č. 2 část B zní:

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

Položka	Zkouška	Úhrada
FYZIKÁLNĚ – CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
1	Vzhled	250 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	<i>Mikroskopicky</i>	1 800 Kč
2b	<i>sítováním - 1 síto</i>	1300 Kč
2c	<i>za každé další síto se přičítá k položce 2b</i>	220 Kč
3	Vzduchotěsnost	290 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	450 Kč
5	Ztráta sušením	1 800 Kč
6	Karl Fisher titrace	2 500 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 000 Kč
8	Stanovení popela	
8a	<i>celkový popel</i>	2 600 Kč
8b	<i>síranový popel příp. složitější zpopelnění</i>	2 600 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	850 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	<i>Pyknometricky</i>	1 010 Kč
10b	<i>Hustoměrem</i>	1 010 Kč
11	Stanovení viskosity rotačním viskosimetrem	1 700 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	1 000 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	3 700 Kč
14	Titrační stanovení	2 000 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	810 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	810 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	2 800 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	<i>1 analyt</i>	6 500 Kč
18b	<i>1 analyt ve dvou vzorcích</i>	7 980 Kč
18c	<i>1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o</i>	1 750 Kč
18d	<i>1 analyt – 3 vzorky</i>	9 730 Kč
18e	<i>1 analyt – 4 vzorky</i>	11 480 Kč
18f	<i>2 analyty v jednom stanovení</i>	8 500 Kč
18g	<i>3 a více analytů v 1 stanovení</i>	10 600 Kč
19	Plynová chromatografie	6 500 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	700 Kč
21	Stanovení účinnosti pepsinu	6 000 Kč
22	Disoluce - UV/VIS	6 400 Kč
23	Disoluce – HPLC	7 200 Kč
24	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	770 Kč
25	Spektrofotometrie v infračervené oblasti	3 000 Kč
26	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	550 Kč
27	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
27a	<i>rozpadavost ve vodě</i>	480 Kč
27b	<i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i>	1 300 Kč
27c	<i>rozpadavost v duodenální šťávě</i>	2 000 Kč
28	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	400 Kč

MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY

29	Zkouška na sterilitu	7 210 Kč
30	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
30a	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)</i>	2 320 Kč
30b	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky pro perorální podání, které neobsahují vodu</i>	2 390 Kč
30c	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit</i>	3 200 Kč
30d	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky z rostlin, k nimž se před použitím vroucí voda nepřidává</i>	3 400 Kč
30e	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky z rostlin, k nimž se před použitím přidává vroucí voda</i>	2 390 Kč
30f	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání</i>	2 420 Kč
31	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou	3 200 Kč
32	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	2 200 Kč
33	Identifikace bakteriálního kmene	700 Kč
34	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	2 900 Kč
35a	Zkouška na mykoplazmata – kultivačně	6 890 Kč
35b	Zkouška na mykoplazmata – PCR	3 400 Kč
36	Bakteriální endotoxiny	2 100 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,SRH)	18 500 Kč
39	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších – stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	14 300 Kč
40	Stanovení účinnosti dezinfekčních přípravků suspenzní metodou měřením elektrické vodivosti vyšetřením u sbírkových kmenů	6 260 Kč
41	Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza)	10 000 Kč
42	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí	22 000 Kč
43	Stanovení titru viru Newcastlešské nemoci drůbeže na kuřecích embryích	11 100 Kč
44	Stanovení počtu hyf ve vakcínách	1 500 Kč
45	Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže	10 300 Kč
46	Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou	12 200 Kč

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 - 05	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK)	12 450 Kč
OC - 06	Kontrola vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná (vzhled, účinnost)	43 550 Kč
OC - 07	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	18 750 Kč
OC - 08	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (stanovení účinnosti sérologicky, vzhled) “.	22 250 Kč

71. V příloze č. 3 se částka „556 Kč“ nahrazuje částkou „1 500 Kč“ a částka „420,90 Kč“ se nahrazuje částkou „490 Kč“.

účtují se žadateli náhrady výdajů za provedení tohoto odborného úkonu podle vyhlášky č. 427/2008 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. II**Přechodné ustanovení**

Byla-li přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky podána žádost o provedení odborného úkonu podle příloh č. 1 až 3 vyhlášky č. 427/2008 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky,

Čl. III**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. října 2013.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Toman, CSc., v. r.

UPOZORNĚNÍ ODBĚRATELŮM

Tato částka je rozesílána přednostně před částkou 121/2013 Sb.

Redakce



8591449 126014

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 – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, 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 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 2013 činí 6 000,- Kč, druhá záloha na rok 2013 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Chab: 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; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, 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; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zátec:** 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 zaevídivání předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. číslo 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právníká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **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.