

Věstník MZd ČR, částka 9/2004

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

INFORMACE O SEZNAMU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ZN.: FAR-71-27.7.2004

REF.: Mgr. Pynelopi Valsamisová, tel. 22497 linka 2709, 2851

Ministerstvo zdravotnictví, na základě **Čl. VIII. zákona č. 438/2004 Sb.**, kterým se mění zákon [č. 551/1991 Sb.](#), o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon [č. 280/1992 Sb.](#), o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, zákon [č. 592/1992 Sb.](#), o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů a **zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**, sděluje, že Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Seznam“), ve kterém jsou, podle [§15](#) odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zapsány léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené ke dni nabytí účinnosti zákona č. 438/2004 Sb. (tj. ke dni 1.8.2004) v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny je zveřejněn na stránce v síti Internet (/www.mzcr.cz/ : Pro odbornou veřejnost: Zdravotní služby: Léčiva: Kategorizace: Seznam).

Současně Ministerstvo zdravotnictví sděluje následující informace pro zapsání do Seznamu:

I.

Informace pro žadatele o zařazení do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví, hrazených ze zdravotního pojištění

Dnem 1. srpna 2004 nabývá účinnosti zákon č. 438/2004 Sb., kterým se mění zákon [č. 48/1997 Sb.](#), o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), uveřejněný v částce 144 Sbírky zákonů, rozeslané dne 26.7.2004.

Zákon akceptuje Směrnici Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění v části týkající se působnosti Ministerstva zdravotnictví. Podle Čl. VIII zákona uvede Ministerstvo zdravotnictví na své stránce v síti Internet (/www.mzcr.cz/ : Pro odbornou veřejnost: Zdravotní služby: Léčiva: Kategorizace: Seznam).

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, hrazených ze zdravotního pojištění (dále jen „Seznam“), v němž jsou zapsány dnem nabytí účinnosti zákona léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené k tomuto dni v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny.

Podle [§15](#) odst. 5 zákona se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedené v [příloze č. 2](#) zákona, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v případě potraviny pro zvláštní lékařské účely její výrobce nebo distributor (dále jen „žadatel“)

požádá Ministerstvo zdravotnictví o jejich zapsání do Seznamu. Seznam vede, podle §15 odst. 6 zákona, Ministerstvo zdravotnictví.

Žádost o zapsání do Seznamu musí obsahovat

- a) identifikační údaje žadatele,
- b) doklad o platné registraci léčivého přípravku včetně jeho příloh, nebo v případě potraviny pro zvláštní lékařské účely vzor etikety použité pro označení potraviny pro zvláštní lékařské účely (§15 odst.6 zákona).

Do Seznamu nelze zapsat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, pokud neobsahují některou z léčivých látek ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona (§15 odst. 6 zákona).

O zařazení do Seznamu informuje Ministerstvo zdravotnictví žadatele do 90 dnů od obdržení jeho žádosti. Ministerstvo zdravotnictví může při posuzování žádosti v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele, aby doplnil požadované údaje ve lhůtě do 30 dnů. Pokud v této lhůtě nejsou požadované údaje doplněny, zápis se neprovede (§15 odst. 7 zákona).

O vyřazení léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze Seznamu rozhodne Ministerstvo zdravotnictví, pokud

- a) skončila platnost registrace léčivého přípravku podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a o doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- b) léčivá látka, kterou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely obsahuje, není uvedena v příloze č. 2 zákona, nebo
- c) o vyřazení ze Seznamu požádá žadatel (§15 odst.8 zákona).

Seznam bude průběžně aktualizován.

II.

Požadavky na informace pro zapsání léčivého přípravku do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, hrazených ze zdravotního pojištění

Informace zašlete v papírové a elektronické podobě (CD, disketa) na adresu :

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie

Palackého nám. 4

128 01 Praha 2

e-mail : Far@mzcr.cz

Kromě údajů uvedených pod body 1. a 2., které musí, podle §15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění zákona č. 438/2004 Sb., obsahovat žádost o zapsání do Seznamu, prosíme, pro účely automatizovaného zpracování Vaší žádosti

- a) o vypsání údajů obsažených v dokladu o platné registraci léčivého přípravku, včetně jeho příloh, do bodů 3. - 13.,

b) o uvedení maximální ceny Ministerstva financí uveřejněné v cenovém výměru, pokud byla stanovena.

1.	Žadatel	Obchodní firma, popř. název a sídlo právnické osoby nebo Jméno, příjmení a trvalé bydliště fyzické osoby Telefon Fax e-mail
2.	Doklad o platné registraci léčivého přípravku, včetně jeho příloh	Přiložit čitelné kopie uvedených dokladů
3.	Kód Státního ústavu pro kontrolu léčiv	
4.	Název léčivého přípravku	
5.	Doplněk názvu	
6.	Cesta podání léčivého přípravku	
7.	Léková forma	
8.	Velikost balení	
9.	Název léčivé látky/léčivých látek a její/jejich obsah v jednotce balení	
10.	Druh obalu	
11.	Držitel rozhodnutí o registraci a jeho zkratka, včetně názvu a zkratky země	
12.	Výrobce a jeho zkratka, včetně názvu a zkratky země	
13.	Navrhované číslo a název řádku podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění zákona č. 438/2004 Sb.	
14.	Platná maximální cena Ministerstva financí	

Požadavky na informace pro zapsání potraviny pro zvláštní lékařské účely do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, hrazených ze zdravotního pojištění

Informace zašlete v papírové a elektronické podobě (CD, disketa) na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie

Palackého nám. 4

128 01 Praha 2

e-mail: Far@mzcr.cz

Kromě údajů uvedených pod body 1. a 2., které musí, podle §15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění zákona č. 438/2004 Sb., obsahovat žádost o zapsání do Seznamu, prosíme, pro účely automatizovaného zpracování Vaší žádosti

- a) o vypsání údajů uvedených v bodech 3. - 12.,
- b) o uvedení předpokládané ceny potraviny pro zvláštní lékařské účely pro konečného spotřebitele

1.	Žadatel (s uvedením, zda jde o výrobce nebo distributora)	Obchodní firma, popř. název a sídlo právnické osoby nebo Jméno, příjmení a trvalé bydliště fyzické osoby Telefon Fax e-mail
2.	Vzor etikety použité pro označení potraviny pro zvláštní lékařské účely (§15 vyhl.č. 54/2004 Sb.)	Přiložit vzor
3.	Kód Státního ústavu pro kontrolu léčiv	
4.	Název potraviny pro zvláštní lékařské účely	
5.	Doplňek názvu	
6.	Cesta podání potraviny pro zvláštní lékařské účely	
7.	Forma (např. roztok, prášek, apod.)	
8.	Velikost balení	
9.	Název léčivé látky/léčivých látek a její/jejich obsah v jednotce balení	

10.	Druh obalu	
11.	Výrobce a jeho zkratka, včetně názvu a zkratky země	
12.	Navrhované číslo a název řádku podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění zákona č. 438/2004 Sb.	
13.	Předpokládaná cena pro konečného spotřebitele	

MUDr. Milan Špaček, v. r.

náměstek ministra

EPIS