

ŽÁDOST O POVOLENÍ NOVÉHO PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN FORMOU VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ POVOLENÍ V SOULADU S NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1107/2009

Účelem této instrukce SRS je dále konkretizovat možnosti přebírání povolení přípravků na ochranu rostlin z jiných členských zemí Evropské unie a vysvětlit kritéria a požadavky, které jsou dané nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (dále jen „nařízení“) a tudíž závazné pro Státní rostlinolékařskou správu i žadatele, kteří mají zájem o povolení přípravku touto cestou.

Hlavním rozdílem v řízení o povolení přípravku formou vzájemného uznávání povolení z jiného členského státu EU mezi stávajícím předpisem (Směrnice Rady 91/414/EHS) a Nařízením platným od 14. června 2011 je doba, za kterou musí členské státy tento typ žádosti vyřídit. Zatímco v prvním případě se doba vyřízení řídila národními předpisy a mohla být různá napříč Evropskou unií, nyní se termín sjednotil na 120 dní.

Druhým podstatným rozdílem je skutečnost, že žadatel nemá povinnost předkládat srovnatelnost agroekologických podmínek. Naopak je to registrační autorita, která musí Evropské komisi zdůvodnit případy zamítnutí žádosti o povolení přípravku ze státu stejné zóny s ohledem na důvody spočívající ve specifických zemědělských podmínkách a podmínkách ochrany rostlin či podmínkách v oblasti životního prostředí, včetně klimatických podmínek a tehdy, kdy je oprávněné se domnívat, že přípravek na ochranu rostlin představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí.

Třetí důležitý rozdíl dává možnost podat žádost o vzájemné uznávání přípravku i úředním či vědeckým subjektům zapojeným do zemědělských činností nebo profesionálním zemědělským organizacím.

I přes tyto rozdíly, zůstává většina požadavků a kritérií nezměněna, a abychom se vyhnuli zamítavým stanoviskům z důvodu nesplnění nějaké podmínky, předkládáme seznam požadavků a kritérií s vysvětlující poznámkou u některých bodů. Současně bychom chtěli dát žadateli návod jak postupovat a seznámit ho se všemi kroky, které je třeba učinit při podání žádosti o povolení nového přípravku na ochranu rostlin formou vzájemného uznávání.

1. Seznam požadavků a kritérií, která jsou v souladu s nNařízením (ES) č. 1107/2009

A) Kritéria žádosti o vzájemné uznávání povolení (článek 40 nařízení)

I. Povolení bylo uděleno členským státem, který patří do téže zóny

Poznámka: ČR patří do střední zóny. Vymezení zón pro povolení přípravku na ochranu rostlin (dále jen POR) je uvedeno v příloze I Nařízení. Střední zóna: Belgie, ČR, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené království.

II. Povolení bylo uděleno členským státem, který patří do jiné zóny

Poznámka: Státní rostlinolékařská správa (dále jen „SRS“) může rovněž povolit přípravek na ochranu rostlin, kterému bylo uděleno povolení ve státě, který patří do jiné zóny. Také v tomto případě bude SRS posuzovat specifickou zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, podmínek v oblasti životního prostředí, včetně klimatických a přijatelnost rizika pro zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí. V případě udělení povolení takovému přípravku v ČR, nesmí být povolení použito pro vzájemné uznávání v jiné zemi střední

zóny. Výjimkou jsou případy žádostí o použití ve sklenících nebo pro ošetření po sklizni či pro ošetření prázdných skladovacích prostor nebo nádob určených ke skladování rostlin nebo rostlinných produktů nebo pro ošetření osiva.

B) Požadavky na podkladovou dokumentaci (článek 42 nařízení (ES) č. 1107/2009)

- I. Žádost v českém nebo slovenském jazyce
- II. Ověřený opis povolení uděleného referenčním členským státem v originálním jazyce a jeho překlad do českého jazyka

III. Úplná nebo souhrnná dokumentace k přípravku (na vyžádání SRS)

Poznámka: SRS bude vždy vyžadovat kompletní dokumentační soubor k přípravku. Není záměrem SRS předloženou dokumentaci posuzovat, to již bylo učiněno referenčním státem. Nicméně ve složitějších případech můžeme pro vyjasnění do dokumentace nahlížet. Dokumentační soubor bude především využíván pro případy následných žádostí, např. změn registrací, kdy posuzování bude z původního dokumentačního souboru vycházet.

IV. Zpráva o posouzení od referenčního členského státu obsahující informace o hodnocení POR

Poznámka: Zpráva o posouzení přípravku je důležitým podkladem pro vypracování řízení rizik k POR (risk management). V případě, že zpráva o posouzení není v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, musí být do některého z těchto jazyků přeložena. Překlad zprávy o posouzení zajišťuje žadatel na vlastní náklady. Posouzení přípravku uvedené ve zprávě musí být v souladu s „Jednotnými zásadami pro posuzování“, tzn., může být provedeno v době platnosti nařízení i směrnice 91/414/EHS. V případě, že posouzení není provedeno v souladu s výše uvedenými principy, nelze přípravek v ČR formou vzájemného uznávání povolit (možné pouze u hodnocení provedeného v době platnosti směrnice 91/414/EHS). Obecně se může jednat o případy, kdy dosud neproběhlo přehodnocení přípravku v souladu se zařazovací směrní účinné látky (tzv. re-registrace, krok II) nebo ve zprávě o posouzení chybí určitá část hodnocení a není možné stanovit řízení rizik na základě jinak dostupných údajů. Pokud zpráva o posouzení vykazuje výše uvedené nedostatky nelze přípravek v ČR povolit. Žadatel je doporučeno konzultovat kvalitu a rozsah zprávy o posouzení s odpovědnými pracovníky SRS ještě před podáním žádosti.

V případě problémů se získáním zprávy o posouzení od registrační autority referenčního členského státu může budoucí žadatel požádat SRS o asistenci při získání zprávy. SRS bude v takových případech kontaktovat autoritu referenčního státu se žádostí o poskytnutí zprávy o posouzení.

Pokud nebude zpráva o posouzení vypracována v některém z výše uvedených jazyků, předá ji SRS žadateli k zajištění překladu. Nepředložení zprávy o posouzení od referenčního státu v požadovaném jazyce povede k negativnímu rozhodnutí ve věci.

V. Kompletní souhrnná dokumentace k účinné látce (látkám), safeneru (safenerům) a synergentu (synergentům) obsaženým v přípravku (na vyžádání SRS)

Poznámka: SRS bude vyžadovat pouze ve výjimečných případech.

C) Další předkládané informace

- I. Návrh etikety přípravku v českém jazyce
- II. Bezpečnostní list přípravku v českém jazyce
- III. Kopie etikety v jazyce originálním a v překladu do jazyka českého
- IV. Opis závěrů členského státu posuzujícího rovnocennost podle článku 38 odst. 2 nařízení, pokud se liší zdroj účinné látky, nebo výrobní proces nebo místo výroby od zdroje posouzeného v rámci EU
- V. Doklad o srovnatelnosti podmínek státu EU odkud má být povolení přípravku převzato
Poznámka: Doklad o srovnatelnosti podmínek není podle nařízení povinnou součástí předkládané dokumentace. Nicméně SRS doporučuje žadatelům tento dokument předložit.
- VI. Technická specifikace přípravku vypracovaná v souladu s FAO/WHO příručkou
Poznámka: návrh technické specifikace musí být vypracovaná dle vydání FAO/WHO příručky platné v době podání žádosti
- VII. Písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentaci k účinné látce (látkám) a/nebo přípravku, které mají být využity pro hodnocení, pokud je jejich vlastník odlišný od žadatele (tzv. „Letter of Access“)
Poznámka: Doklad musí být buď originál, nebo notářsky ověřená kopie.

Netýká se případů vzájemného uznávání povolení, kdy se jedná o povolení přípravku z důvodů veřejného zájmu a podnět SRS podal úřední či vědecký subjekt zapojený do zemědělských činností nebo profesionální zemědělská organizace.

VIII. Prokázání veřejného zájmu dle ust. § 38 odst. 1 písm. b zákona pro vzájemné uznávání povolení dle čl. 40 odst. 2 nařízení

Poznámka: Pouze je-li pro danou žádost relevantní.

- IX. Prohlášení, že technické podklady a formulační úprava přípravku jsou stejné jako ty, na jejichž podkladě bylo v příslušném členském státě vydáno rozhodnutí o povolení přípravku
- X. Analytická metoda pro stanovení účinné látky v přípravku; analytická metoda pro stanovení relevantních nečistot v přípravku (pokud jsou identifikovány)
- XI. Potvrzení, že obaly jsou ze stejného materiálu jako obaly použité ve studiích skladování (popř. v jakých obalech se bude přípravek distribuovat)
- XII. Vyplněný formulář „Form for Checking Mutual Recognition Applications form Completeness“

D) Kdy SRS nemusí povolit přípravek za stejných podmínek jako v referenčním státě nebo nemusí povolit přípravek na ochranu rostlin vůbec (článek 41 nařízení (ES) č. 1107/2009)

I. Jiné podmínky (s ohledem na stav na území ČR) – tato situace musí být zdůvodněna Komisi

Poznámka: Jinými podmínkami jsou myšleny podmínky zemědělství, lesního hospodářství, praxe ochrany rostlin a životního prostředí, včetně klimatických podmínek a nepřijatelná rizika pro zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. Pokud SRS nebude moci vypracovat vlastní řízení rizik z hodnocení, které jí bylo poskytnuto z jiného členského státu, jedná se ve své podstatě o jiné podmínky. Rozdíl oproti praxi, která byla v souladu se směnicí 91/414/EHS, je ten, že v případě jiných podmínek je to SRS, která zdůvodňuje, proč jsou podmínky rozdílné.

II. Obsahuje-li přípravek látku, která se má nahradit

Poznámka: O tom, zda bude přípravek SRS povolen v ČR, bude rozhodnuto na základě komparativního posouzení v souladu s článkem 50 nařízení

III. Přípravek, o který je žádáno, byl povolen podle čl. 30 nařízení (dočasné povolení)

Poznámka: Jedná se o povolení přípravku, který obsahuje účinnou látku, která dosud nebyla schválena, resp. evropský schvalovací proces nebyl dosud ukončen. V těchto případech bude SRS čekat na výsledek evropského posuzování účinné látky obsažené v přípravku a do té doby bude vydávat pouze zamítavá stanoviska v případě žádostí o povolení přípravku formou vzájemného uznávání.

IV. Přípravek obsahuje látku, která byla schválena podle čl. 4 odst. 7 nařízení (schválení na omezenou dobu nezbytnou k regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin)

Poznámka: SRS povolí pouze takový přípravek, který bude sloužit pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin. V opačném případě bude vydáno zamítavé stanovisko.

E) Specifické podmínky ČR

V oblasti posuzování EFATE (osud a chování v životním prostředí) se u většiny žádostí vyskytne situace, kdy SRS bude muset vypočítat hodnoty PEC (předpokládané koncentrace v životním prostředí) pro povrchovou, případně podzemní vodu z důvodu stanovení ochranných pásem a ochranných vzdáleností. Takové výpočty vyžadují určitou dobu na zpracování a zvláště u složitějších případů nebo v případě nahromadění žádostí typu vzájemného uznávání, nebude možné z časových důvodů provést výpočet v rámci posuzování žádosti samotné a hrozí tím kolize s lhůtou stanovenou nařízením k vyřízení žádosti.

Výsledné hodnoty koncentrací účinné látky či účinných látek v povrchových vodách, stanovené v rámci posuzování okruhu EFATE, slouží následně k určení hodnot TER (poměr toxicity a expozice) při ekotoxikologickém hodnocení. Stejně jako v předchozím případě, také zde si může posouzení

rizika pro vodní organismy vyžádat různě dlouhou dobu podle toho, jak závažný je vliv těchto látek na hodnocené zástupce vodních organismů a jaká opatření si vyžádá snížení rizika pro tyto organismy.

Další požadavky v souvislosti s národními podmínkami ČR se týkají oblasti posuzování fyzikálně-chemických vlastností a analytických metod. Pokud nebudou informace obsaženy v dokumentačním souboru, SRS bude požadovat předložení úplného složení přípravku (doc J), analytické metody pro stanovení účinné látky v přípravku, analytické metody pro stanovení relevantních nečistot v přípravku (pokud jsou identifikovány), doporučení pro skladování hořlavých kapalin, technickou specifikaci přípravku v souladu s FAO/WHO příručkou (platnou v době podání žádosti) a prohlášení, že obal přípravku je vyroben ze stejného materiálu jako obal, ve kterém byla provedena 2letá studie skladování.

Důležitou součástí každého posuzování přípravku je biologická účinnost. Jak již bylo uvedeno výše, není povinností žadatele předkládat srovnatelnost podmínek. Nicméně SRS žadatelům doporučuje uvedení stručného posouzení a srovnání podmínek, za kterých je přípravek používán v referenčním státu a za jakých bude používán v ČR. Pro žadatele to bude mít především tu výhodu, že v dokumentu uvede svoje stanovisko ke srovnatelnosti podmínek a nebude odkázán pouze na stanovisko registračního úřadu. Významné to bude zvláště tam, kde se jedná o vzájemné uznávání registrace ze státu z jiné než ze střední zóny. Třeba ještě upozornit, že „podmínkami“ nejsou myšleny pouze klimatické podmínky, na které je srovnatelnost v mnoha případech vztahována. Především se jedná o zemědělské podmínky, podmínky lesního hospodářství, praxe ochrany rostlin, včetně ekologie a výskytu škodlivého organismu a možných metod ochrany. Důležitou podmínkou vzájemného uznávání je rovněž provedení pokusů na účinnost na certifikovaných pracovištích, které pracují v režimu dobré experimentální praxe (GEP). SRS nebude vzájemně uznávat povolení, která budou založena na pokusech bez GEP.

Mezi specifika České republiky můžeme zařadit také ryze technickou záležitost. Do povolování přípravků na ochranu rostlin jsou zapojeny dvě instituce. Státní rostlinolékařská správa vydává rozhodnutí o povolení nebo nepovolení přípravku a zároveň posuzuje odborné okruhy ekotoxikologie, osudu a chování v životním prostředí, fyzikálně-chemických vlastností a biologické účinnosti. Druhou institucí je Ministerstvo zdravotnictví (MZd), které vydává toxikologický posudek. Odborné posuzování oblasti toxikologie, expozice operátora a reziduí provádí pro MZd Státní zdravotní ústav. Aby mohla být žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin řádně vyřízena, musí být podána na všech institucích. Níže uvádíme krátký přehled toho, co je třeba na jednotlivé instituce zaslat, včetně kontaktních údajů:

Státní rostlinolékařská správa
Zemědělská 1a
613 00 Brno

Zasílá se žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin se všemi přílohami. Kompletní dokumentační soubor k přípravku, účinné látce, případně safenerům a synergům.

Ministerstvo zdravotnictví
MUDr. Adriena Hammerová

Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
Zasílá se žádost o toxikologický posudek

Státní zdravotní ústav
MUDr. Miroslava Hornychová
Centrum hygieny práce a pracovního lékařství
Šrobárova 48
100 42 Praha 10
Tel.: +420 267 082 625

Zasílá se žádost o vyhotovení toxikologického posudku a dokumentační soubor k účinné látce a přípravku. O podrobnostech při podání žádosti a konkrétních požadavcích na dokumentační soubor kontaktujte přímo Státní zdravotní ústav.

F) Ochrana dat

Oblastí ze strany žadatelů často opomíjenou, je ochrana dat, která je přesně vymezena v článku 59 nařízení. Doba ochrany dat je deset let (nejčastější případ) počínaje dnem vydání prvního povolení v České republice. Data představují dokumentační soubor údajů k přípravku, účinné látce, popřípadě k safeneru nebo synergentu. Žadatel, který chce vzájemně uznat povolení z jiného členského státu, musí mít k datům, která byla pro toto povolení předložena, přístup. To znamená, že je buďto vlastníkem těchto dat nebo doba ochrany dat již vypršela. Další možností je, že žadatel získá souhlas k použití těchto dat od jejich vlastníka. SRS nemůže ani v případě veřejného zájmu povolit použití, která jsou podložena daty spadajícími pod ustanovení článku 59 nařízení. Jednalo by se o porušení zákona.

G) Vzájemné uznávání povolení ve veřejném zájmu

Se svolením držitele povolení mohou o vzájemné uznávání přípravku na ochranu rostlin požádat rovněž úřední či vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesionální zemědělské organizace. V takovém případě musí žadatel v souladu s ustanovením § 38b odst. 1 zákona prokázat, že použití tohoto přípravku je v obecném zájmu. SRS může z důvodů veřejného zájmu přijmout rovněž žádost bez souhlasu držitele povolení.

Jako jedinou výjimkou z požadavků na předložení podkladů k žádosti o vzájemné uznávání povolení nemusí žadatel o vzájemné uznávání povolení přípravku ve veřejném zájmu předkládat písemný doklad o přístupu k údajům v dokumentaci k účinné látce (látkám) a/nebo přípravku, které byly využity pro hodnocení, pokud je jejich vlastníkem odlišný od žadatele (tzv. „Letter of Access“). Zbývající požadavky musí být splněny.

SRS v případě žádosti ve veřejném zájmu vydá nařízení, ve kterém opravňuje žadatele (uživatele) k dovozu přípravku ze zahraničí a k jeho použití. Takový přípravek smí být používán pouze pro vlastní nikoliv komerční účely.

H) Postup (článek 42 nařízení (ES) č. 1107/2009)

SRS má povinnost rozhodnout o žádosti o vzájemné uznávání povolení do 120 dnů. V případě, že při posuzování SRS zjistí, že některý z výše uvedených požadavků nebyl splněn a není tudíž možno stanovit řízení rizik pro požadovaná povolení přípravku, žádost o vzájemné uznávání zamítne.

Žadatel má možnost před podáním žádosti kontaktovat zástupce SRS a na společném setkání nebo setkáních diskutovat o problematických okruzích žádosti a její přijatelnosti vzhledem k daným požadavkům. Tento postup je doporučený ze strany SRS a předchází potížím vznikajícím po podání žádosti v procesu vzájemného uznávání s ohledem na lhůty k vyřízení žádosti.

2. Setkání s budoucím žadatelem

Před předložením vlastní žádosti o povolení POR, může žadatel požádat zástupce SRS o informativní schůzku.

Kontakt na odpovědné osoby:

Martin Prokop; tel.: +420545 110 464; mail: martin.prokop@srs.cz

Jana Ondráčková; tel.: +420545 110 470; mail: jana.ondrackova@srs.cz

První setkání (kontakt)

Setkání na úrovni koordinace za účasti vedoucího oddělení nebo vedoucí odboru.

Účel setkání: projednávat obecná témata spojená s žádostí (předpokládaný průběh řízení, zájem o pre-submission meeting (případná další setkání), požadavky na dokumentaci – obecně, předpokládaný termín předložení žádosti apod.).

Druhé setkání (pre-submission meeting)

Účel setkání: projednávat kompletnost požadované dokumentace připravené pro účely podání žádosti o vzájemné uznávání přípravku.

Seznam projednávaných okruhů nebo otázek je třeba poslat předem kontaktním osobám současně s žádostí o schůzku.

Aby byl splněn účel tohoto druhého setkání, je třeba, aby potencionální žadatel s určitým časovým předstihem (nejméně čtyři týdny před termínem schůzky) zaslal na SRS veškeré dokumenty, které má k dispozici jako podklady k žádosti o povolení přípravku formou vzájemného uznávání (viz požadavky a kritéria dle nařízení).

Aby mohla SRS podat co nejpresnější doporučení, je třeba, aby pro účely setkání žadatel předložil konečné verze dokumentů a informací, včetně tabulky GAP.

SRS předloženou dokumentaci posoudí a na schůzce doporučí žadateli další kroky, které má učinit, aby bylo vyhověno požadavkům uvedeným v předpisech. V ideálním případě doporučí SRS žadateli předložení žádosti.

Samotné doporučení, že žadatel může předložit žádost na SRS ještě automaticky neznamená, že žádost bude kladně vyřízena, protože teprve podrobným hodnocením a posouzením je možné zjistit, zda žádost a s ní spojený dokumentační soubor splňují veškeré požadavky. Nicméně možnost, že dojde k zamítnutí žádosti, bude právě díky vzájemným setkáním minimalizována.

Není nutné před podáním žádosti dodržet navrhovaný počet setkání. Záleží na žadateli, jaký druh pomoci nebo asistence úřadu bude požadovat. Žadatelé se zkušenostmi v podávání žádostí o povolování přípravků na ochranu rostlin budou vyžadovat jedno nebo dokonce žádné setkání, aniž by tím ohrozili průběh nebo výsledek posouzení žádosti.

3. Jak může dále SRS pomoci žadatelům o vzájemné uznávání registrace

Především jde o zajištění některých dokumentů nebo informací, ke kterým nemá žadatel přístup.

Dokumenty, u kterých může SRS žadateli pomoci s jejich získáním:

- I. Opis povolení uděleného referenčním členským státem,
- II. úplná nebo souhrnná dokumentace k přípravku (případně k účinné látce, safeneru, synergentu),
- III. zpráva o posouzení od referenčního členského státu.

U všech výše uvedených dokumentů může SRS žadateli pomoci při jejich získávání prostřednictvím přímého kontaktu s referenčním členským státem. V případě úplné nebo souhrnné dokumentace k přípravku, musí být ovšem žadatel vlastníkem studií nebo musí mít souhlas od držitele vlastnických práv k těmto studiím. V opačném případě SRS nemůže takové studie použít, protože by tímto krokem porušila požadavky nařízení k ochraně dat. Kvalitu získaných dat a ochotu referenčního členského státu reagovat na požadavek ovšem SRS nemůže ovlivnit.

4. Jaký bude postup SRS po přijetí žádosti

Jakmile SRS dostane žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin formou vzájemného uznávání povolení, obdrží žadatel vyrozumění, že žádost byla přijata a bude provedeno její posouzení.

Jakmile bude posouzení provedeno, koordinátor případu vypracuje podklady pro rozhodnutí a výkaz odborných úkonů¹, které SRS provedla při posuzování žádosti a které je žadatel povinen SRS uhradit. Tyto dokumenty odešle žadateli k seznámení. Po odsouhlasení podkladů pro rozhodnutí a výkazu odborných úkonů, vydá SRS rozhodnutí ve věci.

Zjištění chybějících dat v průběhu posuzování

Pokud i přes konané předběžné schůzky, zjistí SRS během posuzování nedostatky v předložené podkladové dokumentaci, ujistí se, zda nejsou k dispozici obecné informace nebo informace předložené v dřívějších podáních (nepodléhající ochraně dat), na základě kterých by bylo možno uzavřít řízení s pozitivním výsledkem.

Pokud takové informace nejsou k dispozici, koordinátor kontaktuje žadatele s výzvou k předložení chybějících podkladů a to ve lhůtě do 7 dnů od doručení výzvy. Výzva bude žadateli zaslána úřední cestou a žadatel bude rovněž informován telefonicky nebo emailem. Žadatel bude ve výzvě informován o tom, že pokud nepředloží požadovanou dokumentaci v daném termínu, bude posouzení žádosti provedeno na základě předložených podkladů s rizikem zamítnutí žádosti.

Připomínky k podkladům pro rozhodnutí

Žadatel má možnost se k obdrženým podkladům pro rozhodnutí vyjádřit v uvedené lhůtě.

Případné připomínky koordinátor zapracuje přímo do rozhodnutí o povolení nebo odmítnutí povolení přípravku. V případě, že SRS neakceptuje některou z připomínek žadatele, je uvedeno řádné zdůvodnění.

¹ V novele zákona č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči je posouzení přípravku v odůvodněných případech veřejného zájmu bez úhrady. Výkaz odborných úkonů nebude v takových případech odesílán.

SRS připomínkám žadatele nevyhoví v případě, že se připomínky vztahují ke stanovenému řízení rizik, které je výsledkem ustálených postupů SRS, případně je výsledkem vyplývajícím z platné legislativy. Žadatel bude informován o důvodech nevyhovění v odůvodnění vydaného rozhodnutí ve věci v nezměněné podobě odpovídající verzi zaslaným podkladům pro rozhodnutí.

5. Poplatky spojené s podáním žádosti o vzájemné uznávání povolení

Správní poplatek: 5000,- Kč; musí být uhrazen na účet SRS do patnácti dnů od doručení potvrzení o přijetí žádosti.

Náhrady za odborné úkony: 72 300,- Kč; musí být uhrazeny na základě obdržené faktury² po vydání rozhodnutí ve věci.

² V případě žádosti o vzájemné uznávání přípravku ve veřejném zájmu je uhrazen pouze správní poplatek; tento typ žádostí je od úhrady odborných úkonů osvobozen.