

SPRÁVNE POPLATKY PRE KLINICKÉ SKÚŠANIA PODĽA NARIADENIA Č. 536/2014

Informácia pre zadávateľov a žiadateľov / poplatníkov správnych poplatkov za žiadosti o klinické skúšania podľa Nariadenia č. 536/2014 podaných prostredníctvom CTIS

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informuje zadávateľov a žiadateľov klinických skúšaní, že po zapojení sa do systému centrálnej evidencie poplatkov, bude od 1. septembra 2024 prístupný spôsob platenia správnych poplatkov za správne konania a úkony štátneho ústavu prostredníctvom platobného systému **eKoloK**, ktorý prevádzkuje **Slovenská pošta a.s.**

Správne poplatky za žiadosti o klinické skúšania podľa Nariadenia č. 536/2014 zaplatené prostredníctvom pôvodného spôsobu platby správnych poplatkov, ktoré budú pripísané na účet č. SK34 8180 0000 0070 0013 3673 **od 1.9.2024 budú automaticky odoslané späť poplatníkovi.**

Systém eKoloK bol navrhnutý s ohľadom na moderné technológie a potreby užívateľov, aby sa platby stali jednoduchšie, rýchlejšie a bezpečnejšie. Ponúka rôzne platobné metódy a intuitívne rozhranie. Tento systém umožňuje platby za správne poplatky, ako sú definované v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch.

Viac informácií o službe, ako aj podrobnejší opis odporúčaných platobných možností nájdete **TU** (<https://www.posta.sk/sluzby/platobny-system-ekolok>).

Pre zadávateľov a žiadateľov klinických skúšaní dávame do pozornosti (okrem zákonom daných možností) najmä spôsob platby za správne poplatky na základe vystaveného **platobného predpisu**. Ten vystavuje ŠÚKL až po prijatí žiadosti.

ŠÚKL na základe informácií uvedených v žiadosti určí presnú výšku sumy správneho poplatku. Správne poplatky za konania pre klinické skúšania lieku, pri ktorých sa uplatňuje Nariadenie č. 536/2014 sú definované v **Zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v položke 152 písmeno ad**. Výška správnych poplatkov za konania pre klinické skúšania sú určené za spoločné posúdenie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a Etickou komisiou pre klinické skúšania, takže pri každom konaní **je len jeden správny poplatok za posúdenie pre obe organizácie**. Správne poplatky za žiadosti o klinické skúšania sú uvedené taktiež v tabuľke, ktorú nájdete **TU** ([/buxus/docs/SUKL_zoznam_poplatkov_-_SIDC_List_of_Fees.xlsx](#)).

Ďalej podanie žiadosti o klinické skúšanie prostredníctvom CTIS sa pokladá za plne elektronické podanie (nie listinné). Na základe toho je možné si uplatniť zľavu z poplatku, ktorú určuje **odsek 2 § 6 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch**.

Po prijatí a validácii žiadosti je do systému CTIS v rámci RFI vložená notifikácia o vytvorení platobného príkazu s požiadavkou o jeho nahratie a nahratie potvrdenia o zaplatení žiadateľom.

Notifikácia bude vyzeráť nasledovne:

„We are sending you a Payment Order - e-kolok (in the attachment of e-mail) for EU CT (initial, SM) XXXX-XXXXXX-XX-XX from e-mail trial-sukl@sukl.sk (<mailto:trial-sukl@sukl.sk>) (xxxx eur). In the RFI response please upload the Proof of Payment and the Payment Order e-kolok (in the attachment of e-mail) to CTIS field.

From e-mail trial-sukl@sukl.sk (<mailto:trial-sukl@sukl.sk>) was sent a Payment Order - e-kolok to email xxxxxxxxx.,,

Následne je vystavený platobný predpis odoslaný zadávateľovi / žiadateľovi klinického skúšania prostredníctvom emailu.

Zadávateľov a žiadateľov klinických skúšaní žiadame, aby do sprievodného listu uvádzali emailovú adresu, na ktorú má byť platobný predpis poslaný. Ak sprievodný list takúto adresu nebude obsahovať, platobný predpis bude poslaný na emailovú adresu, ktorá je uvedená v CTIS.

Platobný predpis bude obsahovať číslo konania (EU CT číslo) a číslo podania (Číselný kód, ktorý pozostáva z jedného alebo dvoch čísel. Prvé číslo v prípade iniciálneho podania bude 1. Prvé číslo v prípade podstatného dodatku bude 2. Druhé číslo v prípade podstatného dodatku bude poradové číslo dodatku, napr. v prípade SM-1 je to č. 1.)

Expiračná doba platobného predpisu je 30 dní.

Platobný predpis je možné zaplatiť bankovým prevodom s uvedenými platobnými údajmi alebo zosnímaním QR kódu podľa štandardu PAY by square. Nasnímať QR kód a zaplatiť tak za platobný predpis je možné aj cez kiosk alebo mobilnú aplikáciu eKolok. Na úhradu je možné využiť aj webovú aplikáciu eKolok. Pri úhrade platobného predpisu bankovým prevodom je potrebné dať si pozor na správne vyplnenie IBAN a variabilného symbolu.

Zadávatelia a žiadatelia klinických skúšaní majú možnosť si zakúpiť eKolok, ktorý priložia k žiadosti o klinické skúšanie do CTIS. eKolok je možné si zakúpiť cez mobilnú aplikáciu eKolok (Android alebo iOS) alebo cez Webovú aplikáciu eKolok. Takto zakúpený eKolok je možné použiť do 30 dní odo dňa zakúpenia.

Ďalšie informácie nájdete v dokumente **METODICKÝ POKYN PRE ŽIADATEĽOV/POPLATNÍKOV SPRÁVNÝCH POPLATKOV SÚVISIACI S VÝBEROM POPLATKOV SYSTÉMOM „eKOLOK“** ([/buxus/docs/](#)

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sk/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/klinicke-skusanie-liekov/poplatky/spravne-poplatky-pre-klinicke-skusania-podla-nariadenia-c.-536-2014?page_id=6389

www.sukl.sk © 2024