

Platné znění části zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), s vyznačením navrhovaných změn

378/2007 Sb.

ZÁKON
ze dne 6. prosince 2007

o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech)

* * *

ČÁST PRVNÍ
LÉČIVA

HLAVA VII
SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

§ 112

Náhrady výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem vybírá Ústav nebo Veterinární ústav náhradu výdajů.

(2) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu při provádění těchto úkonů. Prováděcí právní předpis stanoví výši náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané na žádost v působnosti Ústavu nebo Veterinárního ústavu pro jednotlivé typy žádostí a odborné úkony spojené s trváním registrace léčivých přípravků. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu a Veterinárního ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav nebo Veterinární ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav

a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše, nebo

b) promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o

1. humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,
2. léčivé přípravky určené k použití výhradně u osob mladších 18 let,
3. veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury zveřejňovanými v informačním prostředku Veterinárního ústavu, nebo
4. úkony prováděné na žádost subjektů, které jsou předmětem podpory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸⁴).

(4) Ústav nebo Veterinární ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud

1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo
2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen,

b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny, nebo

c) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady výdajů a výší náhrady výdajů stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 2.

(5) Náhrady výdajů podle odstavce 1 nejsou příjmem rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵) a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu nebo Veterinárního ústavu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵), jde o mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav nebo Veterinární ústav přímo pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů⁹⁹), nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů, **nestanoví-li zákon jinak**.

(6) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví vymezení náhrad výdajů, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení náhrady výdajů nebo její části a rozsah dokumentace předkládané s takovými žádostmi.