333

VYHLÁŠKA

ze dne 11. října 2016

o úhradě nákladů na provedení odborných úkonů podle zákona o biocidech

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), k provedení § 16 odst. 3 zákona o biocidech:

§ 1

Výše záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů a maximální výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností podle § 16 odst. 3 zákona o biocidech jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

§ 2

Výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů podle § 16 odst. 3 zákona o biocidech se stanoví tak, že počet hodin provedených odborných úkonů podle přílohy č. 1 k této vyhlášce se násobí sazbou, která je uvedena v příloze č. 2 k této vyhlášce.

§ 3

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 18. října 2016.

Ministr:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 333/2016 Sb.

Výše záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů a maximální výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností

Kód	Činnost	Výše zálohy	Maximální výše úhrady nákladů
Činnosti spojené se schvalováním účinných látek			
100	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první typ přípravku.	1 000 000 Kč	3 900 000 Kč
101	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro další jeden typ přípravku.	500 000 Kč	1 000 000 Kč
110	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus.	500 000 Kč	3 900 000 Kč
111	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro další jeden typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus.	250 000 Kč	500 000 Kč
120	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku zahrnující úplné hodnocení předložené žádosti.	1 000 000 Kč	2 000 000 Kč
121	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku zahrnující pouze částečné hodnocení předložené žádosti.	500 000 Kč	1 000 000 Kč
122	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku zahrnující úplné hodnocení předložené žádosti.	500 000 Kč	1 000 000 Kč
123	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku zahrnující pouze částečné hodnocení předložené žádosti.	250 000 Kč	500 000 Kč
Činnosti spojené s povolováním biocidních přípravků			
200	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku.	200 000 Kč	400 000 Kč
201	Hodnocení dokumentace k žádosti o vnitrostátní povolení biocidního přípravku, který je identický s referenčním přípravkem, který byl předložen jako součást dokumentace k žádosti o schválení účinné látky.	40 000 Kč	80 000 Kč

202	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků.	400 000 Kč	800 000 Kč
203	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování.	20 000 Kč	60 000 Kč
204	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem.	40 000 Kč	120 000 Kč
205	Hodnocení dokumentace k žádosti o významnou změnu v povolení.	80 000 Kč	160 000 Kč
206	Hodnocení dokumentace k žádosti o nevýznamnou změnu v povolení	12 000 Kč	24 000 Kč
207	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení povolení biocidního přípravku s úplným hodnocením předložené žádosti	100 000 Kč	300 000 Kč
208	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení povolení biocidního přípravku s částečným hodnocením předložené žádosti.	35 000 Kč	100 000 Kč
209	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování.	10 000 Kč	30 000 Kč
211	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení stejného biocidního přípravku.	10 000 Kč	30 000 Kč
220	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku obsahujícího více než jednu účinnou látku.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 10 000 Kč za každou další účinnou látku.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 32 000 Kč za každou další účinnou látku.
221	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku obsahujícího jednu nebo více sledovaných látek.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 10 000 Kč za každou sledovanou látku.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 32 000 Kč za každou sledovanou látku.

222	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku, který je určen pro více než jednu kategorii uživatelů.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 5 000 Kč za každou další kategorii uživatelů.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 10 000 Kč za každou další kategorii uživatelů.
223	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku, v rámci kterého je nutné provést srovnávací posouzení.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 60 000 Kč za srovnávací posouzení.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 200 000 Kč za srovnávací posouzení.
224	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku, v rámci kterého je nutné stanovit maximální limit reziduí.	Záloha uvedená pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 60 000 Kč za stanovení maximálního limitu reziduí.	Maximální výše úhrady nákladů za činnost uvedenou pod kódem č. 200 se navyšuje o zálohu 200 000 Kč za stanovení maximálního limitu reziduí.
230	Hodnocení informací předložených k žádosti o povolení souběžného obchodu.	10 000 Kč	30 000 Kč
240	Hodnocení souhrnu biocidního přípravku pro účely vzájemného uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku.	20 000 Kč	60 000 Kč
Další odborné úkony			
300	Příprava podkladů pro účely podání žádosti podle čl. 3 odst. 3 nařízení o biocidech.	20 000 Kč	60 000 Kč

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 333/2016 Sb.

Sazba za provedení odborných úkonů

Kód	Odborný úkon	Sazba za provedení odborných úkonů / hod.
EXP	Odborný úkon spojený s hodnocením předložených studií, hodnocení závěrů hodnocení rizik, hodnocení klasifikace.	**790 Kč**
AST	Odborný úkon k zajištění technické podpory, zejména vyhledávání dat z vědeckých databází.	**500 Kč**