

**Poplatky VÚVH za hodnotenie účinných látok, safenerov, synergentov (podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a podľa smernice Rady 91/414/EHS)**

Platný od:  
1.4.2023

<b>1. Všeobecné položky</b>	
<b>Položka</b>	<b>€</b>
Porovnávacie posudzovanie (národná úroveň pri novej autorizácii, obnovení autorizácie, zmene alebo doplnení autorizácie), ak prípravok obsahuje účinnú látku, ktorá sa má nahradiť (kandidát na substitúciu)	3300
<b>Spolu</b>	<b>3300</b>

<b>2. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely schválenia Ak je SR RMS</b>	
<b>Položka</b>	<b>€</b>
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.7 (fate) prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	15 000
Hodnotenie účinnej látky vrátane zhodnotenia, či látka spĺňa kritériá bodu 4 prílohy II (kandidát na substitúciu) a bodu 5 prílohy II (nízkorizikové látky) vypracovanie DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, komunikácia s NOT, EFSA, COM, prípadne co-RMS,	37 500 - 48 500
<b>Poplatok v rozsahu</b>	<b>13 000 – 63500</b>

<b>3. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely schválenia Ak je SR co-RMS</b>	
<b>Položka</b>	<b>€</b>
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	4 200
Hodnotenie príslušnej odbornej časti, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	28 000 – 38 000
<b>Poplatok v rozsahu</b>	<b>4200 – 42 200</b>

<b>4. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely obnovenia schválenia</b>	
<b>Ak je SR RMS</b>	
<b>Položka</b>	<b>€</b>
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.7 (fate) prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	15 000
Hodnotenie účinnej látky vrátane zhodnotenia, či látka spĺňa kritériá bodu 4 prílohy II (kandidát na substitúciu) a bodu 5 prílohy II (nízkorizikové látky) vypracovanie DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, komunikácia s NOT, EFSA, COM, prípadne co-RMS,	28 000 - 36 000
<b>Poplatok v rozsahu</b>	<b>15 000 – 51 000</b>

<b>5. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely obnovenia schválenia</b>	
<b>Ak je SR co-RMS</b>	
<b>Položka</b>	<b>€</b>
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	4 200
Hodnotenie príslušnej odbornej časti, vypracovanie príslušnej časti DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na odborných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	28 000 – 36 000
<b>Poplatok v rozsahu</b>	<b>4 200 – 40 200</b>