

Informace k novele náhradové vyhlášky účinné k 1. 1. 2026 pro oblast registrace léčivých přípravků a ročních udržovacích plateb

10.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dne 1. 1. 2026 nabývá účinnosti novela vyhlášky 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, kterou se mění výše veškerých náhrad výdajů relevantních pro Státní ústav pro kontrolu léčiv včetně náhrad výdajů pro oblast registrace léčivých přípravků a ročních udržovacích plateb.

Pro žádosti podané do 31. 12. 2025 (včetně) platí výše náhrad výdajů stanovené ve vyhlášce 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 (dále jen „náhradová vyhláška“) před výše uvedenou novelou.

Pro žádosti podané od 1. 1. 2026 (včetně) platí nové výše náhrad výdajů stanovené v novele náhradové vyhlášky (odkaz: náhradová vyhláška se sazebníkem).

Na roční udržovací platby za rok 2026 se vztahují platby z náhradové vyhlášky před novelou (i v případě, kdy je platba hrazena až po výzvě, tj. po 1. 1. 2026). **Nové částky z náhradové vyhlášky po novele se vztahují až na udržovací platby za rok 2027.**

K výběru pro částku před/po novele náhradové vyhlášky **bude v nejbližších dnech** do konkrétních formulářů náhrad výdajů **přidán přepínač**, kde bude možné zvolit, zda generujete platbu pro žádost, která bude podaná před nebo po 1. 1. 2026. Podle zvoleného výběru se vygeneruje správná relevantní částka.

Pro roční udržovací platby přepínač zatím není relevantní, protože nyní se generují platby za rok 2026, na které se vztahují pouze platby před novelou náhradové vyhlášky.

Novela náhradové vyhlášky upravuje pouze výši náhrad výdajů. Výše správních poplatků je tudíž beze změny.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/informace-k-novele-nahradove-vyhlaske-ucinne-k-1-1-2026-pro-oblast-registrace-lecivych-pripravku-a-rocnich-udrzovacich-plateb>