

CAU-06 verze 3 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 verze 2 s platností od 15. 4. 2024.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 39j zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o zrušení maximální ceny a/nebo o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (dále také jen „LP“) nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, (dále také jen „PZLÚ“) jsou 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.

Pokyny nenahrazují 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.

Úplnost žádosti podle požadavků stanovených zákonem je kontrolována v rámci validace žádosti.

POZOR!

Jednu žádost je možné podat pro jeden léčivý přípravek stejné lékové formy pro více sil a velikosti balení přípravku současně.

Část 1 – Formulář

Povinná pole **formuláře** žádosti jsou v pokynu modře vyznačena a ve formuláři označena *. Pokud nejsou požadované údaje k dispozici, vyplňte pole symbolem „NA“.

1.1. Typ žádosti

Označením vyberte jednu z nabízených možností odpovídající Vašemu požadavku.

1.2. Údaje o žadateli

Žadatelem je

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

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 (v případě, že je odlišná od adresy sídla)

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 nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

E-mail

Uvedte e-mail žadatele ve formátu na@na.na. Na tuto e-mailovou adresu bude zasláno potvrzení o přijetí elektronického podání žádosti, pokud bude žádost zaslána pomocí tlačítka „Odeslat podepsaný formulář“.

Datová schránka

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

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa trvalého pobytu

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 nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

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

Číslo datové schránky

Uvedte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Zmocněnec – Právnícká osoba

Název nebo obchodní jméno

Uvedte název právnícké 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 nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

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

Číslo datové schránky

Uved'te identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Pověřená osoba

Uved'te 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.

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

Identifikace léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely

Kód SÚKL – vyplňte sedmimístný kód přípravku přidělený ústavem. Po vyplnění kódu SÚKL a použitím tlačítka „Načíst přípravek“ dojde k doplnění níže požadovaných údajů.

- Kód SÚKL
- Název LP/PZLÚ
- Název léčivé látky
- ATC klasifikace (na 7 míst)
- Léková forma
- Cesta podání
- Síla
- Velikost balení

Specifický léčebný program

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

Probíhá od

Vyplňte datum schválení specifického léčebného programu.

Platí do

Vyplňte datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

Spisová značka MZ

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

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.

Pokud žádáte o zrušení výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ označte, zda cena původce podléhá regulaci maximální cenou.

U všech typů žádosti pak vyplňte relevantní údaje:

- Výše stanovené maximální ceny (Kč)
- Výše stanovené jádrové úhrady (Kč)
- Stávající platné podmínky jádrové úhrady

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

- Výše stanovené druhé (zvýšené) úhrady (Kč)
- Stávající platné podmínky druhé (zvýšené) úhrady

Pokud je předmětem žádosti více LP/PZLÚ, přidejte je pomocí tlačítka „Přidat opakování sekce 1.3“ a postupujte dále podle pokynů vztahujících se k této sekci žádosti.

Část 2 – Zdůvodnění

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

Část 3 – Přílohy

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, Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR o souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu.

3.2. Administrativní

Plná moc

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

3.3. Čestné prohlášení

Zaškrtněte checkbox prohlášení „Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a úplné“ a uveďte datum prohlášení.

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formulář