

Upřesnění k úhradě náhrad výdajů za procedury worksharingu a supergroupingu

10.9.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dne 1. 1. 2025 vstoupilo v platnost nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) 2024/1701, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 v oblasti posuzování změn registrace humánních léčivých přípravků (Změnové Nařízení). Toto nařízení zavádí možnost předkládání žádostí formou supergroupingu (včetně přípravků registrovaných národně) a stanovuje povinnost předkládat stejné změny v několika členských státech prostřednictvím procedury worksharingu.

Způsob platby za procedury supergroupingu a worksharingu včetně metodiky výpočtu zůstává nezměněn. Nicméně vzhledem k obdržným dotazům týkající se této problematiky Ústav zveřejňuje následující upřesnění, které kategorie plateb se na tyto procedury vztahují:

Výše náhrady výdajů za jednotlivé změny registrace se pro první přípravek (= první registrační číslo) počítá v plné výši. Pro každý další přípravek v rámci jedné žádosti se uplatňuje sleva ve výši 50 % z celkové částky vypočtené pro první přípravek.

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 příslušný typ změny registrace

m_{IA} , m_{IB} , m_{II} = počet změn registrace daného typu pro první přípravek v rámci žádosti

$(n-1)$ = počet dalších přípravků v rámci jedné žádosti.

Webový formulář pro placení náhrad výdajů za změny registrace je upraven tak, že je třeba pro každou žádost vždy zadat všechny změny pro první přípravek a níže počet dalších přípravků v rámci jedné žádosti. Poté se celková výše náhrady výdajů dle zadaných údajů automaticky spočítá pro celou žádost. **Pro každou žádost o změny registrace se vygeneruje jeden souhrnný formulář pro celkovou výši náhrady výdajů.**

Žádost se týká **2 přípravků** registrovaných v CZ:

Změny:

Zadání do webového formuláře:

Výpočet náhrad výdajů:

Žádost se týká **3 přípravků** registrovaných v CZ:

Změny:

Zadání do webového formuláře:

Výpočet náhrad výdajů:

<https://sukl.gov.cz/reg-platby-za-zmeny-registraci/upresneni-k-uhrade-nahrad-vydaju-za-procedury-worksharingu-a-supergroupingu>