

UST-29 verze 18 Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony

Tento pokyn nahrazuje UST-29 verze 17 s platností od 1. 1. 2018

Úvod

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o správních poplatcích“), zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), zákona č. 257/2001 Sb., o knihovnách ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o knihovnách“), zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) a zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).

Pokyn má doporučující charakter.

1 Postup při placení správních poplatků, placení poplatků

1.1 Postup při placení správních poplatků (kromě správních poplatků za žádosti podle zákona o zdravotnických prostředcích)

Na základě ustanovení zákona o správních poplatcích je žadatel povinen za podání žádosti uhradit správní Poplatky za předložení následujících žádostí:

Typ žádosti	Výše správního poplatku	Poznámka
Žádost:		
o registraci léčivého přípravku, o změnu rozhodnutí nebo o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku	2 000 Kč	
o převod registrace nebo o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku	2 000 Kč	
o zrušení rozhodnutí o registraci léčivého přípravku	1 000 Kč	
Žádost:		
o registraci homeopatického přípravku, o změnu rozhodnutí nebo o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku nebo o převod registrace homeopatického přípravku	2 000 Kč	
o povolení souběžného dovozu homeopatického přípravku	2 000 Kč	
o zrušení rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku	1 000 Kč	
Žádost:		
o povolení či změnu povolení k výrobě léčivých přípravků	2 000 Kč	
o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	2 000 Kč	
o povolení či změnu povolení k výrobě v zařízení transfuzní služby	2 000 Kč	
Žádost:		
o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků	2 000 Kč	
o rozšíření povolení distribuce	2 000 Kč	
Žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely:		

Nová léčivá látka, nová kombinace léčivých látek, nová indikace, nová léková forma určená pro nové indikace	20 000 Kč	
Nová léková forma bez určení pro nové indikace, nová síla	10 000 Kč	
Generika nebo nové velikosti balení	8 000 Kč	
Ostatní	10 000 Kč	
Potraviny pro zvláštní lékařské účely	10 000 Kč	
Léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění	0 Kč	
Žádost:		
o změnu rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady z důvodů rozšíření indikace, omezení stávajících podmínek úhrady nebo zvýšení úhrady	20 000 Kč	
o změnu rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v ostatních případech	10 000 Kč	
Vydání licence k pěstování konopí pro léčebné použití	2 000 Kč	
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu	50 Kč	za každou i započatou stránku
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu	40 Kč	na technickém nosiči dat
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu	15 Kč	Za první stránku a 5 Kč za každou i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně
Vydání ověřeného výstupu z informačního systému veřejné správy	100 Kč	Za první stránku a 50 Kč za každou i započatou stránku
Ověření stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, ze soukromých spisů v úřední úschově, z rejstříků, z registrů, z knih, ze záznamů, z evidence, z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu	30 Kč	Za každou i započatou stránku
Provedení autorizované konverze dokumentů do elektronické pododoby	30 Kč	Za každou i započatou stránku konvertované listiny
Provedení autorizované konverze dokumentů do listinné podoby	30 Kč	Za každou i započatou stránku konvertované listiny
Přijetí žádosti o posečkání s platbou pokuty nebo žádosti o rozložení platby pokuty do splátek	400 Kč	

Správní poplatky se platí bankovním převodem.

Variabilní symbol, pod kterým se má provést úhrada, získá žadatel prostřednictvím interaktivních formulářů na internetové adrese <http://www.sukl.cz/modules/payment2/>

Žadatel vyplní v interaktivním formuláři požadované údaje spojené se žádostí. Po jejich odeslání (z webu) správnímu orgánu se žadateli automaticky vygeneruje doklad "Potvrzení o zaplacení správního poplatku". Doklad je nutné vytisknout přímo z internetového prohlížeče. Na dokladu je uveden variabilní symbol platby

přidělený žádosti identifikačním systémem SÚKL.

1.2 Postup při placení správních poplatků za žádosti podle zákona o zdravotnických prostředcích

Na základě ustanovení zákona o správních poplatcích je žadatel povinen za podání žádosti uhradit správní Poplatky za následující žádosti:

Typ žádosti	Výše správního poplatku
žádosti o notifikaci nebo prodloužení notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem	500 Kč
žádosti o změnu notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem	50 Kč
ohlášení činnosti výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	2 500 Kč
ohlášení činnosti výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků	2 500 Kč
ohlášení činnosti zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích	2 500 Kč
ohlášení činnosti distributora zdravotnických prostředků	2 500 Kč
ohlášení činnosti osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	2 500 Kč
ohlášení činnosti dovozce zdravotnických prostředků	2 500 Kč
ohlášení činnosti zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	2 500 Kč
žádosti o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	500 Kč
žádosti o vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	500 Kč

Žádosti jsou podávány a přijímány prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen "RZPRO"). V případě žádostí, za jejichž přijetí je stanoven zákonem o zdravotnických prostředcích správní poplatek, RZPRO vygeneruje Předpis platby automaticky.

1.3 Placení správních poplatků

Žadatel použije přidělený variabilní symbol k identifikaci platby bankovním převodem. Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je tedy 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.

Bez označení platby přiděleným variabilním symbolem nelze úkon na žádost provést! Žadateli bude, podle zákona o správních poplatcích, zaslána výzva k zaplacení poplatku ve lhůtě 15 dnů. Pokud žadatel ve stanovené lhůtě nedoloží úhradu správního poplatku (pod přiděleným variabilním symbolem), správní řízení bude zastaveno.

Údaje SÚKL 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 popsáním postupem

Správní poplatek lze ve výjimečných případech zaplatit úhradou v hotovosti v pokladně SÚKL nebo prostřednictvím kolkových známek (do částky 5000 Kč).

Nemá-li žadatel možnost vyplnit interaktivní formulář, je možné doklad získat prostřednictvím podatelny

SÚKL (příloha 2).

1.4 Vracení správních poplatků

Vrátit uhrazené správní poplatky lze 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, SÚKL o této žádosti vydá rozhodnutí. K vyžádání doporučujeme využít formulář "Žádost o vrácení správního poplatku" (příloha 5).

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

2 Placení náhrad výdajů za odborné úkony a roční udržovací platby

2.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost a roční udržovací platby (kromě náhrad výdajů za žádosti podle zákona o zdravotnických prostředcích)

Za odborné úkony prováděné na žádost a roční udržovací platby vybírá SÚKL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů. Tento právní předpis umožňuje, aby SÚKL 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, část A).

Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je tedy 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. Při úhradě roční udržovací platby se využije interaktivní formulář analogicky jako při náhradě výdajů. Tato platba se realizuje bez podání žádosti a nezasílá se potvrzení platby. SÚKL po ověření správnosti platby zašle plátcovi potvrzení o uhrazení roční udržovací platby.

Údaje SÚKL 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**.

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 **variabilní symbol, 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 vyplnit interaktivní formulář, je možné doklad získat prostřednictvím podatelny SÚKL (příloha 3).

Přílohy žádosti o odborný úkon:

- **Vyplněný formulář „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“** v jednom vyhotovení (dle části 1. pokynu), pouze pokud je odborný úkon v rámci správního řízení zpoplatněného správním poplatkem
- **Vyplněný formulář "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost"** v jednom vyhotovení (dle části 2. pokynu)
- **doklad o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku a doklad o provedení platby správního poplatku** (v případech, kde stanovuje zákon zaplacení úhrady jako náležitost 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 pokladní SÚKL 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“.

2.2 Promíjení náhrad výdajů a vracení náhrad výdajů

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

3. Placení náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací

SÚKL je v souvislosti s poskytováním informací podle § 17 zákona o svobodném přístupu k informacím oprávněn žádat úhradu ve výši nákladů spojených s pořízením kopií, opatřením technických nosičů dat a s odesláním informací žadateli a úhradu za mimořádně rozsáhlé vyhledání informací, a podle § 4 zákona o knihovnách je oprávněn požadovat za poskytování knihovnických a informačních služeb úhradu skutečně vynaložených nákladů.

Výše náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací a knihovnických a informačních služeb je uvedena v sazebníku (příloha č. 1, část D).

V případě úhrady za poskytování knihovnických a informačních služeb SÚKL žadateli písemně oznámí kalkulaci úkonu s výší úhrady a po potvrzení žadatelem SÚKL vystaví fakturu.

Na faktuře jsou uvedeny údaje potřebné k provedení bankovního převodu (variabilní symbol, bankovní spojení SÚKL). Úhradu náhrady výdajů je možné provést také v hotovosti v pokladně SÚKL.

Údaje SÚKL pro bankovní převod náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací a knihovnických a informačních služeb:

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	dle faktury

4. Placení úhrady za ostatní úkony

SÚKL dle § 6 zákona o rozpočtových pravidlech vybírá úhrady za náklady spojené s pronájmem majetku České republiky, se kterým hospodáří.

Výše úhrad za tyto náklady je uvedena v sazebníku (příloha č. 1, část E). Služby jsou prováděny na základě písemné závazné žádosti opatřené podpisem žadatele (elektronicky zasláná žádost e-mailem na adresu posta@sukl.cz je považována za závaznou pouze v případě, je-li opatřena elektronickým podpisem, v ostatních případech se jedná o předběžnou žádost, která bude považována za závaznou a vyřízena až po doručení písemné podepsané žádosti) s uvedením konkrétní požadované služby. Po poskytnutí služby SÚKL vystaví a zašle žadateli fakturu, na které jsou údaje potřebné k provedení bankovního převodu (variabilní symbol, bankovní spojení SÚKL). Úhradu je možné provést rovněž v hotovosti v pokladně SÚKL.

Údaje SÚKL pro bankovní převod úhrady za ostatní úkony:

Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
Číslo účtu	19-623101

Kód banky	0710
IBAN	CZ19 0710 0000 1900 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	0308
Variabilní symbol	dle faktury

5. Placení náhrad výdajů za odborné úkony dle zákona o zdravotnických prostředcích

5.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost

Za odborné úkony prováděné na žádost vybírá SÚKL podle § 94 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích náhrady výdajů (odborná stanoviska a posudky, povolení klinické zkoušky a změny podmínek klinické zkoušky). Tento právní předpis umožňuje, aby SÚKL vybíral přiměřenou náhradu výdajů předem. Žadatel je povinen pomocí interaktivního formuláře vygenerovat potvrzení o platbě na částku ve výši v souladu s pravidly uvedenými v sazebníku (příloha č. 1, část F). V případě, že žadatel má pochybnosti o výši náhrady, lze předpokládaný časový rozsah odborných úkonů předjednat s Ústavem.

Platbu za náhradu výdajů je žadatel povinen uhradit bankovním převodem pod vygenerovaným variabilním symbolem před podáním žádosti. Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je tedy 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.

Údaje SÚKL 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	10030 - 623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ40 0710 0100 3000 0062 3101
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	0308
Variabilní symbol	vygenerovaný níže 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**.

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 **variabilní symbol, 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 vyplnit interaktivní formulář, je možné doklad získat prostřednictvím podatelny SÚKL (příloha č. 4).

Přílohy žádosti o odborný úkon:

- **Vyplněný formulář "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost"** v jednom vyhotovení (dle části 2. pokynu)
- **Doklad o provedení platby náhrady výdajů** – 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 pokladní SÚKL platbu náhrady výdajů přímo v dokladu „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“.

5.2 Vracení náhrad výdajů

Vracení náhrady výdajů se řídí postupem uvedeným v pokynu SÚKL UST-24 Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost.

5.3 Úhrada nedoplatku náhrad výdajů

Úhradu nedoplatku v případě, že finanční nároky na zpracování odborného úkonu jsou vyšší, než částka

uhrazená žadatelem, realizuje žadatel pod variabilním symbolem na nově vygenerovaném dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" na částku odpovídající skutečným finančním nárokům na provedení odborného úkonu. Na základě nového variabilního symbolu doplatí žadatel pouze rozdíl uhrazené částky a částky výsledné a zároveň kontaktuje účetní oddělení SÚKL, které převede původně uhrazenou částku pod nový variabilní symbol.

Sazebník náhrad výdajů

Náhradová vyhláška stanovuje tento sazebník náhrad výdajů za provedení odborných úkonů na žádost a náhrad za vyžádané úkony, které SÚKL poskytuje na základě níže uvedených právních předpisů:

- zákona o léčivech – část A, B, C
- zákona o svobodném přístupu k informacím a zákona o knihovnách – část D
- zákona o rozpočtových pravidlech – část E
- zákona o zdravotnických prostředcích – část F

Sazby jsou uvedeny v plné výši.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Úhrada zvýšené sazby je nastavena prostřednictvím interaktivního formuláře pro úhradu udržovací platby se zaškrtnutím v položce "Platba po termínu" možnosti "Ano".

V případě středního, malého či mikro podniku lze uplatnit slevu pro část A, B, C.

Dle § 3 náhradové vyhlášky může žadatel, který splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplní kritéria mikro, malého nebo středního podniku, požádat o prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech s doložením dokumentace uvedené v § 5 odst. 3 bodech a) – g) náhradové vyhlášky.

Žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie až do výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon dle části A, B, C; pro určení konkrétní výše náhrady v rámci tohoto rozpětí se vychází z kalkulačního vzorce uvedeného v části C.

Vzhledem k časové náročnosti odborných úkonů je náhrada výdajů pro střední, malé a mikro podniky stanovena v plné výši, tj. 50% náhrady stanovené sazebníkem.

Pro posouzení prominutí části náhrad výdajů za odborné úkony žadatel předloží spolu se žádostí o provedení odborného úkonu dokumentaci uvedenou v § 5 odst. 3 bodech a) – g) náhradové vyhlášky za nejbližší poslední účetní období podle § 3 náhradové vyhlášky.

Dokumenty pod body a) b) a c) uvedenými v § 5 odst. 3 náhradové vyhlášky se nevyžadují v případech, jestliže již byly žadatelem předloženy v témže roce k jiné předložené žádosti o odborný úkon.

- a) údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,
- b) údaje o ročním obratu žadatele,
- c) účetní závěrku žadatele a v případě, že žadatel je součástí konsolidovaného celku, též konsolidovanou účetní závěrku; pokud tak stanoví jiný právní předpis, musí být účetní závěrka, popřípadě konsolidovaná účetní závěrka ověřena auditorem,
- d) prohlášení žadatele, že není v žádném obchodním ani jiném vztahu nebo propojení s jiným subjektem, který nesplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku, přičemž za obchodně propojený se považuje podnik, v němž vlastní 25 % nebo více základního jmění nebo hlasovacích práv jiný podnik nebo společně několik podniků, které nenaplní kritéria mikro, malého nebo středního podniku,
- e) prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplní kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,
- f) živnostenský list, koncesní listinu, výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání starší více než 3 měsíce, nebo jiný doklad o oprávnění k podnikání a
- g) prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

A/ Sazebník náhrad výdajů za provedení odborných úkonů na žádost

OBECNÉ			
Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Výše náhrady výdajů
U-001	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku s výjimkou případů uvedených u kódů U-002, U-003, U-004 a U-005	19 500 Kč
U-002	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že Česká republika je referenční stát	39 100 Kč
U-003	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace homeopatika	3 000 Kč
U-004	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je mikro podnik	5 000 Kč
U-005	Roční udržovací platba	Provedení odborných úkonů souvisejících s trváním registrace léčivého přípravku v případě, že držitel registrace je malý podnik a nejedná se o homeopatika	9 500 Kč
O-001	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného stanoviska v regulační oblasti na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí).		3 100 Kč
O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci k otázce související s náplní činnosti Ústavu pro oblast léčiv.	Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, nemocniční výjimku, stanovisko k používání čistého lihu na jeden přípravek, stanovisko k zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku vyžádané mimo registrační řízení, a to nejvýše 3 různé názvy k jednomu přípravku najednou, stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání a předběžné posouzení reklamního materiálu.	3 600 Kč
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí).	Např. posouzení designu navrhované klinické studie, nemocniční výjimky, preklinického testování, analytické metody, statistické analýzy, posouzení navrhovaných textů (SPC, PIL) z odborného hlediska.	12 500 Kč
O-004	Příprava a poskytnutí odborné přednášky na žádost osoby, která je podnikatelem, související s náplní činnosti Ústavu (pro oblast léčiv)	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	2 000 Kč/hod
O-005	Odborné úkony provedené na žádost zahraniční společnosti	Provedení odborných úkonů v hodinové sazbě	2 000 Kč/hod

O-006	Žádost o zpracování výstupů z databázových systémů vytvářených na základě hlášení distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků	Zpracování specifických výstupů o distribuovaných a vydávaných léčivých přípravcích z příslušných databází s využitím odborných hledisek podle požadovaných kritérií nad rámec běžně a pravidelně zveřejňovaných údajů	1 000 Kč/hod
-------	--	--	--------------

REGISTRACE			
Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Výše náhrady výdajů
R-001	Žádost o registraci léčivého přípravku	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-002), fixní kombinace registrace homeopatika registrace tradičního rostlinného přípravku registrace podobného	250 000 Kč
R-002	Žádost o registraci léčivého přípravku	registrace generická a registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01, pokud nejde o složité případy hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti registrace homeopatika zjednodušeným postupem	200 000 Kč
R-003	Žádost o registraci léčivého přípravku	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	70 000 Kč
R-004	Žádost o registraci léčivého přípravku	další síla nebo léková forma	100 000 Kč
R-007	Žádost o změnu registrace typu II		70 000 Kč
R-049	Žádost o změnu registrace typu II v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence		90 000 Kč
R-008	Žádost o změnu registrace typu I A, žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, žádost o změnu souběžně dováženého léčivého přípravku		6 000 Kč
R-040	Žádost o změnu registrace typu I B		15 000 Kč
R-009	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku	Všechny léčivé přípravky kromě homeopatik	150 000 Kč
R-010	Žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku	homeopatika	35 000 Kč
R-011	Žádost o převod registrace léčivého přípravku		20 000 Kč
R-012	Žádost o povolení uvedení šarže léčivého přípravku s cizojazyčným označením na obalu		3 900 Kč
R-013	Žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku		70 000 Kč

R-050	Následná žádost autorizované osoby o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, pro který již bylo vydáno stanovisko dříve (změna)	změna, která by mohla ovlivnit kvalitu, bezpečnost či prospěšnost léčivé látky ve zdravotnickém prostředku, např. změna výrobce léčivé látky, změna výroby léčivé látky, změna způsobu sterilizace, rozšíření doby použitelnosti	15 000 Kč
R-014	Žádost o zrušení registrace	bez dalších požadavků	0 Kč
R-015	Žádost o zrušení registrace	s požadavkem postupného doprodeje	6 100 Kč
R-017	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (viz R-001 až R-004) R-017 – R-018: * V případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem, byla předložena Ústavu před 5.6.2003 (kdy byla novelou zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech stanovena povinnost dodržovat pokyny vydávané Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků), navýší se částka o cca 50 % s ohledem na potřebu prověření splnění požadavků všech relevantních pokynů v předložené dokumentaci	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-018), fixní kombinace registrace tradičního rostlinného přípravku	250 000 Kč 350 000 Kč*
R-018	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem - Tato žádost se předkládá po ukončení národního postupu registrace daného léčivého přípravku (viz R-001 až R-004) R-017 – R-018: * V případě, že žádost o registraci přípravku, pro který je žádáno o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem, byla předložena Ústavu před 5.6.2003 (kdy byla novelou zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech stanovena povinnost dodržovat pokyny vydávané Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků), navýší se částka o cca 50 % s ohledem na potřebu prověření splnění požadavků všech relevantních pokynů v předložené dokumentaci	registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01 (pokud nejde o složité případy) hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti registrace homeopatika zjednodušeným způsobem	200 000 Kč 300 000 Kč*

R-020	MRP-RMS	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem	další síla nebo léková forma	100 000 Kč
R-021		Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	80 000 Kč
R-022		Žádost o zahájení opakovaného postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	100 000 Kč
R-023		Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	100 000 Kč
R-051		Žádost o změnu registrace typu II v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně nebo prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	120 000 Kč
R-024		Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	25 000 Kč
R-025		Žádost o změnu registrace typu IA a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	12 000 Kč
R-026		Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s ČR jako referenčním členským státem	Řešení žádosti tohoto typu zahrnuje jak rozhodnutí o příslušné změně či prodloužení registrace, tak i zajištění procedury vzájemného uznávání pro danou žádost	200 000 Kč
R-027		Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem	samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji (s výjimkou samostatné registrace uvedené pod kódem R-028), fixní kombinace registrace tradičního rostlinného přípravku registrace podobného biologického přípravku	110 000 Kč

R-028	DECENTRALIZOVANÝ POSTUP / MRP -	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci decentralizovaným postupem	registrace generická, registrace se souhlasem jiného držitele a samostatná literární registrace roztoků elektrolytů ATC skupiny B05BB01, pokud nejde o složité případy	90 000 Kč
R-030		Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci	hybridní registrace, tj. registrace generická s údaji nad rámec zásadní podobnosti registrace homeopatika zjednodušeným postupem	
R-031	DECENTRALIZOVANÝ POSTUP / MRP - CMS	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu nebo o uznání rozhodnutí o registraci	další síla nebo léková forma	40 000 Kč
R-032		Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	registrace zcela totožného přípravku pod jiným názvem (duplikátu)	30 000 Kč
R-052		Žádost o změnu registrace typu II v modulu 3, jejíž součástí je nová studie bioekvivalence v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		50 000 Kč
R-033		Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		70 000 Kč
R-034		Žádost o změnu registrace typu IA a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		10 000 Kč
R-035		Žádost o změnu registrace typu IA a žádost o změnu označení na obalu nebo příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		4 000 Kč
R-036		Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu		80 000 Kč
R-036		Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku	povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen	60 000 Kč

R-037	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku	povolení pro každou další sílu téhož přípravku ze stejného státu dovozu	25 000 Kč
R-038	Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku	povolení pro jeden stát, ze kterého bude daný léčivý přípravek dovážen, s náročnějším posouzením údajů o terapeutické srovnatelnosti (např. studie bioekvivalence či samostatné stabilitní studie)	80 000 Kč
R-039	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu léčivého přípravku		30 000 Kč
R-041	DECENTRALIZOVANÝ POSTUP - RMS	Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	390 000 Kč
R-042		Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	310 000 Kč
R-044		Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	170 000 Kč
R-045		Žádost o zahájení decentralizovaného postupu registrace s ČR jako referenčním členským státem	120 000 Kč
R-046		Žádost o převzetí registrace z jiného členského státu	0 Kč
R-047		Žádost o prodloužení registrace převzaté z jiného členského státu	0 Kč
R-048		Žádost o převzetí úlohy RMS (změna z CMS na RMS)	100 000 Kč

Kalkulační vzorec pro výpočet celkové výše náhrad výdajů pro změny registrace předložené podle tzv. seskupování změn a postupu dělby práce v rámci jedné žádosti:

Jednotlivé výše náhrady výdajů za každou změnu registrace předloženou v rámci jedné žádosti se pro první registrační číslo platí v plné výši, pro každé další registrační číslo v rámci této žádosti se pro každou změnu registrace uplatňuje sleva 50% ze stanovené výše náhrady výdajů.

Výše náhrad výdajů (v Kč) = $(IA * mIA) + (IB * mIB) + (II * mII) + (n-1) * 0,5 * ((IA * mIA) + (IB * mIB) + (II * mII))$

kde:

IA, IB, II = výše náhrady výdajů za příslušnou změnu registrace typu IA, IB nebo II mIA,

mIB, mII = počet změn registrace jednotlivých typů v rámci jedné žádosti a

(n-1) = počet dalších registračních čísel v rámci jedné žádosti.

INSPEKCE			
Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Výše náhrady výdajů
I-001	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků/hodnocených léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou V případě změny povolení k výrobě jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti;	dovoz ze třetích zemí pouze propuštění šarží výroba ostatních léčivých přípravků výroba hodnocených léčivých přípravků k povolené výrobě léčivých přípravků nebo naopak (sterilní i nesterilní)	31 700 Kč
I-002	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	nesterilní léčivé přípravky - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění	56 200 Kč
I-003	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	nesterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku nemůže být použita samostatně včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění	13 300 Kč
I-004	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	sterilní léčivé přípravky – jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby včetně primárního balení, sekundárního balení a propouštění	74 200 Kč
I-005	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	sterilní léčivé přípravky - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku nemůže být použita samostatně včetně sekundárního balení a propouštění	17 900 Kč
I-006	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	Navýšení základního poplatku v případech uvedených výše, pokud jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu biologických přípravků nemůže být použita samostatně	38 600 Kč
I-007	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	33 100 Kč
I-008	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - navýšení za každou další výrobně odlišnou lékovou formu a/nebo výrobní jednotku/linku nemůže být použita samostatně, nepoužije se položka I-001	13 900 Kč
I-009	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou	samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby nepoužije se položka I-001	30 600 Kč

I-010	Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků bez kontroly V případě změny povolení k výrobě jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob; jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení;	změna identifikačních údajů změna nebo další kvalifikovaná osoba změna nebo další smluvní partner pro výrobu nebo kontrolu jakosti v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly společná úhrada za všechny změny	9 000 Kč
I-011	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou V případě změny povolení k distribuci jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu distribuce nebo adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce. V případě zúžení druhu a rozsahu distribuce nebo v případě zrušení některého místa, z něhož je prováděna distribuce nebo při zmenšení distribučních prostor bez zásahu do jejich rozvržení se provede náhrada jako u změny bez kontroly.	s kontrolou jednoho skladu	25 300 Kč
I-012	Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků nebo o změnu povolení k distribuci s kontrolou	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	13 300 Kč
I-013	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb či pro distribuci krve a jejích složek	s kontrolou jednoho skladu	25 300 Kč
I-014	Žádost o rozšíření povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek a pomocných látek, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb, či pro distribuci krve a jejích složek	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	13 300 Kč

I-015	Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků bez kontroly V případě rozšíření povolení k distribuci jde zejména o změnu údajů: -změna jména, příjmení nebo místa podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení, jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popř. název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno -změna jména, popř. jmen a příjmení, vzdělání a praxi kvalifikované osoby V případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení.		7 400 Kč
I-016	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst kontroly jakosti; v případě zrušení některých povolených zkoušek kontroly jakosti nebo zrušení některého místa kontroly jakosti se provede náhrada jako u změny bez kontroly	provádění dílčích zkoušek jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků	31 400 Kč
I-017	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře s kontrolou	zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně-chemické, mikrobiologické zkoušení, biologické zkoušení) jedna úhrada pro kontrolu vyráběných a/nebo dovážených léčivých přípravků a/nebo hodnocených léčivých přípravků	40 000 Kč

I-018	Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez kontroly V případě změny povolení k činnosti kontrolní laboratoře jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků SVP s provedením inspekce u zahraničního výrobce	Kontrola hodnocených léčivých přípravků k povolené kontrole léčivých přípravků nebo naopak ve stejném rozsahu. Kontrola dovozu k výrobě a naopak upřesnění ve stejném rozsahu: změna identifikačních údajů žadatele nový/změna nebo další smluvní partner pro kontrolu jakosti společná úhrada za všechny změny	9 000 Kč
I-019	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu požadovaného druhu a rozsahu výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny nebo adresy všech míst výroby a kontroly jakosti; v případě zúžení druhu a rozsahu výroby nebo zrušení některého místa výroby se provede náhrada jako u změny bez kontroly	výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	40 000 Kč
I-020	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	samostatné odběry krve či jejích složek bez dalšího zpracování a/nebo výroba plné krve pro autotransfuze	27 000 Kč
I-021	Žádost o povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby nebo o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu s kontrolou	za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení	7 400 Kč

I-022	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v zařízení transfuzní služby bez kontroly V případě změny povolení výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu jde o změnu následujících údajů: jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob, jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; v případě změny identifikačního čísla je obvykle nezbytné požádat o nové povolení; v případě smluvní výroby a kontroly léčiv ve třetích zemích, kdy nelze uznat výsledek kontroly jiného úřadu, se provede náhrada jako u žádosti o osvědčení dodržování požadavků SVP s provedením inspekce u zahraničního výrobce.		9 000 Kč
I-023	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých přípravků, dovozu ze třetích zemí, činnosti kontrolní laboratoře a správné distribuční praxi pro držitele příslušných povolení		1 700 Kč
I-024	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe pro konkrétní léčivý přípravek	Certificate for a Pharmaceutical Product ve schématu WHO.	2 200 Kč
I-025	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek	s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky	38 900 Kč
I-026	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek	za každou další výrobní jednotku/linku	13 300 Kč

I-027	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe a správné klinické praxe	-dílní zkoušky, studie za využití fyzikálních, chemických a biologických testovacích systémů s výjimkou laboratorních zvířat -prověření klinického pracoviště, zadavatele a laboratoří za účelem posouzení dodržování podmínek správné klinické praxe	31 400 Kč
I-028	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné laboratorní praxe	studie za využití laboratorních zvířat	38 900 Kč
I-029	Žádost o zrušení povolení k činnosti		0 Kč
I-030	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce požadovaného typu u zahraničního výrobce ("certifikát") Pokud jsou žádosti o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe vyžadující provedení inspekce u zahraničního výrobce předloženy v rámci registračního řízení pro léčivý přípravek daného výrobce, jsou vyřizovány zcela bez ohledu na probíhající registrační řízení. Žádosti o registraci bez dostatečného doložení dodržování požadavků správné výrobní praxe nemohou být kladně uzavřeny a je proto bezpředmětné předložit současně či následně žádost typu I-030 se záměrem, že ověření podmínek správné výrobní praxe proběhne souběžně s probíhající registrací	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že v průběhu jedné cesty lze provést více inspekci	úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 20 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
I-031	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení podmínek: správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek správné laboratorní praxe bez kontroly na místě		1 700 Kč
I-037	Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů léčivých přípravků		3 300 Kč
I-038	Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů léčivých		1 500 Kč
I-039	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP	Na náhradě cestovních a pobytových výdajů se může podílet několik žadatelů v případě, že průběhu jedné cesty lze provést více inspekci, v případě kontrol na území České republiky a účasti inspektorů jiných členských států, kalkulace nákladů na překladatele	55 000 Kč + náhrada cestovních a pobytových výdajů

I-040	Žádost o vydání osvědčení o splnění požadavků správné klinické praxe s provedením inspekce na základě žádosti o registraci léčivého přípravku společností/zadavatelem klinického hodnocení v rámci DCP	Za každé další místo kontroly v rámci jedné žádosti + náhrada cestovních a pobytových výdajů	30 000 Kč
I-041	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků	s kontrolou jednoho skladu samostatný výrobní sklad	25 300 Kč
I-042	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo o změnu povolení k výrobě s kontrolou Žádost o povolení samostatného skladu výrobce léčivých přípravků	za každý další sklad v rámci jednoho povolení	13 300 Kč

LÉKÁRNY, PRODEJCI, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Výše náhrad výdajů
L-001	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků		7 400 Kč
L-002	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v nových prostorách	22 100 Kč
L-003	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	v případě lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřizované v prostorách již dříve povolené lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků zřízení odloučeného oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků změna rozsahu činnosti lékárny nebo zřízení odborného pracoviště spojené se změnou dispozičního uspořádání lékárny	7 400 Kč
L-004	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	změna rozsahu činnosti lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků změna technického a věcného vybavení lékárny nebo výdejny zdravotnických prostředků formální změna údajů v závazném stanovisku	1 500 Kč
L-005	Laboratorní rozbor na žádost		náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)

L-006	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné lékařské praxe		22 100 Kč
L-007	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh	s předložením atestu členského státu EU	800 Kč
L-008	Přezkoušení šarže léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh	bez doložení atestu členského státu EU	800 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L-009	Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost	za jednu lahvičku	800 Kč

KLINICKÉ HODNOCENÍ, LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ

Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Výše náhrad výdajů
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku	žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	67 300 Kč
K-002		ohlášení klinického hodnocení registrovaného léčivého přípravku (30 dnů) Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	15 800 Kč
K-003		ostatní ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku (60 dnů) Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	33 900 Kč

K-004	Oznámení zadavatele o podstatném dodatku protokolu, Investigator's Brochure a farmaceutické dokumentaci. Podstatný dodatek k dokumentaci klinického hodnocení vyžadující posouzení z důvodu významné změny protokolu, nových bezpečnostních informací Investigator's Brochure či farmaceutické dokumentace, u níž je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost subjektů hodnocení nebo změni vědeckou hypotézu daného klinického hodnocení, případně pokud je změna významná z jiného důvodu.	Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k malým změnám původně předložené dokumentace.	15 800 Kč
K-005	Žádost o vydání stanoviska k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti v rámci specifického léčebného programu.		15 800 Kč u urgentních stanovisek se nepožaduje platba předem
K-006	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem a léčivou látkou, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.		6 900 Kč
K-007	Povolení nemocniční výjimky		90 000 Kč
K-008	Změna v nemocniční výjimce – změny ve výrobním procesu, v jakosti výchozího materiálu		20 000 Kč
K-009	Změna v nemocniční výjimce – přidání dalšího pracoviště, kde by byl přípravek nemocniční výjimky podáván, anebo navýšení maximálního počtu pacientů		2 500 Kč

B. Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozборы léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ústavu

Položka	Zkouška	Výše náhrady
	PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE	
1	Příjem vzorku k analýze včetně vypracování plánu zkoušky	500 Kč
2	Přípravné práce před analýzou	610 Kč
3	Validace biologických metod	1 950 Kč
	FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ ZKOUŠKY	
4	Čiřost a stupeň opalescence tekutin - za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč

5	Stupeň zbarvení tekutin – za každou prohlédnutou jednotku	40 Kč
6	Potenciometrické stanovení pH	810 Kč
7	Hustota a relativní hustota	1 010 Kč
8	Index lomu	810 Kč
9	Optická otáčivost	1 010 Kč
10	Viskozita - měření rotačním viskozimetrem	1 620 Kč
11	Destilační rozmezí	610 Kč
12	Teplota varu	610 Kč
13	Stanovení vody destilací	610 Kč
14	Teplota tání – kapilární metoda	
14a	<i>u látky deklarované</i>	610 Kč
14b	<i>u látky nedeklarované</i>	1 210 Kč
15	Teplota skápnutí	610 Kč
16	Teplota tuhnutí	610 Kč
17	Stanovení obsahu látek potenciometrickou titrací ve vodném i nevodném prostředí	1 620 Kč
18	Stanovení totožnosti látek infračervenou spektrometrií	2 830 Kč
19	Stanovení totožnosti látek Ramanovou spektrometrií	2 830 Kč
20	Stanovení UV-VIS spektrofotometrií	2 020 Kč
21	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek tenkovrstvou chromatografií	
21a	<i>kvalitativní stanovení – za každou soustavu</i>	1 130 Kč
21b	<i>semikvantitativní stanovení – za každou soustavu</i>	1 740 Kč
22	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek plynovou chromatografií	
22a	<i>stanovení jednoduché</i>	5 660 Kč
22b	<i>stanovení složitější</i>	6 460 Kč
23	Stanovení totožnosti, čistoty a obsahu látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií	
23a	<i>stanovení jednoduché</i>	5 040 Kč
23b	<i>stanovení složitější</i>	7 460 Kč
24	Stanovení totožnosti látek vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií s hmotnostním detektorem	12 740 Kč
25	Vylučovací chromatografie	
25a	<i>vylučovací chromatografie albuminu</i>	10 040 Kč
25b	<i>vylučovací chromatografie imunoglobulinů</i>	12 740 Kč
26	Zónová elektroforéza albuminu a imunoglobulinů	4 040 Kč
27	Měrná elektrická vodivost	810 Kč
28	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	480 Kč
29	Pach	200 Kč
30	Amonium (limitní zkouška)	480 Kč
31	Arsen (limitní zkouška)	2 020 Kč
32	Vápník (limitní zkouška)	480 Kč
33	Chloridy (limitní zkouška)	480 Kč
34	Fluoridy (limitní zkouška)	480 Kč
35	Hořčík (limitní zkouška)	480 Kč
36	Hořčík a kovy alkalických zemin (limitní zkouška)	480 Kč
37	Těžké kovy (limitní zkouška)	480 Kč
38	Železo (limitní zkouška)	480 Kč
39	Fosforečnany (limitní zkouška)	480 Kč
40	Draslík (limitní zkouška)	480 Kč
41	Sírany (limitní zkouška)	480 Kč
42	Síranový popel	2 420 Kč
43	Celkový popel	2 420 Kč
44	Ztráta sušením	1 620 Kč
45	Volný formaldehyd	
45a	<i>metoda A</i>	480 Kč

45b	<i>metoda B</i>	1 620 Kč
46	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	6 460 Kč
47	Zbytkový ethylenoxid a dioxan	6 460 Kč
48	Číslo kyselosti	1 210 Kč
49	Číslo esterové	1 210 Kč
50	Číslo hydroxylové	1 210 Kč
51	Číslo jodové	1 210 Kč
52	Číslo peroxidové	1 210 Kč
53	Číslo zmýdelnění	1 210 Kč
54	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	4 040 Kč
55	Chelatometrické titrace	1 010 Kč
56	Semimikrostanovení vody	2 020 Kč
57	Fenol v imunních sérech a vakcínách	1 620 Kč
58	Oxidanty	1 010 Kč
59	Celkové bílkoviny	1 620 Kč
60	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
60a	<i>rozpadavost ve vodě</i>	400 Kč
60b	<i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i>	1 010 Kč
60c	<i>rozpadavost v duodenální šťávě</i>	1 820 Kč
61	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků (bez stanovení)	400 Kč
62	Zkouška disoluce pevných lékových forem (bez stanovení)	
62a	<i>disoluce krátkodobá</i>	1 010 Kč
62b	<i>disoluce dlouhodobá</i>	4 850 Kč
63	Zkouška disoluce transdermálních přípravků (bez stanovení)	4 850 Kč
64	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem – za každou navážku	100 Kč
65	Oděr neobalených tablet	400 Kč
66	Pevnost tablet	200 Kč
67	Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích	6 460 Kč
68	Stanovení methanolu a 2-propanolu v tekutých přípravcích	6 460 Kč
69	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	200 Kč
70	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	100 Kč
71	Stejnoměrnost dávkových jednotek	100 Kč
72	Odměrné stanovení látek	
72a	<i>titrace</i>	1 010 Kč
72b	<i>retitrace</i>	1 210 Kč
72c	<i>titrace v heterogenním prostředí</i>	1 210 Kč
72d	<i>titrace v bezvodém prostředí (bez izolace)</i>	1 210 Kč
73	Vážení jednotlivých dávek léků – za každou navážku	100 Kč
74	Makroskopický popis, vzhled	200 Kč
MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY		
75	Zkouška na sterilitu	
75a	<i>zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)</i>	1 210 Kč
75b	<i>zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)</i>	1 410 Kč
75c	<i>zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace</i>	2 210 Kč
75d	<i>zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace</i>	2 210 Kč
76	Mikrobiologická jakost nesterilních výrobků a látek pro farmaceutické použití (celkový počet živých aerobů TAMC a hub TYMC, zkoušky na specifikované mikroorganismy)	
76a	nevodné perorální přípravky	2 020 Kč
76b	vodné perorální přípravky	2 020 Kč
76c	přípravky pro rektální podání	2 020 Kč

76d	přípravky pro podání orální, na dásně, kožní, do nosu, do ucha	2 020 Kč
76e	přípravky pro vaginální podání	2 020 Kč
76f	transdermální náplasti	2 020 Kč
76g	přípravky pro inhalační podání	2 020 Kč
76h	lékové formy obsahující suroviny přírodního charakteru	2 020 Kč
76i	látky pro farmaceutické použití	2 020 Kč
77	Mikrobiologická jakost rostlinných LP pro perorální použití	
77a	rostlinné LP kategorie A	2 020 Kč
77b	rostlinné LP kategorie B	2 020 Kč
77c	rostlinné LP kategorie C	2 020 Kč
78	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	6 000 Kč
79	Bakteriální endotoxiny	1 620 Kč
80	Nepřímá metoda stanovení hemaglutininů anti-A a anti-B – Coombsův nepřímý test	2 830 Kč
81	Imunochemické metody	
81a	<i>metody používající značený antigen nebo protilátku (ELISA)</i>	4 040 Kč
81b	<i>imunoprecipitační metody – Ouchterlony</i>	4 040 Kč
81c	<i>imunoprecipitační metody – Mancini</i>	2 420 Kč
82	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	70 000 Kč
83	Zkoušky totožnosti, zkoušky teplotní stability a stanovení účinnosti na tkáňových kulturách	
83a	<i>monovakcína</i>	5 460 Kč
83b	<i>divakcína</i>	7 850 Kč
83c	<i>trivakcína</i>	13 090 Kč
84	Zkoušky cytotoxicity na tkáňových kulturách	11 850 Kč

Poznámka: Pokud by jednotlivý úkon nebo součet dílčích sazeb za jednotlivé úkony podle tabulky činil částku nižší než 1 000 Kč, výše náhrady činí 1 000 Kč.

Pro případ, kdy požadovaná metoda není uvedena v sazebníku, se výše náhrad výdajů stanoví podle vzorce uvedeného v části C sazebníku. V případech, kdy je pro provedení konkrétní laboratorní zkoušky nutné použít spotřební materiál, který nemá ústav standardně k dispozici, je cena spotřebního materiálu připočtena k výši výdajů, které žadatel uhradí. Stejně tak je žadateli připočtena k výši výdajů i cena za laboratorní rozборы, které ústav zadává dodavatelským laboratořím. V takových případech je před provedením zkoušky odběratel informován a je vyžádán jeho souhlas.

C. Kalkulační vzorec

náklady v Kč = x * b

kdy:

x = počet hodin práce (každá započatá hodina)

b = náklady na 1 hod práce činí **1 500 Kč**

D. Náhrady výdajů za úkony spojené s poskytováním informací a služeb odborné knihovny

Položka	Popis úkonu	Úhrada úkonu	Jednotka
1	Pořízení kopií		
1a	Kopie A4 - jednostranná	2 Kč	kus
1b	Kopie A4 - oboustranná	4 Kč	kus
1c	Kopie A3 - jednostranná	4 Kč	kus
1d	Kopie A3 - oboustranná	8 Kč	kus
1e	Skenování A4	2 Kč	kus
2	Opatření technických nosičů dat		
2a	CD/DVD	10 Kč	kus
3	Odeslání informace žadateli		
3a	Poštovní služby	podle aktuálního ceníku České pošty, s.p.	

4	Mimořádně rozsáhlé vyhledávání informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím		
4a	Vyhledání informace	272 Kč	každá, i započatá, hodina
5	Meziknihovní výpůjční služba (MVS)		
5a	Výpůjčka knihovní jednotky z knihovny	zdarma	
5b	Kopie z databáze	20 Kč	každých 10 stran předlohy (i započatých)
6	Rešerše, informace z odborných databází		
6a	Zpracování rešerše	80 Kč	každá, i započatá, půlhodina
6b	Poplatek za výstup	viz bod 1-3	

E. Úhrady za ostatní úkony

Položka	Název položky	Úhrada úkonu v Kč bez DPH*	
		za 1 hod. (i započatou)	za 1 den (max. 8 hod.)
1	Nájem sálu	1 000 Kč	6 500 Kč
2	Nájem kuchyňky	400 Kč	4 000 Kč

*K celkové částce za pronájem bude připočtena základní sazba DPH (21%)

F. Zdravotnické prostředky

Odborné úkony, jejichž žádost je generována na webových stránkách SÚKL

Kód	Kategorie odborných úkonů (podle § 94 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích)	Výše náhrady výdajů
110	Vypracování odborných stanovisek nebo posudků	1 800 Kč/hod.

Žadatel je povinen vygenerovat doklad "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" na částku, která odpovídá předpokládané době na provedení odborného úkonu, a to podle následujícího vzorce:

náhrady výdajů v Kč = $h \cdot s$,

kdy:

h = počet hodin práce (každá započatá hodina)

s = náklady na 1 hod práce, které činí **1800 Kč**

Žadatel je vždy povinen vygenerovat "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" **nejméně** na částku odpovídající úhradě:

- 4 hodin v případě žádosti o odborné stanovisko nebo posudek ke klinické zkoušce,
- 4 hodin v případě žádosti o posouzení, zda se v případě jeho výrobku jedná o zdravotnický prostředek,
- 2 hodin v případě žádosti o posouzení, zda je zdravotnický prostředek správně zatříděn.

Odborné úkony, jejichž žádost je generována prostřednictvím RZPRO

Kód	Kategorie odborných úkonů (podle § 94 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích)	Výše náhrady výdajů
210	Odborné úkony spojené s vydáním povolení k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	15 000 Kč
211	Odborné úkony spojené s vydáním povolení ke změnám podmínek klinické zkoušky zdravotnického prostředku	1 500 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 SÚKL. Zaměstnanci SÚKL 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 kód, pod kterým je žadatel evidován v databázi SÚKL (kód bude sdělen účtárnou SÚKL)*

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:
E-mail:

**Číslo bankovního účtu
plátce*:**

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání se SÚKL 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 firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku” *:

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

☐

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt:

☐

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

V případě žádosti z oblasti registrační uveďte následující údaje:

Název, léková forma, síla léčivého

přípravku*:

Účinná látka*:

Indikační skupina*:

Předpokládané datum podání

žádosti*:

Dokumentace v elektronické formě*:

Ano

☐

Ne

☐**Typ žádosti – viz Sazebník správních poplatků (část č. 1):**

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 SÚKL. Zaměstnanci SÚKL 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 kód, pod kterým je žadatel evidován v databázi SÚKL (kód bude sdělen účtárnou SÚKL)*

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:
E-mail:

Číslo bankovního účtu plátce*:

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání se SÚKL 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 firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku” *:

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

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt: ☐

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

V případě žádosti z oblasti registrační uveďte následující údaje:

Název, léková forma, síla léčivého

přípravku*:

Účinná látka*:

Indikační skupina*:

Předpokládané datum podání

žádosti*:

Dokumentace v elektronické formě*: Ano ☐ Ne ☐

V případě všech ostatních žádostí specifikujte blíže obsah žádosti pro usnadnění identifikace platby (např. místo provedení inspekce, předmět konzultace, u kódů O-001- 004 uvedení zaměstnance, který bude žádost vyřizovat, případně se kterým byla žádost předjednána apod.)

Kód příslušného typu žádosti – viz Sazebník náhrad výdajů (příloha č. 1):

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

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 SÚKL. Zaměstnanci SÚKL 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 kód, pod kterým je žadatel evidován v databázi SÚKL (kód bude sdělen účtárnou SÚKL)*

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

Název firmy*:
) ID:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:
E-mail:

**Číslo bankovního účtu
plátce*:**

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání se SÚKL 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 firmy*:
) 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 SÚKL:

☐

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt:

☐

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

Doplňující údaje (např. základní údaje o zdravotnickém prostředku, u obecné žádosti specifikace posuzované oblasti, popřípadě uveďte, s kým byla žádost předjednána) *:

Kód příslušného typu žádosti – viz Sazebník náhrad výdajů (příloha č. 1):

Žádost o vrácení správního poplatku

Pro jednoznačnou identifikaci žádosti je nutno vyplnit všechna pole!

Sp.zn. žádosti		
Registrační číslo *)		
Číslo procedury **)		
Odborný úkon (Kategorie viz UST-29):		
Kód (viz UST-29):		
Název přípravku v případě žádosti ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, pošt. box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon, email:
Částka k vrácení v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti ***)		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
SWIFT:		Národní clearingový kód – pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

*) Registrační číslo uveďte v případě žádosti o vrácení roční udržovací platby nebo žádosti o vrácení náhrad výdajů k jakémukoliv řízení vztahujícímu se k již zaregistrovanému léčivému přípravku

**) Číslo procedury, pokud jde o postupy vzájemného uznávání

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

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, přeplatek SP, nebo nepřijetí žádosti, která je předmětem správního poplatku dle sazebníku

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky:

Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí 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