

## **CAU-18 verze 1 Pokyny pro vyplnění ohlášení změny údajů kategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely**

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 změny údajů kategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely 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. Ohlašovatel potraviny**

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 trvalého pobytu 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.

## **1.2. Identifikace výrobce**

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

#### **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.

### **1.3. Identifikace potravin pro zvláštní lékařské účely**

#### **Kód SÚKL**

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

- Název PZLÚ
- Doplněk názvu

### **1.4. Ohlašovaná změna se týká**

Vyberte některou z možností a doplňte aktuální údaje. Možností může být více.

- **Název, adresa sídla nebo IČ ohlašovatele potravin pro zvláštní lékařské účely**

#### **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.

- **Název, adresa sídla nebo IČ výrobce PZLÚ, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele potravin**

#### **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.

- **Číslo jednacích, pod kterým Ministerstvo zdravotnictví eviduje český text označení na obale potravin pro zvláštní lékařské účely oznámený podle jiného právního předpisu**

Vyplňte číslo jednacích, pod kterým Ministerstvo zdravotnictví eviduje český text označení na obale.

- **Kopie automatického potvrzení o přijetí oznámení od Ministerstva zdravotnictví, pokud Oznámení dosud nebylo zveřejněno v Registru oznámených potravin**

Přiložte kopii automatického potvrzení o přijetí oznámení od Ministerstva zdravotnictví, pokud Oznámení dosud nebylo zveřejněno v Registru oznámených potravin.

- **Změna v názvu PZLÚ**

Uvedte nový název potravin pro zvláštní lékařské účely. Hlavní název musí zůstat stejný. Změna může spočívat např. v úpravě na základě legislativních požadavků nebo sladění textu s textem vícejazyčné etikety) a navazující změna v dovětku názvu (např. PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ na VANILKA apod.)

- **Jiné/Další změny**

Popište slovně, čeho se změna týká

- **Nová etiketa**

Přiložte aktuální etiketu k danému kódu SÚKL PZLÚ.

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 – 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