

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

Platný od: 1.10.2026

1. Všeobecné položky	
Položka	€
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)	3600
Spolu	3600

2. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely schválenia Ak je SR RMS	
Položka	€
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.7 (fate) prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	16 500
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,	41 000 - 53 500
Celková cena hodnotenia v rozsahu	16 500 – 70 000

3. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely schválenia Ak je SR co-RMS	
Položka	€
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	4 600
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	30 800 – 42 000
Celková cena hodnotenia v rozsahu	4600 – 46 600

4. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely obnovenia schválenia Ak je SR RMS	
Položka	€
Zhodnotenie splnenia kritérií bodov 3.7 (fate) prílohy II nariadenia, spracovanie hodnotenia v AJ, vyhodnotenie pripomienok, komunikácia s NOT, EFSA, COM, co-RMS	16 500
Hodnotenie účinnej látky vrátane zhodnotenia, či látka spĺňa kritériá bodu 4 prílohy II (kandidát na substitúciu) a bodu 5 prílohy II (nizkorizikové látky) vypracovanie DAR v AJ, vyhodnotenie pripomienok, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, komunikácia s NOT, EFSA, COM, prípadne co-RMS,	30 800 - 40 000
Celková cena hodnotenia v rozsahu	16 500 – 56 500

5. Hodnotenie účinnej látky na úrovni EÚ na účely obnovenia schválenia Ak je SR co-RMS	
Položka	€
Peer-review hodnotenia RMS, účasť na expertných mítingoch a telekonferenciách, v prípade potreby komunikácia s RMS, NOT, EFSA, COM	4 600
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	30 800 – 40 000
Celková cena hodnotenia v rozsahu	4 200 – 44 600