

UST-24 verze 2 Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost

Platnost od: 05.01.2009

Promínutí náhrad výdajů

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen ústav) promíne pouze z důvodů uvedených v § 112 odst. 3 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a v § 27 odst. 3 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“), náhradu výdajů nebo jejich část:

- jde li o převzetí registrace nebo
- jde li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo
- jde li o úkony, které mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob.

Náhradu výdajů ústav promíne **jen na základě žádosti**. Pokud je v daném případě splněn některý ze zákonných důvodů, žadatel předloží spolu se žádostí o odborný úkon formou průvodního dopisu žádost o prominutí náhrady výdajů odůvodněnou v souladu s ustanovením § 112 zákona o léčivech a v § 27 zákona o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Žadatel vždy doloží konkrétní skutečnosti, o které se nárok opírá, a uvede odkaz na informační zdroje, podle kterých lze jeho tvrzení ověřit. Ústav ve všech případech zváží, zda jsou naplněny zákonné důvody pro prominutí náhrady. Pokud ústav náhradu nepromíne, vyzve žadatele k zaplacení náhrady výdajů podle pokynu UST-29, UST-36.

Příklady situací, kdy může být náhrada výdajů prominuta, jsou uvedeny níže:

- a) 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, kdy předkladatelem je lékař pracující ve státním zdravotnickém zařízení, státní zdravotnické zařízení, vysoká škola, stát prostřednictvím své organizační složky, odborná lékařská společnost, Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárenská komora
- b) konzultace a stanoviska k případům uvedeným v bodě a)
- c) žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, stejně jako žádost o změnu, prodloužení nebo převod registrace či žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku pro vzácná onemocnění
- d) konzultace a stanoviska k žádostem týkajícím se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a použitých u osob mladších 18ti let
- e) žádosti prováděné v návaznosti na přímo použitelné předpisy Společenství (např. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Vracení náhrad výdajů

Ústav vrací náhradu výdajů na základě podepsané žádosti zaslané oddělení účetnictví (UCT) ústavu. Formulář této žádosti je uveden jako příloha 1 tohoto pokynu .

Ústav vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:

- a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ústav náhradu v plné výši
- b) pokud řízení nebo požadovaná činnost nebyly vůbec zahájeny, vrací ústav náhradu v plné výši
- c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je uvedena v sazebníku SÚKL (pokyn UST-29, UST-36), vrací ústav rozdíl mezi těmito částkami
- d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ústav na jeho dodatečnou žádost úhradu prominul, vrací ústav náhradu v plné výši
- e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný ve správním řízení, vrací ústav poměrnou část náhrady výdajů odpovídající odborným činnostem, které nebyly do doby ukončení řešení žádosti provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené

Pokud je částka, kterou je ústav povinen vrátit menší než 100 Kč , ústav náhradu ani její část nevrací.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Sekce servisních činností

Oddělení UCT

Žádost o vrácení náhrady výdajů

Č.j./Sp.zn. žádosti/Registrační číslo*		
Odborný úkon :		
Kód (viz UST-29):		
Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, pošt. box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:	Telefon:	
Zaplacená částka v Kč:	Datum zaplacení:	
Variabilní symbol žádosti:	Vrátit v měně:	
Název peněžního ústavu žadatele:	Adresa:	
Číslo účtu/kód banky:	IBAN:	
Swiftová adresa – pokud je známa:	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

Datum_____
Jméno a podpis žadatele
Razítko**Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby SÚKL**

Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:

Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon :

Rozhodnutí– vedoucí sekce:

Datum_____
Jméno a podpis vedoucího útvaru SÚKL

Záznamy UCT: _____