

# Věstník SÚKL

 **SÚKL**  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
**2009**

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

**MIMOŘÁDNÉ ČÍSLO ze dne 5. 10. 2009**

**Vydavatel:** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Odpovědný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

**Redakční rada:**

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, MUDr. Jiří Deml,  
RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá, Ing. František Chuchma, CSc.,  
MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová,  
MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

**OBSAH:**

►Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu

2



Sp. zn.:  
SUKLS180950/2009Vyřizuje/linka:  
Mgr. Marie Spurná/1.347Datum:  
05.10.2009

## **OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU**

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) s odkazem na ustanovení § 39e odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) Ústav

**zahajuje**

**soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku  
zařazeného do referenční skupiny 55/1 makrolidy, p.o.**

Ústav posoudil veškeré podmínky nutné pro vypsání soutěže a zahajuje soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 55/1 makrolidy, p.o., jelikož lze mít důvodně za to, že vypsáním soutěže o nejnižší cenu by mohlo dojít k zajištění plně hrazených léčivých přípravků a k zajištění účelného vynakládání prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině .

Lhůta pro podávání nabídek cen činí dle ustanovení § 39e odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 30 dní ode dne zveřejnění tohoto oznámení ve Věstníku Ústavu a na internetové stránce Ústavu [www.sukl.cz/ceny-a-uh rady-lp](http://www.sukl.cz/ceny-a-uh rady-lp). Nabídky cen léčivých přípravků je možné podávat na adresu Ústavu, a to v souladu s ustanovením § 37 odst. 4 správního řádu, vždy suvedením spisové značky SUKLS180950/2009. Adresa pro podání v elektronické podobě je: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz).

Nabídku mohou dle ustanovení § 39e odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění podat osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tj. držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely a dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu.

Náležitosti nabídky stanoví § 39e odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 37 odst. 2 správního řádu.


Nabídka musí obsahovat :

- údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele
- IČ, bylo-li přiděleno
- adresu sídla navrhovatele
- název dostupného léčivého přípravku
- kód přidělený Ústavem
- údaj o lékové formě



- g) údaj o velikosti balení
- h) údaj o způsobu podání a cestě podání
- i) údaj o navrhované ceně v korunách českých
- j) prohlášení, kterým se navrhovatel zavazuje dodávat léčivý přípravek za navrhovanou cenu na český trh po dobu 12 měsíců ode dne přijetí nabídky.

Nabízené ceny Ústav následně zveřejní oznámením ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup spolu s uvedením lhůty, do které mohou navrhovatelé své nabídky upravit. Navrhovanou cenu lze pouze snížit.

  
Ing. Radmila Luhanová  
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
(104)