

platný od 1.6.2024

Výrobní operace - repackaging léčiv

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
Přípevnění PIL k obalu léčiva gumičkou <i>Připojení složeného příbalového letáku (PIL) obvykle k cizojazyčnému sekundárnímu obalu léčiva. Fixační materiál zahrnut v ceně služby.</i>	5,00 Kč	21
Nalepení etikety "Specifický léčebný program" <i>Nalepení etikety "Specifický léčebný program" obvykle na sekundární obal léčiva.</i>	2,00 Kč	21
Nalepení etikety "Neprodejný vzorek" <i>Nalepení etikety "Neprodejný vzorek" obvykle na sekundární obal léčiva.</i>	2,00 Kč	21
Nalepení etikety "Vlastní text" velikost I. <i>Nalepení etikety se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 25cm².</i>	2,00 Kč	21
Nalepení etikety "Vlastní text" velikost do II. <i>Nalepení etikety se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 50cm².</i>	3,00 Kč	21
Nalepení etikety na primární obal léčiva <i>Označení primárního obalu novou etiketou.</i>	4,00 Kč	21
Kompletní výměna sekundárního obalu léčiva, velikost I. <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
Kompletní výměna sekundárního obalu léčiva, velikost II. <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
Kompletní výměna sekundárního obalu léčiva, velikost III. <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
Umístění dvou ATD na balení léčiva <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
Skupinová fixace přebalených léčiv po definovaných počtech pomocí gumiček. <i>Dle požadavků klienta zkompletujeme přebalená léčiva obvykle po 5-10 kusech gumičkami. Fixační materiál je zahrnutý v ceně služby.</i>	bez příplatku	21
Finální zabalení do původní transportního obalu včetně nového popisného štítku <i>Vložení přebalených léčiv do původního transportního obalu (obvykle kartónu), vytištění a nalepení nového popisného štítku.</i>	20,00 Kč	21
Vypracování a poskytnutí výrobní dokumentace pro jednu šarži léčiva, archivace	bez příplatku	21
Operace s termolabilními léčivy <i>V případě manipulace a přebalení termolabilních léčiv není navíc účtován žádný poplatek.</i>	bez příplatku	21
Operace s léčivy s obsahem návykové látky <i>V případě manipulace a přebalení léčiv s obsahem návykové látky není navíc účtován žádný poplatek.</i>	bez příplatku	21
Likvidace původních obalů garantující zábranu jejich zneužití <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
Ruční deaktivace 2D kódu původního obalu léčiva <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
Ověření 2D kódu nového obalu léčiva proti EU Hub <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
Vygenerování 2D kódu pro potřeby tisku a uploadu do EU Hub <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
Digitální napojení MAH na EU Hub, certifikace MAH, firemní obslužné přístupy <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
Napojení CMO's (výrobců) <i>Bilaterální propojení serializačního systému CMO (výrobce) se systémem Držitele rozhodnutí o registraci (MAH), testování spojení a testování funkčnosti.</i>	bez příplatku	21
Zaškolení obsluhy uživatele <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
Konzultační helpdesk uživateli <i>Běžná uživatelská a technická podpora je poskytována zdarma.</i>	bez příplatku	21
Cena za vygenerování unikátního 2D serializačního kódu <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
Etiketa "Specifický léčebný program"	2,00 Kč	21
Etiketa "Neprodejný vzorek"	2,00 Kč	21
Etiketa "Vlastní text" velikost I. <i>Etiketa se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 25cm².</i>	2,00 Kč	21
Etiketa "Vlastní text" velikost II. <i>Etiketa se zvoleným textem obvykle na sekundární obal léčiva do velikosti etikety 50cm².</i>	3,00 Kč	21
Etiketa na primární obal léčiva, maximálně 4 barvy, velikost I. <i>Etiketa určená na primární obal léčiva do velikosti etikety 25cm².</i>	3,00 Kč	21
Etiketa na primární obal léčiva, maximálně 4 barvy, velikost II. <i>Etiketa určená na primární obal léčiva do velikosti etikety 25cm².</i>	4,00 Kč	21
Sekundární obal včetně tisku nového 2D kódu, maximálně 4 barvy <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
Příbalový leták léčiva (PIL) včetně složení, maximálně 2 barvy <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
Karton pevný, objem 0.6 m³, rozměry 58x38x28cm	38,00 Kč	21
Transport léčiv dle požadavků klienta certifikovanou přepravou včetně teplotního záznamu <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
Transport produktů z tiskárny do místa výroby léčiv <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
Předtisková úprava prostého textu PIL, grafika, zlom, jazyková korektura	1 500,00 Kč	21
Příprava artworků sekundárního obalu dle požadavků SUKL	3 000,00 Kč	21

Lokální farmakovigilanční služby (PhV služby)

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
Služby lokální farmakovigilanční osoby 24/7 <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
Lokální monitoring literatury (1 účinná látka / 1 země) <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
Follow-up on request (collecting and reporting ICSRs)	1 850,00 Kč	21
Překlad z češtiny nebo slovenštiny do angličtiny s použitím DeepL <i>Přeložení odborného textu zachyceného monitoringem literatury, souhlasí-li klient s použitím licenčně zakoupeného DeepL software.</i>	100,00 Kč - 200,00 Kč	21
Překlad z češtiny nebo slovenštiny do angličtiny překladatelskou agenturou <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
Činnost specialisty registračního oddělení <i>Konzultační či jiná odborná činnost specialisty PhV oddělení. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Činnost specialisty farmakovigilančního oddělení <i>Konzultační či jiná odborná činnost specialisty PhV oddělení. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Risk Management Plan (RMP) <i>Příprava nového RMP či revize stávajícího RMP, modul 1.8.2. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Periodic Safety Report (PSUR) <i>Příprava nového PSUR či revize stávajícího PSUR. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Clinical/Non-clinical overview (ACO/ANCO) <i>Příprava nového overview či revize stávajícího overview, modul 2.4. a 2.5. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Addendum to clinical overview <i>Příprava addenda clinical overview. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Audit registračního dossieru <i>Audit registrační dokumentace před podáním žádosti o registraci léčiva.</i>	48 000,00 Kč	21
Příprava registračního modulu 1, common i národní fáze (včetně PIL/SmPC) <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
Podání žádosti o registraci ve formátu eCTD <i>Vygenerování eCTD sekvence na základě dodané dokumentace ze strany držitele rozhodnutí o registraci (MAH).</i>	1 800,00 Kč	21
Testování srozumitelnosti příbalové informace (Readability test)	90 000,00 Kč	21
Vedení registračního procesu, úpravy registrační dokumentace <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

Služby v oblasti GMP

Služba	PC (bez DPH)	Sazba
Vypracování/revize systému jištění kvality (GMP) <i>Konzultační činnost v oblasti GMP - systémy jištění kvality. Vypracování nebo revize systémů kvality, včetně přípravy Příručky jakosti, Dotazníku výrobce léčivých přípravků apod. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Provedení interního auditu oblasti GMP (včetně QC) <i>Provedení interního auditu v oblasti GMP (včetně laboratoří), vypracování dokumentace. Zaškolení interního auditora. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Kvalifikace dodavatele <i>Provedení kvalifikace dodavatele dle odhadu rizika - audit dodavatele, vypracování QTA, dotazník kvality atd. Zaškolení specialisty kvalifikace dodavatelů. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Školení zásad výrobní praxe (GMP) <i>Školení zásad výrobní praxe formou workshopu - evropská legislativa. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Vypracování analýzy rizika (FMEA) <i>Příprava analýzy rizika metodikou FMEA a návržení nápravných a preventivních opatření. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21
Metodiky vyšetřování kořenové příčiny a analýza dopadu. <i>Provedení analýzy kořenové příčiny s využitím vyšetřovacích metod, následná analýza dopadu. Cena za 1 hodinu.</i>	1 800,00 Kč	21

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63, Česká republika - Telefon: +420 326 701 203; E-mail: hello@olikla.cz