

UST-29 verze 24 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 23 s platností od 1. 6. 2023

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“), zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotních prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“).

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 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:		
<ul style="list-style-type: none">o registraci léčivého přípravku, o změnu rozhodnutí nebo o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci léčivého	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none">o převod registrace nebo o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none">o zrušení rozhodnutí o registraci léčivého přípravku	1 000 Kč	
Žádost:		
<ul style="list-style-type: none">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	
<ul style="list-style-type: none">o povolení souběžného dovozu homeopatického přípravku	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none">o zrušení rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku	1 000 Kč	
Žádost:		
<ul style="list-style-type: none">o povolení či změnu povolení k výrobě léčivých přípravků	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none">o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none">o povolení či změnu povolení k výrobě v zařízení transfuzní	2 000 Kč	
Žádost:		
<ul style="list-style-type: none">o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none">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:		
<ul style="list-style-type: none">Nová léčivá látka, nová kombinace léčivých látek, nová indikace,	20 000 Kč	

Typ žádosti	Výše správního poplatku	Poznámka
<ul style="list-style-type: none"> Nová léková forma bez určení pro nové indikace, nová síla 	10 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none"> Generika nebo nové velikosti balení 	8 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none"> Ostatní 	10 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none"> Potraviny pro zvláštní lékařské účely 	10 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none"> Léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění 	0 Kč	
Žádost:		
<ul style="list-style-type: none"> o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely 	2 000 Kč	
o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady – léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění	0 Kč	
Žádost		
<ul style="list-style-type: none"> o udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití 	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none"> o prodloužení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití 	2 000 Kč	
<ul style="list-style-type: none"> o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné 	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	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	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
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 podoby	30 Kč	Za každou i započatou stránku
Provedení autorizované konverze dokumentů do listinné podoby	30 Kč	Za každou i započatou stránku
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) správnímú 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 prostředcích

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

Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen "RZPRO") Typ žádosti	Výše správního poplatku
ohlášení o zahájení činnosti výrobce zdravotnických prostředků na zakázku	3 000 Kč
ohlášení o zahájení činnosti distributora prostředků	3 000 Kč
ohlášení o zahájení činnosti osoby provádějící servis prostředků	3 000 Kč
žádost o obnovení zneplatněných údajů ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků	1 500 Kč
žádost o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku nebo povolení studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro	1 000 Kč
žádost o vystavení certifikátu o volném prodeji zdravotnického prostředku nebo certifikátu o volném prodeji diagnostického zdravotnického prostředku in vitro	1 000 Kč

Žádosti jsou podávány a přijímány prostřednictvím RZPRO. V případě žádostí, za jejichž přijetí je stanoven zákonem o prostředcích správní poplatek, RZPRO vygeneruje Předpis platby automaticky.

Prostřednictvím webových žádostí Typ žádosti	Výše správního poplatku
ověření údajů podle čl. 31 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen "nařízení o zdravotnických prostředcích") a přidělení jediného registračního čísla podle čl. 31 bodu 2 nařízení o zdravotnických prostředcích výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci nebo ověření údajů podle čl. 28 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a přidělení jediného registračního čísla podle čl. 28 bodu 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci.	3 000 Kč

Žádosti o přidělení jediného registračního čísla (SRN) jsou zpracovávány v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Poplatek za ověření údajů a přidělení SRN bude vybírán až od okamžiku spuštění plně funkčního EUDAMED. Modul Actors databáze EUDAMED byl spuštěn k 1. 12. 2020 za účelem dobrovolné registrace. Dle stanoviska Evropské komise není použití modulu Actors vymahatelné do okamžiku spuštění plně funkčního EUDAMED.

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 prostředcích a zákona o návykových látkách)

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, B, G).

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 plátci 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 popsáním 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 pokladník 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 C).

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	19-623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ19 0710 0000 1900 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 D). 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 prostředcích

5.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost

Za odborné úkony prováděné na žádost vybírá SÚKL podle § 66 odst. 2 zákona o prostředcích náhrady výdajů (vypracováním odborného stanoviska, poskytováním odborných konzultací, posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky, posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky, nebo posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti, dále pak náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh na náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis).

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 E).

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.

6. Placení náhrad výdajů za odborné úkony dle zákona o návykových látkách

6.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost

Za odborné úkony prováděné na žádost vybírá SÚKL podle § 24f odst. 1 zákona o návykových látkách náhrady výdajů. Za odborné úkony se považují úkony prováděné v souvislosti s řízením o žádostech podle § 24b odst. 2 (udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné účely), § 24c odst. 3 (prodloužení platnosti udělené licence) a § 24c odst. 5 (změny údajů uvedených v licenci). Zákon o návykových látkách stanovuje, že osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu předem složit zálohu na náhradu výdajů, jejíž výše je stanovena vyhláškou č. 53/2022 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách.

Žadatel je povinen pomocí interaktivního formuláře vygenerovat potvrzení o platbě na částku ve výši uvedené v sazebníku (viz příloha 1, část G).

Platbu zálohy na 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	35 - 623101
Kód banky	0710
IBAN	CZ94 0710 0000 3500 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.

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“.
- **Vyplněný formulář „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“** v jednom vyhotovení (dle části 1. pokynu)

6.2 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.

6.3 Úhrada doplatku náhrad výdajů

Úhradu doplatku 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". O výši doplatku je žadatel informován ve výzvě k úhradě doplatku na náhradu výdajů. Na základě nového variabilního symbolu doplatí žadatel pouze tento doplatek a zároveň kontaktuje účetní oddělení SÚKL, které převede původně uhrazenou zálohu pod nový variabilní symbol.

Seznam příloh

Příloha 1: Sazebník náhrad výdajů

Příloha 2: Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením správního poplatku

Příloha 3: Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost

Příloha 4: Náhradní formulář pro získání údajů k žádosti spojené s placením náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost – zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Příloha 5: Žádost o vrácení správního poplatku