

CAU-06 verze 1 Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Tento pokyn nahrazuje předchozí pokyn CAU-06 s platností od 08.10.2012.

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, jsou návodem k vyplnění předlohy žádosti zpracované Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyny nenahrazují metodický výklad zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, ale slouží jako pomůcka k vyplnění žádosti a současně upozorňují na hlavní zásady, které je třeba dodržet pro správné podání žádosti. Vzhledem k tomu je nutné se před vyplněním formuláře žádosti důkladně seznámit s pravidly stanovenými zákonem, resp. jeho ustanoveními, která se týkají náležitostí uváděných v žádosti.

POZOR!

Povinná pole **pro odeslání formuláře** žádosti jsou v pokynech **modře vyznačena**. Pokud nejsou požadované údaje k dispozici, vyplňte pole symbolem „0“ v případě číselného pole a „NA“ v případě textového pole.

Úplnost žádosti podle požadavků stanovených zákonem a prováděcím právním předpisem jsou kontrolovány v rámci validace žádosti.

Část 1 – Formulář

1.1. Typ žádosti

Označením vyberte jednu z nabízených možností odpovídající Vašemu návrhu.

1.2. Údaje o žadateli

1.2.1. Žadatelem je

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

1.2.2. Žadatel

Pokud je v části 1.2.1. zatržena varianta „Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku“, musí být v části 1.2.2. uvedena osoba shodná s údaji uvedenými v rozhodnutí o registraci. Pokud chce žádost podat jiná osoba, musí být zmocněna držitelem rozhodnutí o registraci a v tom případě je uvedena jako zmocněnec v oddíle 1.2.3., který je v žádosti vytvořen po stisknutí volby „Přidat zmocněnce“.

1.2.2.1. Název nebo obchodní jméno

Uveďte název fyzické/právní osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.2.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.2.3. Daňové identifikační číslo (DIČ)

Vyplňte přidělené Daňové identifikační číslo podle osvědčení o registraci k daním, ve tvaru CZ1234567890.

1.2.2.4. Adresa sídla

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.2.5. Adresa pro doručování (v případě, že je odlišná od adresy sídla)

Uveďte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla žadatele.

1.2.2.6. Telefon

Uveďte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

1.2.2.7. E-mail

Uveďte e-mail žadatele ve formátu na@na.na

1.2.2.8. Datová schránka

Uveďte identifikátor datové schránky žadatele.

1.2.2.9. Pověřená osoba

Uveďte osobu dle obchodního rejstříku oprávněnou jednat za společnost, případně osobu, která je k jednání v této věci pověřená. Oprávněnost lze prokázat výpisem z obchodního rejstříku, případně v kombinaci s pověřením k zastupování.

Předkládané doklady musí být dodány v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele, do 5 dnů od přijetí žádosti, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění nebo ujednání. Doklady můžete navíc přiložit také jako přílohy 3.12.1.

1.2.3. Zmocněnec

Pokud zvolíte „Přidat zmocněnce“, výběr jedné z nabízených možností zmocněné osoby je povinný.

V téže věci může mít účastník řízení současně pouze jednoho zmocněnce. Na tento požadavek je nutné dbát zejména v případě, kdy je vystavena plná moc pro zastupování v neurčitém počtu řízení do budoucna. V případě, kdy je zmocněno více osob pro jedno správní řízení, není přípustné, aby se rozsah těchto plných mocí překrýval, je třeba přesně specifikovat, pro kterou část řízení je která osoba zmocněna – všechny údaje se zaznamenávají pro příslušného zmocněnce zvlášť, tedy pro každou osobu je znovu použito tlačítko Přidat zmocněnce.

1.2.3.1. Fyzická osoba

1.2.3.1.1. Jméno a příjmení

1.2.3.1.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.1.3. Daňové identifikační číslo je-li přiděleno (DIČ)

Vyplňte přidělené Daňové identifikační číslo podle osvědčení o registraci k daním, ve tvaru CZ1234567890.

1.2.3.1.4. Adresa bydliště

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.1.5. Adresa pro doručování (v případě, že je odlišná od adresy bydliště)

Uveďte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy bydliště zmocněnce.

1.2.3.1.6. Telefon

Uveďte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

1.2.3.1.7. E-mail

Uveďte e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na

1.2.3.1.8. Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

1.2.3.2. Právnícká osoba

1.2.3.2.1. Název nebo obchodní jméno

Uveďte název fyzické/právnícké osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.2.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.2.3. Daňové identifikační číslo je-li přiděleno (DIČ)

Vyplňte přidělené Daňové identifikační číslo podle osvědčení o registraci k daním, ve tvaru CZ1234567890.

1.2.3.2.4. Adresa sídla

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.2.5. Adresa pro doručování (v případě, že je odlišná od adresy sídla)

Uveďte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla zmocněnce.

1.2.3.2.6. Telefon

Uveďte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

1.2.3.2.7. E-mail

Uveďte e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na

1.2.3.2.8. Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

1.2.3.2.9. Pověřená osoba

Uveďte osobu dle obchodního rejstříku oprávněnou jednat za společnost, případně osobu, která je k jednání v této věci pověřená. Oprávněnost lze prokázat výpisem z obchodního rejstříku, případně v kombinaci s pověřením k zastupování.

Předkládané doklady musí být dodány v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele, do 5 dnů od přijetí žádosti, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění nebo ujednání. Doklady můžete navíc přiložit také jako přílohy 3.12.1.

Oddíl 1.3. vyplňte pro každý léčivý přípravek (kód SÚKL), pro který je zrušení požadováno. Přidání oddílu 1.3. Údaje o léčivém přípravku / potravine pro zvláštní lékařské účely pro další přípravky je možné pomocí tlačítka „Přidat opakování sekce 1.3.“.

1.3. Údaje o léčivém přípravku / potravine pro zvláštní lékařské účely

1.3.1. Identifikace léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

1.3.1.1. Kód SÚKL

Vyplňte sedmimístný kód léčivého přípravku přidělený Ústavem. Po jeho vyplnění dojde k doplnění většiny níže požadovaných údajů. Pokud některé povinné údaje chybí, doplňte je nebo uveďte „0“ v případě číselného pole a „NA“ v případě textového pole.

V případě, kdy je žádost podávána PZLÚ, které dosud nebyl přidělen kód SÚKL, uveďte „PZLÚ“ a níže požadované údaje doplňte.

1.3.1.2. Název léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Vyplňte název přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. U PZLÚ uveďte název, pod kterým byla evidována Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí.

1.3.1.3. Registrace

1.3.1.3.1. Registrační číslo

Vyplňte registrační číslo podle rozhodnutí o registraci (např. ve tvaru EU/1/00/145/001 nebo 07/148/78-C). V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ nebo neregistrovaný přípravek schválený v rámci SLP uveďte „NA“.

1.3.1.4. Specifický léčebný program

Vyplňte, pokud je žádost podávána pro neregistrovaný přípravek schválený v rámci specifického léčebného programu.

1.3.1.4.1. Probíhá od (d.m.rrrr)

Vyplňte datum schválení specifického léčebného programu.

1.3.1.4.2. Platí do (d.m.rrrr)

Vyplňte datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

1.3.1.4.3. Spisová značka MZ

Vyplňte spisovou značku uvedenou na „Souhlasu s prováděním specifického léčebného programu“ vydaném MZ ČR.

1.3.1.5. Název léčivé látky

Uveďte mezinárodní nechráněný název léčivé látky podle Seznamu INN WHO.

1.3.1.6. ATC klasifikace (na 7 míst)

Uveďte ATC kód dle mezinárodní klasifikace WHO.

1.3.1.7. Léková forma

1.3.1.8. Síla

Uveďte obsah léčivé látky v jednotce lékové formy.

V případě kombinovaných přípravků uveďte obsah pro každou léčivou látku odděleně lomítkem.

1.3.1.9. Velikost balení

Uveďte počet jednotek v balení.

1.3.2. Údaje o stávající maximální ceně výrobce a/nebo úhradě léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Cenu a úhradu uvádějte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

1.3.2.1. Přípravek podléhá regulaci maximální cenou

1.3.2.2. Cena je usměrněna podle cenových předpisů

1.3.2.3. Přípravek není regulován maximální cenou

Vyberte typ cenové regulace. V případě regulace maximální cenou uveďte požadované údaje.

1.3.2.4. Stávající výše a podmínky základní úhrady byly stanoveny

1.3.2.5. Výše stanovené základní úhrady číselné pole

1.3.2.6. Stávající platné podmínky základní úhrady

Uveďte způsob stanovení stávající základní úhrady a jejích podmínek, výši základní úhrady (ve výši jádrové úhrady), a pokud jsou stanoveny, uveďte podmínky základní úhrady. V textovém poli pro podmínky úhrady uveďte ANO a/nebo doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře/předepisujících lékařů.

1.3.2.7. Stávající výše a podmínky zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. byly stanoveny

1.3.2.8. Výše stanovené zvýšené úhrady

1.3.2.9. Stávající platné podmínky zvýšené úhrady

Uveďte způsob stanovení stávající zvýšené úhrady a jejích podmínek, výši zvýšené úhrady (ve výši jádrové úhrady), a pokud jsou stanoveny, uveďte podmínky zvýšené úhrady. V textovém poli pro podmínky úhrady uveďte ANO a/nebo doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře/předepisujících lékařů.

Část 2 – Zdůvodnění žádosti

Uveďte zdůvodnění žádosti o zrušení maximální ceny, výše a podmínek úhrady, maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Část 3 – Přílohy

Povoleny jsou soubory typu DOC, DOCX a PDF. Přílohu vyhledejte na disku a přiložte soubor, příloh lze postupně přidat i větší počet.

3.1. Jiné přílohy

Možnost vložení dalších dokumentů, které jsou podstatné pro rozhodování ve věci zrušení výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce, a maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady přípravku ze zdravotního pojištění.

3.2. Administrativní

3.2.1. Plná moc

Zaškrtněte, zda se žádostí předkládáte plnou moc nebo zda již byla plná moc předložena.

Plná moc musí být dodána v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele, do 5 dnů od přijetí žádosti, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění nebo ujednání.

Kopii předložené i předkládané plné moci, můžete přiložit jako přílohu (např. pro snadnější ověření již předložené plné moci).

3.3. Čestné prohlášení

Zaškrtněte checkbox prohlášení „Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou

pravdivé a úplné“ a uveďte datum prohlášení, pokud jste vyplnili všechny náležitosti žádosti pravdivě, úplně, bez zamlčení skutečností, podstatných pro rozhodování správního orgánu ve věci stanovení výše a úhrady přípravku ze zdravotního pojištění.

Pokyny k odeslání:

Žádost musí být doručena na podatelnu SÚKL - elektronicky, písemně, datovou schránkou - viz Pokyny k odeslání žádosti – <http://www.sukl.cz/modules/cau/pokyny.pdf>.