

## Cenový věstník MF ČR, částka 15/2004

Ministerstvo financí

V Praze dne 10. prosince 2004

České republiky

Čj: 16/128677/2004-164

**Výměr MF č. 5/16/2004**

**o postupu při zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2005**

Ministerstvo financí podle §10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, s t a n o v í:

1. Subjekty vyrábějící v tuzemsku, dovážející, dovozem se pro účely tohoto výměru rozumí dovoz regulovaného zboží z jakéhokoliv státu na území České republiky, nebo prodávající (dále jen „navrhovatelé“) dále uvedené výrobky a výkony předloží Ministerstvu financí nejpozději do 31. ledna 2005 návrhy nových maximálních cen platných od 1. července 2005 při prodeji od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele pro

**a) léčivé přípravky (léčiva)**

SKP 23.30, 24.42 (z kapitol celního sazebníku<sup>1)</sup> 12, 28, 29, 30, 33) - **Výrobky**

**farmaceutické a imunobiologické humánní** (humánní léčivé přípravky) hromadně vyráběné nebo dovážené a podléhající registraci podle zvláštního právního předpisu<sup>2)</sup> včetně výrobků neregistrovaných v České republice obsahující léčivou (účinnou) látku nebo její kombinace ve vybraných anatomicko-terapeuticko-chemických skupinách (dále jen „ATC skupiny“) a ve vybraných formách podání uvedených v [příloze č. 1](#) tohoto výměru, kromě homeopatik zařazených do ATC skupiny V12 a veterinárních výrobků. Pro účely regulace cen se výrobek, který již měl stanovenou maximální cenu, považuje za hromadně vyráběný nebo dovážený;

**b) dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely<sup>3)</sup>**

SKP 15.88.10 (z kapitol celního sazebníku<sup>1)</sup> 2104, 210<sup>6)</sup>;

**c) zdravotnické prostředky** podléhající prohlášení o shodě podle zvláštního právního předpisu<sup>4)</sup>

ca) SKP 24.13.41, 24.42.23, 24.66.42, 33.10.17 (z kapitol celního sazebníku<sup>1)</sup> 28, 29, 30, 32,33, 34, 38, 39, 90) - **Výrobky dentální** (modelovací pasty, zubní otiskovací hmoty, dentální vosky, zubní cementy a jiné zubní výplně včetně amalgamů drahých a obecných kovů používaných ve stomatologii, umělé zuby, přípravky na bázi sádry používané ve stomatologii, akrylové polymery a pryskyřice používané ve stomatologii);

cb) SKP 33 40 22 (z kapitoly celního sazebníku<sup>1)</sup> 90) - **Přístroje opticko-mechanické ostatní**, lupy (používané jako čtecí pomůcka) - pouze na lékařský předpis (poukaz);

cc) SKP 17.52.12, 18.23.12, 18.23.14, 21.22.12, 33.10.15, 33.10.17, 33.10.18, 36.63.31 (z kapitol celního sazebníku<sup>1)</sup> 30, 33, 34, 39, 40, 42, 48, 61, 62, 63, 64, 66, 73, 87, 90, 94, 95) - **Zdravotnické prostředky<sup>4)</sup>** ke kompenzování určité vady nebo nedostatečnosti, kromě výrobků, které se implantují do těla pacienta v rámci zdravotního výkonu, individuálních zakázek, dílů ortopedických a protetických a náhrad protetických a ortodontických ve stomatologii;

cd) SKP 24.52.19, 33.40.11 (z kapitol celního sazebníku<sup>1)</sup> 90, 85) - **Čočky brýlové**

**dioptrické ze skla i plastů**, z toho jen čiré, propustnost viditelného světla se řídí hodnotami uvedenými v tabulce č. 1 řádek kategorie 0 technické normy ČSN EN ISO 8980-3 Oční optika - Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem - Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody včetně čoček s ochranným UV filtrem nebo obdobnou úpravou neomezuující čirost čoček a čočky kontaktní;

- ce) SKP 33.40.13 (z kapitol celního sazebníku<sup>1)</sup> 90) - **Obruby brýlové** - pouze typy uvedené v Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a výkonů oční optiky s maximálními cenami vydaném výměrem MF č. 2/16/2004 (Cenový věstník řada zdravotnictví 2/2004) - pouze na lékařský předpis (poukaz), kromě individuálních zakázek;
- d) SKP 33.10.92 - **Výkony optické**, SKP 85.14.1 - **Aplikace očních protéz** pouze na lékařský předpis (poukaz) a SKP 52.31.10 - **Sazby taxy laborum**.
2. Navrhovatelé předloží návrh maximální ceny léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikace očních protéz a sazeb taxy laborum (dále jen „léčiv a ZP“) z tuzemska a z dovozu uvedených v bodě 1 i v případě, kdy nenavrhují změnu současně platné maximální ceny.
  3. Návrhy maximálních cen tuzemských léčiv a ZP se vytvoří na základě ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku dosažených v průběhu roku 2004, upravených o věcně zdůvodněný vývoj ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku v roce 2005 v souladu s ustanovením §2 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky č. 580/1990 Sb., kterou se provádí zákon [č. 526/1990 Sb.](#), o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a s úvodním ustanovením části II. výměru MF č. 01/2005. Návrh na změnu maximální ceny totožného opakovaně dodávaného tuzemského léčiva a ZP oproti platné maximální ceně navrhovatel zdůvodní a doloží cenovou kalkulací nově navržené maximální ceny a cenovou kalkulací, která platila v předcházejícím období.
  4. Změnu úrovně navržených maximálních cen léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu uvedených v bodě 1 písm. a), b), c) prokazuje navrhovatel v souhrnu za objem dodávek na tuzemský trh v tabulce zpracované podle vzoru uvedeného v [příloze č. 2](#), která je nedílnou součástí návrhu maximálních cen.
  5. Maximální cena léčiva a ZP z dovozu se vytvoří na základě ceny, jejíž výše nesmí přesáhnout cenu uvedenou v nabídkovém ceníku dodavatele na rok 2005. Tato cena se přepočte podle postupu stanoveného v bodě 6 a popřípadě se dále upraví podle bodu 7. Návrh na změnu maximální ceny totožného opakovaně dodávaného dováženého léčiva a ZP oproti platné maximální ceně navrhovatel zdůvodní.
  6. Ceny v zahraniční měně u dovážených surovin a materiálů, použitých při výrobě tuzemských léčiv a ZP, se při zpracování návrhů maximálních cen přepočtou kursem devizového trhu vypočteným jako aritmetický průměr z denních kursů devizového trhu vyhlášených Českou národní bankou za období od 7. prosince 2004 do 7. ledna 2005, popřípadě upraveným koeficientem vyjadřujícím odchylku prodejního kursu devizového trhu hlavních komerčních bank oproti kursu devizového trhu České národní banky, který činí pro tyto účely maximálně 1,0153.
  7. Návrhy maximálních cen léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu zahrnují náklady na dopravu do skladu tuzemského odběratele, popřípadě celního skladu. V případech, kdy cena zahraničního výrobce uvedená v nabídkovém ceníku nezahrnuje dopravné do skladu tuzemského odběratele nebo celního skladu, uvede navrhovatel jeho propočet.
  8. Při zpracování návrhů maximálních cen léčiv a ZP z tuzemska i z dovozu předložených od 1. února 2005 do 30. června 2005 navrhovatel postupuje podle ustanovení bodů 1 až 7. U nových léčiv a ZP z tuzemska i z dovozu přiloží ke každému návrhu cenovou kalkulaci v následujícím rozdělení: přímý materiál, přímé mzdy, ostatní přímé náklady, režijní náklady, ostatní náklady (výše neuvedené), zisk, maximální cena celkem. Maximální ceny stanovené podle těchto návrhů budou zařazeny do dodatků k Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a optických výkonů s maximálními cenami platnými od

1.7.2005.

9. Při zpracování návrhů maximálních cen nových léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu předkládaných po 1. červenci 2005 uplatní navrhovatel postup podle bodu 6, kdy namísto aritmetického průměru kursu devizového trhu, použije kurs devizového trhu vyhlášený Českou národní bankou platný k datu vyhotovení průvodního dopisu, kterým předkládá návrh na stanovení maximální ceny nového výrobku Ministerstvu financí, popřípadě upravený o odchylku podle bodu 6. Dále přiloží ke každému návrhu cenovou kalkulaci v rozsahu uvedeném v bodu 8. Maximální ceny stanovené podle těchto návrhů budou zařazeny do dodatků k Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a optických výkonů s maximálními cenami platnými od 1.7.2005.
10. Ministerstvo financí posoudí předložené návrhy maximálních cen
- A. opakovaně dodávaných léčiv a ZP z dovozu, kde umožní promítnout do cen pouze:
1. vliv vývoje inflace země výrobce, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie za období roku 2004,
  2. vliv změny celních sazeb platných od 1.1.2005
  3. vliv vývoje kursů devizového trhu příslušné měny za období od dubna 2004 až po nejbližší měsíc před ukončením finálních propočtů provedených Ministerstvem financí u celého souboru nových maximálních cen
- a) zařazených od 1.7.2004 do Seznamu maximálních cen, které patří i od 1.7.2005 do maximálních cen oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. března 2004 do 31. března 2004,
- b) zařazených od 2.7.2004 do dodatků k Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a optických výkonů s maximálními cenami oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny měsíce, kdy vstoupil v platnost příslušný dodatek.
- Pokud byl nabídkový ceník léčiv a ZP z dovozu předložen pro stanovení maximálních cen platných od 1.7.2004 a u nově zařazených léčiv a ZP z dovozu do dodatků v roce 2004 v české měně, považuje se za příslušnou měnu při postupu podle písmene a) a b) „euro“.
- U návrhů maximálních cen opakovaně dodávaných léčiv a ZP z dovozu předložených v roce 2005 v jiné měně než pro stanovení maximálních cen platných od 1.7.2004 a u nově zařazených léčiv a ZP z dovozu do dodatků, bude vliv vývoje kursu devizového trhu posuzován podle vývoje měny uplatněné v návrhu v roce 2004.
- B. opakovaně dodávaných léčiv a ZP z tuzemska, kde umožní promítnout do cen pouze:
- a) vývoj kursů devizového trhu příslušné měny u dovážených surovin a materiálů obdobně jako v části A. bod 3 písm. a) a b) tohoto odstavce,
  - b) vliv vývoje indexu ročních klouzavých průměrů spotřebitelských cen vykázaného Českým statistickým úřadem.
- C. nových léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu z hlediska úrovně úředně stanovených maximálních cen Ministerstvem financí srovnatelných léčiv v příslušné ATC skupině, u ZP v podskupině číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále jen „VZP“) vyráběných stejným výrobcem, popřípadě dalšími výrobci nebo z hlediska míry úprav provedených Ministerstvem financí oproti návrhům cen předložených navrhovatelem v daném roce, u výkonů optických, aplikace očních protéz a sazeb taxy laborum výše maximálních cen stanovených v příslušné části seznamu.
11. U léčivých přípravků a dietních potravin pro zvláštní lékařské účely z tuzemska a z dovozu navrhovatelé převezmou od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Praha (dále jen „SÚKL“) kopii datového souboru SÚKL (číselník SÚKL) léčivých přípravků a dietních potravin pro zvláštní lékařské účely<sup>3)</sup>, který vydává formou výměny disket 3,5"5), popřípadě je možné nejaktuálnější soubor získat z webových stránek SÚKL na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Ze souboru SÚKL převezmou u léčivých přípravků tyto proměnné: ATC\_CZ (ATC skupina), KOD, NAZ, CESTA, FORMA, BALENI, SILA, OBAL, VYR, ZEM\_VYR, RC (číslo rozhodnutí o registraci), u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, KOD, NAZ,

CESTA, FORMA, BALENI, OBAL, VYR, ZEM\_VYR. Z dodaných údajů navrhovatel vytvoří databázový soubor podle [přílohy č. 3](#), ověří správnost převzatých údajů tak, že porovná u léčivých přípravků platné rozhodnutí o registraci nebo výjimku z rozhodnutí o registraci, resp. souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu, u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely potvrzení o přidělení kódu a dalších identifikačních údajů vydané SÚKL s dodaným databázovým souborem a v případě rozdílných údajů projedná odchylky se SÚKL a Ministerstvem zdravotnictví.

12. VZP<sup>61</sup> přidělí navrhovatelům k novým zdravotnickým prostředkům včetně čoček brýlových dioptrických a dalších výrobků oční optiky

kód a upřesní název a doplněk názvu v souladu s platným prohlášením o shodě, které bylo vydáno výrobcem, dovozcem nebo jinou osobou v České republice, popř. certifikátem posouzení shody vydaném autorizovanou, akreditovanou nebo notifikovanou osobou (dále jen „dokument“), kde musí být název výrobku složen z podstatného jména určujícího druh a další specifikace podle významu,

příslušný číselník VZP (CIS),

podskupinu číselníku VZP (TYP) (orientačně se jedná o skupiny 02, 03, 04, 08, 09, 12, 13, 14, 16, 17),

kategorii ortopedicko-protetických pomůcek u podskupiny číselníku VZP 04 (KAT),

měrnou jednotku (MJD),

zkratku výrobce (VYR),

zkratku země výrobce (ZEM\_VYR)

v rozsahu bodu 3 položky č. 1 části I oddílu A výměru MF č. 01/2005. V případě rozdílných údajů projedná navrhovatel odchylky s vydavatelem dokumentu nebo s VZP. Z dodaných dílčích údajů vytvoří navrhovatel databázový soubor podle [přílohy č. 3](#) tohoto výměru.

13. U jednotlivých léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu doplní navrhovatel

číslo položky Celního sazebníku EU (CEL\_SAZ)<sup>11</sup>,

příslušný číselník (CIS),

původní kód SÚKL u léčiv a dietních potravin pro zvláštní lékařské účely nebo původní kód VZP u ZP - uvede se pouze v případě, že byl nahrazen novým kódem (PUV\_KOD),

formu podání - způsob podání léčiva a dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely - např. parent., p.o., lok. (FORMA\_PODA),

u ZP číslo dokumentu nebo datum provedení posouzení shody u ZP třídy I. bez měřící funkce a třídy I. nesterilní; u léčiv datum udělení výjimky vydané Ministerstvem zdravotnictví, popřípadě datum vyhotovení žádosti o prodloužení rozhodnutí o registraci nebo výjimky z rozhodnutí o registraci, resp. souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu adresovaného Ministerstvu zdravotnictví; u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely datum vydání zdravotního certifikátu v

zemi původu (dále jen „osvědčení“), na základě kterého výrobce vyrábí (REGISTR),

datum platnosti rozhodnutí o registraci nebo výjimky, resp. souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu, u ZP datum platnosti dokumentu, u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely datum platnosti osvědčení, na základě kterého výrobce vyrábí (DATUM), - cenu v zahraniční měně, ze které je vypočtena navrhovaná cena bez cla (ZAHRCENA),

cenu bez cla od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele včetně dopravy na sklad odběratele bez cla, daně z přidané hodnoty a přírážky za výkony obchodu (CBC) za měrnou jednotku (MJD),

sazbu cla u dovážených léčiv a ZP odpovídající smluvní celní sazbě v procentech u příslušné položky Celního sazebníku EU<sup>1)</sup> v případě, že je clo uplatňováno (CLO),

sníženou sazbu cla (preference cla) u dovážených léčiv a ZP jen v případě, že u příslušné položky Celního sazebníku EU<sup>1)</sup> je preference cla uvedena (PREF\_CLO),

absolutní výši cla v Kč u dovážených léčiv a ZP v případě, že je clo uplatňováno (CLO\_V\_KC),

navrženou maximální cenu; u dovážených léčiv a ZP včetně případného smluvního nebo preferenčního cla (MAX\_CENA),

počet balení (kusů), která budou dodána do České republiky v období dvanácti měsíců od účinnosti nové maximální ceny (BAL),

měnu, ze které vychází návrh maximální ceny (MENA),

náklady, které byly zahrnuty do návrhu maximální ceny (NAKLADY), pouze u tuzemských výrobků,

suroviny a materiály z dovozu, které byly zahrnuty do návrhu maximální ceny (SUROVINY), pouze u tuzemských výrobků,

měnu, za kterou byly suroviny a materiály z dovozu pořízeny (PLATBA), pouze u tuzemských výrobků,

identifikační číslo výrobce (ICO), pouze u tuzemských výrobků.

14. Návrh maximálních cen zpracovaný způsobem a v rozsahu podle této části výměru předkládá Ministerstvu financí

- a) u tuzemských léčiv a ZP tuzemský výrobce, který obdržel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo výjimku z rozhodnutí o registraci, resp. souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu, u ZP, který obdržel dokument, u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, který obdržel osvědčení, na základě kterého výrobce vyrábí nebo navrhovatel, který byl příslušným tuzemským výrobcem písemně pověřen pro jednání o maximálních cenách s Ministerstvem financí;
- b) u dovážených léčiv a ZP navrhovatel, který byl příslušným zahraničním dodavatelem písemně pověřen pro jednání o maximálních cenách s Ministerstvem financí.

Navrhovatel přiloží

u léčivých přípravků kopii platného rozhodnutí o registraci včetně identifikačního listu v

případě, že již byl vydán SÚKL a kopii ostatních identifikačních listů, ze kterých je zřejmé, že došlo ke změně původního kódu SÚKL nebo výjimky z rozhodnutí o registraci, resp. souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu,

- u léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem podle předpisu Společenství<sup>21</sup> kopii přípisu SÚKL o přidělení kódu včetně identifikačního listu, dále kopii platného rozhodnutí o registraci vydaného Společenstvím včetně českého překladu a kopii příbalové informace, kde jsou uvedeny údaje o výrobcí léčivého přípravku,
- u léčivých přípravků neregistrovaných v České republice obsahujících léčivou (účinnou) látku ve vybraných anatomicko-terapeuticko-chemických skupinách a ve vybraných formách podání uvedených v [příloze č. 1](#) tohoto výměru kopii platného rozhodnutí o registraci vydaného v zemi původu nebo další zemi, kromě rozvojových a nejméně rozvinutých zemí<sup>21</sup> včetně jeho českého překladu,
- u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely kopii osvědčení, na základě kterého výrobce vyrábí včetně jeho českého překladu, potvrzení o přidělení kódu a dalších identifikačních údajů vydané SÚKL a kopii etikety umístěné na obalu, na které jsou uvedeny údaje o výrobku<sup>41</sup>,
- u zdravotnických prostředků kopii dokumentu, popřípadě českého překladu,
- u léčiv a ZP z tuzemska kopii výpisu z obchodního rejstříku vedeného příslušným soudem, popřípadě kopii žádosti o změnu výpisu z obchodního rejstříku, ze kterého bude zřejmé, že předmětem podnikání je výroba léčiv a ZP.

Dále předkládá u léčiv a ZP z dovozu kopii nabídkového ceníku výrobce v měně devizového trhu vyhlášené Českou národní bankou, který má platnost v období účinnosti nových maximálních cen.

15. Pokud skončí platnost rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo výjimky z rozhodnutí o registraci, resp. souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu, u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely osvědčení, na základě kterého vyrábí nebo dokumentu v období před datem předložení návrhu maximálních cen Ministerstvu financí nebo mezi datem předložení návrhu maximálních cen a datem účinnosti výměru, jímž se stanovují nové maximální ceny, předloží navrhovatelé k návrhu maximálních cen kopii žádosti o prodloužení potvrzenou SÚKL, Ministerstvem zdravotnictví nebo institucí, která vydala příslušný dokument nebo osvědčení.
  16. Navrhovatelé zašlou na adresu Ministerstva financí, odbor cenové politiky, Letenská 15, 11810 Praha 1 nebo předají podatelně Ministerstva financí návrhy maximálních cen, zpracované v databázových souborech (\*2004.DBF)<sup>81</sup> ve struktuře věty uvedené v [příloze č. 3](#) na disketě 3,5" (1.44 MB), včetně jednoho vyhotovení vytištěného souboru. Obdobným způsobem zpracují tuzemští výrobci léčiv a ZP údaje uvedené v [příloze č. 2](#), který nazvou „PREHLED.DBF“ a přiloží jedno vyhotovení vytištěného souboru. Do zpracování budou zahrnuty návrhy s datem odeslání z poštovního úřadu, popřípadě předání v podatelně Ministerstva financí nejpozději 31. ledna 2005. Ve stejné formě se předkládají průběžně i návrhy cen nových léčiv a ZP pro zařazení do dodatků k tomuto Seznamu pouze namísto ceníku přiloží cenovou kalkulaci v rozsahu uvedeném v bodu 8. V průvodním dopise bude uvedena informace o počtu záznamů (vět), které obsahuje předkládaný databázový soubor.
- Léčiva označená CIS=1 a dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely označeny CIS=P se předkládají v samostatném datovém souboru s délkou proměnné NAZ (název) 31 znaků.

Skupiny CIS=3 a CIS=5 pro ZP se předkládají také v samostatném souboru s délkou proměnné NAZ (název) 50 znaků a proměnné DOP (doplněk názvu) 80 znaků. Dále u této skupiny bude doplněn údaj MJD (měrná jednotka) a KAT (kategorie ortopedicko-protetických pomůcek), ostatní proměnné ve větě zůstávají shodné u obou typů souborů.

Soubory se píší v češtině v kódové stránce LATIN2 velkými písmeny.

17. Ministerstvo financí stanoví výměrem maximální ceny léčiv a ZP při prodeji od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele s dopravou na sklad tuzemského distributora nebo do celního skladu včetně případného cla, bez daně z přidané hodnoty a bez přírážky za výkony obchodu.
18. V případech, kdy navrhovatel nepředloží podklady k cenovému návrhu v úplném rozsahu vyžadovaném tímto výměrem, bude vyzván k doplnění cenového návrhu a doplněný návrh bude posuzován jako nově předložený. Totéž platí pro návrhy na zvýšení maximálních cen.
19. Nepředložení návrhů maximálních cen vypracovaných podle tohoto výměru nebo uvedení nesprávných údajů je porušením cenových předpisů podle §15 odst. 1 písm. f) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách.
20. Podklady sloužící ke zpracování návrhu maximálních cen léčiv a ZP je navrhovatel povinen uchovávat v termínu stanoveném v §11 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách.
21. Zrušuje se výměr MF: č. 5/16/2002 (Cenový věstník, řada zdravotnictví 5/2002).
22. Výměr nabývá účinnosti dnem 22. prosince 2004

Ministr financí:

Mgr. Bohuslav Sobotka, v.r.

Vyřizuje:

Eva Maštálková

tel.: 257 042 378

#### Přílohy:

Příloha 1 - Seznam léčivých látek nebo jejich kombinací obsažených v léčivých přípravcích, které v uvedených ATC skupinách a formách podání podléhají regulaci maximálními cenami

Příloha 2 - Přehled o nákladech a výnosech u léčiv a ZP dodávaných z tuzemska a z dovozu (struktura věty databázového souboru včetně vzoru)

Příloha 3 - Struktura věty databázového souboru

Příloha č. 1

k výměru MF č. 01/2005

**SEZNAM LÉČIVÝCH LÁTEK NEBO JEJICH KOMBINACÍ  
OBSAŽENÝCH V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH,**

**KTERÁ V UVEDENÝCH ATC SKUPINÁCH A FORMÁCH PODÁNÍ  
PODLÉHAJÍ REGULACI MAXIMÁLNÍMI CENAMI**

**Platí od 1.7.2004**

Skupina je definována ATC označením, názvem a lékovou formou.

Pro regulaci maximální cenou je nezbytné, aby léčivý přípravek splňoval všechna tři kritéria: ATC skupinu, název skupiny i formu podání. Pokud všechna tři kritéria nejsou splněna, léčivý přípravek není do této cenové regulace zařazen.

ATC klasifikace pro potřeby zařazování léčivých přípravků do seznamu léčivých přípravků regulovaných maximální cenou je stanovena Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Pokud je uvedena ATC skupina s nižším počtem než 7 míst, pak v případě, že za řetězcem označujícím ATC skupinu je uvedena hvězdička „\*“, platí toto označení i pro vícemístné ATC skupiny.

Příklad: A04AD - do skupiny nepatří A04AD01, A04AD02 atd. Naopak do skupiny označené A10A\* patří A10AA01, A10AB04 atd.

Kombinace hlavních účinných látek do skupiny nepatří, pokud nejsou zmíněny v názvu skupiny.

<b>ATC</b>	<b>Název skupiny léčiv</b>	<b>Forma</b>
A01AA01	fluorid sodný	p.o.
A01AB*	antiinfektiva pro lokální léčbu v dutině ústní	p.o., lok.
A01AC*	kortikoidy pro lokální léčbu v dutině ústní	lok.
A02AD	kombinace sloučenin hliníku, vápníku a hořčíku	p.o.
A02AD01	kombinace sloučenin hliníku, vápníku a hořčíku, kombinace normálních solí	p.o.
A02AD02	magaldrat	p.o.
A02AD04	hydrotalcit, pevné i tekuté lékové formy	p.o.
A02BA*	antiulceróza ze skupiny H <sub>2</sub> -antagonistů, pro perorální formy ranitidinu pouze nad 100 mg účinné látky v jedné tabletě a pro perorální formy famotidinu pouze od 20 mg léčivé látky v jedné tabletě	p.o., parent.
A02BB*	antiulceróza ze skupiny prostaglandinů	p.o.
A02BC*	inhibitory protonové pumpy	p.o., parent.
A02BX*	jiná léčiva peptického vředu	p.o., parent.
A03AA*	syntetická anticholinergika, estery s terc. aminoskupinou	p.o.
A03AB*	syntetická anticholinergika, kvarterní amoniové báze	p.o.



A03AD*	musklotropní spasmolytika	p.o., parent.
A03AE02	tegaserod	p.o.
A03AX13	slikony (pevné i tekuté formy)	p.o.
A03AX58	alverin, kombinace	p.o.
A03B*	alkaloidy ruříku a jejich deriváty	p.o., parent., p. rect.
A03DA*	syntetická anticholinergika v kombinaci s analgetiky	p.o., parent., p. rect.
A03EA*	antispasmodika, psycholeptika, analgetika v komb.	p.rect.
A03FA*	prokinetika	p.o., parent., inhal., p. rect.,
A04A	léčiva proti zvracení a nevolnosti - aprepitant	p.o.
A04AA*	antagonisté 5HT3 receptorů („setrony“)	p.o., parent., p. rect.
A04AD	theoklát embraminu	p.o.
A04AD	theoklát moxastinu	p.o., p.rect.
A05AA*	hepatika obsahující žlučové kyseliny	p.o.
A05AX	fenipentol	p.o.
A05AX02	hymekromon	p.o.
A05BA	silymarin v kombinaci	p.o.
A05BA	fosfolipidy	p.o., parent.
A05BA03	silymarin	p.o., parent.
A06AD10	kombinace minerálních solí k přípravě Golytelyho roztoku	p.o.
A06AD11	laktulóza	p.o.
A06AD12	laktitol	p.o.
A06AD15	makrogol	p.o.
A06AG10	sorbitol v kombinaci s kont. laxativem	p.rect.
A07AA01	neomycin	p.o.

A07AA02	nystatin	p.o.
A07AA03	natamycin	p.o.
A07AA11	rifaximin	p.o.
A07BC05	diosmectin	p.o.
A07EA*	střevní protizánětlivá léčiva: kortikoidy pro místní působení	p.o., p.rect.
A07EB*	střevní antialergická léčiva kromě kortikoidů	p.o.
A07EC*	aminosalicylová kyselina a podobné látky	p.o., p.rect.
A07FA*	protiprůjmové mikroorganismy	p.o.
A08AA10	sibutramin	p.o.
A08AB01	orlistat	p.o.
A09AA	enzymové přípravky, s pankreatinem, dle lipázy	p.o.
A09AA	multienzymy, Wobenzym	p.o.
A09AA02	multienzymy	p.o.
A09AC01	pepsin a kyselinotvorné látky	p.o.
A10A*	insuliny a analoga	parent.
A10B*	perorální antidiabetika	p.o.
A11CA*	vitamin A, samotný	p.o., parent.
A11CC*	vitamin D a analoga	p.o., parent.
A11DA*	thiamin	parent.
A11DB*	kombinace vitamínů, vitamín B1, B6, B12	parent.
A11GA*	askorbová kyselina (vitamin C), samotná	parent.
A11HA*	vitamin B2, B6 a E	parent.
A11JA*	kombinace vitamínů	parent.
A12AA*	vápník	p.o., parent.
A12AX	vápník v kombinaci s fluorem nebo s cholekalciferolem	p.o.
A12BA*	draslík včetně kombinace s hořčíkem	p.o., parent.

A12CC*	hořčík	p.o., parent.
A12CD01	fluorid sodný	p.o.
A12CX	jiné minerální produkty (s obsahem vápníku)	p.o.
A14A*	anabolika pro systémové použití - deriváty androstanu	parent.
A16AA01	levokarnitin	parent.
A16AA02	ademetionin	p.o., parent.
A16AB02	imiglucaráza	parent.
A16AB03	alfa agalsidáza	parent.
A16AB04	beta agalsidáza	parent.
A16AB05	laronidáza	parent.
A16AX01	tioktová kyselina	parent.
A16AX06	miglustat	p.o.
B01AA*	antikoagulancia ze skupiny antagonistů vitamínu K	p.o.
B01AB*	antithrombotika ze skupiny heparinu a jeho derivátů	p.o., parent.
B01AC*	antiagregancia kromě heparinu, včetně kombinací účinných látek	p.o., parent.
B01AD*	trombolytika - enzymy	parent.
B01AX*	jiná antithrombotika	parent.
B02AA*	antifibrinolytika - aminokyseliny	p.o., parent.
B02AB*	inhibitory proteáz	parent.
B02B*	vitamin K a jiná hemostatika, kromě ATC skupiny B02BB01	p.o., parent., lok. fibrinogen parent.
B03AA*	perorální přípravky s dvojmocným železem	p.o.
B03AB*	perorální přípravky s trojmocným železem	p.o.
B03AC*	železo trojmocné, parenterální přípravky	parent.
B03AD*	železo v kombinaci s kyselinou listovou	p.o.
B03AE*	železo v kombinaci s kyanokobalaminem a kyselinou listovou	p.o.
B03AE02	železo, vitamíny a listová kyselina	p.o.

B03BA*	vitamin B12 a jeho deriváty	parent.
B03BB*	kyselina listová a její deriváty	p.o.
B03XA*	jiná antianemika	parent.
B05AA*	krevní náhrady a frakce plazmatických proteinů	parent.
B05B*	intravenózní roztoky	parent.
B05D*	roztoky k peritoneální dialýze	parent.
B05X*	přídavky k intravenózním roztokům	parent.
B05Z*	hemodialyzační roztoky a hemofiltráty	lok.
C01A*	srdeční glykosidy	p.o., parent.
C01B*	antiarytmika, třída I a III	p.o., parent.
C01C*	srdeční stimulantia, kromě srdečních glykosidů	parent.
C01DA*	organické nitráty	p.o., parent., inhal., subling.
C01DX*	jiná vasodilatancia pro srdeční onemocnění	p.o., parent.
C01EA*	prostaglandiny	parent.
C01EB10	adenosin	parent.
C01EB15	trimetazidin	p.o.
C02*	antihypertenziva	p.o., parent.
C03*	diuretika	p.o., parent.
C04A*	periferní vazodilatancia	p.o., parent.
C05AD*	přípravky obsahující lokální anestetika, lékové formy mastí a čípků	lok., p.rect.
C05AX*	jiná antihemorroidalia k zevnímu použití, lékové formy mastí a čípků	lok., p.rect.
C05BA*	hepariny nebo heparinoidy k zevnímu použití, včetně kombinací	lok.
C05BB*	sklerotizující látky k lokální injekci	parent.
C05BX01	dobesilát vápenatý	p.o.
C05CA*	bioflavonoidy	p.o.
C05CX*	jiná kapiláry stabilizující léčiva	p.o., parent.

C07*	beta-blokátory (včetně ATC skupiny C07AG* - alfa i betablokátory a včetně kombinací betablokátorů s dalšími léčivými látkami)	p.o., parent.
C08*	blokátory vápníkového kanálu, včetně kombinací s jinými léčivými látkami	p.o., parent.
C09*	látky působící na renin-angiotensinový systém, včetně kombinací s jinými účinnými látkami	p.o., parent.
C10AA*	inhibitory HMG Co-A reductázy („statiny“)	p.o.
C10AB*	fibráty	p.o.
C10AC*	adsorbenty žlučových kyselin	p.o.
C10AD06	acipimox	p.o.
C10AX09	ezetimibum	p.o.
<b>ATC</b>	<b>Název skupiny léčiv</b>	<b>Forma</b>
D01AA*	antibiotika pro lokální užití	lok.
D01AC*	antimykotika pro lokální použití - imidazolové a triazolové deriváty, včetně kombinací, nikoliv šampóny	lok.
D01AE	nitroethanoldodecylsulfonat	lok.
D01AE	naftifinhydrochlorid	lok.
D01AE04	kyselina undecylenová	lok.
D01AE14	ciclopirox	lok.
D01AE15	terbinafin	lok.
D01AE16	amorolfin	lok.
D01AE18	tolnaftat	lok.
D01AE19	tolciclát	lok.
D01AE20	kombinace antimykotik	lok.
D01BA*	antimykotika pro systémové použití	p.o.
D02AB	přípravky obsahující oxid zinečnatý, do 120 g v jednom balení včetně	lok.
D02AC*	měkký parafin a tukové produkty, včetně kombinací	lok.
D02AE01	přípravky obsahující močovinu	lok.
D02AE51	urea, kombinace	lok.

D02AX	jiná emolliencia a protektiva	lok.
D03AX	jiná léčiva podporující zajištění: zinci hyaluronas, lékové formy gelu a roztoku	lok.
D03AX02	dextranomer	lok.
D03BA*	proteolytické enzymy	lok.
D04AB01	lidokain, lékové formy spreje, koncentrace 10%	lok.
D05AA	dehty včetně odbarvených dehtů	lok.
D05AC01	dithranol	lok.
D05AD02	methoxalen, 0,15% koncentrace	lok.
D05AX02	kalcioptriol	lok.
D05AX03	kalcitriol	lok.
D05AX04	tacalcitol	lok.
D05AX05	tazaroten	lok.
D05AX52	kalcioptriol, kombinace	lok.
D05B*	antipsoriatika k celkovému použití	p.o.
D06AA	tetracyklin a deriváty	lok.
D06AX*	jiná antibiotika k zevnímu použití včetně kombinací	lok.
D06BA*	sulfonamidy včetně kombinací	lok.
D06BB04	podofylotoxin	lok.
D06BX01	metronidazol	lok.
D07AA*	kortikoidy slabě účinné (skupina I)	lok.
D07AB*	kortikoidy, mírně účinné (skupina II)	lok.
D07AC*	kortikoidy, silně účinné (skupina III)	lok.
D07AD*	kortikosteroidy, velmi silně účinné (skupina IV)	lok.
D07BA*	kortikoidy, slabě účinné, kombinace s antiseptiky	lok.
D07BB*	kortikoidy, mírně účinné, kombinace s antiseptiky	lok.
D07C*	kortikoidy, kombinace s antibiotiky	lok.

D07XA*	kortikoidy, slabě účinné, jiné kombinace	lok.
D07XB*	kortikosteroidy, mírně účinné, jiné kombinace	lok.
D07XC*	kortikosteroidy, silně účinné, jiné kombinace	lok.
D07XD*	kortikosteroidy velmi silně účinné, jiné kombinace	lok.
D08AC02	chlorhexidin	lok.
D08AD	kyselina boritá, lékové formy roztoků a mastí	lok.
D08AG02	polyvidon-jód, lékové formy roztoku a masti	lok.
D08AH	kloroxin	lok.
D08AJ	bromid benzododecinia ve formě tinktury a vodného roztoku	lok.
D08AX	jiná antiseptika a desinficiencia - pouze přípravky, které obsahují hexamidin/chlorhexidin nebo noxytiolín včetně kombinace s tetrakainem nebo přípravky obsahující taurolidin	lok.
D10AD*	retinoidy k zevnímu použití pro léčbu akne včetně kombinací	lok.
D10AE01	benzoyl peroxid, lékové formy roztoků, lotií, krémů a gelů	lok.
D10AF*	antibiotika a chemoterapeutika pro léčbu akne	lok.
D10AX03	kyselina azelaová	lok.
D10BA01	isotretinoin	p.o.
D11AF	přípravky proti bradavicím: fluorouracil, lékové formy mastí a roztoků	lok.
D11AX	jiná dermatologika - přípravky s celulózou v lékové formě zásypů	lok.
D11AX15	primecrolimus	lok.
D11AX14	tacrolimus	lok.
G01AA*	vaginálně podávaná antibiotika a antimykotika	vag.
G01AF*	vaginálně podávané deriváty imidazolu	vag.
G01AG*	deriváty triazolu	vag.
G01AX	jiná antiinfektiva a antiseptika: nitrofurantoin	vag.
G01AX	jiná antiinfektiva a antiseptika: sulfathiazol	vag.
G01AX	jiná antiinfektiva a antiseptika: kombinace nifuratel/nystatin: lékové formy vaginálních čípků a krémů	vag.

G01AX	jiná antiinfektiva a antiseptika: laktobacillus	vag.
G01AX	jiná antiinfektiva a antiseptika: tetraboritan sodný	vag.
G01AX03	polykresulen	vag.
G01AX05	nifuratel	p.o.
G01AX11	polyvidon-jód, vaginální čípky a vaginální gel	vag.
G01AX12	ciklopirox: vaginální roztok, krém a čípky	vag.
G01AX14	laktobacilus a estriol v kombinaci	vag.
G02A*	oxytocika (látky zvyšující tonus dělohy)	p.o., parent., vag.
G02CA*	sympatomimetika - tokolytika	p.o., parent.
G02CB*	inhibitory prolaktinu	p.o.
G02CC03	benzydamin hydrochlorid	vag.
G02CX01	atosiban	parent.
G03B*	androgeny	p.o., parent.
G03CA*	přirozené a semisyntetické estrogyeny, samotné	p.o., parent., inhal., vag., transd.
G03D*	progestiny	p.o., parent., vag.
G03E*	androgeny a ženské pohlavní hormony v kombinaci	parent.
G03F*	gestageny a estrogyeny v kombinaci	p.o., transd.
G03GA*	gonadotropiny	parent.
G03GB*	syntetické látky stimulující ovulaci	p.o.
G03HA01	cyproteron	p.o., parent.
G03HB01	kombinace cyproteron s estradiolem (nikoliv však s etinylestradiolem)	p.o.
G03XA*	antigonadotropiny a podobné látky	p.o.
G03XC01	raloxifen	p.o.
G04BC	rozpouštědla močových kamenů, ve formě prášku a effervescentních tablet	p.o.



G04BD02	flavoxat	p.o.
G04BD04	oxybutynin	p.o.
G04BD06	propiverin	p.o.
G04BD07	tolterodin	p.o.
G04BE01	alprostadil	parent.
G04BX	duloxetin	p.o.
G04C*	léčiva užívaná při benigní hypertrofii prostaty	p.o.
H01*	hypofyzární a hypotalamické hormony a jejich analoga, kromě antagonistů gonadotropin-releasing hormonů	p.o., parent., lok.
H02*	kortikosteroidy pro celkové použití	p.o., parent., p.rect.
H03AA*	hormony štítné žlázy	p.o.
H03B*	antithyreoidální přípravky	p.o., parent.
H03CA*	léčiva používaná pro jódovou terapii	p.o.
H04AA*	glukagon a jeho deriváty, včetně formy hypokit	parent.
H05AA02	teriparatid	parent.
H05BA*	kalcitonin	parent., inhal.
J01A*	tetracykliny	p.o., parent.
J01B*	amfenikoly	p.o., parent.
J01C*	betalaktamová antibiotika - peniciliny, včetně kombinací	p.o., parent.
J01D*	betalaktamová antibiotika - jiná než peniciliny, včetně kombinací	p.o., parent.
J01E*	sulfonamidy a trimetoprim, včetně kombinací	p.o., parent.
J01F*	makrolidy a linkosamidy	p.o., parent.
J01G*	aminoglykosidová antibiotika	parent., lok.
J01M*	chinolony	p.o., parent.
J01R*	kombinace antibakteriálních léčiv	p.o.
J01X*	jiné antibakteriální látky	p.o., parent.
J02A*	antimykotika pro systémové použití	p.o., parent.

J04A*	tuberkulostatika	p.o., parent.
J04B*	látky pro léčení lepry	p.o.
J05A*	přímo působící antivirotika a jejich kombinace	p.o., parent., inhal.
J06A*	hyperimunní séra	parent.
J06B*	imunoglobuliny	parent.
J07AF01	očkovací látka proti záškrtu	parent.
J07AG*	vakcína proti hemofilu influenze B	parent.
J07AH*	meningokokové vakcíny	parent.
J07AJ*	vakcína proti dávivému kašli	parent.
J07AL*	pneumokokové vakcíny	parent.
J07AM*	očkovací látky proti tetanu	parent.
J07AN*	očkovací látky proti tuberkulóze	parent.
J07AX*	jiné bakteriální očkovací látky	parent.
J07BB*	vakcíny proti chřipce	parent.
J07BD*	očkovací látky proti spalničkám, včetně kombinací s jinými očkovacími látkami	parent.
J07BE01	očkovací látka proti průušnicím, živý atenuovaný virus	parent.
J07BF*	vakcíny proti dětské obrně	p.o., parent.
J07BG*	očkovací látky proti vzteklině	parent.
J07BJ*	vakcíny proti zarděnkám	parent.
J07CA*	bakteriální a virové očkovací látky kombinované	parent.
L01A*	alkylační látky	p.o., parent.
L01B*	antimetabolity	p.o., parent., lok.
L01C*	rostlinné alkaloidy a jiné přírodní látky	p.o., parent.
L01D*	cytotoxická antibiotika a podobné látky	p.o., parent.
L01X*	jiná antineoplastika	p.o., parent., lok.

L02A*	hormony a příbuzné látky	p.o., parent., inhal.
L02B*	antagonisté hormonů a příbuzné látky	p.o., parent.
L03AA*	cytokiny a imunomodulátory: kolonie stimulující faktory	parent.
L03AB*	interferony	parent.
L03AC*	interleukiny	parent.
L03AX*	jiné cytokiny a imunomodulátory	p.o., parent., lok.
L04A*	imunosupresivní látky	p.o., parent.
M01AA*	protizánětlivá léčiva ze skupiny butylpyrazolidinů	p.o., parent., p.rect.
M01AB*	protizánětlivá léčiva ze skupiny derivátů kyseliny octové	p.o., parent., p.rect.
M01AB55	kombinace diklofenak/misoprostol	p.o.
M01AC*	protizánětlivá léčiva ze skupiny oxikamů	p.o., parent., p.rect.
M01AE*	protizánětlivá léčiva ze skupiny derivátů kyseliny propionové - kromě kombinací	p.o., parent., p. rect.
M01AG*	protizánětlivá léčiva ze skupiny fenamátů	p.o., parent.
M01AH*	protizánětlivá léčiva ze skupiny koxibů	p.o. parent.
M01AX*	jiná nesteroidní antiflogistika a antirevmatika	p.o., parent., p.rect.
M01CB*	přípravky obsahující zlato	parent.
M01CC*	penicilamin a příbuzné látky	p.o.
M01CX*	ostatní specifická antirevmatika	p.o.
M02AA*	protizánětlivé přípravky, nesteroidní, k zevnímu použití - kromě s obsahem bufexamaku (M02AA09) a nebo flurbiprofenu (M02AA19)	lok.
M02AC	přípravky s deriváty kyseliny salicylové	lok.
M02AX*	jiné lokální přípravky k léčení kloubů a svalů k zevnímu použití	lok.
M03A*	myorelaxancia, periferně účinné látky	parent.
M03BA52	karisoprodol, kombinace kromě psycholeptik	p.o.

M03BC51	orfenadrin, kombinace	parent.
M03BX*	jiná centrálně působící myorelaxancia	p.o., parent.
M03CA*	dantrolen a jeho deriváty	parent.
M04A*	antiuratika	p.o.
M05BA*	difosfonáty (bisfostonáty)	p.o., parent.
M05BX03	stroncium ranelát	p.o.
M09AB52	amyláza, lipáza, rutosid	p.o.
M09AX*	jiná léčiva poruch muskuloskeletální soustavy	p.o., parent.

ATC	Název skupiny léčiv	Forma
N01A*	anestetika celková	parent., inhal.
N01B*	anestetika lokální	parent., lok.
N02AA*	přírodní opiové alkaloidy, s následujícími výjimkami: nehrazena skupina N02AA58 (dihydrokodein v kombinaci) a skupina N02AA59 (kodein v kombinaci), N02AA79 (kodein v kombinaci s psycholeptiky)	p.o., parent., p.rect.
N02AB*	analgetika ze skupiny fenylpiperidinových derivátů	p.o., parent., transd.
N02AC*	analgetika ze skupiny difenylpropylaminových derivátů	p.o., parent.
N02AD*	analgetika ze skupiny benzomorfanových derivátů	p.o., parent.
N02AE*	analgetika ze skupiny derivátů oripavinu	parent., subling., transd.
N02AF*	deriváty morfinanu	parent.
N02AX*	analgetika ze skupiny ostatních opioidů	p.o., parent., p.rect.
N02BA	lysin salicylát, lysin acetylsalicylát vč. kombinace s metoklopramidem	p.o., parent.
N02BA01	kyselina acetylosalicylová	p.o.
N02BA02	aloxiprin	p.o.
N02BA03	cholin salicylát	p.o.
N02BA04	salicylát sodný	parent.

N02BA11	diflunisal	p.o.
N02BB*	pyrazolony, aminophenazon v kombinacích	parent.
N02BE01	paracetamol	p.o., p.rect.
N02BE05	propacetamol	parent.
N02CA01	dihydroergotamin	p.o., parent., inhal.
N02CA07	lisurid	p.o.
N02CA52	ergotamin, kombinace	p.o.
N02CC*	selektivní agonisté 5HT1 receptorů	p.o., parent., inhal.
N02CX*	jiná antimigrenika	p.o.
N03A*	antiepileptika	p.o., parent.
N04*	antiparkinsonika	p.o., parent.
N05A*	antipsychotika, neuroleptika	p.o., parent.
N05B*	anxiolytika	p.o., parent., p.rect.
N05C*	hypnotika a sedativa	parent.
N06A*	antidepresiva	p.o., parent.
N06BA*	centrálně působící sympatomimetika	p.o.
N06BX01	meklofenoxat	parent.
N06BX02	pyritinol	p.o., parent.
N06BX03	piracetam	p.o., parent.
N06BX18	vinpocetin	p.o., parent.
N06DA*	anticholinesterázy	p.o.
N06DX01	memantin	p.o.
N06DX02	extrakty z Ginkgo biloba	p.o.
N07A*	parasymphatomimetika	p.o., parent.
N07BB*	látky používané při závislosti na alkoholu	p.o.

N07BC*	látky používané při závislosti na opiátech	p.o., sublng.
N07CA*	antivertiginóza	p.o.
N07X	jiná léčiva centrální nervové soustavy - cerebrolysin	parent.
N07XX*	jiná léčiva nervové soustavy	p.o., parent.
P01*	antiprotozoální přípravky - léčiva proti amebiáze a jiným protozoím	p.o., parent., p.rect.
P02*	anthelmintika	p.o.
P03AB02	lindan, lékové formy spreje, gelu a lotia	lok.
P03AC	esdepallethrin	lok.
P03AC04	permerthrin	lok.
R01AC*	nosní přípravky - antialergika, kromě kortikosteroidů	lok.
R01AD*	nosní přípravky - kortikosteroidy	lok.
R01AX03	ipratropium bromid	lok.
R03A*	sympatomimetika inhalační včetně kombinací	inhal.
R03B*	jiná inhalační antiastmatika	inhal.
R03C*	sympatomimetika pro celkové podání	p.o., parent.
R03D*	jiná antiastmatika pro celkové podání	p.o., parent., p.rect.
R05CA03	guaifenesin	parent.
R05CB*	mukolytika	p.o., parent., inhal.
R05D*	antitusika, kromě kombinací s expektorancii	p.o., parent., p.rect.
R05FB02	antitusika a expektorancia	p.o.
R06AA*	antihistaminika ze skupiny derivátů aminoalkyletheru	p.o., parent., p.rect.
R06AB03	dimetinden	p.o.
R06AB56	dexbromfeniramin, kombinace	p.o.
R06AD*	antihistaminika ze skupiny derivátů fenothiazinu	p.o., parent., p.rect.

R06AE*	antihistaminika ze skupiny derivátů piperazinu	p.o., parent., p.rect.
R06AK	kombinace antihistaminik	p.o.
R06AX*	jiná antihistaminika pro celkové použití	p.o., parent.
R07AA*	plicní surfaktanty	parent., p.o.
S01AA*	oftalmologika - antibiotika	lok.
S01AB*	oftalmologika - sulfonamidy	lok.
S01AD*	oftalmologika - virostatika	lok.
S01AX	jiná antiinfektiva, lékové formy očních kapek a očních mastí	lok.
S01AX11	ofloxacin	lok.
S01AX13	ciprofloxacin	lok.
S01AX17	lomefloxacin	lok.
S01B*	oftalmologika - protizánětlivé látky	lok.
S01C*	oftalmologika - protizánětlivé látky a antiinfektiva v kombinaci	lok.
S01E*	antiglaukomatika a miotika	p.o., lok.
S01FA*	mydriatika a cykloplegika: anticholinergika	lok.
S01FB01	fenylefrin, koncentrace 10% nebo více	lok.
S01GA52	tetryzolin/antihistaminikum	lok.
S01GX*	jiná antialergika včetně kombinací	lok.
S01HA*	místní anestetika	lok.
S01KA*	pomocné přípravky při chirurgii: viskoelastické substance	lok.
S01XA*	jiná oftalmologika s výjimkou přípravků obsahujících dialyzát telecí krve	lok.
S02AA11	polymyxin B	lok.
S02BA*	kortikosteroidy včetně kombinací	lok.
S02CA*	kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci	lok.
S02DA*	kombinace analgetik a lokálních anestetik	lok.

V01AA*	extrakty alergenů, diagnostické i terapeutické	p.o., parent., intrader., PRICK test, sublng.
V03AB*	antidota	p.o., parent.
V03AC*	chelátotvorné látky se železem	parent., p.o.
V03AC01	deferoxamin	parent.
V03AE02	sevelamer	p.o.
V03AF*	detoxikující látky pro antineoplastickou léčbou	p.o., parent.
V03AK	tkáňová lepidla	lok.
V03AX	jiné terapeutické přípravky: antistafylokokový fágový lyzát	lok.
V04C*	jiná diagnostika	p.o., parent., intrader., PRICK test, sublng.
V06*	Léčivé přípravky pro výživu	p.o.
V07AB	voda pro injekci	parent.
V08*	kontrastní látky	p.o., parent., p.rect.
V09*	radiofarmaka diagnostická	p.o., parent., inhal.
V10*	radiofarmaka terapeutická	p.o., parent.
V11	hyperici extractum siccum normatum	p.o.

V seznamu mají použité zkratky pro způsob podání (aplikace) tento význam:

inhal.	inhalační aplikační formy (spraye, prášky a roztoky k inhalaci)
intrader.	aplikační cesta některých alergenů (nitrokožně)
lok.	lokální (zevní) aplikační formy
parent.	injekční aplikační formy (injekce, suché injekce, infúze)
p.o.	perorální aplikační formy (tablety, tobolky, dražé, potahované tablety)
p.rect.	rektální aplikační formy



PRICK test	k diagnostice
subkut.	aplikační cesta některých alergenů
sublng.	perorální aplikační formy pod jazyk (aplikace do dutiny ústní)
transd.	transdermální (kožní) aplikační formy (náplasti)
vag.	vaginální (poševní) aplikační formy

## Příloha č. 2

k výměru MF č. 5/16/2004

Přehled o nákladech a výnosech u léčiv a ZP dodávaných z tuzemska a z dovozu  
(struktura věty databázového souboru včetně vzoru)

v tis. Kč

Pořadí proměnné ve větě	Název proměnné	Typ proměnné	Délka v bytech	Počet deset. míst	Vysvětlivky k obsahu proměnné
1.	ICO	charakter	8	-	identifikační číslo výrobce
2.	ROK	charakter	4	-	rok 2002, 2003, 2004, 2005
3.	FORMA_REG	charakter	3	-	MAX (maximální ceny léčivých přípravků a ZP), VUC (věcně usměrňované ceny léčivých přípravků a ZP), OST (výrobky, výkony, služby za tuzemského výrobce celkem), CLK (celkem)
4.	NAKLADY	numeric	14	-	rok 2002 - skutečné náklady rok 2003 - skutečné náklady rok 2004 - předpokládané náklady rok 2005 - předpokládané náklady

5.	VYNOSY	numeric	14		rok 2002 - skutečné náklady rok 2003 - skutečné náklady rok 2004 - předpokládané náklady rok 2005 - předpokládané náklady
6.	ZISK	numeric	14	-	rok 2002 - skutečné náklady rok 2003 - skutečné náklady rok 2004 - předpokládané náklady rok 2005 - předpokládané náklady
7.	RENTAB	numeric	7	2	procento zisku z nákladů ve vykazovaném roce (ř. 6/ř. 4 x 100)
8.	VYR_2003	numeric	14	-	hodnota výroby zboží s maximálními cenami dodané do tuzemska v roce 2003 v cenách platných do 30.6.2004
9.	VYR2004	numeric	14	-	hodnota výroby zboží dodané do tuzemska v roce 2003 v cenách platných od 1.7.2004
10.	ZME_2004	numeric	7	2	změna cenové úrovně vyjádřená v procentech (ř. 9/ř. 8 x 100)
11.	VYR_2004	numeric	14	-	hodnota výroby zboží dodané do tuzemska v roce 2004 v cenách platných do 30.6.2005
12.	VYR_2005	numeric	14	-	hodnota výroby zboží dodané do tuzemska v roce 2004 v cenách navržených od 1.7.2005
13.	ZME_2005	numeric	7	2	změna cenové úrovně vyjádřená v procentech (ř. 12/ř. 11 x 100)

**Poznámka:**

Údaje za příslušné formy regulace cen léčiv a ZP, ostatní výrobky, výkony, služby a celkové hodnoty ve vykazovaném období budou vždy uvedeny na samostatném řádku (podle příloženého vzoru).

U dovážených výrobků navrhovatel uvádí pouze údaje za rok 2005.

Vzor pro vyplnění přílohy č. 2

IC O	ROK	FORMA_REG	NAKLADY	VYNOSY	ZISK	RENTAB	VYR_2003	VYR2004	ZMĚNA 2004	VYR_2004	VYR_2005	ZMĚNA 2005
------	-----	-----------	---------	--------	------	--------	----------	---------	------------	----------	----------	------------

12 34 5	2002	MAX	100	120	20	20.00	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2002	VUC	200	230	30	15.00	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2002	OST	300	350	50	16.67	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2002	CLK	600	700	100	16.67	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2003	MAX	200	220	20	10.00	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2003	VUC	3(K)	340	40	13.33	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2003	OST	4(K)	420	20	5.00	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2003	CLK	9(K)	980	80	8.89	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2004	MAX	4(K)	410	10	2.50	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2004	VUC	5(K)	540	40	8.00	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2004	OST	6(K)	63U	30	5.00	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2004	CLK	1500	1580	80	5.33	X	X	X	X	X	X
12 34 5	2005	MAX	500	560	60	12,00	28451	39457	138.68	49457	51 241	103,61
12 34 5	2005	VUC	600	640	40	6,67	56892	62487	109.83	63487	69 158	108,93
12 34 5	2005	OST	700	750	50	7,14	15962	35784	224.18	45784	48 291	105,48
12 34 5	2005	CLK	1800	1950	150	8,33	101305	137728	135.95	147728	168 694	114,19

k výměru MF č. 5/16/2004

## Struktura věty databázového souboru

Pořadí proměnné ve větě	Název proměnné	Typ proměnné	Délka v bytech	Počet desetinných míst	Vysvětlivky k obsahu proměnné
1.	CEL_SAZ	charakter	10	-	položka celního sazebníku EU
2.	CIS	charakter	1	-	Číselník LP = 1*) ZP = 3*) ZP = 5*) DPZLÚ = P
3.	TYP	charakter	2	-	u ZP podskupina číselníku VZP
4.	KAT	charakter	3	-	u ZP navrhovatel vyplní pouze v případě, že byl již údaj přidělen VZP; kategorie ortopedicko-protetických pomůcek u podskupiny číselníku VZP 04 údaj pro MF
5.	ATC_CZ	charakter	7	-	u LP anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (ATC skupina)
6.	PUV_KOD	charakter	5	-	původní kód u LP a DPZLÚ se uvede pouze v případě, že byl nahrazen novým kódem SÚKL u ZP v případě, že byl změněn VZP
7.	KOD	charakter	5	-	kód SÚKL (u LP a DPZLÚ) kód VZP (u ZP)
8.	NAZ	charakter	31**) 50	- -	název výrobku
9.	DOP	charakter	80	- -	doplňek názvu výrobku pouze u ZP rozměr, výrobní číslo apod.
10.	CESTA	charakter	7	-	cesta podání LP a DPZLÚ - zkratky jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL
11.	FORMA	charakter	19	-	léková forma LP a DPZLÚ - zkratky jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL

12.	BALENI	charakter	10	-	velikost balení LP a DPZLÚ - zkratky jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL
13.	SILA	charakter	10	-	obsah léčivé látky LP - zkratky jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL
14.	OBAL	charakter	3	-	obal LP a DPZLÚ - zkratky jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL
15.	FORMA_PODA	charakter	10	-	způsob podání LP a DPZLÚ (např. p.o., parent., p.rect., lok., spr., vag. apod.)
16.	MJD	charakter	4		měrná jednotka u ZP
17.	VYR	charakter	3	-	výrobce-zkratky převezme návrhovateli od SÚKL u LP a DPZLÚ u LP registrovaných centralizovaným postupem Společenství převezme návrhovateli od SÚKL zkratku držitele tohoto rozhodnutí od VZP u ZP
18.	ZEM_VYR	charakter	3	-	země výrobce (mezinárodní registrační značka); u LP registrovaných centralizovaným postupem Společenství převezme návrhovateli údaj z příbalové informace
19.	RC	charakter	15	-	číslo rozhodnutí o registraci vydané SÚKL nebo Společenstvím u LP údaj pro MF
20.	REGISTR	charakter	15	-	u ZP číslo dokumentu nebo datum provedení posouzení shody u ZP třídy 1. bez měřicí funkce a třídy I. nesterilní nebo datum vyhotovení výjimky z registrace nebo žádosti o prodloužení příslušných dokumentů; u DPZLÚ datum vydání osvědčení, na základě kterého výrobce vyrábí údaj pro MF
21.	DATUM	charakter	10	-	datum platnosti rozhodnutí o registraci u LP, dokumentu u ZP nebo výjimky u LP; u DPZLÚ datum platnosti osvědčení, na základě kterého výrobce vyrábí údaj pro MF
22.	ZAHCENA	numeric	10	2	cena v zahraniční měně bez cla, ze které je vypočtena cena bez cla údaj pro MF

23.	CBC	numeric	10	2	cena bez cla v Kč tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele včetně dopravy na sklad odběratele bez cla, DPH a přírážky za výkony obchodu za MJD údaj pro MF
24.	CLO	numeric	5	2	smluvní sazba připadající k položce celního sazebníku EU v % - u dovážených léčiv a ZP v případě, že je clo uplatňováno údaj pro MF
25.	PREF_CLO	numeric	7	2	preferenční clo - sazba u dovážených léčiv a ZP v případě, že je clo uplatňováno údaj pro MF
26.	CLO_V_KC	numeric	7	2	preferenční, případně smluvní clo v Kč u dovážených léčiv a ZP v případě, že je clo uplatňováno údaj pro MF
27.	MAX_CENA	numeric	10	2	maximální cena u dovážených léčiv a ZP včetně případného preferenčního nebo smluvního cla
28.	BAL	numeric	10	-	počet balení (kusů), která budou dodána do ČR v období dvanácti měsíců od účinnosti nové maximální ceny údaj pro MF
29.	MENA	charakter	3	-	měna, ze které bude vycházet propočet maximální ceny údaj pro MF
30.	NAKLADY	numeric	10	2	pouze u tuzemských výrobků, ekonomicky oprávněné náklady podle odst. 3 a 7 (bez zisku) v Kč údaj pro MF
31.	SUROVINY	numeric	10	2	pouze u tuzemských výrobků, hodnota surovin a materiálu z dovozu zahrnutá do výrobku v Kč údaj pro MF
32.	PLATBA	charakter	3	-	pouze u tuzemských výrobků měna, za kterou byly suroviny a materiál z dovozu pořízeny údaj pro MF
33.	ICO	charakter	8	-	pouze u tuzemských výrobků identifikační číslo výrobce údaj pro NF

\*) 1 - léčivé přípravky

3 - zdravotnické prostředky

5 - zdravotnické prostředky - výrobky dentální

P - dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely

\*\* ) délka názvu u LP a DPZLÚ

<sup>1)</sup> Vstupem do EU přebírá Česká republika celní sazebník EU a uplatňuje celní sazby v něm uvedené. Celní sazebník EU byl vydán Nařízením EK 1810/2004. Při dovozech z nečlenských zemí se uplatňuje smluvní clo a při dovozech ze států, s nimiž má EU uzavřenou dohodu o vytvoření oblasti volného obchodu se uplatňují cla stanovená příslušnými dohodami. EU neuplatňuje na rozdíl od stávající praxe ČR poskytování preferencí pro rozvojové nebo nejméně rozvinuté země vůči všem těmto zemím, ale selektivně tak, že některým státům u konkrétních položek tyto preference neposkytuje. Mezi těmito státy je hojně zastoupena Čína. Informace o preferenčních celních sazbách a případných netarifních opatřeních lze získat v integrovaném tarifu EU - TARIC, který je zveřejněn na internetových stránkách EU.

[http://europa.eu.int/comm/taxation\\_customs/dds/cs/tarhome.htm](http://europa.eu.int/comm/taxation_customs/dds/cs/tarhome.htm)).

<sup>2)</sup> Zákon [č. 79/1997 Sb.](#), o léčivech a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> Zákon [č. 110/1997 Sb.](#), o pochutinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[§13](#) vyhlášky č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití.

<sup>4)</sup> Zákon [č. 123/2000 Sb.](#), o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon [č. 22/1997 Sb.](#), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády [č. 154/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona [č. 22/1997 Sb.](#), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon [č. 102/2001 Sb.](#), o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5)</sup> Počínaje 7. lednem 2005 v podatelně SÚKL v pondělí - čtvrtek v době od 8.00 hod. do 15.00 hod., v pátek v době od 8.00 do 14.00 hod. a na internetové adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

<sup>6)</sup> Oddělení zdravotnických prostředků tel. 221755038 (pro optiku, sluchadla a podskupinu 14 a 17), tel. 221755032 (pro výrobky dentální), tel. 221755039 (pro podskupiny 04, 12, 13, 16), tel. 221755041 (pro podskupiny 02, 03).

<sup>7)</sup> Nařízení rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise č. 649/98.

<sup>8)</sup> Formát databázového souboru \*.DBF je nutné dodržet. Přípustné jsou i novější verze tohoto formátu (Visual FoxPro apod.). Neakceptovatelné je naopak nahrazení tohoto formátu jakýmkoli jiným typicky např. Microsoft Excel a Access, Quattro, Paradox apod., při jejichž používání je zapotřebí předávaný soubor přetransformovat do \*.DBF formátu. Za věcnou správnost takto přetransformovaného souboru zodpovídá v plném rozsahu navrhovatel, který ověří především převod desetinných míst všech numerických proměnných jako jsou ZAHRCENA nebo MAX\_CENA, úplnost převedených položek z titulu skrytých řádků nebo sloupců, zkrácení vyplněných údajů z důvodu nedostatečné šířky sloupce apod. Nedodržení těchto podmínek bude mít za následek vyřazení příslušného návrhu maximálních cen ze Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a výkonů oční optiky s maximálními cenami a jeho vrácení navrhovateli.