

platný od 1.3.2024

## Výrobní operace - repackaging léčiv

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Přípevnění PIL k obalu léčiva gumičkou</b> <i>Připojení složeného příbalového letáku (PIL) obvykle k cizojazyčnému sekundárnímu obalu léčiva. Fixační materiál zahrnut v ceně služby.</i>	5,00 Kč	21
<b>Nalepení etikety "Specifický léčebný program"</b> <i>Nalepení etikety "Specifický léčebný program" obvykle na sekundární obal léčiva.</i>	2,00 Kč	21
<b>Nalepení etikety "Neprodejný vzorek"</b> <i>Nalepení etikety "Neprodejný vzorek" obvykle na sekundární obal léčiva.</i>	2,00 Kč	21
<b>Nalepení etikety "Vlastní text" velikost I.</b> <i>Nalepení etikety se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 25cm<sup>2</sup>.</i>	2,00 Kč	21
<b>Nalepení etikety "Vlastní text" velikost do II.</b> <i>Nalepení etikety se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 50cm<sup>2</sup>.</i>	3,00 Kč	21
<b>Nalepení etikety na primární obal léčiva</b> <i>Označení primárního obalu novou etiketou.</i>	4,00 Kč	21
<b>Kompletní výměna sekundárního obalu léčiva, velikost I.</b> <i>Vyjmutí léčiva, vložení léčiva do nového sekundárního obalu, vložení příbalového letáku (PIL), uzavření sekundárního vnějšího obalu. Nejdelší hrana léčiva nepřesahuje 10cm.</i>	10,00 Kč	21
<b>Kompletní výměna sekundárního obalu léčiva, velikost II.</b> <i>Vyjmutí léčiva, vložení léčiva do nového sekundárního obalu, vložení příbalového letáku (PIL), uzavření sekundárního vnějšího obalu. Rozměr nejdelší hrany léčiva v rozmezí 10-15cm.</i>	12,00 Kč	21
<b>Kompletní výměna sekundárního obalu léčiva, velikost III.</b> <i>Vyjmutí léčiva, vložení léčiva do nového sekundárního obalu, vložení příbalového letáku (PIL), uzavření sekundárního vnějšího obalu. Rozměr nejdelší hrany léčiva přesahuje 15cm.</i>	15,00 Kč	21
<b>Umístění dvou ATD na balení léčiva</b> <i>Umístění dvou transparentních protipadělkových perforovaných či neperforovaných samolepek (ATD) na sekundární obal léčiva, je-li tato ochrana zákonem požadována. ATD materiál je zahrnutý v ceně služby.</i>	4,00 Kč	21
<b>Skupinová fixace přebalených léčiv po definovaných počtech pomocí gumiček.</b> <i>Dle požadavků klienta zkompletujeme přebalená léčiva obvykle po 5-10 kusech gumičkami. Fixační materiál je zahrnutý v ceně služby.</i>	bez příplatku	21
<b>Finální zabalení do původní transportního obalu včetně nového popisného štítku</b> <i>Vložení přebalených léčiv do původního transportního obalu (obvykle kartónu), vytištění a nalepení nového popisného štítku.</i>	20,00 Kč	21
<b>Vypracování a poskytnutí výrobní dokumentace pro jednu šarži léčiva, archivace</b>	bez příplatku	21
<b>Operace s termolabilními léčivy</b> <i>V případě manipulace a přebalení termolabilních léčiv není navíc účtován žádný poplatek.</i>	bez příplatku	21
<b>Operace s léčivy s obsahem návykové látky</b> <i>V případě manipulace a přebalení léčiv s obsahem návykové látky není navíc účtován žádný poplatek.</i>	bez příplatku	21
<b>Likvidace původních obalů garantující zábranu jejich zneužití</b> <i>Cena za likvidace původních obalů, včetně garance zábrany jejich zneužití, je zahrnuta vždy v ceně objednané služby.</i>	bez příplatku	21

## Výrobní operace - požadavky na serializaci léčiv

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Ruční deaktivace 2D kódu původního obalu léčiva</b> <i>Deaktivace původního 2D kódu je legislativní požadavek. Tato položka se účtuje v případě, že Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) neprovedl deaktivaci sám hromadně.</i>	1,50 Kč	21
<b>Ověření 2D kódu nového obalu léčiva proti EU Hub</b> <i>Ruční ověření vytištěného 2D kódu na novém obalu oproti EU Hubu, za účelem redukce případných problémů s ověřením kódu na úrovni velkodistribuce a lékáren.</i>	1,50 Kč	21
<b>Vygenerování 2D kódu pro potřeby tisku a uploadu do EU Hub</b> <i>Služba zahrnuje vygenerování neomezeného počtu jedinečných 2D kódů, které Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) nahraje do EU Hubu a použije je jako tisková data. Ručíme za správnost GTIN, data expirace i šarže léčiva implementovaných do generovaného 2D kódu.</i>	2,00 Kč	21

## Serializační řešení pro Držitele rozhodnutí o registraci léčiv (MAH)

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Digitální napojení MAH na EU Hub, certifikace MAH, firemní obslužné přístupy</b> <i>Digitální napojení Držitele rozhodnutí o registraci (MAH) na EU Hub, certifikace MAH proti EU Hub, nastavení vlastních firemních obslužných přístupů umožňujících plné využití serializačních zákonných postupů.</i>	bez příplatku	21
<b>Napojení CMO's (výrobců)</b> <i>Bilaterální propojení serializačního systému CMO (výrobce) se systémem Držitele rozhodnutí o registraci (MAH), testování spojení a testování funkčnosti.</i>	bez příplatku	21
<b>Zaškolení obsluhy uživatele</b> <i>Iniciální softwarové školení zvoleného uživatele, zaměstnance Držitele rozhodnutí o registraci (MAH) v rozsahu zajišťujícím ovládnutí všech funkcí serializačního systému. Poskytnutí podrobných tištěných návodů.</i>	bez příplatku	21
<b>Konzultační helpdesk uživateli</b> <i>Běžná uživatelská a technická podpora je poskytována zdarma.</i>	bez příplatku	21
<b>Cena za vygenerování unikátního 2D serializačního kódu</b> <i>Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) platí jen skutečný počet 2D serializačních kódů nahraných do EU Hubu. Veškeré další služby spojené s nákupem licence jsou zahrnuty v ceně.</i>	1,80 Kč	21

## Ceny obalů a transportu

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Etiketa "Specifický léčebný program"</b>	2,00 Kč	21
<b>Etiketa "Neprodejný vzorek"</b>	2,00 Kč	21
<b>Etiketa "Vlastní text" velikost I.</b> <i>Etiketa se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 25cm<sup>2</sup>.</i>	2,00 Kč	21
<b>Etiketa "Vlastní text" velikost II.</b> <i>Etiketa se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 50cm<sup>2</sup>.</i>	3,00 Kč	21
<b>Etiketa na primární obal léčiva, maximálně 4 barvy, velikost I.</b> <i>Etiketa určená na primární obal léčiva do velikosti etikety 25cm<sup>2</sup>.</i>	3,00 Kč	21
<b>Etiketa na primární obal léčiva, maximálně 4 barvy, velikost II.</b> <i>Etiketa určená na primární obal léčiva do velikosti etikety 25cm<sup>2</sup>.</i>	4,00 Kč	21
<b>Sekundární obal včetně tisku nového 2D kódu, maximálně 4 barvy</b> <i>Cena tisku sekundárního obalu léčiva se odvíjí od velikosti nejdelší hrany, počtu barev, způsobu tisku (laserový tisk nebo offset) a počtu výtisků. Cena zahrnuje též tisk unikátního 2D kódu, jeli vyžadován. Budou přefakturovány přímé náklady externí tiskárny nebo je možné dodání hotových vytištěných materiálů ze strany klienta.</i>	9,00 Kč - 30,00 Kč	21
<b>Příbalový leták léčiva (PIL) včetně složení, maximálně 2 barvy</b> <i>Cena tisku PIL se odvíjí od délky textu, počtu barev, způsobu tisku (laserový tisk nebo offset), počtu výtisků a počtu ohybů při skládání příbalového letáku. Budou přefakturovány přímé náklady externí tiskárny nebo je možné dodání hotových vytištěných materiálů ze strany klienta.</i>	2,00 Kč - 8,00 Kč	21
<b>Karton pevný, objem 0.6 m<sup>3</sup>, rozměry 58x38x28cm</b>	38,00 Kč	21
<b>Transport léčiv dle požadavků klienta certifikovanou přepravou včetně teplotního záznamu</b> <i>Transport léčiv výhradně certifikovanými vozidly firmy Olikla, teplotní záznam po celou dobu přepravy bude k dispozici. Přeprava v předem dohodnutém termínu. Cena je za 1 kilometr.</i>	17,00 Kč	21
<b>Transport produktů z tiskárny do místa výroby léčiv</b> <i>Transport tiskových materiálů z tiskárny klienta do výrobního místa. Přeprava v předem dohodnutém termínu. Cena je za 1 kilometr.</i>	15,00 Kč	21

## Grafické služby

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Předtisková úprava prostého textu PIL, grafika, zlom, jazyková korektura</b>	1 500,00 Kč	21
<b>Příprava artworků sekundárního obalu dle požadavků SUKL</b>	3 000,00 Kč	21

## Lokální farmakovigilanční služby (PhV služby)

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Služby lokální farmakovigilanční osoby 24/7</b> <i>Poskytnutí lokální osoby odpovědné za farmakovigilanci klienta v režimu 24/7. Služba se poskytuje na základě podepsané písemné smlouvy. Cena je za 1 kalendářní měsíc.</i>	7 500,00 Kč	21
<b>Lokální monitoring literatury (1 účinná látka / 1 země)</b> <i>Poskytujeme lokální monitoring literatury na území České republiky a Slovenska. Ceníková cena odpovídá monitoringu za 1 API v 1 zemi za 1 měsíc.</i>	650,00 Kč	21
<b>Follow-up on request (collecting and reporting ICSRs)</b>	1 850,00 Kč	21
<b>Překlad z češtiny nebo slovenštiny do angličtiny s použitím DeepL</b> <i>Přeložení odborného textu zachyceného monitoringem literatury, souhlasí-li klient s použitím licenčně zakoupeného DeepL software.</i>	100,00 Kč - 200,00 Kč	21
<b>Překlad z češtiny nebo slovenštiny do angličtiny překladatelskou agenturou</b> <i>Přeložení odborného textu zachyceného monitoringem literatury certifikovanou překladatelskou agenturou. Klientovi budou fakturovány přímé náklady na tento vyžádaný překlad. Ceny za 1 normostranu.</i>	200,00 Kč - 400,00 Kč	21

## Služby registračního a farmakovigilančního oddělení (RA a PhV služby)

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
<b>Činnost specialisty registračního oddělení</b> <i>Konzultační či jiná odborná činnost specialisty PhV oddělení. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Činnost specialisty farmakovigilančního oddělení</b> <i>Konzultační či jiná odborná činnost specialisty PhV oddělení. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Risk Management Plan (RMP)</b> <i>Příprava nového RMP či revize stávajícího RMP, modul 1.8.2. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Periodic Safety Report (PSUR)</b> <i>Příprava nového PSUR či revize stávajícího PSUR. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Clinical/Non-clinical overview (ACO/ANCO)</b> <i>Příprava nového overview či revize stávajícího overview, modul 2.4. a 2.5. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Addendum to clinical overview</b> <i>Příprava addenda clinical overview. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Audit registračního dossieru</b> <i>Audit registrační dokumentace před podáním žádosti o registraci léčiva.</i>	48 000,00 Kč	21
<b>Příprava registračního modulu 1, common i národní fáze (včetně PIL/SmPC)</b> <i>Příprava modulu 1 registrační dokumentace (common i národní fáze) včetně vytvoření PIL a SmPC. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Podání žádosti o registraci ve formátu eCTD</b> <i>Vygenerování eCTD sekvence na základě dodané dokumentace ze strany držitele rozhodnutí o registraci (MAH).</i>	1 800,00 Kč	21
<b>Testování srozumitelnosti příbalové informace (Readability test)</b>	90 000,00 Kč	21
<b>Vedení registračního procesu, úpravy registrační dokumentace</b> <i>Příprava dokumentů v rámci správního řízení, komunikace s registrační autoritou (SUKL), nutné úpravy či aktualizace eCTD modulů. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21