

CAU-07 verze 1 Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže

Tento pokyn nahrazuje předchozí pokyn CAU-07 s platností od 1.12.2023.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 39e odst. 6 až 8 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.

Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže je návodem k vyplnění předlohy žádosti zpracované Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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.

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

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. Údaje o žadateli

Žadatel

V části Žadatel musí být uveden držitel rozhodnutí o registraci. 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.

Daňové identifikační číslo (DIČ)

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

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 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.

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.

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

Datová schránka

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 (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 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

Datová schránka

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 pověřením k zastupování

1.2. Specifikace úhradové soutěže

Specifikujte úhradovou soutěž, do které se chcete kvalifikovat.

Spisová značka úhradové soutěže

Uvedte spisovou značku úhradové soutěže.

Název léčivé látky

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

Léková forma

Uvedte 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 léčivý přípravek“ lze zadat více léčivých přípravků.

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 „NA“.

Kód SÚKL

Název léčivého přípravku

Vyplňte název přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Doplněk názvu

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

Počet ODTD v balení

Uvedte počet ODTD v balení léčivého přípravku.

Část 2 – Přílohy

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

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.

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formuláři