CAU-14 verze 1 Pokyny pro vyplnění žádosti o

- stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady
- změnu maximální ceny výrobce a/nebo výše a podmínek úhrady
- zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady

nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely

Tento pokyn je vydáván s platností od 2. 1. 2026

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními § 39zg a 39zh 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 stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady, o změnu maximální ceny výrobce a/nebo výše a podmínek úhrady, o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely 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!
Na jednom formuláři je možné podat více žádostí stejného typu pro více variant stejné PZLÚ (PZLÚ se shodným základním názvem, odlišení typicky pouze v příchuti nebo ve velikosti balení).

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 § 39zg odst. 2 nebo § 39zh odst. 1 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
Uveďte název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.
Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)
Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.
Adresa sídla

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

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

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

Telefon

Uveďte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

E-mail

Uveďte 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

Uveďte identifikátor datové schránky žadatele.

Pověřená osoba

Uveďte 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)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa trvalého pobytu

Uveďte místo trvalého pobytu.

Adresa pro doručování

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

Telefon

Uveďte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

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

Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Zmocněnec – Právnická osoba

Název nebo obchodní jméno

Uveďte název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa sídla

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa pro doručování

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

Telefon

Uveďte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

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

Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Pověřená osoba

Uveďte 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.

Identifikace platby

Zadejte a ověřte variabilní symbol, pod kterým byl uhrazen **správní poplatek** za přijetí této žádosti.

1.3. Údaje o potravině pro zvláštní lékařské účely

Identifikace potraviny pro zvláštní lékařské účely

Kód SÚKL

Pokud je předmětem žádosti PZLÚ s přiděleným kódem SÚKL vyberte možnost „PZLÚ s kódem SÚKL“ a v poli kód SÚKL vyplňte sedmimístný kód přípravku přidělený Ústavem. Po vyplnění kódu SÚKL a použitím tlačítka „Načíst přípravek“ dojde k doplnění níže požadovaných údajů.

Vyplňte sedmimístný kód přípravku přidělený Ústavem. Po vyplnění kódu SÚKL a použitím tlačítka „Načíst přípravek“ dojde k doplnění níže požadovaných údajů.

- Název PZLÚ
- Doplněk názvu

V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ, které dosud nebyl přidělen kód SÚKL, zvolte možnost „PZLÚ bez kódu SÚKL“ a doplňte požadované údaje.

- Název PZLÚ
- Doplněk názvu

Další povinné údaje

Přiložte Text označení na obalu PZLÚ (etiketa)

Charakteristika potraviny

Vyberte jednu z nabízených možností

Registr oznámených potravin

Vyplňte číslo jednací, pod kterým Ministerstvo zdravotnictví eviduje český text označení na obale nebo přiložte kopii automatického potvrzení o přijetí oznámení od Ministerstva zdravotnictví, pokud Oznámení dosud nebylo zveřejněno v Registru oznámených potravin.

1.4. Maximální cena výrobce

Uveďte výši navrhované maximální ceny. Cenu uvádějte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

Písemné ujednání o ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a výrobcem nebo tuzemským dovozcem podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Označte, pokud je takové ujednání uzavřeno a pokud ano, přiložte jej k žádosti jako přílohu v části 3.6.

Cena výrobce a úhrada v EU

Vyberte jednu z nabízených možností:

- **PZLÚ v EU neobchodována**

Zatržením této části potvrzujete, že PZLÚ není v žádné zemi EU obchodována.

- **PZLÚ v EU obchodována**

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU. Vyberte příslušný stát EU, zvolte „Přidat stát“ a vyplňte všechny požadované údaje o PZLÚ, o její ceně výrobce s přesností na dvě desetinná místa.

Údaje uvádějte v příslušné národní měně bez označení měny členského státu EU. Pokud je v dané zemi obchodováno více odpovídacích PZLÚ, tuto přílohu vyplňte údaji, které se týkají PZLÚ s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za referenční jednotku.

Cena výrobce nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU.

Vyberte jednu z nabízených možností:

- **PZLÚ v EU neobchodována**

Zatržením této části potvrzujete, že PZLÚ není v žádné zemi EU obchodována.

- **PZLÚ v EU obchodována**

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU. Vyberte příslušný stát EU, zvolte „Přidat stát“ a vyplňte všechny požadované údaje o PZLÚ, o její ceně výrobce s přesností na dvě desetinná místa.

Údaje uvádějte v příslušné národní měně bez označení měny členského státu EU. Pokud je v dané zemi obchodováno více odpovídacích PZLÚ, tuto přílohu vyplňte údaji, které se týkají PZLÚ s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za referenční jednotku.

1.5. Návrh podmínek úhrady

Navrhované podmínky úhrady

V textovém poli pro navrhované podmínky úhrady podle odpovídajícího preskripčního omezení doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře.

Pokud je předmětem žádosti více PZLÚ, přidejte je pomocí tlačítka „**Přidat žádost pro další variantu PZLÚ**“ a postupujte dále podle pokynů vztahujících se k této sekci žádosti.

Vyplnění níže uvedených údajů, kdy je zapotřebí provést klinické a farmakoekonomické hodnocení, povinné.

1.6. Očekávané výsledky farmakoterapie

1.7. Dopad na prostředky zdravotního pojištění

1.8 Hodnocení nákladové efektivity

Část 2 – Zdůvodnění

Textem popište souhrny výsledků přiložených studií a jiných důkazů předložených v plném znění v části 3 – Přílohy.

Část 3 – Přílohy

3.1. Klinické studie – účinnost
3.2. Klinické studie – bezpečnost
3.3. Postavení v reálné klinické praxi
3.4. Analýzy dopadu na prostředky zdravotního pojištění
3.5. Analýzy nákladové efektivity
3.6.Smlouvy / Ujednání

Ujednání dle ustanovení §17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

3.7. Jiné přílohy

Možnost vložení dalších dokumentů, které jsou podstatné pro rozhodování ve věci stanovení/změny/zrušení maximální ceny výrobce a/nebo stanovení výše a podmínek úhrady PZLÚ ze zdravotního pojištění.

3.8. Administrativní

Plná moc

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

Doklad o zaplacení správního poplatku

Přiložte doklad, kterým doložíte zaplacení správního poplatku (např. příkaz k úhradě).

3.9. Čestné prohlášení

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

3.10. Je požadována ochrana obchodního tajemství?

Zaškrtněte „Ano“, pokud byly v souladu s ustanovením § 39f odst. 11 a 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů některé z údajů obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti označeny za předmět obchodního tajemství. Pro zabezpečení utajení požadovaných údajů dostatečně zřetelně uveďte např. v průvodním dopise nebo názvu písemnosti, které části dokumentace jsou předmětem obchodního tajemství.

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formulář