

## Princípy pre tvorbu poplatku za využívanie Slovenského Verifikačného Systému na overovanie pravosti liekov pre držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike

Slovenská Organizácia pre Overovanie Liekov - SOOL týmto dokumentom definuje princípy výpočtu a vyberania poplatku pre držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike tak ako sú definovaní Zákonom č. 362/2011 Z. z. - ďalej MAH – Marketing Authorization Holder. Tento poplatok v súlade s legislatívou EU - Smernicou 2011/62/EÚ a Delegovaným nariadením 2016/161 - je povinný každý MAH platiť a to za služby overovania pravosti jeho liekov v distribučnom reťazci liekov, ktoré podliehajú overovaniu pravosti a ktoré budú overované prostredníctvom Slovenského Verifikačného Systému Overovania Pravosti Liekov – ďalej Sk-NMVS a ktorý je spravovaný organizáciou SOOL. Na základe tu definovaných princíпов bude každý rok platnosti uvedenej legislatívy SOOL určovať poplatok pre všetkých MAH-ov. Tento poplatok je pre každého MAH-a rovnaký - používa sa tzv. flat fee model. Tento model bol vybraný ako najjednoduchší a najefektívnejší model financovania Sk-NMVS. Rovnaký model bude použitý vo väčšine krajín EÚ.

Výpočet poplatku pre každý rok, pre ktorý bude poplatok určovaný bude definovaný nasledovným spôsobom:

1. SOOL zistí počet a zoznam MAH-ov podľa údajov zverejnených Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, a to vždy podľa stavu k 1. júlu roka predchádzajúcemu roku, pre ktorý je poplatok určovaný =  $PocetMAHov$
2. SOOL určí pre rok, pre ktorý sa poplatok určuje, rizikový koeficient zohľadňujúci mieru nepresnosti a variability počtu MAH-ov, ktorá je spôsobená možnou zmenou počtu MAH-ov po dátume, v ktorom sa počet MAH-ov zisťuje a to ako maximálne možné percentuálne zníženie počtu MAH-ov od dátumu, kedy sa počet MAH-ov zisťuje po začiatok roka, pre ktorý sa poplatok určuje =  $RiskMAH$
3. SOOL v súlade so Stanovami SOOL určí všetky predpokladané prevádzkové náklady roka, pre ktorý je poplatok určovaný =  $NakladySOOL$
4. Poplatok je následne vypočítaný podľa vzorca:

$$Poplatok = \frac{NakladySOOL}{PocetMAHov - (PocetMAHov * \frac{RiskMAH}{100})}$$

5. Takto vypočítaný poplatok je zverejnený na web stránke SOOL do 31. Augusta roka predchádzajúcemu roku, pre ktorý je poplatok určený (prvý krát do 31.8.2018)
6. SOOL si vyhradzuje právo zadefinovať zľavy z poplatku pre účely motivovať MAH-ov k včasnému splateniu poplatku formou dobropisu za podmienok presne definovaných internými procedúrami SOOL a zverejnenými spolu s výškou poplatku.
7. Následne SOOL do konca Septembra roka predchádzajúcemu roku, pre ktorý je poplatok určený, vystaví a rozpošle faktúry každému MAH-ovi, ktorý bol v zozname MAH-ov - vid' bod 1 - so splatnosťou 60 dní a s definovaným sankčným úrokom z omeškania splatenia poplatku.

8. V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike (MAH) zaplatí poplatok do konca roku predchádzajúcemu roku, pre ktorý je poplatok určený a súčasne jeho povolenie zanikne do konca roku predchádzajúcemu roku, pre ktorý je poplatok určený, SOOL tomuto MAH-ovi už zaplatený poplatok vráti formou dobropisu.
9. V prípade, že MAH vstúpi do Národného verifikačného systému počas roku, pre ktorý už je poplatok schválený potom budú platiť nasledujúce princípy platenia poplatku:
  - ak MAH vstúpi na trh v prvej štvrtine roku (január, február, marec) - platí 100% z poplatku;
  - ak MAH vstúpi na trh v druhej štvrtine roku (apríl, máj, jún) - platí 75% z poplatku;
  - ak MAH vstúpi na trh v tretej štvrtine roku (júl, august, september) - platí 50% z poplatku;
  - ak MAH vstúpi na trh v štvrtej štvrtine roku (október, november, december) - platí 25% z poplatku;
  - ak MAH vystúpi z trhu počas roku, pre ktorý je poplatok určený – poplatok, ktorý bol zaplatený sa nevracia MAH-ovi.
10. Všetky zaplatené poplatky a nevyužitú na prevádzkové náklady SOOL v roku, pre ktorý boli poplatky určené, budú zohľadnené pri určovaní poplatkov na nasledujúci rok odčítaním týchto prostriedkov od predpokladaných prevádzkových nákladov pre ten rok, pre ktorý budú poplatky určované. Taktiež si SOOL vyhradzuje právo na vyrubenie dodatočného poplatku, ak poplatok vypočítaný podľa bodu 4 sa dodatočne ukáže ako nedostatočný na krytie všetkých nákladov SOOL z dôvodu nesprávneho odhadu parametrov výpočtu tohto poplatku.

Predstavený model zdieľania nákladov je základným prvkom efektívnosti fungovania celého verifikačného systému overovania pravosti liekov v Slovenskej republike a jeho finančnej stability.

V Bratislave 22.01.2018

MUDr. Miroslava Lednár  
predseda predstavenstva

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.  
podpredseda predstavenstva

Mgr. Tomáš Turiak  
člen predstavenstva

RNDr. Jozef Pospíšil  
člen predstavenstva