

Věstník MZd ČR, částka 11/2011

1/2012/FAR

CENOVÝ PŘEDPIS

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 12. prosince 2011,

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:

Čl. I.

Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) původcem - u hromadně vyráběných léčivých přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii 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 léčivých přípravků lékárna nebo další pracoviště podle zvláštního právního předpisu¹; u připravovaných radiofarmak zdravotnické zařízení; u transfúzních přípravků zařízení transfúzní služby,
- b) osobou vykonávající obchod - u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba zabývající se distribucí² (mimo původce) nebo výdejem³ léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; u hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak zdravotnické zařízení,
- c) cenou původce - cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat⁴ nebo vydávat⁵, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,
- d) obchodní přírážkou - cena za výkony obchodu osoby podle písmene b).

Čl. II.

Podmínky cenové regulace

(1) Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky⁶ nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění⁷; bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient. Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka a u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely používaných při poskytování ambulantní péče, náležejících do ATC skupin uvedených v Cenovém rozhodnutí podle odstavce 5, a těch, o kterých tak stanoví odstavec 4 tohoto bodu, pouze obchodní přírážka. Pro cenu původce je způsobem regulace stanovení maximální ceny⁸ postupem podle zvláštního zákona⁹ nebo věcné usměrňování ceny¹⁰ postupem podle tohoto předpisu, pro obchodní přírážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky⁸ postupem podle tohoto předpisu. Léčivé přípravky a potraviny pro

zvláštní lékařské účely, které lze používat při ústavní i ambulantní péči, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají. Pokud původce léčivého přípravku, který lze používat kromě ústavní i při ambulantní péči, nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny. V takovém případě je léčivý přípravek regulován stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou.

(2) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. Žádost původce o stanovení maximální ceny se podává nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady¹¹.

(3) Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při ústavní péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.

(4) Hromadně vyráběná registrovaná radiofarmaka a léčivé přípravky uvedené v §15 odst. 4 a §30 odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, nepodléhají regulaci ceny původce. Pokud je léčivý přípravek uveden v §15 odst. 4 a zároveň v §30 odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, postup podle věty první tohoto odstavce se nepoužije.

(5) 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 při poskytování ambulantní péče nepodléhají regulaci ceny původce.

Čl. III.

Regulace ceny původce stanovením maximální ceny

(1) Maximální cenou jsou postupem podle zvláštního předpisu¹² regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v čl. II. odst. 1 až 3, s výjimkou léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v čl. II. odst. 4 a čl. IV. odst. 2 a léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, náležejících do ATC skupin, které stanoví Ministerstvo v Cenovém rozhodnutí dle čl. II. odst. 5.

(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 původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu¹².

(5) Původci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jsou povinni podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny, pokud Ústav maximální cenu dosud ve správním řízení nestanovil.

Čl. 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 období¹³.

(2) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky¹⁴, připravovaná radiofarmaka, transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapii a připravované parenterální výživy, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle bodu II. odst. 1 až 3 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, s výjimkou radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc.

(4) Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče¹⁵ podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem¹⁶, 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 kontroly¹⁷,
- d) jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum, a to i při opakování těžké práce; 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,
- e) jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce,
- f) je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10 přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci 1.11.

Skupiny sazby taxy laborum a Skupiny sazby taxy za další speciální práce s jejich výšemi a vysvětlujícími poznámkami jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto předpisu. Za komponentu se pro účely této přílohy považuje léčivá látka nebo léčivý přípravek.

(5) Do ceny upravovaných léčivých přípravků, jejichž cena může zahrnovat obchodní přírážku, lze zahrnout jen cenu spotřebované čištěné vody, spotřebovaných signatur, sazbu taxy laborum za

úpravu, nebo sazbu taxy 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 předpisem [18](#), 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 dispence 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 předpisem [19](#), lze zahrnout účelně vynaložené náklady:

- a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s náborem 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 včetně ztrát vzniklých skladováním,
- f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.

(8) Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii lze v souladu se zvláštními předpisy [20](#) zahrnout účelně vynaložené náklady:

- a) režijní, spojené s náborem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů [21](#),
- b) na odběr dárce,
- c) na vyšetření dárce,

- d) na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování,
- e) na skladování,
- f) na distribuci a výdej.

(9) Do cen připravovaných parenterálních výživ v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²², lze zahrnout jen:

- a) cenu spotřebovaných registrovaných složek, představující součást parenterální výživy, zahrnující obchodní přírážku,
- b) poměrnou část ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě parenterální výživy odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu vyjádřené v platných jednotkách,
- c) cenu oprávněně použitých pomocných látek,
- d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připravené parenterální výživy,
- e) účelně vynaložené náklady spojené s výdejem.

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

Čl. V.

Regulace obchodní přírážky stanovením maximální obchodní přírážky

(1) Ministerstvo reguluje obchodní přírážku podle bodu II. odst. 1 věty třetí stanovením maximální obchodní přírážky všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii a připravované parenterální výživy.

(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 původce; pokud byl léčivý přípravek poskytnut původcem nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásnu dle výše základu (nápočet). V případě, že distributor distribuuje léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely 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 uvedena 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	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

(5) V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem je každá osoba vykonávající obchod povinna informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod.

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

(7) V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se stanovuje nebo mění maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila nebo změnila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.

Čl. VI.

Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví [2/2009/FAR](#) ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů se zrušuje.

Čl. VII.

Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2012.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.

Příloha č. 1

1. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM

Skupina 1.1. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ SMÍSENÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	48,20	51,03	53,87	59,54
31	50	g	49,14	51,98	54,81	60,48
51	100	g	51,03	53,87	56,70	62,37
101	200	g	53,87	56,70	59,54	65,21
201	300	g	56,70	59,54	62,37	68,04
301	500	g	62,37	65,21	68,04	73,71
501	700	g	70,88	73,71	76,55	82,22
701	1000	g	79,38	82,22	85,05	90,72
1001	3000	g	94,50	97,34	100,17	105,84
3001	5000	g	113,40	116,24	119,07	124,74
5001	7000	g	137,03	139,86	142,70	148,37
7001	10000	g	160,65	163,49	166,32	171,99

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků.

Skupina 1.2. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ROZPOUŠTĚNÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	30	g	66,15	71,82	77,49	88,83

31	50	g	68,99	74,66	80,33	91,67
51	100	g	71,82	77,49	83,16	94,50
101	200	g	77,49	83,16	88,83	100,17
201	300	g	82,22	87,89	93,56	104,90
301	500	g	91,67	97,34	103,01	114,35
501	700	g	103,01	108,68	114,35	125,69
701	1000	g	114,35	120,02	125,69	137,03
1001	3000	g	132,30	137,97	143,64	154,98
3001	5000	g	151,20	156,87	162,54	173,88
5001	7000	g	176,72	182,39	188,06	199,40
7001	10000	g	203,18	208,85	214,52	225,86

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků; a to včetně filtrace.

Skupina 1.3. PŘÍPRAVA EMULZÍ, SUSPENZÍ, SIRUPŮ, NÁLEVŮ A ODVARŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	30	g	86,94	92,61	98,28	109,62
31	50	g	90,72	96,39	102,06	113,40
51	100	g	94,50	100,17	105,84	117,18
101	200	g	98,28	103,95	109,62	120,96
201	300	g	113,40	119,07	124,74	136,08
301	500	g	141,75	147,42	153,09	164,43
501	700	g	198,45	204,12	209,79	221,13
701	1000	g	270,27	275,94	281,61	292,95

1001	3000	g	344,93	350,60	356,27	367,61
3001	5000	g	411,08	416,75	422,42	433,76
5001	7000	g	491,40	497,07	502,74	514,08
7001	10000	g	567,95	573,62	579,29	590,63

Skupina 1.4. PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ A HRUBÝCH PRACHŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	30	g	37,80	43,47	49,14	60,48
31	50	g	39,69	45,36	51,03	62,37
51	100	g	44,42	50,09	55,76	67,10
101	200	g	51,98	57,65	63,32	74,66
201	300	g	61,43	67,10	72,77	84,11
301	500	g	75,60	81,27	86,94	98,28
501	700	g	103,95	109,62	115,29	126,63
701	1000	g	135,14	140,81	146,48	157,82
1001	3000	g	190,89	196,56	202,23	213,57
3001	5000	g	240,98	246,65	252,32	263,66
5001	7000	g	302,40	308,07	313,74	325,08
7001	10000	g	363,83	369,50	375,17	386,51

Skupina 1.5. PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ VČETNĚ PROSÍVÁNÍ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	64,26	69,93	75,60	86,94
31	50	g	65,21	70,88	76,55	87,89

51	100	g	67,10	72,77	78,44	89,78
101	200	g	86,94	92,61	98,28	109,62
201	300	g	106,79	112,46	118,13	129,47
301	500	g	142,70	148,37	154,04	165,38
501	700	g	184,28	189,95	195,62	206,96
701	1000	g	222,08	227,75	233,42	244,76
1001	3000	g	257,99	263,66	269,33	280,67
3001	5000	g	293,90	299,57	305,24	316,58
5001	7000	g	333,59	339,26	344,93	356,27
7001	10000	g	373,28	378,95	384,62	395,96

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu jemných prachů, eventuálně triturací.

Skupina 1.6. PŘÍPRAVA GRANULÁTŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	30	g	94,50	100,17	105,84	117,18
31	50	g	97,34	103,01	108,68	120,02
51	100	g	105,84	111,51	117,18	128,52
101	200	g	120,02	125,69	131,36	142,70
201	300	g	162,54	168,21	173,88	185,22
301	500	g	205,07	210,74	216,41	227,75
501	700	g	245,70	251,37	257,04	268,38
701	1000	g	292,95	298,62	304,29	315,63
1001	3000	g	338,31	343,98	349,65	360,99

3001	5000	g	378,00	383,67	389,34	400,68
5001	7000	g	425,25	430,92	436,59	447,93
7001	10000	g	472,50	478,17	483,84	495,18

Skupina 1.7. PŘÍPRAVA GELŮ, KRÉMŮ, MASTÍ A PAST

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	30	g	81,27	86,94	92,61	103,95
31	50	g	84,11	89,78	95,45	106,79
51	100	g	91,67	97,34	103,01	114,35
101	200	g	106,79	112,46	118,13	129,47
201	300	g	120,96	126,63	132,30	143,64
301	500	g	165,38	171,05	176,72	188,06
501	700	g	207,90	213,57	219,24	230,58
701	1000	g	280,67	286,34	292,01	303,35
1001	3000	g	348,71	354,38	360,05	371,39
3001	5000	g	413,91	419,58	425,25	436,59
5001	7000	g	483,84	489,51	495,18	506,52
7001	10000	g	567,95	573,62	579,29	590,63

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu polotuhých nedělených lékových forem jako jsou gely, krémy, masti, oční masti a pasty, eventuálně jejich triturance.

Skupina 1.8. PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4

0	10	ks	113,40	119,07	124,74	136,08
11	20	ks	133,25	138,92	144,59	155,93
21	30	ks	149,31	154,98	160,65	171,99
31	60	ks	187,11	192,78	198,45	209,79
61	100	ks	222,08	227,75	233,42	244,76
101	150	ks	264,60	270,27	275,94	287,28
151	200	ks	346,82	352,49	358,16	369,50
201	300	ks	427,14	432,81	438,48	449,82
301	400	ks	538,65	544,32	549,99	561,33
401	500	ks	642,60	648,27	653,94	665,28
501	600	ks	806,09	811,76	817,43	828,77
601	800	ks	994,14	999,81	1005,48	1016,82
801	1000	ks	1254,02	1259,69	1265,36	1276,70

Skupina 1.9. PŘÍPRAVA ČÍPKŮ, GLOBULÍ, TYČINEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	10	ks	135,14	140,81	146,48	157,82
11	20	ks	176,72	182,39	188,06	199,40
21	30	ks	202,23	207,90	213,57	224,91
31	60	ks	267,44	273,11	278,78	290,12
61	100	ks	348,71	354,38	360,05	371,39
101	150	ks	415,80	421,47	427,14	438,48
151	200	ks	561,33	567,00	572,67	584,01
201	300	ks	718,20	723,87	729,54	740,88

301	400	ks	872,24	877,91	883,58	894,92
401	500	ks	1152,90	1158,57	1164,24	1175,58
501	600	ks	1484,60	1490,27	1495,94	1507,28
601	800	ks	2126,25	2131,92	2137,59	2148,93
801	1000	ks	2910,60	2916,27	2921,94	2933,28

Skupina 1.10. PŘÍPRAVA ŽVÝKAČEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1-2	3	4	více než 4
0	10	ks	133,25	138,92	144,59	155,93
11	20	ks	158,76	164,43	170,10	181,44
21	30	ks	171,99	177,66	183,33	194,67
31	60	ks	207,90	213,57	219,24	230,58
61	100	ks	238,14	243,81	249,48	260,82
101	150	ks	285,39	291,06	296,73	308,07
151	200	ks	364,77	370,44	376,11	387,45
201	300	ks	421,47	427,14	432,81	444,15
301	400	ks	491,40	497,07	502,74	514,08
401	500	ks	587,79	593,46	599,13	610,47
501	600	ks	751,28	756,95	762,62	773,96
601	800	ks	984,69	990,36	996,03	1007,37
801	1000	ks	1408,05	1413,72	1419,39	1430,73

Skupina 1.11. DISPENZACE

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
ks	17,00

POZNÁMKA:

Taxa je určena k navažování, rozvažování a rozplňování léčivých látek a připravovaných léčivých přípravků.

Skupina 1.12. ÚPRAVA ŘEDĚNÍM PŘÍPRAVKŮ PŘED DISPENZACÍ

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
ks	17,00

POZNÁMKA:

Taxa je určena k úpravě registrovaných léčivých přípravků ředěním.

2. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE

Skupina 2.1. PŘÍPRAVA OBALŮ

2.1.1. PŘÍPRAVA ČISTÝCH OBALŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum: (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	3,78

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu čistých obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány čisté obaly již dodané velkodistribucí.

2.1.2. PŘÍPRAVA STERILNÍCH OBALŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum: (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	11,34

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu sterilních obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány sterilní obaly již dodané velkodistribucí. Používá se pouze u připravovaných léčivých přípravků, u kterých se vyžaduje sterilita.

Skupina 2.2. PŘÍPRAVA POMŮCEK PRO PŘÍPRAVU

2.2.1. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum: (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	11,34

2.2.2. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU POLOTUHÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum: (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	17,01

2.2.3. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU PEVNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum: (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	14,18

Skupina 2.3. SPECIALIZOVANÉ POSTUPY PŘI PŘÍPRAVĚ

2.3.1. STERILIZACE HORKOVZDUŠNÝM STERILIZÁTOREM

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
technologický cyklus	113,40

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkým vzduchem. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.2. STERILIZACE PARNÍM STERILIZÁTOREM

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
technologický cyklus	113,40

POZNÁMKA:

Taxa je určena pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkou párou. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.3. PŘÍPRAVA V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
technologický cyklus	477,46

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí 1). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

1) §5 písm. a), b) a d) vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

2.3.4. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
technologický cyklus	198,45

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí 2). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2) §5 písm. c) vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

2.3.5. PŘÍPRAVA V DIGESTOŘI

Jednotka	Taxa laborum: (v Kč)
technologický cyklus	85,05

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí digestoře tam, kde je nutné zachovat požadavky BOZP (příkladem je ředění persterilu). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

1 §79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

2 §5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

3 §5 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

4 §75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- 5 [§82](#) odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 6 [§2](#) odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 7 [§15](#) odst. 4 až 6, [§30](#) odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- 8 [§5](#) odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- 9 [§39a](#) zákona č. 48/1998 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- 10 [§6](#) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- 11 [§39f](#) odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- 12 [Část šestá](#) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- 13 [§6](#) odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- 14 [§5](#) odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 15 [Příloha II.](#) vyhlášky 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení.
- 16 Zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
- 17 [§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.
- 18 Zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 19 Např. vyhláška [č. 143/2008 Sb.](#), o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).
- 20 Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice [2001/83 ES](#) a nařízení (ES) [č. 726/2004](#); zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech, ve znění pozdějších předpisů; [č. 229/2008 Sb.](#), o výrobě a distribuci léčiv.
- 21 Zákon [č. 296/2008 Sb.](#), o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.
- 22 Zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech ve znění pozdějších předpisů.