

## **CAUn-01 Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely.**

Platnost od: 22. 11. 2017

Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely je návodem k vyplnění předlohy žádosti zpracované Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (ustanovení § 39b odst. 9).

Pokyn nenahrazuje metodický výklad zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ale slouží jako pomůcka k vyplnění žádosti.

### **I) Formulář**

Povinná pole **formuláře** žádosti jsou v pokynu **modře vyznačena** a ve formuláři **červeně podbarvena**. Pokud nejsou požadované údaje k dispozici, vyplňte pole symbolem „0“ v případě číselného pole a „NA“ v případě textového pole.

Při prvním použití formuláře budete vyzváni k instalaci zásuvných modulů (pluginů) a rozšíření potřebných pro práci s formulářem. Podrobný průvodce instalací rozdělený podle typu prohlížeče, který používáte, je uložený v dokumentu „[Předpoklady správného fungování formulářů-průvodce instalací](#)“.

### **1. Typ žádosti**

Označením vyberte jednu z nabízených možností odpovídající Vašemu požadavku.

Pokud léčivý přípravek (dále jen „LP“)/potravina pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“) nepodléhá regulaci maximální cenou, zvolte typ žádosti „Přepis výše a podmínek úhrady“, v případě kladného vyřízení Vaší žádosti bude spolu s výší a podmínkami úhrady na požadovaný LP/PZLÚ přepsána i ohlášená cena původce.

### **2. Údaje o žadateli a jeho zástupci**

Označením vyberte jednu z nabízených možností.

#### **Žadatel**

Pokud bude žádost podávat jiná osoba, musí být zmocněna žadatelem a v tom případě musí být také uvedena jako zmocněnec v oddíle “Zmocněnec”, který je v žádosti vytvořen po stisknutí volby „Přidat zmocněnce“.

#### **Název nebo obchodní jméno**

Uvedte název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

#### **Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)**

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

#### **Adresa sídla**

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

#### **Adresa pro doručování**

Uvedte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla žadatele. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“ je vyplnění úplné adresy povinné.

#### **Telefon**

Uvedte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

#### **E-mail**

Uvedte e-mail žadatele ve formátu [na@na.na](mailto:na@na.na). Na tuto e-mailovou adresu bude zasláno potvrzení o přijetí žádosti s uvedením evidenčního čísla písemnosti, pokud bude žádost zaslána pomocí tlačítka „Elektronicky podepsat a odeslat na e-podatelnu“.

#### **Číslo datové schránky**

Uvedte identifikátor datové schránky žadatele.

#### **Pověřená 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 pověřením k zastupování.

#### **Zmocněnec**

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

#### **Zmocněnec – Fyzická osoba**

##### **Jméno a příjmení**

##### **Adresa bydliště**

Uvedte místo trvalého pobytu

##### **Adresa pro doručování**

Uvedte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy bydliště zmocněnce. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“ je vyplnění úplné adresy povinné.

##### **Telefon**

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

##### **E-mail**

Uvedte e-mail zmocněné osoby ve formátu [na@na.na](mailto:na@na.na).

##### **Číslo datové schránky**

Uvedte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

#### **Zmocněnec – Právnícká osoba**

##### **Název nebo obchodní jméno**

Uvedte název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

##### **Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)**

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

##### **Adresa sídla**

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

##### **Adresa pro doručování**

Uvedte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla zmocněnce. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“ je vyplnění úplné adresy povinné.

##### **Telefon**

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

##### **E-mail**

Uvedte e-mail zmocněné osoby ve formátu [na@na.na](mailto:na@na.na).

##### **Číslo datové schránky**

Uvedte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

#### **Pověřená 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.

### 3. Identifikace nehrazených a hrazených LP/PZLÚ, mezi kterými má být přepis uskutečněn

Do sloupců „nehrazený“ a „hrazený“ vyplňte sedmimístný kód přípravku přidělený Ústavem (kód SÚKL), na který a ze kterého má být přepis proveden. Po vyplnění kódu SÚKL dojde k doplnění níže požadovaných údajů. Pokud některé povinné údaje chybí nebo nejsou uvedeny v aktuálním znění, doplňte je, popř. opravte. V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ, která dosud nemá přidělený kód SÚKL, uveďte číslici „0“ a ostatní požadované údaje doplňte. V tomto případě je nutné předložit i nový text etikety PZLÚ a splnění oznamovací povinnosti provozovatele potravinářského podniku o uvedení této nové PZLÚ na trh. V rámci žádosti o přepis pak bude PZLÚ přidělen kód SÚKL.

#### Název

Registrovaný název LP nebo název PZLÚ.

#### Registrační číslo

Registrační číslo podle rozhodnutí o registraci. V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ nebo neregistrovaný přípravek schválený v rámci specifického léčebného programu, není toto pole povinné.

#### Stav registračního kódu

Zkratka stavu registrace (např.: R, P, F, B).

#### Cesta podání

#### Léková forma

#### Síla

#### Velikost balení

#### Obal

Pokud žádáte o přepis více LP/PZLÚ, přidejte jejich identifikaci pomocí tlačítka „Přidat LP/PZLÚ“.

### 4. Přílohy

Do volného textového pole je možné uvést odůvodnění žádosti, popř. další doplňující údaje.

Možnost vložení dalších dokumentů (např. Plná moc, Pověření, Identifikační list, Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu, Rozhodnutí SÚKL o povolení souběžného dovozu).

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

#### II) Pokyny k odeslání

Upozorňujeme, že po dokončení se již nebude možné vrátit zpět do formuláře, případně ho upravit!

Pokud potřebujete uložit rozpracovaný formulář pro pozdější úpravy, použijte tlačítko Uložit a následně pro dokončení práce tlačítko Otevřít.

Po použití tlačítka Uložit jako PDF bude zkontrolováno vyplnění povinných polí formuláře a po dokončení uložení ve formátu PDF se již nebude možné vrátit zpět do formuláře.

Před odesláním dokumentu doporučujeme formulář uložit jako PDF.

**Žádost musí být doručena na podatelnu SÚKL**, a to buď elektronicky na adresu [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz) formou datové zprávy opatřené uznávaným elektronickým podpisem, nebo prostřednictvím datové schránky, nebo v listinné formě s podpisem oprávněné osoby.

**Elektronicky podepsat a odeslat na e-podatelnu**

Po stisknutí tohoto tlačítka bude formulář zkontrolován a následně elektronicky podepsán a odeslán e-mailem na e-podatelnu na adresu [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz). Do e-mailu nebude možné dodatečně přiložit žádné přílohy, proto je nutné, aby všechny přílohy byly uloženy již do formuláře.

Odeslat do datové schránky

Po stisknutí tohoto tlačítka bude formulář zkontrolován a odeslán do datové schránky. Do datové zprávy odesílané prostřednictvím tohoto formuláře nebude možné dodatečně přiložit žádné přílohy, proto je nutné, aby všechny přílohy byly uloženy již do formuláře.

Pokud nevlastníte datovou schránku ani elektronický podpis, je potřeba formulář uložit jako PDF, vytisknout, opatřit podpisem oprávněné osoby a doručit poštou nebo osobně na podatelnu SÚKL. Přílohy je možné předat na paměťových nosičích.