

UST- 36 verze 2 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 verze 1 s platností od 3.11.2009.

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">o povolení nebo změnu povolení činnosti tkáňového zařízení	2 000,00 Kč
<ul style="list-style-type: none">o povolení nebo změnu povolení činnosti odběrového zařízení	2 000,00 Kč
<ul style="list-style-type: none">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 (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. Výše platby je stanovena v českých korunách. Při realizaci platby je 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. 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 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 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:

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 **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, 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 pokladník 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 doplacena 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

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

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