

UST- 36 Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

Platnost od: 20.10.2008

Úvod

Pokyn je vydáván v souladu s ustanoveními 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“) a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o správních poplatcích“).

1. Placení správních poplatků

1.1 Postup při placení správních poplatků

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

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

Správní poplatky se platí [bankovním převodem](#), ve výjimečných případech úhradou v hotovosti v pokladně. Variabilní symbol, pod kterým se má provést úhrada, získá žadatel prostřednictvím [interaktivního formuláře](#). Pro úhradu správních poplatků za náhradu výdajů za odborné úkony prováděné na žádost je formulář k dispozici na internetové adrese <http://www.sukl.cz> v sekci **Sazebník a poplatky**.

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

Nemá-li žadatel možnost vygenerovat interaktivní formulář, je možné vygenerovaný doklad získat prostřednictvím podatelny SÚKL. V takovém případě žadatel vyplní náhradní formulář (příloha 2), který buď přímo předá zaměstnanci podatelny nebo zašle do podatelny prostřednictvím veřejného přepravce či faxem společně s požadavkem na vygenerování příslušného dokladu. Zaměstnanec podatelny SÚKL pak na základě údajů uvedených žadatelem v náhradním formuláři, vygeneruje doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, na němž je uveden příslušný VS. Doklad předá žadateli. Na základě přiděleného VS žadatel provede platbu a doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, předloží spolu se žádostí.

Údaje 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 popsaným postupem

Správní poplatky do 5 tis. Kč je možné uhradit prostřednictvím kolku příslušné hodnoty nalepeného na vygenerovaném formuláři „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který je součástí žádosti. Kolky se vlepují do volného místa v horní části formuláře vlevo. Doporučujeme pro plynulost přebírání žádostí si opatřit kolky předem. Ve výjimečných případech lze kolky v omezeném množství zakoupit i v pokladně SÚKL (dále jen „pokladna“).

V případě žádostí, u nichž správní poplatek nebude zaplacen, bude podle zákona o správních poplatcích zaslána žadateli výzva k zaplacení poplatku ve lhůtě 15 dnů. Pokud tak žadatel neučiní, správní řízení bude zastaveno. Vracení správních poplatků je možné pouze z důvodů stanovených zákonem o správních poplatcích. Pokud některý z těchto zákonných důvodů nastane, žadatel předloží „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4). O této žádosti SÚKL vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.

1.2 Druhy a doporučené způsoby úhrady doplatků správních poplatků

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

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

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

Alternativní způsob úhrady doplatku:

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

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

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

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

Alternativní způsob úhrady doplatku:

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

2. Placení náhrad výdajů za odborné úkony

2.1 Postup při placení náhrady výdajů prováděné na žádost

Za odborné úkony prováděné na žádost vybírá SÚKL podle § 27 zákona o tkáních a buňkách náhrady výdajů. Tyto právní předpisy umožňují, 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).

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

Přílohy podávané žádosti:

- formulář „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ ve dvojnásobném vyhotovení* (dle části 1. pokynu)
- formulář "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" ve dvojnásobném vyhotovení* (dle části 2. pokynu)
** V případě podání žádosti prostřednictvím elektronické podatelny na adresu posta@sukl.cz, zaslání Potvrzení o zaplacení správního poplatku anebo Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost v elektronické podobě podepsané záručeným elektronickým podpisem s vyplněným VS žadatel zasílá pouze jedenkrát.*
- 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“.

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

Doporučujeme provést bankovní převod v předstihu několika dní před podáním žádosti, protože správní poplatek a náhrada výdajů lze považovat za zaplacené až poté, kdy bude připsán na příslušný bankovní účet SÚKL. V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím z důvodu souladu plateb s evidencí účetních dokladů v účetnictví. Upozorňujeme žadatele, že při placení správního poplatku nebo náhrady výdajů bankovním převodem je nutné provést platbu tak, aby na bankovní účet SÚKL byla převedena částka určená sazebníkem SÚKL **v plné výši** (částka je uvedena na automaticky vygenerovaném dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" v závislosti na typu

žádosti nebo na automaticky vygenerovaném dokladu „Potvrzení o zaplacení správného poplatku“) a **pod správným variabilním symbolem**. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR". Veškeré poplatky spojené s převodem jsou hrazeny žadatelem (viz pokyn níže).

Důležité upozornění:

Pokud bude převedena na výše uvedený bankovní účet SÚKL **částka nižší než sazebníkem stanovená** (např. z důvodu, že banka strhne z částky manipulační poplatky), **nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplacena do plné výše stanovené sazebníkem** (možné postupy při úhradě doplatku jsou uvedeny v bodě 2.1.1).

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

2.1.1 Druhy a doporučené způsoby úhrady doplatků náhrady výdajů

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

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

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

Alternativní způsob úhrady doplatku:

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

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

Preferovaný způsob úhrady doplatku:

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

Alternativní způsob úhrady doplatku:

- **hotovostní platba v pokladně** - žadatel uhradí částku doplatku v pokladně s uvedením původního variabilního symbolu

2.1.2 Promíjení náhrad výdajů a vracení náhrad výdajů

Postup pro případy, kdy ústav 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.

Sazebník náhrad výdajů

- Tento sazebník stanovuje náhrady výdajů za provedení odborných úkonů na žádost, které SÚKL poskytuje na základě zákona o tkáních a buňkách

A. Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ústavu

ODBORNÉ ÚKONY NA ŽÁDOST			
Kód	Kategorie	Podkategorie či upřesnění	Výše náhrady výdajů
I-032	Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo o změnu povolení s kontrolou		63 000,00 Kč
I-033	Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo o změnu povolení s kontrolou - za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení nebo za každou další činnost s odlišným typem tkání a buněk		16 000,00 Kč
I-034	Žádost o povolení činnosti odběrového zařízení LTB nebo o změnu povolení s kontrolou		45 000,00 Kč
I-035	Žádost o povolení k činnosti diagnostické laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti diagnostické laboratoře s kontrolou		61 000,00 Kč
I-036	Žádost o povolení nebo o změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře bez kontroly		16 000,00 Kč

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

Tento formulář je určen pro žadatele, kteří z jakýchkoliv důvodů nemohou sami získat doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ přímo pomocí internetové adresy <http://www.sukl.cz> v sekci Správní poplatky a náhrady – Formulář. Vyplněný formulář předejte nebo zašlete do podatelny 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 registrační číslo, pod kterým je firma registrována v zemi svého sídla nebo DIČ.*

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

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

**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, proved'te výběr zaškrtnutím v šedivém poli ()

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

*Vyplnění položek označených * je povinné.*

Žadatel:

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

**Číslo bankovního účtu
plátce*:**

Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání se SÚKL jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:

Níže uvedené údaje vyplňte pouze v případě, že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :

Název 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:*

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):

