

UST- 36 verze 3 Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-36 verze 2 s platností od 3.6.2011.

Úvod

Pokyn je vydáván v souladu s ustanoveními zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o tkáních a buňkách“) a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o správních poplatcích“).

1. Placení správních poplatků

1.1 Postup při placení správních poplatků

Na základě ustanovení zákona o správních poplatcích je žadatel povinen za podání žádosti uhradit správní poplatky.

Za předložení následujících žádostí:	Výše správního poplatku
• o povolení nebo změnu povolení činnosti tkáňového zařízení	2 000,00 Kč
• o povolení nebo změnu povolení činnosti odběrového zařízení	2 000,00 Kč
• o povolení nebo změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře	2 000,00 Kč

Správní poplatky se platí bankovním převodem, ve výjimečných případech úhradou v hotovosti v pokladně. **Variabilní symbol** (dále jen „VS“), **pod kterým se má provést úhrada**, získá žadatel prostřednictvím interaktivního formuláře. Pro úhradu správních poplatků za podání žádosti za odborné úkony prováděné na žádost je formulář k dispozici na internetové adrese <http://www.sukl.cz> v sekci **Sazebník a poplatky** v části „správní poplatky“ – „výroba“.

Žadatel vyplní v interaktivním formuláři požadované údaje spojené se žádostí. Po jejich odeslání se automaticky vygeneruje doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který je nutné vytisknout přímo z internetového prohlížeče. Na tomto dokladu je uveden vygenerovaný VS, který žadatel použije při platbě správního poplatku.

Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je nutné v bance zadat, aby platba byla převedena na účet SÚKL v požadované výši a měně a aby poplatky banky byly účtovány na vrub plátce. Nemá-li žadatel možnost vygenerovat interaktivní formulář, je možné vygenerovaný doklad získat prostřednictvím podatelny Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). V takovém případě žadatel vyplní náhradní formulář (příloha 2), který buď přímo předá zaměstnanci podatelny nebo zašle do podatelny prostřednictvím veřejného přepravce či faxem společně s požadavkem na vygenerování příslušného dokladu. Zaměstnanec podatelny Ústavu pak na základě údajů uvedených žadatelem v náhradním formuláři, vygeneruje doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, na němž je uveden příslušný VS. Doklad předá žadateli. Na základě přiděleného VS žadatel provede platbu a doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ předloží spolu se žádostí.

Údaje Ústavu pro bankovní převod úhrady správního poplatku:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	3711-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ35 0710 0037 1100 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	vygenerovaný popsaným postupem

Správní poplatky do 5 tis. Kč je možné uhradit prostřednictvím kolku příslušné hodnoty nalepeného na vygenerovaném formuláři „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který se předloží spolu s žádostí. Kolky se vylepují do volného místa v horní části formuláře vlevo. Doporučujeme pro plynulost přebírání

žádostí si opatřit kolky předem. Ve výjimečných případech lze kolky v omezeném množství zakoupit i v pokladně Ústavu (dále jen „pokladna“).

V případě žádostí, u nichž správní poplatek nebude zaplacen, bude podle zákona o správních poplatcích zaslána žadateli výzva k zaplacení poplatku ve lhůtě 15 dnů. Pokud tak žadatel neučiní, správní řízení bude zastaveno.

Správní poplatky lze vrátit pouze z důvodů stanovených zákonem o správních poplatcích (§ 7). Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, Ústav o této žádosti vydá rozhodnutí. K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4).

Vrácení správních poplatků uhrazených prostřednictvím kolkových známek provede SÚKL obdobně (§ 7, odst. 5 zákona o správních poplatcích).

1.2 Druhy a doporučené způsoby úhrady doplatků správních poplatků

1.2.1 Žadatel zaplatil jiný správní poplatek (nižší) než je správní poplatek stanovený sazebníkem (např. omylem za jiný typ žádosti)

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

- **bezhotovostní platba převodem z účtu žadatele** - žadatel znovu vyplní interaktivní formulář s uvedením správného zpoplatněného úkonu (dle bodu 1), získá nový doklad s VS, pod kterým uhradí zbývající částku a k dvojímu vyhotovení nového dokladu "Potvrzení o zaplacení správního poplatku" dále přiloží ještě žádost o použití platby provedené pod starým VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádost o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

Alternativní způsob úhrady doplatku:

- **hotovostní platba v pokladně** na základě předloženého nově vygenerovaného dokladu (s nově vygenerovaným VS) žadatel uhradí zbývající částku v pokladně a tento nový doklad "Potvrzení o zaplacení správního poplatku" odevzdá ve dvojím vyhotovení po potvrzení platby pokladnou do podatelny spolu se žádostí o použití platby provedené pod starým VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádostí o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

1.2.2 Žadatel uhradil správní poplatek nižší např. z důvodu snížení úhrady o manipulační poplatek bance apod.

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

- **bezhotovostní platba převodem z účtu žadatele** – doplatek formou bankovního převodu na základě příkazu k úhradě, kde žadatel použije stejný vygenerovaný VS jako u původní platby

Alternativní způsob úhrady doplatku:

hotovostní platba v pokladně - žadatel uhradí částku doplatku v pokladně.

2. Placení náhrad výdajů za odborné úkony

2.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost

Za odborné úkony prováděné na žádost vybírá Ústav podle § 27 zákona o tkáních a buňkách náhrady výdajů. Tento právní předpis umožňuje, aby Ústav vybíral náhrady výdajů předem. Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti **bankovním převodem**, ve výjimečných případech úhradou v hotovosti v pokladně ve výši uvedené v sazebníku (viz příloha 1)

Údaje Ústavu pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	35-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ94 0710 0000 3500 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	0308
Variabilní symbol	vygenerovaný popsaným postupem

Doklad je automaticky vygenerován na základě vyplnění **interaktivního formuláře**, který je k dispozici na internetové adrese <http://www.sukl.cz> v sekci **Sazebník a poplatky**, přičemž výše náhrady výdajů za odborné úkony související s žádostí o povolení činnosti jsou v části „inspekce, distribuce“ pod kódy I-032 až I-036.

Žadatel vyplní v interaktivním formuláři požadované údaje. Po odeslání se automaticky vygeneruje doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, který je nutné vytisknout přímo z internetového prohlížeče. Na tomto dokladu je uveden vygenerovaný **VS, který se použije při platbě náhrady výdajů za odborné úkony spojené s danou žádostí**. Přesnější instrukce jsou dostupné na uvedené webové stránce.

Nemá-li žadatel možnost vygenerovat interaktivní formulář, je možné vygenerovaný doklad získat prostřednictvím podatelny Ústavu. V takovém případě žadatel vyplní náhradní formulář (příloha 3), který buď přímo předá zaměstnanci podatelny nebo zašle do podatelny prostřednictvím veřejného přepravce či faxem společně s požadavkem na vygenerování příslušného dokladu. Zaměstnanec podatelny Ústavu pak na základě údajů uvedených žadatelem v náhradním formuláři, vygeneruje doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, na němž je uveden příslušný VS. Doklad předá žadateli. Na základě přiděleného VS žadatel provede platbu a doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, předloží spolu se žádostí.

2.2 Druhy a doporučené způsoby úhrady doplateků náhrady výdajů

2.2.1 Žadatel zaplatil jinou náhradu výdajů (nižší) než je náhrada výdajů stanovená sazebníkem (např. omylem za jiný typ žádosti)

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

- **bezhotovostní platba převodem z účtu žadatele** - žadatel znovu vyplní interaktivní formulář s uvedením správného zpoplatněného úkonu (dle bodu 2.1), získá nový doklad s VS, pod kterým uhradí zbývající částku a k dvojímu vyhotovení nového dokladu „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ dále přiloží ještě žádost o použití platby provedené pod starým VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádost o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

Alternativní způsob úhrady doplatku:

- **hotovostní platba v pokladně** – na základě předloženého nově vygenerovaného dokladu (s nově vygenerovaným VS) žadatel uhradí zbývající částku v pokladně a tento nový doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ odevzdá ve dvojím vyhotovení spolu se žádostí o použití platby provedené pod starým VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádostí o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

2.2.2 Žadatel uhradil náhradu výdajů nižší např. z důvodu snížení náhrady o manipulační poplatek bance apod.

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

- **bezhotovostní platba převodem z účtu žadatele** – doplatek formou bankovního převodu na základě příkazu k úhradě, kde žadatel použije stejný vygenerovaný VS jako u původní platby.

Alternativní způsob úhrady doplatku:

- **hotovostní platba v pokladně** – žadatel uhradí částku doplatku v pokladně s uvedením původního VS

2.3 Promíjení náhrad výdajů a vracení náhrad výdajů

Postup pro případy, kdy ústav promíjí náhrady výdajů či vrací jejich části, je uveden v pokynu Ústavu UST-24 - Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost.

3. Přílohy žádosti o povolení činnosti nebo změny povolení činnosti:

- **formulář „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“** ve dvojím vyhotovení* (dle části 1. tohoto pokynu)
- **formulář „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“** ve dvojím vyhotovení* (dle části 2. pokynu)

** V případě podání žádosti prostřednictvím elektronické podatelny na adresu posta@sukl.cz, zaslání Potvrzení o zaplacení správního poplatku anebo Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem s vyplněným vyriabilním symbolem žadatel zasílá pouze jedenkrát.*

- **doklad o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku a doklad o provedení platby správního poplatku** (v případech, kdy je zaplacení náhrady výdajů náležitostí žádosti) - v případě bezhotovostního převodu se jedná o kopii bankou potvrzeného platebního příkazu či kopii výpisu z účtu v jednom vyhotovení, v případě náhrady v hotovosti v pokladně potvrdí pokladník Ústavu platbu náhrady výdajů přímo v dokladu „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ a platbu správního poplatku přímo v dokladu „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“.

Po identifikaci platby na bankovním účtu Ústavu bude žadateli zasláno jedno potvrzené vyhotovení „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ a jedno potvrzené vyhotovení „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“.

Doporučujeme provést bankovní převod v předstihu několika dní před podáním žádosti, protože správní poplatek a náhrada výdajů lze považovat za zaplacené až poté, kdy bude připsán na příslušný bankovní účet Ústavu. V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím z důvodu souladu plateb s evidencí účetních dokladů v účetnictví. Upozorňujeme žadatele, že při placení správního poplatku nebo náhrady výdajů bankovním převodem je nutné provést platbu tak, aby na bankovní účet Ústavu byla převedena částka určená sazebníkem Ústavu **v plné výši** (částka je uvedena na automaticky vygenerovaném dokladu „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ v závislosti na typu žádosti nebo na automaticky vygenerovaném dokladu „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“) a **pod správným variabilním symbolem**. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR". Veškeré poplatky spojené s převodem jsou hrazeny žadatelem.

Důležité upozornění:

Pokud bude převedena na výše uvedený bankovní účet Ústavu **částka nižší než sazebníkem stanovená** (např. z důvodu, že banka strhne z částky manipulační poplatky), **nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplacena do plné výše stanovené sazebníkem** (možné postupy při úhradě doplatku jsou uvedeny v bodě 2.2.).

Každou platbu je nutné provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla možná jednoznačná identifikace platby dle variabilního symbolu a **nelze tedy platit více dílčích plateb jednou společnou částkou**. Při platbách je nutné poukázat **daný typ platby na správný účet** (dle části 1 a 2 pokynu - část Bankovní spojení).

Sazebník náhrad výdajů

Sazebník stanovuje náhrady výdajů za provedení odborných úkonů na žádost, které Ústav vybírá na základě zákona o tkáních a buňkách

Kód	Kategorie	Výše náhrady výdajů
I-032	Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo o změnu povolení s kontrolou	63 000,00 Kč
I-033	Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo o změnu povolení s kontrolou, a to - za každé další místo činnosti v rámci jednoho povolení včetně odběrů prováděných odběrovým zařízením bez vlastního povolení činnosti podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb. nebo - za činnosti prováděné s každým dalším typem tkání a buněk	16 000,00 Kč
I-034	Žádost o povolení činnosti odběrového zařízení LTB nebo o změnu povolení s kontrolou	45 000,00 Kč
I-035	Žádost o povolení k činnosti diagnostické laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti diagnostické laboratoře s kontrolou	61 000,00 Kč
I-036	Žádost o povolení nebo o změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře bez kontroly	16 000,00 Kč

Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením správního poplatku

Tento formulář je určen pro žadatele, kteří z jakýchkoliv důvodů nemohou sami získat doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ přímo pomocí internetové adresy <http://www.sukl.cz> v sekci Správní poplatky a náhrady – Formulář. Vyplněný formulář předejte nebo zašlete do podatelny Ústavu. Zaměstnanci Ústavu zařadí na základě těchto údajů Vaši žádost standardně do databáze a předají Vám nebo zašlou (dle dohody) doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který předložíte společně s příslušnou žádostí.

Důležité upozornění:

Tento formulář neslouží jako doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který se předkládá s žádostí!!!

Vysvětlivky:

U položky, kde je možnost výběru, proveďte výběr zaškrtnutím v šedivém poli (☐)

*U položky označené *) žadatel se sídlem v České republice vyplní IČ, žadatel se sídlem v zahraničí vyplní registrační číslo, pod kterým je žadatel registrován v zemi svého sídla nebo DIČ.*

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

Název *:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

**Číslo bankovního účtu
plátce*:**

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání s Ústavem jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:
Níže uvedené údaje vyplňte pouze v případě, že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :
Název *:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ *:

a) osobně vyzvednu na základě předchozí dohody se zaměstnancem podatelny Ústavu: ☐

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt: ☐

- *adresa:*
- *fax:*
- *e-mail:*

Typ žádosti – viz Sazebník správních poplatků v bodu 1.1. pokynu UST-36:

Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost

Tento formulář je určen pro žadatele, kteří z jakýchkoliv důvodů nemohou sami získat doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ přímo pomocí internetové adresy <http://www.sukl.cz> v sekci Správní poplatky a náhrady – Formulář. Vyplněný formulář předejte nebo zašlete do podatelny Ústavu. Zaměstnanci Ústavu zařadí na základě těchto údajů Vaši žádost standardně do databáze a předají Vám nebo zašlou (dle dohody) doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, který předložíte společně s příslušnou žádostí.

Důležité upozornění:

Tento formulář neslouží jako doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“, který se předkládá s žádostí!!!

Vysvětlivky:

U položky, kde je možnost výběru, proveďte výběr zaškrtnutím v šedivém poli (☐)

*U položky označené *) žadatel se sídlem v České republice vyplní IČ, žadatel se sídlem v zahraničí vyplní registrační číslo, pod kterým je žadatel registrován v zemi svého sídla nebo DIČ.*

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

Název*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Číslo bankovního účtu
plátce*:

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání s Ústavem jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:
Níže uvedené údaje <u>vyplňte pouze v případě</u> , že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :
Název*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ *:

a) osobně vyzvednu na základě předchozí dohody se zaměstnancem podatelny Ústavu: ☐

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt: ☐

- *adresa:*
- *fax:*
- *e-mail:*

Kód příslušného typu žádosti, jde-li o povolení činnosti nebo jeho změny – viz Sazebník náhrad výdajů (příloha č. 1) pokynu UST-36:

Žádost o vrácení správního poplatku

Č.j./Sp.zn. žádosti:	
Druh žádosti:	
Název žadatele:	
Adresa žadatele (ulice, P.O.BOX, město, PSČ, stát):	
Kontaktní osoba, adresa kontaktní osoby, telefonické spojení:	
Zaplacená částka v Kč a datum zaplacení:	
Variabilní symbol platby *):	
Měna (ve které je veden níže uvedený účet pro vrácení platby):	
Banka žadatele (název a adresa):	
Číslo účtu žadatele/kód banky:	
IBAN:	
SWIFT:	
Národní clearingový kód **):	
Odůvodnění požadavku na vrácení:	

*) variabilní symbol uvedený na dokladu "Potvrzení o zaplacení správního poplatku"

**) uvádějte pouze pokud je známo

Datum

Jméno a podpis žadatele

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby Ústavu:

Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:

- zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí spod sp.zn..... dne....., kterým bylo rozhodnuto o

- a) vrácení správního poplatku v plné výši
- b) vrácení části správního poplatku ve výši
- c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku

Datum

Jméno a podpis hlavního účetního SÚKL