

## CAU-02-Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny

**Platnost od:1.6.2008**

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny 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 (dále jen „zákon“), ale slouží jako pomůcka k vyplnění žádosti podané podle § 39f zákona 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.

**Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny** jsou určeny držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, dovozcům nebo tuzemským výrobcům léčivého přípravku, je-li jimi dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiným předkladatelům specifického léčebného programu, dovozcům nebo tuzemským výrobcům potravin pro zvláštní lékařské účely.

**VŠECHNA POLE** formuláře, kromě těch, kde je uvedeno pole nechte prázdná, musí být vyplněna konkrétní hodnota, nebo v případě textových polí vepište „N.A.“, v případě číselných polí vepište „0“.

Podání žádosti, včetně všech příloh, lze učinit dvěma způsoby.

a) Při podání žádosti formou datové zprávy, **opatřené zaručeným elektronickým podpisem** podle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů, se postupuje jako při podání žádosti oprávněnou osobou na podatelně Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Po odeslání datové zprávy prostřednictvím elektronické pošty na adresu [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz) a po jejím přijetí e-podatelnou je Ústavem potvrzeno přijetí datové zprávy. Na tomto „Potvrzení přijetí podání“ jsou uvedeny časové údaje o přijetí datové zprávy podatelnou ústavu. V případě, že má podání vady, postupuje ústav podle § 19 zákona č. 500/2004 Sb. **Zaslaný e-mail s datovou zprávou je nutné podepsat elektronickým podpisem!**

Formou datové zprávy se podává žádost v **XML tvaru s elektronickým podpisem**, spolu se všemi odkazovanými přílohami. **Přílohy**, které jsou odkazovány (3.2. až 3.10.) se podávají ve **formátu standardizovaného PDF/a** souboru. Přílohy 3.10.1. a 3.10.3. jsou dokládány v úředně ověřené listinné podobě do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění (3.10.1.) nebo ujednání (3.10.3.).

b) Žádost, která **není opatřena zaručeným elektronickým podpisem** se podává na podatelnu SÚKL a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se zahájí po přijetí tištěné verze žádosti. V případě, že má podání vady, postupuje ústav podle § 19 zákona č. 500/2004 Sb.

Na podatelně SÚKL se podává **žádost v XML tvaru**, spolu se všemi odkazovanými přílohami **ve formátu standardizovaného PDF/a** na paměťových nosičích (**CD nosič**). Dále **podepsaná žádost** v listinné podobě. Přílohy 3.10.1. a 3.10.3. jsou dokládány v úředně ověřené listinné podobě, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění (3.10.1.) nebo ujednání (3.10.3.). **Žádost** je uvedena **průvodní informací**, ve které jsou identifikovány veškeré příslušnosti žádosti (vč. počtu paměťových médií).

Výstupní exportní formát PDF slouží k tisku a doplnění podání žádosti podpisem oprávněné osoby v případě, že žádost v elektronické podobě není opatřena zaručeným elektronickým podpisem.

Výstupní exportní formát HTML slouží k opakovanému přístupu do formuláře. Pozor, přílohy v části 3.4 načítejte těsně před odesláním dokončeného formuláře.

Po **kompletním** vyplnění celého formuláře a pro přechod na další stranu,- **vygenerování variabilního symbolu, potvrzení o zaplacení správního poplatku a možnost uložení XML verze** s či bez elektronického podpisu - stiskněte tlačítko „Dokončit“.

**Upozorňujeme, že poté již nebude možné vrátit se zpět na formulář, případně ho upravit!**

## ČÁST 1 FORMULÁŘ

### **1.1. Žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely (dále „PZLÚ“)**

#### **1.1.2. Požadavek na elektronickou formu komunikace**

Označením této možnosti vybíráte elektronickou formu komunikace mezi Vámi a SÚKL, zejména doručování ve správním řízení. Tato možnost oběma stranám zjednoduší možnost komunikace a doručování, proto ji SÚKL preferuje. Doporučujeme tedy, aby tato forma komunikace byla žadatelem přednostně zvolena.

#### **1.2. Údaje o žadateli**

##### **1.2.1. Žadatelem je**

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele podle § 39f odst. 2 zákona.

**V případě podání žádosti o stanovení maximální ceny registrovaného léčivého přípravku může být žadatelem pouze držitel registračního rozhodnutí.**

V případě potravinu pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“) může být žadatelem dovozce nebo tuzemský výrobce PZLÚ.

V případě neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu (dále jen „SLP“) může být žadatelem předkladatel SLP.

##### **1.2.2. Žadatel**

Pozor, viz předchozí bod! Pokud je v části 1.2.1. zatržena varianta „držitel registračního rozhodnutí“, musí být v části 1.2.2. uvedena osoba shodná s údaji uvedenými v rozhodnutí o registraci!

Pokud chce žádost podat jiná osoba (např. zastoupení pro ČR), musí být k tomu zmocněna. 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**

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

###### **1.2.2.2. Identifikační číslo (DIČ)**

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

###### **1.2.2.3. Adresa sídla**

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

###### **1.2.2.4. Adresa pro doručování**

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

###### **1.2.2.5. Kontaktní osoba**

Uvedte 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. Tyto doklady předložte v příloze 3.10.1. v PDF formátu. Jde-li o první podání žádosti s přílohou 3.10.1, nebo došlo-li od minulého podání ke změně je třeba doručit ústavu úředně ověřený výpis z obchodního rejstříku, resp. zmocnění.

###### **1.2.2.6. Telefon**

Uvedte pevnou linku a číslo mobilního telefonu na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.2.5.

###### **1.2.2.7. E-mail**

Uvedte e-mail na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.2.5.

#### **Tlačítko Přidat zmocněnce**

Tuto možnost můžete využít v případě, že budete požadovat zastupování zmocněncem, například je-li žadatelem držitel rozhodnutí o registraci sídlem v jiném členském státě EU, který si přeje být zastupován zmocněncem (fyzickou/právníckou osobou) z České republiky. Stisknutím tlačítka **Přidat zmocněnce** se Vám zobrazí oddíl **1.2.3. Zmocněnec**, kde vyplníte údaje o zmocněnci.

##### **1.2.3.1. Název nebo obchodní jméno**

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

##### **1.2.3.2. Rozsah zmocnění**

Pro každou část řízení může být zmocněna jiná osoba (fyzická či právnícká). Označením vyberte jednu z nabízených možností pro zmocnění:

###### **1.2.3.2.1. Pro celé řízení**

###### **1.2.3.2.2. Pro část řízení – pokud zvolíte tuto variantu musíte v bodě**

###### **1.2.3.2.2.1. Specifikace části řízení** doplnit, pro kterou část řízení je tato osoba zmocněna.

##### **1.2.3.3. Identifikační číslo (DIČ)**

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

##### **1.2.3.4. Adresa sídla**

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

#### 1.2.3.5. Adresa pro doručování

Uvedte pouze v případě, že se liší od adresy sídla.

#### 1.2.3.6. Kontaktní osoba

Uvedte 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. Tyto doklady předložte v příloze 3.10.1.

#### 1.2.3.7. Telefon

Uvedte pevnou linku a číslo mobilního telefonu na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.3.6.

#### 1.2.3.8. E-mail

Uvedte e-mail na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.3.6.

#### 1.2.3.9. Zmocnění pro více řízení

Kromě jednorázového zmocnění pro konkrétní řízení (resp. jeho část) lze využít zmocnění pro více řízení. V tom případě zaškrtněte tento bod. Je nutné dodržet požadavky správního řádu na předkládanou plnou moc

- zmocnění **pro neurčitý počet řízení** do budoucna – plná moc **musí** obsahovat úředně ověřený podpis zmocnitele
- zmocnění **pro určitý počet konkrétních řízení** (počet může být >1) – plná moc **nemusí** obsahovat úředně ověřený podpis zmocnitele.

Originál plné moci je třeba přiložit jako přílohu číslo 3.4.1 včetně doplnění v listinné podobě.

##### 1.2.3.9.1. Identifikační kód zmocnění, které je určeno pro více správních řízení

Pokud již bylo zmocnění předloženo ústavu dříve (například pro více než jedno správní řízení), uveďte datum podání originálu plné moci.

UPOZORNĚNÍ:

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 zaznamenají pro příslušného zmocněnce zvlášť, tedy pro každou osobu je znovu použito tlačítko **Přidat zmocněnce**.

### 1.3. Správní poplatky

Správní poplatek se platí pouze jeden za jedno podání žádosti, bez ohledu na to, kolik kódů SÚKL je v žádosti uvedeno.

#### 1.3.1. Typ žádosti podle podstaty správních poplatků

Označením vyberte jednu z nabízených možností podle typu přípravku. Jestliže žádost odpovídá svými parametry více možnostem, např. nová léková forma, bez určení pro nové indikace, současně se zařazením pod generikum, vybere žadatel náročnější typ posuzování.

##### 1.3.1.2. Nová léčivá látka, nová kombinace léčivých látek, nová indikace, nová léková forma určená pro nové indikace (20 000 Kč)

##### 1.3.1.2. Nová léková forma, bez určení pro nové indikace, nová síla (10 000 Kč)

Přípravek obsahující léčivou látku, obsaženou v přípravku, který je již na trhu obchodován, pokud je úhrada požadována pro odlišnou indikaci nebo pro odlišnou sílu.

##### 1.3.1.3. Generikum, nová velikost balení (8000 Kč)

Přípravek, který obsahuje léčivou látku, obsaženou v přípravku, který je již na trhu obchodován, pokud se přípravek liší pouze velikostí balení, resp. se neliší.

##### 1.3.1.4. Ostatní (10 000 Kč)

Například žádost o změnu již stanovené výše a podmínek úhrady.

##### 1.3.1.5. Potravina pro zvláštní lékařské účely (10 000 Kč)

##### 1.3.1.6. Léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění (0 Kč)

Přípravek, zařazený do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady 141/2000/ES ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

### 1.3.2. Zaplacení správního poplatku

#### 1.3.2.1. Správní poplatek v příslušné výši uhradte na účet SÚKL

Výše poplatku vyplývá z bodu 1.3.1. Variabilní symbol k platbě bude automaticky vygenerován po vyplnění a odeslání formuláře.

#### 1.3.2.2. Číslo účtu, ze kterého bude správní poplatek žadatelem uhrazen

Doplňte číslo účtu včetně kódu banky.

## **1.4. Údaje o přípravku**

### **1.4.1. Identifikace přípravku**

#### **1.4.1.1. Kód SÚKL**

Vyplňte sedmimístný kód přidělený přípravku ústavem v řízení o registraci.

V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ, které dosud nebyl přidělen evidenční kód SÚKL, uveďte "PZLÚ".

#### **1.4.1.2. Název přípravku**

Vyplňte název přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. U potravin pro zvláštní lékařské účely uveďte název potraviny, pod kterým byla evidována Státní potravinářskou inspekcí.

#### **1.4.1.3. Registrace**

Vyplňte pouze pro registrované léčivé přípravky. V případě neregistrovaného přípravku uveďte N.A.

##### **1.4.1.3.1. Datum registrace v ČR**

Vyplňte ve formátu dd.mm.rrrr datum registrace (nikoliv změny a prodloužení) podle rozhodnutí o registraci.

##### **1.4.1.3.2. Registrační číslo**

Vyplňte číslo podle rozhodnutí o registraci (např. ve tvaru EU/1/00/145/001 nebo 07/148/78-C).

##### **1.4.1.3.3. Typ registrace**

Vyplňte shodně s rozhodnutím o registraci, použijte příslušnou zkratku:

|     |                                |
|-----|--------------------------------|
| NR  | národní registrace,            |
| CP  | centralizovaná procedura,      |
| MRP | procedura vzájemného uznávání, |
| DCP | decentralizovaná procedura,    |
| PR  | převzatá registrace,           |
| SD  | souběžný dovoz.                |

#### **1.4.1.4. Specifický léčebný program**

Vyplňte v případě neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu.

V opačném případě nezatrhávejte a ponechte pole 1.4.1.4.1. – 1.4.1.4.3 prázdná.

##### **1.4.1.4.1. Probíhá od**

Vyplňte ve formátu dd.mm.rrrr datum schválení specifického léčebného programu.

##### **1.4.1.4.2. Platí do**

Vyplňte ve formátu dd.mm.rrrr datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

##### **1.4.1.4.3. Spisová značka MZ**

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

#### **1.4.1.5. Název léčivé látky**

Uveďte mezinárodní nechráněný název léčivé látky podle Seznamu INN WHO.

#### **1.4.1.6. ATC klasifikace**

Uveďte ATC kód dle mezinárodní klasifikace WHO.

#### **1.4.1.7. Definovaná denní dávka**

Uveďte DDD, pokud je stanovena.

#### **1.4.1.8. Definovaná denní dávka (DDD) jednotka**

Specifikujte jednotku, ve které je DDD uvedena, např. g, mg, IU, apod.

#### **1.4.1.9. Obvyklá denní terapeutická dávka**

Uveďte obvyklou denní terapeutickou dávku, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována úhrada.

#### **1.4.1.10. Obvyklá denní terapeutická dávka - jednotka**

Specifikujte jednotku, ve které je obvyklá denní terapeutická dávka uvedena, např. g, mg, IU, apod.

#### **1.4.1.11. Léková forma**

Uveďte lékovou formu.

#### **1.4.1.12. Cesta podání**

Uveďte cestu podání.

#### **1.4.1.13. Síla**

Uveďte obsah léčivé látky v jednotce lékové formy.

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

#### **1.4.1.14. Velikost balení**

Uveďte počet jednotek v balení.

#### **1.4.1.15. Počet denních dávek v balení**

Uveďte počet definovaných denních dávek v balení, pokud je DDD stanovena.

### **1.4.2. Cenová regulace**

1.4.2.1. Uvedte navrhovanou maximální cenu výrobce

**1.4.2.2. Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace**

Tento bod žadatel zatrhne v případě, že takové písemné ujednání existuje. Elektronický opis/sken v PDF formátu přiložte k žádosti jako přílohu žádosti 3.4.3.

Originál nebo úředně ověřenou kopii tohoto ujednání žadatel nebo zmocněnec doručí ústavu do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně ujednání (3.4.3.).

**1.4.3. Cenové údaje ze zemí EU**

**1.4.3.1. Země s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele**

Vyplňte výběrem z přiloženého seznamu členských zemí EU. Není-li přípravek dostupný v žádné zemi vyberte pole Není a pole 1.4.3.2. – 1.4.3.5. ponechte prázdná..

**1.4.3.2. Cena v měně země uvedené v 1.4.3.1.**

Uvedte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez označení symbolu měny země.

**1.4.3.3. DPH země uvedené v 1.4.3.1.**

Uvedte celé číslo bez desetinných míst a bez udání znaku „%“

**1.4.3.4. Maximální obchodní přírážka země uvedené v 1.4.3.1.**

Uvedte maximální obchodní přírážku uplatnitelnou k ceně výrobce při kalkulaci ceny pro konečného spotřebitele v dané zemi.

Uvedte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, vyjadřujícím procenta bez jakéhokoli dalšího znaku.

**1.4.3.5. Datum platnosti cenového údaje**

Uvedte datum zjištění uvedeného údaje ve tvaru dd.mm.rrrr. Toto datum by mělo s výjimkou odůvodněných případů odpovídat datu podání žádosti.

**ČÁST 3**

**PŘÍLOHY**

**3.1. Cena a úhrada pro konečného spotřebitele v EU**

Vyplňte tabulku údaji ze států EU podle požadavků daných názvy polí tabulky.

Není-li přípravek v dané zemi obchodován, nevyplňují se údaje o názvu přípravku, ceně a výši úhrady. Prohlášení o neobchodovatelnosti žadatel provede zatržením políčka neobchodován.

Údaje uvádějte s přesností na dvě desetinná místa. V tabulce se **neuvádí označení měny členského státu EU.**

Pokud je v žádosti uvedeno více přípravků, tuto přílohu vyplní žadatel údaji týkajícími se přípravku **s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za ODTD.**

**3.2. Cena výrobce nejlevnějšího generika na trhu v zemi referenčního koše**

Vyplňte pokud navrhuje stanovení maximální ceny výrobce na základě ceny výrobce nejlevnějšího generika na trhu v zemi referenčního koše v souladu s § 39a odst. 2 písm. a.

**3.3. Výrobní cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU**

Vyplňte pokud navrhuje stanovení maximální ceny výrobce na základě výrobní ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v souladu s § 39a odst. 2 písm. c.

**3.4. Administrativní**

**3.4.1. Plná moc k zastupování**

Pokud žadatel zmocňuje fyzickou/právní osobu k jednání v této věci, přiloží elektronický opis/sken zmocnění v PDF/a formátu jako přílohu žádosti 3.4.1.

Originál nebo úředně ověřenou kopii tohoto ujednání žadatel nebo zmocněnec doručí ústavu do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání této přílohy, nebo došlo-li od minulého podání ke změně ve zmocnění (3.4.1.).

Obdobně na tomto místě připojíte doklady prokazující oprávněnost osob k jednání - výpis z obchodního rejstříku, případně dále pověření (např. jednatel firmy → zaměstnanec).

**3.4.2. Potvrzení o úhradě správního poplatku**

Po ověření platby Vám bude zasláno potvrzení o úhradě správního poplatku.

**3.4.3. Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace**

Zatrhněte, pokud toto ujednání existuje.

Originál nebo úředně ověřenou kopii tohoto ujednání žadatel nebo zmocněnec doručí ústavu do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání této přílohy, nebo došlo-li od minulého podání ke změně v ujednání (3.4.3.).

### **3.5. Čestné prohlášení**

Uvedte datum prohlášení a zaškrtněte checkbox prohlášení „**Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a úplné**“, 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.

Po **kompletním** vyplnění celého formuláře a pro přechod na další stranu,- **vygenerování variabilního symbolu, potvrzení o zaplacení správního poplatku a možnost uložení XML verze** s či bez elektronického podpisu - stiskněte tlačítko „Dokončit“.

**Upozorňujeme, že poté již nebude možné vrátit se zpět na formulář, případně ho upravit!**