

CAU-17 verze 1 Pokyny pro vyplnění ohlášení pro zařazení/změnu zařazení/vyřazení potravin pro zvláštní lékařské účely do/z úhradové skupiny

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 3. 2026

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 39zc 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 ohlášení pro zařazení, změnu zařazení nebo vyřazení kategorizované potravin pro zvláštní lékařské účely do nebo z úhradové skupiny jsou návodem k vyplnění předlohy ohlášení 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 ohlášení.

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

POZOR!

Na jednom formuláři je možné podat více ohlášení stejného typu pro více variant stejné PZLÚ (PZLÚ se shodným základním názvem, odlišení typicky pouze v příchuti nebo ve velikosti balení, náležející do téže úhradové skupiny).

Část 1 – Formulář

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

1.1. Typ ohlášení

Označením vyberte jednu z nabízených možností odpovídající Vašemu požadavku.

1.2. Ohlašovatel potravin

Ohlašovatelem může být dle § 39zc odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. výrobce nebo dovozce.

Identifikace ohlašovatele

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 ohlašovatele. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“, je vyplnění úplné adresy povinné.

Telefon

Uvedte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu ohlašovatele.

E-mail

Uvedte e-mail ohlašovatele ve formátu na@na.na. Na tuto e-mailovou adresu bude zasláno potvrzení o přijetí elektronického podání ohlášení

Datová schránka

Uvedte identifikátor datové schránky ohlašovatele.

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

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.

1.3. Identifikace výrobce

Pokud výrobce není ohlašovatelem, vyberte možnost ANO a vyplňte identifikační údaje o výrobcu.

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.

1.4. Údaje o potravině pro zvláštní lékařské účely

Identifikace potraviny pro zvláštní lékařské účely

Kód SÚKL

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

- **Název PZLÚ**
- **Doplňek názvu**

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

- **Název PZLÚ**
- **Doplňek názvu**

Uvedte cestu podání, lékovou formu a velikost balení.

Další povinné údaje

Energetická hodnota a další vlastnosti rozhodné pro zařazení do úhradové skupiny, obsah živin a určené použití potraviny předložte v souboru Etiketa.

Přiložte aktuální etiketu k danému kódu SÚKL PZLÚ.

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.

1.5. Navrhovaná úhradová skupina potravin

Vyberte číselné označení s názvem úhradové skupiny.

1.6. Oznámená cena výrobce (Kč)

Uvedte výši oznámené ceny výrobce. Cenu uvádějte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

1.7. Předpokládaná výše úhrady (Kč)

Uved'te předpokládanou výši úhrady dopočtenou ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, se zohledněním maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Pokud je formulář podáván pro více ohlášení více variant stejné PZLÚ, přidejte je pomocí tlačítka „**Přidat ohlášení další varianty PZLÚ**“ a postupujte dále podle pokynů vztahujících se k této sekci ohlášení.

Část 2 – Zdůvodnění

Dle typu ohlášení textem popište odůvodnění změny zařazení do jiné úhradové skupiny nebo vyřazení z úhradové skupiny.

Část 3 – Přílohy

Plná moc

Zaškrtněte, zda s ohlášením předkládáte plnou moc nebo zda již byla plná moc předložena.

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formuláři