

UST-24 verze 7 Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-24 verze 6 s platností od 1.1.2018

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, § 27 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů a § 95 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

1. Promínutí náhrad výdajů na základě žádosti

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, a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon 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** kompletně vyplněné a podepsané žádosti oprávněnou osobou a zasláné na oddělení účetnictví (UCT) ústavu. Formulář této žádosti o prominutí náhrady výdajů je uveden jako příloha č. 1 tohoto pokynu.

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 § 112 zákona o léčivech a v § 27 zákona o lidských tkáních a buňkách. 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 prověří, zda jsou naplněny zákonné důvody pro prominutí náhrady výdajů. 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 povolení/ohlášení klinického hodnocení léčiv, 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) žádosti vztahující se k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění
- d) konzultace a stanoviska k žádostem týkajícím se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků určených k použití výhradně u osob mladších 18 let
- e) úkony prováděné na žádost subjektů, které jsou předmětem podpory podle přímo použitelných předpisů Společenství (např. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

2. Vracení náhrad výdajů na základě žádosti

Podle **zákona o léčivech** a podle **zákona o lidských tkáních a buňkách** vrací ústav náhradu výdajů na základě kompletně vyplněné a podepsané žádosti oprávněnou osobou a zasláné na oddělení účetnictví (UCT) ústavu. Formulář této žádosti je uveden jako příloha č. 1 tohoto pokynu.

Ústav vrací žadateli v souladu s § 95 odst. 2 písm. b) **zákona o zdravotnických prostředcích** náhradu výdajů na základě kompletně vyplněné a podepsané žádosti oprávněnou osobou a zasláné na oddělení účetnictví (UCT) ústavu. Formulář této žádosti je uveden jako příloha č. 2 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 požadovaný odborný úkon nebyly vůbec zahájeny, vrací ústav náhradu v plné výši
- c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je uvedena v sazebníku náhrad výdajů (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 rozdílu požadované a prominuté části
- e) pokud je na žádost žadatele nebo ze strany ústavu zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele nebo ze strany ústavu 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 či byly připraveny připomínky od všech zúčastněných posuzovatelů, považují se všechny odborné úkony za provedené

3. Vracení náhrad výdajů jako přeplatku na základě chybné platby bez žádosti

Ústav vrací chybně zaslanou platbu, a to z důvodu přijaté hromadné platby na více variabilních symbolů, v případě duplicitních a nevyžádaných plateb. Částka bude přiřazena k danému variabilnímu symbolu a přeplatek vrácen.

Pokud je částka k vrácení menší než 500,- Kč, ústav náhradu ani její část nevrací.

4. Poskytnutí odborných informací příslušným orgánům

Ústav poskytne odborné informace příslušným orgánům **bez povinnosti uhradit náhradu výdajů**, a to:

- orgánům činným v trestním řízení při plnění jejich úkolů, a to bez zbytečného odkladu, a nestanoví-li zvláštní předpis jinak, a to i **bez úplaty** (§ 8 odst. 1 zákona č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád));
- Policii České republiky, která je v rozsahu potřebném pro splnění konkrétního úkolu oprávněna požadovat od **orgánů veřejné správy** věcnou a osobní pomoc, zejména potřebné podklady a informace včetně osobních údajů, tyto orgány jsou povinny požadovanou pomoc poskytnout (§ 18 zákona č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky);
- orgánům Celní správy České republiky, které mohou v rozsahu nezbytném pro splnění konkrétního úkolu při výkonu své působnosti požadovat od dalších **orgánů veřejné správy** potřebné podklady a informace včetně osobních údajů, tyto orgány jsou povinny požadovanou pomoc poskytnout (§ 58 odst. 5 zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky).

Pokud je v daném případě splněn některý ze zákonných důvodů, žadatel předloží spolu s žádostí o odborný úkon formou průvodního dopisu žádost o prominutí náhrady výdajů odůvodněnou v souladu s § 8 odst. 1 zákona č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád) nebo § 18 zákona č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky nebo § 58 odst. 5 zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky. Žadatel vždy doloží konkrétní skutečnosti, o které se nárok opírá. Ústav ve všech případech prověří, zda jsou naplněny zákonné důvody pro prominutí náhrady výdajů. Pokud ústav náhradu nepromine, vyzve žadatele k zaplacení náhrady výdajů podle pokynu UST-29.

Žádost o prominutí/vrácení náhrady výdajů podle zákona o léčivech a zákona o lidských tkáních a buňkách

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 náhrady výdajů"

_____ Datum

_____ Jméno a podpis žadatele

Nevyplňujte – určeno pro vnitřní potřeby SÚKL

Stanovisko útvaru provádějícího odborný úkon k odůvodnění uvedenému v žádosti:

Proto souhlasím/nesouhlasím s prominutím/vrácením částky: Kč.

_____ Datum

_____ Jméno a podpis příkazce operace

Žádost o vrácení náhrady výdajů podle zákona o zdravotnických prostředcích

Pro jednoznačnou identifikaci žádosti je nutno vyplnit všechna pole!

Sp. zn. žádosti		
Odborný úkon (Kategorie viz UST-29):		
Kód (viz UST-29):		
Název posuzovaného výrobku:		
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 **)
Odůvodnění:		

*) Variabilní symbol uvedený na dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů"

***) Pokud je znám

Datum

Jméno a podpis žadatele

Nevyplňujte – určeno pro vnitřní potřeby SÚKL

Stanovisko útvaru provádějícího odborný úkon k odůvodnění uvedenému v žádosti:

Proto souhlasím/nesouhlasím s prominutím/vrácením částky: Kč.

Datum

Jméno a podpis příkazce operace