

CAU-007 Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže

Platnost od: 18.3.2013

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže, 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 je kontrolována v rámci validace žádosti.

Část 1 – Formulář

1.1. Údaje o žadateli

1.1.1. Žadatel

V části 1.1.1. musí být uveden držitel 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 1.1.2., který je v žádosti vytvořen po stisknutí volby „Zmocněnec“.

1.1.1.1. Název nebo obchodní jméno

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

1.1.1.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

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

1.1.1.3. Daňové identifikační číslo (DIČ)

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

1.1.1.4. Adresa sídla

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

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

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

1.1.1.6. Telefon

Uvedte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

1.1.1.7. E-mail

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

1.1.1.8. Datová schránka

Uvedte identifikátor datové schránky žadatele.

1.1.1.9. Pověřená osoba

Uvedte osobu pověřenou jednat v této věci za společnost. Oprávněnost lze prokázat pověřením k zastupování.

Předkládané doklady musí být dodány v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii. Doklady můžete navíc přiložit také jako přílohy (2.2.1).

1.1.2. Zmocněnec

Pokud zvolíte „Zmocněnec“, 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 nebo již byla dříve SÚKL předložena plná moc pro zastupování v neurčitěm 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 nezbytné přesně specifikovat, pro kterou část řízení je která osoba zmocněna. Pokud předkládáte plnou moc pro nového zmocněnce, ujistěte se, že zmocnění není v kolizi s již dříve stanoveným zmocněním pro jinou osobu, a to jak právníckou, tak fyzickou.

1.1.2.1. Fyzická osoba

1.1.2.1.1. Jméno a příjmení

1.1.2.1.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

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

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

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

1.1.2.1.4. Adresa bydliště

Uvedte shodně s údajem v průkazu totožnosti, se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

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

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

1.1.2.1.6. Telefon

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

1.1.2.1.7. E-mail

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

1.1.2.1.8. Číslo datové schránky

Uvedte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

1.1.2.2. Právnícká osoba

1.1.2.2.1. Název nebo obchodní jméno

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

1.1.2.2.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku,

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

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

1.1.2.2.4. Adresa sídla

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

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

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

1.1.2.2.6. Telefon

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

1.1.2.2.7. E-mail

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

1.1.2.2.8. Číslo datové schránky

Uvedte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

1.1.2.2.9. Pověřená osoba

Uvedte osobu pověřenou jednat v této věci za společnost. Oprávněnost lze prokázat pověřením k zastupování.

Předkládané doklady musí být dodány v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii. Doklady můžete navíc přiložit také jako přílohy (2.2.1).

1.2. Specifikace úhradové soutěže

Specifikujte úhradovou soutěž, do které se chcete kvalifikovat.

1.2.1. Spisová značka úhradové soutěže

Uveďte spisovou značku úhradové soutěže.

1.2.2. Léčivá látka

Uveďte léčivou látku, v rámci níž je úhradová soutěž vypsána.

1.2.3. Léková forma

Uveďte lékovou formu/formy, v rámci níž je úhradová soutěž vypsána.

1.3. Specifikace léčivých přípravků

Specifikace léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh v případě výhry v úhradové soutěži s úhradou odpovídající rozhodnutí v úhradové soutěži a nejvýše za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

Tlačítkem Přidat další lze zadat více léčivých přípravků.

1.3.1. 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.

1.3.2. Název léčivého přípravku

Vyplňte název přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

1.3.3. Doplněk názvu

Vyplňte doplněk názvu přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

1.3.4. Počet ODTD v balení

Uveďte počet ODTD v balení léčivého přípravku.

Část 2 – Přílohy

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

2.1. Prohlášení žadatele o závazku dodávat přípravky

Přiložte prohlášení o závazku dodávat v případě výhry v úhradové soutěži na český trh léčivé přípravky dle ustanovení §39e odst. 6 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Prohlášení musí být dodáno v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii.

2.2. Plná moc nebo pověření

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

Plná moc/pověření musí být dodána/o v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele.

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

2.3. Další přílohy

Zde můžete přiložit další přílohy.

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>.
- **Prohlášení žadatele o závazku** musí být dodáno **v listinné podobě s originálním podpisem** nebo v **úředně ověřené listinné kopii**.
- **Plná moc/pověření** 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), jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění/pověření.