

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického
skúšania
Sekcia zdravotníckych pomôcok

SPRÁVNY POPLATOK ZA SCHVÁLENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Oznam

Poplatok je splatný pri podaní, ktoré smeruje k vykonaniu úkonu, t.j. spolu s podaním žiadosti. Nezaplatenie poplatku do 15 dní od doručenia písomnej výzvy vedie k zastaveniu konania.

Správny poplatok za schválenie klinického skúšania (položka 152 zákona o správnych poplatkoch) je po zavedení pevného kurzu 1 € = 30,126 Sk a povinnosti duálneho uvádzania cien takýto:

Od 26. 8. 2008 do 31.12.2008 – platí sa v slovenských korunách

Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania humánneho lieku	10 000 Sk (331,94 €)
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	5 000 Sk (165,97 €)

Od 1.1.2009 do 31.12.2009 – platí sa v eurách

Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania humánneho lieku	331,94 € (10 000 Sk)
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	165,97 € (5 000 Sk)

Od 1.1.2010 – platí sa v eurách

Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania humánneho lieku	331,94 €
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	165,97 €

Platí sa presná suma, pričom je potrebné dávať pozor na rôzne poplatky, ktoré si určujú banky alebo pošta. Správny poplatok treba zaplatiť na účet štátnej pokladnice Slovenskej republiky do 31.12.2008 v Slovenských korunách, po 1.1.2009 v Eurách:

Pre domáci styk:	Číslo účtu :	7000133673/8180
	Banka:	Štátna pokladnica
Pre zahraničný styk:	IBAN:	SK348180000007000133673
	SWIFT (BIC):	SUBASKBX
	Banka:	Všeobecná úverová banka, a.s.,
		Mlynské Nivy 1,
		829 90 BRATISLAVA

Ako konštantný symbol sa uvádza 1118.

Ako variabilný symbol sa uvádza číslo z Európskej databanky klinického skúšania (EudraCT Number). Nakoľko variabilný symbol môže mať iba 10 miest bez pomlčiek a lomiek, treba uviesť prvých 10 čísiel.

Ako špecifický symbol treba uviesť posledné dve číslice (za druhou pomlčkou) čísla Európskej databanky klinického skúšania (EudraCT Number).

Pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky sa ako variabilný symbol uvádza číslo pridelené ŠÚKL (možno získať telefonicky).

Ostatné požiadavky a podmienky platenia správnych poplatkov sú uvedené v zákone o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z.z. v znení zákona č. 583/2003 Z.z. (oslobodenie od poplatkov, vznik poplatkovej povinnosti a splatnosť poplatkov, následky nezaplatenia poplatku, vrátenie poplatku, lehoty, atď.).