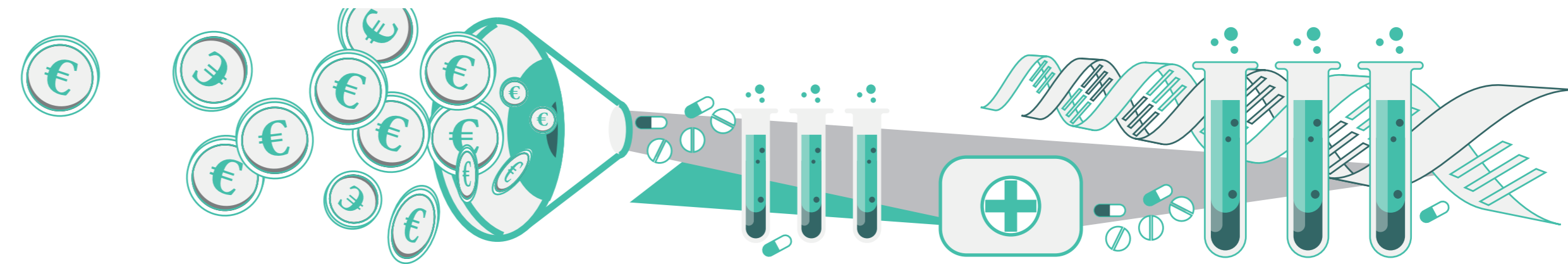


# POPLATKY PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE HUMÁNNEHO LIEKU PODĽA ZÁKONA 145/1995 Z.z. POLOŽKA 152



## Klinické skúšanie / Clinical trial

Konanie o povolenie KS Initial submission				Konanie o povolení podstatnej zmeny Substantial amendment				Konanie o povolení pridania SR do KS Approved CT and SVK is a new country	
zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007	nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007
RMS	Not RMS	RMS	Not RMS	RMS	Not RMS	RMS	Not RMS		
9.100 €	5.250 €	6.100 €	3.500 €	4.600 €	2.650 €	3.050 €	1.750 €	5.250 €	3.500 €

## Nízko intervenčné klinické skúšanie / Low - Interventional Clinical trial

Konanie o povolení KS Initial submission				Konanie o povolení podstatnej zmeny Substantial amendment				Konanie o povolení pridania SR do KS Approved CT and SVK is a new country	
zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007	nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007
RMS	Not RMS	RMS	Not RMS	RMS	Not RMS	RMS	Not RMS		
7.300 €	4.200 €	4.900 €	4.900 €	3.650 €	2.100 €	2.450 €	1.400 €	4.200 €	2.800 €

## Fáza I alebo bez zdravotnej indikácie / Phase I or without indication

Konanie o povolení KS Initial submission				Konanie o povolení podstatnej zmeny Substantial amendment				Konanie o povolení pridania SR do KS Approved CT and SVK is a new country	
zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007		zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007	nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise 1394/2007
RMS	Not RMS	RMS	Not RMS	RMS	Not RMS	RMS	Not RMS		
11.000 €	6.300 €	7.300 €	4.200 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €

Vysvetlivky:

RMS – Reference Member state / Spravodajský členský štát

Not RMS - Not Reference Member state / Nie je Spravodajský členský štát