

# UST- 36 verze 1 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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-36 s platností od 01.12.2008.

## 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 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
<ul style="list-style-type: none"><li>o povolení nebo změnu povolení činnosti tkáňového zařízení</li></ul>	2 000,00 Kč
<ul style="list-style-type: none"><li>o povolení nebo změnu povolení činnosti odběrového zařízení</li></ul>	2 000,00 Kč
<ul style="list-style-type: none"><li>o povolení nebo změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře</li></ul>	2 000,00 Kč

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

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 VS, který žadatel použije při platbě správního poplatku.

Nemá-li žadatel možnost vygenerovat interaktivní formulář, je možné vygenerovaný doklad získat prostřednictvím podatelny Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). 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 Ústavu 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 Ústavu 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 poplatky do 5 tis. Kč je možné uhradit prostřednictvím kolků příslušné hodnoty nalepeného na vygenerovaném formuláři „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“, který se předloží spolu s žádostí. Kolky se vylepují 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 Ústavu (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.

Správní poplatky lze vrátit 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, Ústav o této žádosti vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.

K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4).

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

## 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 VS, 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 VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádost o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

Alternativní způsob úhrady doplatku:

- **hotovostní platba v pokladně** - na základě předloženého nově vygenerovaného dokladu (s nově vygenerovaným VS) 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 VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádostí o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

### 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 VS 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 Ústav podle § 27 zákona o tkáních a buňkách náhrady výdajů. Tento právní předpis umožňuje, aby Ústav 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).

Údaje Ústavu pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

<b>Název banky</b>	Česká národní banka
<b>Adresa banky</b>	Na Příkopě 28/3181 Praha 1 115 03 Česká republika
<b>Číslo účtu</b>	35-623101
<b>Kód banky</b>	0710
<b>IBAN</b>	CZ94 0710 0000 3500 0062 3101
<b>BIC (původně SWIFT)</b>	CNBACZPP
<b>Konstantní symbol</b>	0308
<b>Variabilní symbol</b>	vygenerovaný popsáním postupem

Doklad je automaticky vygenerován na základě vyplnění **interaktivního formuláře**, který je k dispozici na internetové adrese <http://www.sukl.cz> v **sekcí Sazebník a poplatky**, přičemž výše náhrady výdajů za odborné úkony související s žádostí o povolení činnosti jsou v části „inspekce, distribuce“ pod kódy I-032 až I-036.

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 **VS, 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 Ústavu. 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 Ústavu 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.

## 2.2. Druhy a doporučené způsoby úhrady doplatků náhrady výdajů

### 2.2.1. 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 VS, 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 VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádost o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

Alternativní způsob úhrady doplatku:

- **hotovostní platba v pokladně** - na základě předloženého nově vygenerovaného dokladu (s nově vygenerovaným VS) 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 VS na nový VS (s uvedením obou VS a zaplacených částek) a žádostí o výmaz starého formuláře, který nebude podán na Ústav.

### 2.2.2. 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 VS jako u původní platby.

Alternativní způsob úhrady doplatku:

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

### 2.3. Promíjení náhrad výdajů a vracení náhrad výdajů

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

### 3. Přílohy žádosti o povolení činnosti nebo změny povolení činnosti:

- formulář „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ ve dvojitým vyhotovení\* (dle části 1. tohoto pokynu)
- formulář „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ ve dvojitým vyhotovení\* (dle části 2. pokynu)
  - \* V případě podání žádosti prostřednictvím elektronické podatelny na adresu [posta@sukl.cz](mailto: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 zaručeným elektronickým podpisem s vyplněným variabilním symbolem žadatel zasílá pouze jedenkrát.
- doklad o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku a doklad o provedení platby správního poplatku ( v případech, kdy je zaplacení náhrady výdajů náležitostí 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 Ústavu 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 Ústavu 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 Ústavu. 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 Ústavu byla převedena částka určená sazebníkem Ústavu **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 správního 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.

#### Důležité upozornění:

Pokud bude převedena na výše uvedený bankovní účet Ústavu **částka nižší než sazebníkem stanovená** (např. z důvodu, že banka strhne z částky manipulační poplatky), **nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplácena do plné výše stanovené sazebníkem** (možné postupy při úhradě doplatku jsou uvedeny v bodě 2.2.).

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).

## Sazebník náhrad výdajů

Sazebník stanovuje náhrady výdajů za provedení odborných úkonů na žádost, které Ústav vybírá na základě zákona o tkáních a buňkách

<b>Kód</b>	<b>Kategorie</b>	<b>Výše náhrady výdajů</b>
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, a to - za každé další místo činnosti v rámci jednoho povolení včetně odběrů prováděných odběrovým zařízením bez vlastního povolení činnosti podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb. nebo - za činnosti prováděné s každým dalším 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 Ústavu. Zaměstnanci Ústavu 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 *:
*) ID*:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

**Číslo bankovního účtu  
plátce\*:**

### Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání s Ústavem jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:
<b>Níže uvedené údaje vyplňte pouze v případě, že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :</b>
Název *:
*) ID*:
Ulice*:
Číslo domu*:
Obec*:
PSČ*:
Stát*:

**Vygenerovaný doklad „Potvrzení o zaplacení správního poplatku“ \*:**

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

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 v bodu 1.1. pokynu UST-36:**

--

## 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 Ústavu. Zaměstnanci Ústavu 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 registrační číslo, pod kterým je firma registrována v zemi svého sídla nebo DIČ.*

*Vyplnění položek označených \* je povinné.*

### Žadatel:

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

**Číslo bankovního účtu  
plátce\*:**

### Kontaktní / zmocněná osoba pro jednání s Ústavem jménem žadatele:

Titul:
Jméno*:
Příjmení*:
Telefon*:
Fax:
E-mail:
<b>Níže uvedené údaje vyplňte pouze v případě, že adresa kontaktní/zmocněné osoby není shodná s adresou žadatele :</b>
Název*:
*) 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 Ústavu:

b) požaduji zaslat na níže uvedený kontakt:

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

**Kód příslušného typu žádosti, jde-li o povolení činnosti nebo jeho změny – viz Sazebník náhrad výdajů (příloha č. 1) pokynu UST-36:**

## Žádost o vrácení správního poplatku

Č.j./Sp.zn. žádosti:	
Druh žádosti:	
Název žadatele:	
Adresa žadatele (ulice, P.O.BOX, město, PSČ, stát):	
Kontaktní osoba, adresa kontaktní osoby, telefonické spojení:	
Zaplacená částka v Kč a datum zaplacení:	
Variabilní symbol platby *):	
Měna (ve které je veden níže uvedený účet pro vrácení platby):	
Banka žadatele (název a adresa):	
Číslo účtu žadatele/kód banky:	
IBAN:	
SWIFT**):	
Národní clearingový kód **):	
Odůvodnění požadavku na vrácení:	

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

\*\*\*) uvádějte pouze pokud je známo

\_\_\_\_\_ 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 nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: \_\_\_\_\_ Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí spod 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