

Věstník MZd ČR, částka 3/2008

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

10.

**CENOVÝ PŘEDPIS MZ O REGULACI CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY**

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR

ze dne 12. května 2008,

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Ministerstvo zdravotnictví podle [§2a](#) odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle [§1](#) odst. 6 a [§10](#) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a na základě [§39a](#) odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, vydává cenový předpis:

I.

Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) původcem – u hromadně vyráběných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných a upravovaných léčivých přípravků lékárna nebo další pracoviště podle zvláštního právního předpisu¹⁾; u připravovaných radiofarmak zdravotnické zařízení; u transfúzních přípravků zařízení transfúzní služby,
- b) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely distribuovat²⁾ nebo vydávat³⁾, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,
- c) obchodní přírážkou – cena zahrnující výkony distributora a lékárny (marže).

II.

Podmínky cenové regulace

(1) Léčivé přípravky⁴⁾ nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění⁵⁾; bez ohledu na to, zda je přípravek v konkrétním případě skutečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si ho plně hradí pacient. Cenové regulaci nepodléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny při ústavní péči v rámci paušálu a nemohou být hrazeny jinak.

(2) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro

zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, a to od okamžiku právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady. Žádost o stanovení maximální ceny lze podat současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady⁶⁾.

(3) Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka a u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, náležejících do ATC skupin uvedených v Cenovém rozhodnutí, pouze obchodní přírážka.

(4) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává Cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které i za podmínek podle odstavce 1 nepodléhají regulaci ceny původce.

(5) Pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci dle odstavce 1 se stanoví jako způsoby regulace cen:

- a) úředně stanovená cena stanovená jako maximální cena nebo
- b) věcné usměrňování ceny za podmínek stanovených tímto předpisem.

III.

Cenová regulace stanovením maximální ceny

(1) Maximální cenou jsou podle zvláštního předpisu⁷⁾ regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v bodě II. odst. 1 a 2, s výjimkou léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v bodě IV. odst. 2 a léčivých přípravků, náležejících do ATC skupin, které stanoví Ministerstvo v Cenovém rozhodnutí.

(2) Ministerstvo zařadí do seznamu ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v Cenovém rozhodnutí ty skupiny, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci.

(3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace je trh dostupných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) existují na trhu nejméně 4 léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské použití plně terapeuticky zaměnitelné, shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců, a v průběhu předchozích 12 měsíců nedošlo k významnému nárůstu cen původce.

(4) O maximálních cenách rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu⁷⁾.

IV.

Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

(1) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období⁸⁾.

(2) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky⁹⁾, připravovaná radiofarmaka a transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle bodu [II.](#) odst. 1 a 2 tohoto předpisu.

(3) Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 3% cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího.

(4) Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče¹⁰⁾ podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem¹¹⁾, lze zahrnout jen:

- a) cenu spotřebovaných léčivých a pomocných látek, cenu použitých obalů a signatur,
- b) poměrnou část ceny registrovaného léčivého přípravku bez obchodní přírážky lékárny a technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem,
- c) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly¹²⁾,
- d) sazby taxy laborum a sazby za další speciální práce uvedené v [příloze č. 1](#) tohoto předpisu.

Do cen připravovaných léčivých přípravků, při jejichž přípravě lze uplatnit různé sazby taxy laborum, je možno započítat pouze jednu z těchto sazeb, a to i při opakování téže práce. Při hromadné přípravě konečného produktu lze k příslušné taxě laborum podle věty první navíc zahrnout dispenciaci dle [přílohy č. 1](#) tohoto předpisu. V případě sazby za další speciální práce se postupuje obdobně podle věty první. Při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb, se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu.

(5) Do cen a upravovaných léčivých přípravků¹³⁾, jejichž cena může zahrnovat obchodní přírážku, lze zahrnout jen cenu spotřebované čištené vody, spotřebovaných signatur, sazbu taxy laborum, nebo sazbu za další speciální práce, podle [přílohy č. 1](#) tohoto předpisu.

(6) Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem¹⁴⁾, lze zahrnout jen:

- a) cenu spotřebovaných registrovaných radiofarmak, zahrnující obchodní přírážku,
- b) poměrnou část ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),

- c) cenu oprávněně použitých pomocných látek,
- d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispensace úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
- e) účelně vynaložené náklady se zohledněním klinické využitelnosti radiofarmaka, fyzikálního poločasu rozpadu značícího radionuklidu, výtěžnosti radioaktivního generátoru, reálné frekvence dodávek registrovaných radiofarmak a účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným radiohygienickým vybavením pracoviště připravujícího radiofarmaka.

Veškeré ceny připravených radiofarmak podle výše uvedených zásad jsou, je-li to z podstaty možné, kalkulovány na jednotku radioaktivity (MBq), ve které jsou dávkovány na jednotlivá vyšetření k určitému času.

Při výpočtu ceny radiofarmaka se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

(7) Do cen transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby v souladu se zvláštním předpisem¹⁵⁾, lze zahrnout účelně vynaložené náklady:

- a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s nábořem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfúzní služby dle platných předpisů,
- b) na odběr krve nebo krevní složky dárce,
- c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
- d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,
- e) na skladování.

V.

Maximální obchodní přírážka

(1) Ministerstvo stanovuje maximální obchodní přírážku všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak a transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby.

(2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny nebo ceny podléhající věcnému usměrňování. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu dle výše základu (nápočet). V případě, že distributor v řetězci prodá přípravek dále za cenu nižší než cenu skutečně uplatněnou původcem, má se za to, že daný distributor uplatnil obchodní přírážku ve výši 0% a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní přírážky.

(3) Je-li cena původce uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny devizovým kurzem ČNB ze zahraniční měny, ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad).

(4) Maximální obchodní přírážka je uvedena v následující tabulce:

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	36%	0,00
2	150,01	300,00	33%	4,50
3	300,01	500,00	24%	31,50
4	500,01	1 000,00	20%	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17%	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14%	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6%	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5%	656,50

(5) V případě, že se výkonu obchodu účastní více subjektů, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem je každý subjekt, který se výkonu obchodu účastní, povinen informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu fakturovaných obchodních přírážkách jiných subjektů.

(6) V případě výdeje léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 na lékařský předpis¹⁶⁾ hrazených z prostředků zdravotního pojištění musí být cena, vypočtená dle předchozích odstavců, dodatečně snížena o částku vypočtenou dle vzorce:

$$\text{regulační poplatek (30)}^{17)} * \{0,25 * [\text{ARCTG (základ}/50 - 2,5) + 1,6]\}$$

Pro určení ceny konečného spotřebitele se k výsledné ceně uplatní DPH. Výsledná cena zboží nesmí být nižší než 0,- Kč.

(7) Maximální obchodní přírážka u registrovaných radiofarmak činí 27% ze základu.

VI.

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

VII.
Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. června 2008.

Ministr zdravotnictví:
MUDr. Tomáš Julínek, MBA, v. r.

Příloha č.1

MAXIMÁLNÍ SAZBY ZA PŘÍPRAVU MAGISTRALITER
(taxa laborum, taxa za další speciální práce)

ČÁST A)	
TAXA LABORUM	MAXIMÁLNÍ SAZBA V KČ
1. SKUPINA	
SMÍŠENÍ DVOU NEBO VÍCE TEKUTÝCH LÉČIV	
1 - 50 G	24,01
51 - 300 G	25,06
301 - 500 G	30,86
501 - 1000 G	39,45
1001 - 3000 G*)	50,83
*) NAPŘ. PŘÍPRAVA ROZTOKŮ ALL-IN-ONE	
2. SKUPINA	
NOSNÍ A UŠNÍ KAPKY	
1 - 30 G	47,15
31 - 50 G	56,26
51 - 200 G	67,48
3. SKUPINA	
ROZPOUŠTĚNÍ JEDNÉ NEBO VÍCE PEVNÝCH LÁTEK V ROZPOUŠTĚDLE	

1 - 50 G	35,05
51 - 300 G	39,97
301 - 1000 G	56,26
4. SKUPINA	
OČNÍ KAPKY A OČNÍ VODY	
1 - 20 G	51,53
21 - 50 G	59,25
51 - 200 G	72,91
5. SKUPINA	
PŘÍPR. ODVARŮ, NÁLEVŮ Z DROG, EMULZÍ, SUSPENZÍ A GELŮ	
1 - 50 G	43,46
51 - 300 G	55,74
301 - 500 G	67,48
501 - 1000 G	78,53
6. SKUPINA	
PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ, PŘÍPRAVA HRUBÝCH PRACHŮ	
1 - 200 G	18,40
201 - 300 G	30,86
301 - 500 G	36,97
7. SKUPINA	
PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ (VČETNĚ PROSÉVÁNÍ)	
1 - 100 G	30,86
101 - 200 G	40,14
201 - 300 G	49,25
301 - 400 G	58,55

401 - 500 G	67,83
501 - 600 G	77,11
601 - 700 G	86,23
701 - 800 G	95,52
801 - 900 G	104,80
901 - 1000 G	114,10
8. SKUPINA	
PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ	
1 - 10 KS	52,41
11 - 20 KS	61,69
21 - 30 KS	68,53
31 - 50 KS	86,23
51 - 100 KS	110,94
9. SKUPINA	
PŘÍPRAVA MASTÍ A PAST	
1 - 50 G	37,86
51 - 200 G	49,25
201 - 300 G	55,74
301 - 500 G	80,10
501 - 1000 G	92,36
10. SKUPINA	
PŘÍPRAVA ČÍPKU, GLOBULÍ, TYČINEK	
- DO 10 KS	60,47
11 - 20 KS	81,33
21 - 30 KS	93,42

31 - 60 KS	123,22
11. SKUPINA	
OČNÍ MASTI	
1 - 20 G	46,44
21 - 50 G	54,68
12. SKUPINA	
ŽVÝKAČKY	
1 - 10 KS	66,25
11 - 20 KS	78,86
21 - 50 KS	98,68
13. SKUPINA	
RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY - HROMADNÁ PŘÍPRAVA	
SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPR. DO 1000 G	36,97
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE DO 1000 G	49,25
EMULZE, SUSPENZE, GELY DO 1000 G	73,97
SIRUPY DO 1000 G	92,36
SIRUPY S EXTRAkcÍ DROG DO 1000 G	123,22
ČAJOVÉ SMĚSI DO 1000 G	61,69
HRUBÉ PRACHY DO 1000 G	61,69
JEMNÉ PRACHY VČETNĚ PROSÉVÁNÍ DO 1000 G	98,68
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 100 KS	110,94
MASTI, PASTY DO 1000 G	92,36
OČNÍ MASTI DO 100 G	92,36
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY DO 100 KS	166,33
14. SKUPINA	

RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY - HROMADNÁ PŘÍPRAVA	
SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPRAVKU OD 1001 G DO 5000 G	61,53
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE OD 1001 G DO 5000 G	92,36
EMULZE, SUSPENZE, GELY OD 1001 G DO 5000 G	135,66
SIRUPY OD 1001 G DO 5000 G	123,22
SIRUPY S EXTRAkcÍ DROG OD 1001 G DO 5000 G	160,20
HRUBÉ PRACHY OD 1001 G DO 2000 G	73,97
JEMNÉ PRACHY VČETNĚ PROSĚVÁNÍ OD 1001 G DO 5000 G	135,66
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 200 KS	160,20
MASTI, PASTY OD 1001 G DO 5000 G	166,33
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY OD 101 KS DO 200 KS	258,88
15. SKUPINA	
RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY - HROMADNÁ PŘÍPRAVA	
SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPRAVKU OD 5001 G DO 10 000 G	73,97
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE OD 5001 DO 10 000 G	110,94
EMULZE, SUSPENZE, GELY OD 5001 G DO 10 000 G	160,20
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 300 KS	197,19
MASTI, PASTY OD 5001 G DO 10 000 G	221,89
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY OD 201 KS DO 300 KS	345,10
16. SKUPINA	
DEZINFEKČNÍ ROZTOKY	
SOLUTIO GALI VALERIO - PŘÍPRAVA Z KONCENTRÁTU	
DO 1 000 G	39,45
OD 1 001 G DO 5 000 G	64,86

OD 5 001 G DO 10 000 G	78,86
OD 10 001 G DO 30 000 G	101,48
OD 30 001 G DO 50 000 G	129,70
OD 50 001 G DO 100 000 G	183,34
SOLUTIO GALI VALERIO - PŘÍPRAVA ZE SUBSTANCÍ	
DO 1 000 G	53,64
OD 1 001 G DO 5 000 G	98,68
OD 5 001 G DO 10 000 G	118,49
OD 10 001 G DO 30 000 G	155,11
OD 30 001 G DO 50 000 G	194,56
OD 50 001 G DO 100 000 G	253,80
PERSTERIL	
DO 1 000 G	56,44
OD 1 001 G DO 5 000 G	84,65
OD 5 001 G DO 10 000 G	101,48
OD 10 001 G DO 30 000 G	126,89
OD 30 001 G DO 50 000 G	157,92
OD 50 001 G DO 100 000 G	214,36
17. SKUPINA	
ODMĚRNÉ ROZTOKY PRO ANALÝZU	
ODMĚRNÝ ROZTOK KYSELINY CHLOROVODÍKOVÉ	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK KYSELINY SÍROVÉ	282,02
ODMĚRNÝ ROZTOK HYDROXIDU SODNÉHO	338,28
ODMĚRNÝ ROZTOK BROMICNANU DRASELNÉHO	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK DICHROMANU DRASELNÉHO	169,14

ODMĚRNÝ ROZTOK DUSIČNANU OLOVNATÉHO	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK BROMIDU JODNÉHO	98,68
ODMĚRNÝ ROZTOK DUSIČNANU STŘÍBRNÉHO	380,69
ODMĚRNÝ ROZTOK CHELATONU	380,69
ODMĚRNÝ ROZTOK THIOSIRANU SODNÉHO	380,69
ODMĚRNÝ ROZTOK SÍRANU ZINEČNATÉHO	267,83
ODMĚRNÝ ROZTOK THIOKYANATANU AMONNÉHO	267,83
ODMĚRNÝ ROZTOK JODU	267,83
ODMĚRNÝ ROZTOK MANGANISTANU DRASELNÉHO	422,94
ODMĚRNÝ ROZTOK KYSELINY CHLORISTÉ	704,77
18. SKUPINA	
DISPENZACE	
NAVAŽOVÁNÍ, ROZVAŽOVÁNÍ, ROZDĚLOVÁNÍ (ROZPOČÍTÁVÁNÍ)	7,01
19. SKUPINA	
KONEČNÁ ÚPRAVA HVLP V SUCHÉ FORMĚ	
(PŘIPOČÍTÁVÁ SE PŘI ÚPRAVĚ ANTIBIOTICKÝCH SIRUPŮ NEBO JINÝCH PERORÁLNĚ NEBO LOKÁLNĚ UŽÍVANÝCH HVLP DODÁVANÝCH V SUCHÉ FORMĚ), U KTERÉ NENÍ LÉKOPISEM STANOVENA POVINNOST KONEČNOU ÚPRAVU PROVÁDĚT V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ (ASEPTICKÁ PŘÍPRAVNA, LAMINÁRNÍ BOX). K CENĚ HVLP VČETNĚ PŘÍRÁŽKY ZA OBCHODNÍ VÝKONY LZE PŘIPOČÍTAT PŘÍSLUŠNÉ MNOŽSTVÍ ROZPOUŠTĚDLA, POPŘÍPADĚ SIGNATURU PRO DOPLNĚNÍ INFORMACE O LÉČIVU	7,01
20. SKUPINA	
KONEČNÁ ÚPRAVA HVLP V SUCHÉ FORMĚ (BEZ MIKROBIÁLNÍCH PŘÍRAD)	

(U KTERÉ JE LÉKOPISEM STANOVENA POVINNOST KONEČNOU ÚPRAVU PROVÁDĚT V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ (ASEPTICKÁ PŘÍPRAVNA, LAMINÁRNÍ BOX). V SAZBĚ JE ZAHRNUTO I POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ PRO ASEPTICKOU PŘÍPRAVU. K CENĚ HVLP VČ. PŘÍRÁŽKY ZA VÝKONY OBCHODU LZE PŘIPOČÍTAT PŘÍSLUŠNÉ MNOŽSTVÍ ROZPOUŠTĚDLA, POPŘÍPADĚ ŠTÍTEK PRO DOPLNĚNÍ INFORMACE O LÉČIVU)	22,26
--	-------

ČÁST B)	
TAXA ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE	MAXIMÁLNÍ SAZBA V KČ
1. SKUPINA	
PŘÍPRAVA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮV ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ	
(K PŘÍSLUŠNÉ SAZBĚ TAXY LABORUM SE PŘIPOČÍTÁ A ROZPOČTE NA VŠECHNA BALENÍ LÉČIVA PŘIPRAVENÁ PŘI JEDNOM TECHNOLOGICKÉM PROCESU)	
1. V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ	238,73
2. V LAMINÁRNÍM BOXU	70,63
2. SKUPINA	
STERILIZACE IPL	
(K PŘÍSLUŠNÉ SAZBĚ TAXY LABORUM SE PŘIPOČÍTÁ A ROZPOČTE NA VŠECHNA BALENÍ LÉČIVA STERILIZOVANÁ V JEDNOM STERILIZAČNÍM CYKLU)	64,14

¹⁾ [§79](#) odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²⁾ [§75](#) odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

³⁾ [§82](#) odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

⁴⁾ [§2](#) odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

⁵⁾ [§15](#) odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁾ [§39f](#) odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

- ⁷⁾ Část šestá zákona [č. 48/1997 Sb.](#), o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- ⁸⁾ [§6](#) odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- ⁹⁾ [§5](#) odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
- ¹⁰⁾ Příloha II. vyhlášky [č. 49/1993 Sb.](#), o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení.
- ¹¹⁾ Zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech.
- ¹²⁾ [§9](#) odst. 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.
- ¹³⁾ [§5](#) odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
- ¹⁴⁾ Zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech.
- ¹⁵⁾ např. Vyhláška [č. 411/2004 Sb.](#), kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv).
- ¹⁶⁾ Vyhláška [č. 54/2008 Sb.](#), o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích váděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
- ¹⁷⁾ [§16a](#) odst. 1 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.