

CAU-04 verze 10 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení

- výše a podmínky úhrady
- maximální ceny výrobce
- maximální ceny výrobce a výše a podmínky úhrady
léčivého přípravku

Tento pokyn nahrazuje předchozí pokyn CAU-04 verze 9 s platností od 9. září 2026.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními § 32d, 39d, 39da, 39db a 39f zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a/nebo o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (dále také jen „LP“) 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!

Jednu žádost je možné podat pro jeden léčivý přípravek stejné lékové formy pro více sil a velikosti balení přípravku současně.

Jednotlivé typy žádosti nemusí obsahovat všechny níže uvedené části. Pokud tedy Vámi zvolený formulář neobsahuje část uvedenou níže v pokynech, není ve Vámi podávané žádosti požadována a není nutné ji vyplňovat.

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.

Stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku

Označte, zda v době platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady byly splněny závazky podle ustanovení § 39d odst. 6 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb.

Vyberte, zda žádáte podle odst. 4 nebo podle odst. 6 ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb. Zároveň pak označte a uveďte spisovou značku příslušného opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech nebo nařízení vlády.

Léčivý přípravek určený k léčbě vzácných onemocnění – postup dle ustanovení § 39da zákona č. 48/1997 Sb.

Uved'te další účastníky řízení – příslušné patientské organizace a příslušné odborné společnosti.

Vysoce inovativní léčivý přípravek pro použití v kombinaci s jiným vysoce inovativním léčivým přípravkem – postup dle ustanovení § 39d odst. 12 a 13 zákona č. 48/1997 Sb.

Doplňte název dalšího vysoce inovativního léčivého přípravku pro použití v kombinaci.

Léčivý přípravek určený k léčbě vzácných onemocnění pro použití v kombinaci s jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění – postup dle ustanovení § 39da odst. 13 a 14 zákona č. 48/1997 Sb.

Doplňte název dalšího léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění pro použití v kombinaci a uved'te další účastníky řízení – příslušné patientské organizace a příslušné odborné společnosti.

Léčivý přípravek určený k léčbě vzácných onemocnění pro použití v kombinaci s vysoce inovativním léčivým přípravkem – postup dle ustanovení § 39da odst. 13 a 14 zákona č. 48/1997 Sb.

Doplňte název dalšího léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění nebo vysoce inovativního léčivého přípravku pro použití v kombinaci. V případě léčivého přípravku určeného k léčbě vzácných onemocnění uved'te další účastníky řízení – příslušné patientské organizace a příslušné odborné společnosti.

1.2. Údaje o žadateli

Žadatelem je

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V případě žádosti podle ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb. může být žadatelem i držitel povolení k distribuci léčivých přípravků.

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

Uved'te název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uved'te shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa sídla

Uved'te shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

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

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

Telefon

Uved'te pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

E-mail

Uved'te 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

Uved'te identifikátor datové schránky žadatele.

Pověřená osoba

Uved'te 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 (v případě, že je odlišná od adresy bydliště)

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 – Právnícká 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 (v případě, že je odlišná od adresy sídla)

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.

Předmětem žádosti je léčivý přípravek zařazený do registru pro vzácná onemocnění

Označte, pokud je předmětem žádosti léčivý přípravek zařazený do registru pro vzácná onemocnění

Identifikace platby

Zadejte a ověřte variabilní symbol, pod kterým byl uhrazen **správný poplatek** za přijetí této žádosti. Pozn.: Pokud je předmětem žádosti léčivý přípravek zařazený do registru pro vzácná onemocnění nebo je žadatelem zdravotní pojišťovna není přijetí žádosti zpoplatněno správním poplatkem.

1.3. Údaje o léčivém přípravku

Identifikace léčivého přípravku

- Kód SÚKL

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

- Název LP
- Registrační číslo
- Typ registrace
- Název léčivé látky
- ATC klasifikace (na 7 míst)
- Definovaná denní dávka (DDD)
- Definovaná denní dávka (DDD) jednotka (mg, g, IU apod.)
- Léková forma
- Cesta podání
- Síla
- Velikost balení
- Počet definovaných denních dávek v balení

Specifický léčebný program

Označte, pokud je žádost podávána pro neregistrovaný přípravek schválený v rámci specifického léčebného programu.

Probíhá od

Vyplňte datum schválení specifického léčebného programu.

Platí do

Vyplňte datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

Spisová značka MZ

Vyplňte spisovou značku uvedenou na „Souhlasu s prováděním specifického léčebného programu“ vydaném MZ ČR.

1.4. Cenová regulace léčivého přípravku

Pokud žádáte o stanovení výše a podmínek úhrady, označte, zda cena původce podléhá regulaci maximální cenou. V případě, že cena původce podléhá regulaci maximální cenou, uveďte výši stanovené maximální ceny. V případě, že cena původce nepodléhá regulaci maximální cenou, uveďte navrhovanou výši ceny původce (tržní cena).

Cenu uvádějte v číselném tvaru s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Označte, pokud je takové ujednání uzavřeno a stejnopis písemného ujednání přiložte k žádosti jako přílohu v části 3.10.

Cena výrobce a úhrada v EU

Vyberte jednu z nabízených možností:

- LP v EU neobchodován

Zatržením této části potvrzujete, že přípravek není v žádné zemi EU obchodován.

- LP v EU obchodován

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

Rozhodným obdobím pro zjišťování cen výrobce jsou ceny platné v období dle § 4 odst. 1 resp. § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění – tedy v období 21 dní od zahájení správního řízení. Podle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak. Ústav shromáždí cenové reference a tyto budou založeny do spisové dokumentace. Od okamžiku založení těchto podkladů do spisu platí výše specifikovaná presumpce správnosti. V případě, že účastníci předloží Ústavu důkazy týkající se cenových referencí nebo dostupnosti až po shromáždění cen Ústavem, budou pro rozhodnutí ve věci rozhodné účastníky předložené důkazy pouze za předpokladu, že vyvrátí správnost zjištěných cenových referencí Ústavem, a to ke dni jejich zjištění.

V případě, že jsou cenové reference předložené účastníkem řízení v rozporu s údaji nalezenými Ústavem (tedy i v případě kdy Ústav referenci nenalezl) je nezbytné k zohlednění předložených referencí doložit jejich platnost přezkoumatelným důkazem. Čestné prohlášení účastníka nebo jeho zahraniční pobočky není v tomto případě dostatečným důkazem. Ústav doporučuje jako důkaz ceny výrobce např. dodací list s uvedenou cenou, měnou a datem předání do distribuce.

Cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku v ČR, resp. v členských státech EU.

Vyberte jednu z nabízených možností:

- LP v EU neobchodován

Zatržením této části potvrzujete, že přípravek není v žádné zemi EU obchodován.

- LP v EU obchodován

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU. Vyberte příslušný stát EU, zvolte „Přidat stát“ a vyplňte **všechny požadované údaje** o přípravku, o jeho ceně výrobce a/nebo úhradě 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 přípravků, tuto přílohu vyplňte údaji, které se týkají přípravku s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za ODTD.

Při volbě typu žádosti „Léčivý přípravek je podobným přípravkem a žadatel žádá o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39 g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.“ vyplňte část žádosti:

Přípravek (vzorový přípravek), kterému je posuzovaný přípravek podobný **Identifikace vzorového přípravku**

V poli „Kód SÚKL“ vyplňte sedmimístný kód vzorového přípravku přidělený Ústavem. Po vyplnění kódu SÚKL a použitím tlačítka „Načíst přípravek“ dojde k doplnění názvu léčivého přípravku.

Cenová regulace vzorového přípravku

Vyberte typ cenové regulace vzorového přípravku. V případě, že cena původce podléhá regulaci maximální cenou, uveďte výši stanovené maximální ceny vzorového přípravku. Cenu uvádějte s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

Výše a podmínky základní úhrady vzorového přípravku

Uveďte **stanovenou výši jádrové úhrady za balení** a pokud jsou stanoveny, pak i podmínky základní úhrady vzorového přípravku. V textovém poli pro podmínky úhrady uveďte ANO a/nebo doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře.

Výše a podmínky další zvýšené úhrady vzorového přípravku

Pokud je stanovena, uveďte výši další zvýšené jádrové úhrady za balení a podmínky zvýšené úhrady vzorového přípravku. V textovém poli pro podmínky úhrady uveďte ANO a/nebo doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře.

Při volbě typu žádosti „Stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku podle ustanovení § 32d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.“ vyplňte část žádosti:

Nedostupný hrazený léčivý přípravek, který je terapeuticky zaměnitelný s posuzovaným léčivým přípravkem

Identifikace nedostupného hrazeného léčivého přípravku

V poli „Kód SÚKL“ vyplňte sedmimístný kód nedostupného přípravku přidělený Ústavem. Po vyplnění kódu SÚKL a použitím tlačítka „Načíst přípravek“ dojde k doplnění názvu léčivého přípravku.

Cenová regulace nedostupného hrazeného léčivého přípravku

Vyberte typ cenové regulace nedostupného hrazeného léčivého přípravku. V případě, že cena původce podléhá regulaci maximální cenou, uveďte výši stanovené maximální ceny nedostupného přípravku. Cenu uvádějte s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

Výše a podmínky základní úhrady nedostupného hrazeného léčivého přípravku

Uveďte **stanovenou výši jádrové úhrady za balení, a pokud jsou stanoveny, pak i podmínky základní úhrady nedostupného hrazeného léčivého přípravku.**

Výše a podmínky další zvýšené úhrady nedostupného hrazeného léčivého přípravku

Pokud je stanovena, uveďte **výši jádrové další zvýšené úhrady za balení** a podmínky zvýšené úhrady nedostupného hrazeného léčivého přípravku.

Předpokládaná doba nedostupnosti hrazeného léčivého přípravku

Uveďte datum, do kdy předpokládáte, že terapeuticky zaměnitelný hrazený léčivý přípravek bude nedostupný.

Prokázání terapeutické zaměnitelnosti posuzovaného a nedostupného hrazeného léčivého přípravku

1.5. Návrh výše a podmínek úhrady

Základní úhrada

Indikace v SPC, pro které je navrhována základní úhrada

Vyjmenujte indikace uvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada.

Indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhovaná úhrada

Vyjmenujte indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada.

Referenční skupina

Uveďte označení a název referenční skupiny. K tomuto účelu je možné využít Přehled referenčních skupin a skupin léčivých látek dle přílohy č. 2 publikovaný na webu Ústavu.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Uveďte ODTD, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována, úhrada. Specifikujte jednotku, ve které je ODTD uvedena, např. g, mg, IU apod.

Navrhovaná výše jádrové základní úhrady za ODTD (Kč)

Výši úhrady za ODTD uveďte v Kč s přesností na 4 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny.

Navrhovaná výše jádrové základní úhrady za balení (Kč)

Výši úhrady za balení uveďte v Kč bez uvedení označení měny.

Navrhované podmínky základní úhrady

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

Zvýšená úhrada (podle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.)

Indikace v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada

Vyjmenujte indikace uvedené v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada.

Indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada

Vyjmenujte indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada.

Referenční skupina

Uveďte označení a název referenční skupiny. K tomuto účelu je možné využít Přehled referenčních skupin a skupin léčivých látek dle přílohy č. 2 publikovaný na webu Ústavu.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Uveďte ODTD, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována, úhrada. Specifikujte jednotku, ve které je ODTD uvedena, např. g, mg, IU apod.

Navrhovaná výše jádrové zvýšené úhrady za ODTD (Kč)

Výši úhrady za ODTD uveďte v Kč s přesností na 4 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny.

Navrhovaná výše jádrové zvýšené úhrady za balení (Kč)

Výši úhrady za balení uveďte v Kč bez uvedení označení měny.

Navrhované podmínky zvýšené úhrady

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

Písemná ujednání

Písemná ujednání přiložte k žádosti jako přílohy 3.10.

Pokud je předmětem žádosti více LP, přidejte je pomocí tlačítka „**Přidat LP (sekce 1.3, 1.4, 1.5)**“ a postupujte dále podle pokynů vztahujících se k těmto sekcím žádosti.

Pokud je součástí žádosti příloha „Strukturované podání“, označte bod „**Je předložena příloha dle pokynu CAU-08 – Strukturované podání**“. V tomto případě už žadatel nevyplňuje další části žádosti týkající se klinického a farmakoeconomického hodnocení.

V opačném případě je vyplnění níže uvedených údajů, kdy je zapotřebí provést klinické a farmakoeconomické hodnocení, povinné.

1.6. Očekávané výsledky farmakoterapie**1.7. Návrh bonifikace**

Podmínky bonifikace upravuje vyhláška č. 376/2011 Sb.

Souhlas všech zdravotních pojišťoven přiložte k žádosti jako přílohy 3.10.

1.8. Dopad na prostředky zdravotního pojištění

Hodnocení dopadu do rozpočtu prostředků veřejného zdravotního pojištění je požadováno, pokud jde o stanovení úhrady přípravku, který není s jiným přípravkem s úhradou zaměnitelný, nebo dochází k rozšíření podmínek úhrady (indikačních nebo preskripčních), či je žádáno o další zvýšenou úhradu nebo navýšení úhrady – bonifikaci.

Analýzu dopadu na rozpočet je třeba předkládat i pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků.

1.9. Hodnocení nákladové efektivity

Hodnocení nákladové efektivity je požadováno, pokud jde o stanovení úhrady přípravku, který není

s jiným přípravkem s úhradou zaměnitelný, nebo dochází k rozšíření podmínek úhrady (indikačních nebo preskripčních), či je žádáno o další zvýšenou úhradu nebo navýšení úhrady – bonifikaci. Analýzu nákladové efektivity je třeba předkládat i pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků.

1.10. Inovativnost léčivého přípravku

Konkretizujte inovativnost přípravku dle zákona č. 48/1997 Sb.

1.11. Posouzení léčivého přípravku v rámci Společného klinického hodnocení dle Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií (Nařízení o HTA) – označením vyberte jednu z nabízených možností:

- 1.11.1. Léčivý přípravek není/nebyl v požadované indikaci předmětem Společného klinického hodnocení.
- 1.11.2. Léčivý přípravek byl v požadované indikaci předmětem společného klinického hodnocení a byl zveřejněn JCA report.
- 1.11.3. Ohledně požadované indikace předmětného léčivého přípravku probíhá společné klinické hodnocení/JCA report nebyl zatím zveřejněn.
- 1.11.4. Společné klinické hodnocení léčivého přípravku bylo v souladu s čl. 10 (6) Nařízení o HTA zastaveno.

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
- 3.6. Postavení v reálné klinické praxi
- 3.8. Analýzy dopadu na prostředky zdravotního pojištění
- 3.9. Analýzy nákladové efektivity
- 3.10. Smlouvy / Ujednání

Ujednání dle ustanovení §39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.
Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.
Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.
Souhlas všech zdravotních pojišťoven s bonifikací ve veřejném zájmu
Závazek dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

3.11. Jiné přílohy

Možnost vložení dalších dokumentů, které jsou podstatné pro rozhodování ve věci stanovení maximální ceny výrobce a/nebo stanovení výše a podmínek úhrady LP ze zdravotního pojištění, Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR o souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu a jiné.

Pokud žádáte o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb., připojte doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání uzavřené ve veřejném zájmu podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

3.12. 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).

Doklad o zaplacení náhrad výdajů

Přiložte doklad, kterým doložíte zaplacení náhrady výdajů (např. příkaz k úhradě).

3.13. Čestné prohlášení

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

3.14. 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.

3.15. Datum, do kdy má být stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady podle § 32d odst. 4 a odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.

3.16. Splnění podmínky ustanovení § 39f odst. 19 zákona č. 48/1997 Sb.

Vyberte ANO, pokud uplynulo 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, který je předmětem žádosti, vydaného v řízení podle § 39j odst. 1 nebo v řízení podle § 39j odst. 2 písm. a) a vyplňte spisovou značku daného správního řízení. Pokud jde o první žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, který je předmětem žádosti, zvolte druhou možnost

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formuláři