

Cenový věstník MF ČR, částka 2/2006

1

Ministerstvo financí

V Praze dne 16. ledna 2006

České republiky

Čj: 16/13 523/2006-162

Výměr MF č. 1/16/2006

o postupu při zpracování a posuzování 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 2006 do 30. června 2007 a při rozhodování o nich

Ministerstvo financí podle [§10](#) a [§12](#) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, s t a n o v í:

Část I.

Postup při zpracování návrhů maximálních cen

1. Subjekty vyrábějící v tuzemsku, dovážející, nebo prodávající (dále jen „navrhovatelé“) dále uvedené výrobky a výkony předloží Ministerstvu financí nejpozději do 20. února 2006 návrhy maximálních cen, které budou stanoveny v období od 1. července 2006 do 30. června 2007 při prodeji od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele pro
 - a) **léčivé přípravky (léčiva)**
SKP 23.30, 24.42 (z kapitol celního sazebníku¹⁾ 12, 28, 29, 30, 33) - **Výrobky farmaceutické a imunobiologické humánní** (humánní léčivé přípravky) hromadně vyráběné nebo dovážené a podléhající registraci podle zvláštního právního předpisu²⁾, 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. 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**³⁾
SKP 15.88.10 (z kapitol celního sazebníku¹⁾ 2104, 2106);
 - c) **zdravotnické prostředky** podléhající prohlášení o shodě podle zvláštního právního předpisu⁴⁾
 - ca) SKP 24.13.41, 24.42.23, 24.66.42, 33.10.17 (z kapitol celního sazebníku¹⁾ 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 sazebníku¹⁾ 90) - **Přístroje opticko-**

mechanické ostatní, lupy (používané jako čtecí pomůcka) - pouze na poukaz na zdravotnický prostředek;

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 sazebníku¹⁾ 30, 33, 34, 39, 40, 42, 48, 61, 62, 63, 64, 66, 73, 87, 90, 94, 95) - **Zdravotnické prostředky**⁴⁾ 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 sazebníku¹⁾ 85, 90) - **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 neomezující čirost čoček a čočky kontaktní;

ce) SKP 33.40.13 (z kapitoly celního sazebníku¹⁾ 90) - **Obruby brýlové** - pouze typy uvedené v Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a výkonů oční optiky s maximálními cenami vydaném výměrem MF č. 2/16/2005 (Cenový věstník řada zdravotnictví 2/2005) - pouze na poukaz na zdravotnický prostředek, kromě individuálních zakázek;

d) SKP 33.10.92 - **Výkony optické**, SKP 85.14.1 - **Aplikace očních protéz** pouze na poukaz na zdravotnický prostředek a SKP 52.31.10 - **Sazby taxy laborum**.

Dovozem se pro účely tohoto výměru rozumí dovoz regulovaného zboží z jakéhokoliv státu na území České republiky.

Poukazem na zdravotnický prostředek se rozumí „Poukaz na brýle a optické pomůcky“, „Poukaz na léčebnou a ortopedickou pomůcku“ a „Poukaz na foniatrickou pomůcku“.

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](#) u všech léčiv a ZP, které budou dodávány po 1. červenci 2006. Přiřazení nového kódu stejné velikosti balení Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) nebo Všeobecnou zdravotní pojiš_ovnou (dále jen „VZP“) není důvodem pro zvýšení dosud platné maximální ceny.
3. Návrh maximálních cen tuzemských léčiv a ZP se vytvoří na základě ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku dosažených v průběhu roku 2005, upravených o věcně zdůvodněný vývoj ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku v roce 2006 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. 01/2006, nejvýše však v úrovni maximální ceny stanovené Ministerstvem financí v období od 1. července 2005 upravené u dovážených surovin a materiálů o vliv kursů devizového trhu podle [bodu 6](#), u léčiv a ZP upravené o vliv inflace země výrobce, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie, za rok 2005⁵⁾. 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 pro dosud platnou maximální cenu.

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 trh České republiky v tabulce zpracované podle vzoru uvedeného v [příloze č. 2](#) tohoto výměru, který je nedílnou součástí návrhu maximálních cen.
5. Maximální cena léčiv a ZP z dovozu se vytvoří na základě ceny, jejíž výše nesmí přesáhnout cenu uvedenou v nabídkovém ceníku dodavatele na rok 2006. 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 a doloží cenovou kalkulací nově navržené maximální ceny a cenovou kalkulací pro dosud platnou maximální cenu.
6. Ceny v zahraniční měně u dovážených surovin a materiálů, použitých při výrobě opakovaně dodávaných tuzemských léčiv a ZP, a ceny opakovaně dodávaných léčiv a ZP z dovozu se při zpracování návrhů maximálních cen přepočtou kursem devizového trhu vypočteným jako aritmetický průměr z denních kursů devizového trhu příslušné měny vyhlášených Českou národní bankou v pracovní dny vůči počtu těchto pracovních dnů za dané období, upraveným o poměr koeficientů vyjadřujících odchylku prodejních kursů devizového trhu hlavních komerčních bank od kursů ČNB, který činí 0,9976⁶⁾.

Vliv kursu devizového trhu příslušné měny se podle předchozí věty propočte

- a) za období od 1. dubna 2005 do 31. ledna 2006 v případě, že byla léčivu a ZP stanovena maximální cena v Seznamu výrobků a výkonů ve zdravotnictví a výkonů oční optiky s maximálními cenami (dále jen „Seznam“) ve výměru MF č. 2/16/2005 s účinností od 1. července 2005, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. dubna 2004 do 31. března 2005,
- b) za období od 1. dubna 2005 do 31. ledna 2006 v případě, že byla léčivu a ZP stanovena maximální cena v 1. dodatku k Seznamu výměrem MF č. 3/16/2005 s účinností od 22. srpna 2005, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. srpna 2005 do 31. srpna 2005,
- c) za období od 1. srpna 2005 do 31. ledna 2006 v případě, že byla léčivu a ZP stanovena maximální cena ve 2. dodatku k Seznamu výměrem MF č. 4/16/2005 s účinností od 22. listopadu 2005, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. listopadu 2005 do 30. listopadu 2005,
- d) za období od 1. listopadu 2005 do 31. ledna 2006 v případě, že byla léčivu a ZP stanovena maximální cena ve 3. dodatku k Seznamu výměrem MF č. 2/16/2006, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. ledna 2006 do 31. ledna 2006.

Takto propočtená navrhovaná maximální cena léčiv a ZP nesmí překročit maximální cenu stanovenou Ministerstvem financí pro období od 1. července 2005 přepočtenou koeficientem vyjadřujícím vliv změny kursu devizového trhu a koeficientem vyjadřujícím poměr v odchylce prodejního kursu devizového trhu hlavních komerčních bank od kursů ČNB⁶⁾ a koeficientem míry inflace země výrobce, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie, za období roku 2005⁵⁾, a popř. změny celních sazeb platných od 1. ledna 2006¹⁾. U výkonů optických, aplikace očních protéz a sazeb taxy laborum nesmí překročit výši maximálních cen stanovených v Seznamu v období od 1. července 2005 upravenou o vliv vývoje inflace v České republice, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie, za období roku 2005⁵⁾.

Obdobný postup se uplatní i u návrhů maximálních cen opakovaně dodávaných léčiv a ZP, u kterých navrhovatel v roce 2005 nepředložil návrh maximálních cen a tato byla stanovena již v minulém období.

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 a náklady za dopravu zahrne do maximální ceny. Maximální ceny stanovené postupem podle [bodů 1 až 7](#) budou stanoveny v Seznamu platném od 1. července 2006.
8. Při zpracování návrhů maximálních cen léčiv a ZP z tuzemska i z dovozu předložených po 20. únoru 2006 navrhovatel postupuje obdobně podle ustanovení [bodů 1 až 7](#). U nových léčiv a ZP z tuzemska i z dovozu přiloží ke každému návrhu cenovou kalkulaci v následujícím členění: 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 platnému od 1. července 2006 způsobem podle [bodu 11](#).
9. Pokud byl nabídkový ceník léčiv a ZP z dovozu předložen v období od 1. července 2005 do 30. června 2006 v české měně, považuje se za příslušnou měnu podle [bodu 6](#) „euro“. U návrhů maximálních cen opakovaně dodávaných léčiv a ZP z dovozu předložených od 1. července 2006 v jiné měně než byla uplatněna pro stanovení maximálních cen platných v období od 1. července 2005 do 30. června 2006, bude vliv vývoje kursu devizového trhu podle [bodu 6](#) posuzován podle vývoje měny uplatněné v cenovém návrhu pro dosud platnou maximální cenu.
10. Při zpracování návrhů maximálních cen léčiv a ZP z tuzemska a dovozu propočtená maximální cena nových
 - a) léčiv z tuzemska a z dovozu nesmí překročit úroveň dosud platných úředně stanovených maximálních cen Ministerstvem financí srovnatelných léčiv v příslušné ATC skupině přepočtenou podle [bodu 6](#) v porovnání s lékovou formou, velikostí balení, obsahem léčivé látky, druhem obalu a způsobem podání. V případě, že není srovnatelný lék v příslušné ATC skupině uveden, porovná se návrh nové maximální ceny s dosud stanovenou maximální cenou přepočtenou podle [bodu 6](#) zastupitelného léku podle kritérií uvedených v předchozí větě. U různých velikostí balení totožného léku a lékové formy jsou ceny jednotlivých balení odstupňovány v návaznosti na obsah jednotlivých balení. Malé balení lze cenově zvýhodnit oproti většímu balení maximálně o jednu pětinu z ceny malého balení;
 - b) ZP z tuzemska a z dovozu nesmí překročit úroveň dosud platných úředně stanovených maximálních cen Ministerstvem financí srovnatelných ZP v podskupině číselníku VZP, popřípadě kategorii ZP přepočtenou podle [bodu 6](#), vyráběných stejným výrobcem nebo dalšími výrobci, v porovnání s použitým materiálem, velikostí a hmotností postavy, savostí ZP a velikostí balení. Malé balení lze cenově zvýhodnit oproti většímu balení maximálně o jednu pětinu z ceny malého balení;
 - c) výkonů optických, aplikace očních protéz a sazeb taxy laborum nesmí překročit úroveň dosud úředně stanovených maximálních cen Ministerstvem financí v příslušné části Seznamu přepočtenou podle [bodu 6](#)

v porovnání s použitým materiálem a velikostí balení.

Ke každému návrhu přiloží cenovou kalkulaci v rozsahu uvedeném v [bodu 8](#) v českém jazyce.

Při zpracování návrhů maximálních cen nových léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu předkládaných po 20. únoru 2006 uplatní navrhovatel postup podle [bodu 6](#) s tím, že namísto propočtů aritmetických průměrů kursů devizového trhu, použije kurs devizového trhu vyhlášený Českou národní bankou platný k datu průvodního dopisu, kterým předkládá návrh na stanovení maximální ceny nového výrobku Ministerstvu financí, popřípadě upravený o odchylku prodejního kurzu devizového trhu hlavních komerčních bank za období od 3. ledna 2005 do 31. prosince 2005 ve výši 1,0129⁷⁾. Maximální ceny stanovené podle těchto návrhů budou zařazeny do dodatků k Seznamu platnému od 1. července 2006.

11. Do prvního dodatku k Seznamu budou zařazeny ceny léčiv a ZP podle kompletních cenových návrhů předložených Ministerstvu financí do 31. května 2006, o jejichž posouzení bylo vydáno rozhodnutí, které nabylo právní moci. Do druhého dodatku k Seznamu budou zařazeny ceny léčiv a ZP podle kompletních cenových návrhů předložených Ministerstvu financí do 31. srpna 2006, o jejichž posouzení bylo vydáno rozhodnutí, které nabylo právní moci. Do třetího dodatku k Seznamu budou zařazeny ceny léčiv a ZP podle kompletních cenových návrhů předložených Ministerstvu financí do 30. listopadu 2006, o jejichž posouzení bylo vydáno rozhodnutí, které nabylo právní moci.

Část II.

Náležitosti návrhů na stanovení maximálních cen

12. U léčivých přípravků a dietních potravin pro zvláštní lékařské účely z tuzemska a z dovozu navrhovatelé převezmou od SÚKL kopii datového souboru SÚKL (číselník SÚKL) léčivých přípravků a dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, soubory lze získat z webových stránek SÚKL na adrese 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, ZEMVYR. Z dodaných údajů navrhovatel vytvoří databázový soubor podle [přílohy č. 3](#) tohoto výměru, ověří správnost převzatých údajů tak, že porovná u léčivých přípravků platné rozhodnutí o registraci nebo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu, u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely potvrzení o přidělení kódu a dalších identifikačních údajů předané prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) s dodaným databázovým souborem a v případě rozdílných údajů projedná odchylky se SÚKL a MZ.

13. VZP⁸⁾ přidělí navrhovatelům k novým zdravotnickým prostředkům včetně čoček brýlových dioptrických a dalších výrobků oční optiky v rozsahu [bodu 3](#) položky č. 1 části I oddílu A výměru MF č. 01/2006

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) a
zkratku země výrobce (ZEMVYR).
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.

14. U jednotlivých léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu doplní navrhovatel
číslo položky Celního sazebníku EU (CEL_SAZ)¹⁾,
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 měřicí
funkce a třídy I. nesterilní; u léčiv datum udělení výjimky vydané MZ, popřípadě datum
vyhotovení žádosti o prodloužení rozhodnutí o registraci nebo souhlasu s uskutečněním
specifického léčebného programu adresovaného MZ; 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 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 EU¹⁾ 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 EU¹⁾ 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
výrobců,
suroviny a materiály z dovozu, které byly zahrnuty do návrhu maximální ceny (SUROVINY),
pouze u tuzemských výrobců,
měnu, za kterou byly suroviny a materiály z dovozu pořízeny (PLATBA), pouze u
tuzemských výrobců a identifikační číslo výrobce (ICO), pouze u tuzemských výrobců.

15. Návrh maximálních cen léčiv a ZP zpracovaný způsobem a v rozsahu podle části I. a II.
tohoto výměru předkládá Ministerstvu financí
a) u tuzemských léčiv tuzemský výrobce, který obdržel rozhodnutí o registraci

léčivého přípravku nebo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu, u zdravotnických prostředků výrobce, který obdržel dokument, u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely výrobce, který obdržel osvědčení, na základě kterého 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 souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu,
 - u léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem podle předpisu Evropských společenství⁹⁾ kopii přípisu SÚKL o přidělení kódu včetně identifikačního listu, dále kopii platného rozhodnutí o registraci vydaného Evropským společenstvím⁹⁾ včetně českého překladu a kopii příbalové informace, kde jsou uvedeny údaje o výrobcí léčivého přípravku, jehož výrobky budou dodávány do České republiky,
 - u léčivých přípravků neregistrovaných v České republice obsahujících léčivou (účinnou) látku ve vybraných anatomickoterapeuticko-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 zemí¹⁾ 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 předané prostřednictvím MZ a kopii etikety umístěné na obalu, na které jsou uvedeny údaje o výrobku³⁾,
 - 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, který má platnost v období účinnosti nových maximálních cen v měně, jejíž kurs devizového trhu je vyhlášen Českou národní bankou, popřípadě v české měně.

16. Pokud skončí platnost rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo 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, MZ nebo institucí, která vydala příslušný dokument nebo osvědčení.

17. Navrhovatelé zašlou na adresu Ministerstva financí, odbor 16 - Cenová politika nebo předají podatelně Ministerstva financí v Letenské 15, 118 10 Praha 1 návrhy maximálních cen, zpracované v databázových souborech (*2006.DBF)¹⁰⁾ 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 a zahraniční

dodavatelé 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 20. února 2006.

Ve stejné formě se předkládají průběžně i návrhy cen nových léčiv a ZP pro zařazení do dodatků k tomuto Seznamu, ke kterým přiloží i cenovou kalkulaci v rozsahu uvedeném v [bodě 8](#).

V průvodním dopise bude uvedena informace o počtu záznamů (vět), které obsahuje předkládaný databázový soubor.

Léčiva označená CIS=1, radiofarmaka označená CIS=2 a dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely označeny CIS=P se předkládají v samostatném datovém souboru s délkou proměnné NAZ (název) 70 znaků.

Skupiny CIS=3 a CIS=5 pro zdravotnické prostředky se předkládají také v samostatném souboru s délkou proměnné NAZ (název) 70 znaků a proměnné DOP (doplňk 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.

Část III.

Postup při posuzování návrhů maximálních cen

18. Ministerstvo financí posoudí předložené návrhy maximálních cen

A. opakovaně dodávaných léčiv a ZP z dovozu, kde umožní promítnout oproti úrovni maximálních cen již stanovených v předcházejícím období pouze:

1. vliv vývoje inflace země výrobce, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie za období roku 2005⁵¹,
2. vliv změny celních sazeb platných od 1. ledna 2006
3. vliv vývoje kursů devizového trhu příslušné měny za období
 - a) od 1. dubna 2005 do 31. ledna 2006 u léčiv a ZP zařazených od 1. července 2005 do Seznamu, které patří i od 1. července 2006 do maximálních cen, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. dubna 2004 do 31. března 2005,
 - b) od 1. dubna 2005 do 31. ledna 2006 u léčiv a ZP zařazených do prvního dodatku k Seznamu, které patří i od 1. července 2006 do maximálních cen, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. srpna 2005 do 31. srpna 2005,
 - c) od 1. srpna 2005 do 31. ledna 2006 u léčiv a ZP zařazených do druhého dodatku k Seznamu, které patří i od 1. července 2006 do maximálních cen, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. listopadu 2005 do 30. listopadu 2005;
 - d) od 1. listopadu 2005 do 31. ledna 2006 u léčiv a ZP zařazených do třetího dodatku k Seznamu, které patří i od 1. července 2006 do maximálních cen, oproti průměrnému kursu devizového trhu příslušné měny za období od 1. ledna 2006 do 31. ledna 2006.
4. vliv koeficientu vyjadřujícího poměr v odchylce prodejního kursu devizového trhu hlavních komerčních bank od kurzu ČNB⁵¹ ve výši podle [bodu 6](#).

Pokud byl nabídkový ceník léčiv a ZP z dovozu předložen pro stanovení maximálních cen platných od 1. července 2005 a u nově zařazených léčiv a ZP z dovozu do dodatků k Seznamu v roce 2005 v české měně, považuje se za příslušnou měnu při postupu podle písmene a) až d) „euro“.

U návrhů maximálních cen opakovaně dodávaných léčiv a ZP z dovozu platných od 1. července 2005 a u nově zařazených léčiv a ZP z dovozu do dodatků k Seznamu v roce 2005 předložených v jiné měně než pro stanovení maximálních cen platných od 1. července 2006, bude vliv vývoje kursu devizového trhu posuzován podle vývoje měny uplatněné u dosud platných maximálních cen.

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) až d) tohoto odstavce,
- b) vliv inflace v České republice, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie, za období roku 2005⁵¹.

Obdobný postup se uplatní i u návrhů maximálních cen opakovaně dodávaných léčiv a ZP, u kterých navrhovatel v roce 2005 nepředložil návrh cen a tato byla stanovena již v minulém období.

C. nových léčiv a ZP z tuzemska a z dovozu z hlediska úrovně dosud úředně stanovených maximálních cen Ministerstvem financí srovnatelných

léčiv v příslušné ATC skupině přepočtené podle [bodu 6](#) v porovnání s lékovou formou, velikostí balení, obsahem léčivé látky, druhem obalu a způsobem podání. V případě, že není srovnatelný lék v příslušné ATC skupině uveden, porovná se návrh nové maximální ceny s dosud stanovenou maximální cenou přepočtenou podle [bodu 6](#) zastupitelného léku podle kritérií uvedených v předchozí větě. U různých velikostí balení totožného léku a lékové formy jsou jednotlivé lékové položky cenově odstupňovány v návaznosti na obsah jednotlivých balení. Malé balení lze cenově zvýhodnit oproti většímu balení maximálně o jednu pětinu z ceny malého balení;

ZP v podskupině číselníku VZP, popřípadě kategorii ZP přepočtené podle [bodu 6](#) vyráběných stejným výrobcem nebo dalšími výrobci, v porovnání s použitým materiálem, velikostí a hmotností postavy, savostí ZP, velikostí balení. Malé balení lze cenově zvýhodnit oproti většímu balení maximálně o jednu pětinu z ceny malého balení; výkonů optických, aplikace očních protéz a sazeb taxy laborum výše maximálních cen stanovených v příslušné části Seznamu přepočtené podle [bodu 6](#) upravenou o vliv inflace v České republice, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie, za období roku 2005⁵¹.

Část IV.

Postup při rozhodování o návrzích úředně stanovených maximálních cen

19. Ministerstvo financí návrh na maximální cenu nového léčiva a ZP nebo na nové maximální ceny již dodávaných léčiv a ZP posoudí ve vztahu ke kritériím stanoveným v části III. O souhlasu s navrhovanou maximální cenou vydá rozhodnutí bez odůvodnění a oznámí jej navrhovateli. Jestliže výše navrhované ceny není v souladu se stanovenými kritérii, Ministerstvo financí vydá rozhodnutí, ve kterém uvede důvody nesouhlasu s výší navrhované maximální ceny podle stanovených kritérií v části III, a oznámí jej navrhovateli. Rozhodnutí vydá ve lhůtě podle zvláštního právního předpisu¹¹⁾. V případě podání neúplného návrhu vyzve Ministerstvo financí k odstranění nedostatků způsobem podle zvláštního právního předpisu¹²⁾ a řízení přeruší¹³⁾.

20. Navrhovatel může proti rozhodnutí podle [bodu 19](#) podat rozklad u Ministerstva financí do 15 dnů od oznámení rozhodnutí.

21. Není-li rozhodnutí Ministerstva financí podle [bodu 19](#) vydáno a oznámeno ve lhůtě 90 dnů od zahájení řízení (obdržení kompletního návrhu), může navrhovatel uvést léčivo a

ZP na trh za navrženou cenu. Pokud bylo řízení přerušeno podle [bodu 19](#), lhůta 90 dnů podle věty první počíná běžet dnem, kdy Ministerstvo financí pokračuje v řízení.

22. Proti rozhodnutí Ministerstva financí je možno podat žalobu podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾.

V.

Společná, závěrečná a zrušující ustanovení

23. Ministerstvo financí stanoví výměrem do 20. května 2006 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 u léčiv a ZP, jejichž návrhy byly předloženy ve lhůtě podle bodu 1 a případné rozhodnutí o úpravě cenového návrhu nabylo právní moci.
24. 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.
25. 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.
26. Zrušuje se výměr MF: č. 5/16/2003 (Cenový věstník, řada zdravotnictví 5/2003).

VI.

Účinnost

27. Výměr nabývá účinnosti dnem 17. ledna 2006

1. místopředseda vlády a 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 ZP dodávaných z tuzemska a z dovozu na český trh (struktura věty databázového souboru včetně vzoru)

[Příloha 3](#) - Struktura věty databázového souboru

Příloha č. 1

k výměru MF č. 1/16/2006

SEZNAM LÉČIVÝCH LÁTEK NEBO JEJICH KOMBINACÍ OBSAŽENÝCH
V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH, KTERÁ V UVEDENÝCH ATC SKUPINÁCH
A FORMÁCH PODÁNÍ PODLÉHAJÍ REGULACI MAXIMÁLNIMI CENAMI

Platí od 1.7.2006

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.

ATC	Název skupiny léčiv	Forma
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 H2-antagonistů, pro perorální formy ranitidinu pouze nad 100 mg léčivé 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*	muskulotropní 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	imigluceráza	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 fibrinogen	parent. p.o., parent., lok.
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	parent.
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.
C01EB17	ivabradin	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	

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.
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	amorolfín	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	kalcipotriol	lok.
D05AX03	kalcitriol	lok.
D05AX04	tacalcitol	lok.
D05AX05	tazaroten	lok.
D05AX52	kalcipotriol, 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.
D06BB10	imuquimod	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 noxytiolin 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*	přírozené a semisyntetické estrogeny, 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 estrogeny 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	rozpuštědla močových kamenů, ve formě prášku a effervescentních tablet	p.o.
G04BD02	flavoxat	p.o.
G04BD04	oxybutynin	p.o., transd.
G04BD06	propiverin	p.o.
G04BD07	tolterodin	p.o.
G04BD09	tropium	p.o.
G04BD10	darifenacin	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 analogy, 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.
H05B	antiparathyreoidální látky - cinacalcet	p.o.
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 příušnicím, 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.
M05B	kyselina alendronová a cholekalciferol	p.o.
M05BA*	difosfonáty (bisfostonáty)	p.o., parent.
M05BX03	stroncium ranelát	p.o.
M09AB52	multienzymy - pankreatin, trypsin, chymotrypsin, bromelatin, papain, amyláza, lipáza, rutosid	p.o.

M09AX*	jiná léčiva poruch muskuloskeletální soustavy	p.o., parent.
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., sublng., 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, aminofenazon v kombinacích	parent.
N02BE01	paracetamol	p.o., parent., 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.
V03AE03	lanthan karbonát	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
subling.	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. 1/16/2006

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

Pořadí proměnné ve větě	Název proměnné	Typ proměnné	Délka v bytech	Počet desetinných míst	Vysvětlivky k obsahu proměnné
1.	ICO	charakter	8	-	identifikační číslo - pouze u tuzemských výrobců
2.	ROK	charakter	4	-	rok 2003, 2004, 2005, 2006

3.	FORMA_REG	charakter	3	-	MAX (maximální ceny léčivých přípravků a ZP), VUC (věcně usměrňované ceny léčivých přípravků a ZP), OST (ostatní výrobky, výkony, služby celkem), CLK (celkem za výrobce)
4.	NAKLADY	numeric	14	-	rok 2003 - skutečné náklady rok 2004 - skutečné náklady rok 2005 - předpokládané náklady rok 2006 - předpokládané náklady
5.	VYNOSY	numeric	14	-	rok 2003 - skutečné výnosy rok 2004 - skutečné výnosy rok 2005 - předpokládané výnosy rok 2006 - předpokládané výnosy
6.	ZISK	numeric	14	-	rok 2003 - skutečný zisk rok 2004 - skutečný zisk rok 2005 - předpokládaný zisk rok 2006 - předpokládaný zisk
7.	RENTAB	numeric	7	2	procento zisku z nákladů ve vykazovaném roce (ř.6 / ř.4 x 100)
8.	VYR_2004	numeric	14	-	hodnota výroby zboží s maximálními cenami dodané do ČR v roce 2004 v cenách platných do 30.6.2005
9.	VYR2005	numeric	14	-	hodnota výroby zboží s maximálními cenami dodané do ČR v roce 2004 v cenách platných od 1.7.2005
10.	ZME_2005	numeric	7	2	změna cenové úrovně vyjádřená v procentech (ř.9 / ř.8 x 100)
11.	VYR_2005	numeric	14	-	hodnota výroby zboží s maximálními cenami dodané do ČR ve druhém pololetí roku 2005 v cenách platných do 30.6.2006
12.	VYR_2006	numeric	14	-	hodnota výroby zboží s maximálními cenami dodané do ČR ve druhém pololetí roku 2005 v cenách navržených od 1.7.2006
13.	ZME_2006	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).

Ve sloupcích 4, 5, 6 a 7 se vyplňují sumární údaje za výrobce, z jehož produkce budou dodávány výrobky do České republiky.

Ve sloupci 11. se vyplňují údaje o výrobcích dodávaných do České republiky ve druhém pololetí roku 2005, ve sloupci 12. se pro vyplnění údajů využije počet kusů skutečně dodaných výrobků ze sloupce 11.

U dovážených výrobků navrhovatel uvádí pouze údaje za rok 2005 a 2006.

Vzor pro vyplnění přílohy č. 2

ICO	ROK	FORMA_REG	NAKLAD Y	VYNOSY	ZISK
12345	2003	MAX	100	120	20
12345	2003	VUC	200	230	30
12345	2003	OST	300	350	50
12345	2003	CLK	600	700	100
12345	2004	MAX	200	220	20
12345	2004	VUC	300	340	40
12345	2004	OST	400	420	20
12345	2004	CLK	900	980	80
12345	2005	MAX	400	410	10
12345	2005	VUC	500	540	40
12345	2005	OST	600	630	30
12345	2005	CLK	1500	1580	80
12345	2006	MAX	500	560	60
12345	2006	VUC	600	640	40
12345	2006	OST	700	750	50
12345	2006	CLK	1800	1950	150

RENTAB	VYR_2004	VYR2005	ZMĚNA 2005	VYR_2005	VYR_2006	ZMĚNA 2006
20,00	x	x	x	x	x	x
15,00	x	x	x	x	x	x
16,67	x	x	x	x	x	x
16,67	x	x	x	x	x	x

10,00	x	x	x	x	x	x
13,33	x	x	x	x	x	x
5,00	x	x	x	x	x	x
8,89	x	x	x	x	x	x
2,50	x	x	x	x	x	x
8,00	x	x	x	x	x	x
5,00	x	x	x	x	x	x
5,33	x	x	x	x	x	x
12,00	28451	39457	138,68	49457	51241	103,61
6,67	56892	62487	109,83	63487	69158	108,93
7,14	15962	35784	224,18	45784	48291	105,48
8,33	101305	137728	135,95	147728	168690	114,19

Příloha č. 3

k výměru MF č. 1/16/2006

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 = 1x) LP = 2x) ZP = 3x) ZP = 5x) DPZLÚ = Px)
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	7	-	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	7	-	kód SÚKL (u LP a DPZLÚ) kód VZP (u ZP)
8.	NAZ	charakter	70	-	název výrobku
9.	DOP	charakter	80	-	- doplněk 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	22	-	velikost balení LP a DPZLÚ - zkratky jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL
13.	SILA	charakter	15	-	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 navrhovatel od SÚKL u LP a DPZLÚ u LP registrovaných centralizovaným postupem Společenství převezme navrhovatel 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 navrhovatel údaj z příbalové informace
19.	RC SÚKL	charakter	15	-	číslo rozhodnutí o registraci vydané nebo Společenstvím u LP údaj pro MF

20.	REGISTR	charakter	15	-	u ZP číslo dokumentu nebo datum provedení posouzení shody u ZP třídy I. bez měřicí funkce a třídy I. Nesterilní nebo datum vyhotovení 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; u DPZLÚ datum platnosti osvědčení, na základě kterého výrobce vyrábí údaj pro MF
22.	ZAHRCENA	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 MF
-----	-----	-----------	---	---	--

¹⁾ Vstupem do EU přebírá Česká republika celní sazebník EU a uplatňuje celní sazby v něm uvedené. 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.

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

Směrnice Rady č. 89/105/EHS. o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

³⁾ Zákon [č. 110/1997 Sb.](#), o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

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

⁴⁾ 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.

Nařízení vlády [č. 336/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na 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.

⁵⁾ Na webových stránkách OECD, internetové adrese

<http://www.oecd.org/dataoecd/42/36/18628078.pdf> v části CUSTOMER PRICES zjistí předkladatel po 10. únoru 2006 indexy spotřebitelských cen země výrobce v letech 2005 (pátý sloupec zleva) a 2004 (čtvrtý sloupec zleva). Jejich podělením (index spotřebitelských cen v roce

2005 / index spotřebitelských cen v roce 2004) vznikne index změny cenové hladiny dané země (inflation), který je pak následně použit při výpočtu.

Pro zjištění indexu změny cenové hladiny pro zemi výrobce, která není obsažena ve výše citovaném dokumentu, případně ke zjištění jeho výše pro celou EU použije předkladatel po 19. lednu 2006 webové stránky EUROSTATu, internetovou adresu

<http://europa.eu.int/comm/eurostat/>, kde v sekci Economy a finance, části Latest News Releases, oddílu Full list vyhledá „novinku“, jejíž nadpis začíná slovy Euro-zone annual inflation, následované slovem down, případně up s datem vydání (Release Date), které může vypadat například takto: Release Date: 19-JAN-2006 11:00 DOPOLEDNE. Konkrétní datum vydání se může lišit dnem a časem vydání, obecně je ovšem možno říci, že toto datum musí být lednové (JAN) a bude se patrně pohybovat v bezprostředním okolí data 19-JAN-2006. Podle termínového kalendáře (Release calendar) EUROSTATu na rok 2006 je datum vydání tohoto dokumentu plánováno na 19.1.2006. Na straně 2 tohoto dokumentu ve sloupci 12 Month average rates zjistí výši inflace (tentokrát v %). K získání potřebného indexu změny cenové hladiny je zapotřebí tuto hodnotu vydělit 100 a připočíst jedničku, např. byla-li by zjištěná inflace 2,4 %, je odpovídající index změny cenové hladiny roven $1+(2,4/100) = 1+0,024 = 1,024$.

⁶⁾ Koeficient vyjadřující rozdíl odchylek devizových kursů hlavních komerčních bank od kursů České národní banky se vypočte jako poměr nově platného indexu devizových kursů podle bodu 10. vůči dosud platnému indexu devizových kursů, který činí 1,0153.

⁷⁾ Koeficient vyjadřující odchylku devizových kurzů hlavních komerčních bank od kurzu České národní banky vypočítává MF za dané období následujícím způsobem:

Z webových stránek www.finance.cz získává pro každý pracovní den daného období devizové kurzy sledovaných komerčních bank, kterými v současnosti jsou: KOMERČNÍ BANKA, ČESKOSLOVENSKÁ OBCHODNÍ BANKA, ČESKÁ SPOŘITELNA, VŠEOBECNÁ ÚVĚROVÁ BANKA, BAWAG BANK CZ - INTERBANKA, ŽIVNOSTENSKÁ BANKA, GE MONEY BANK, eBanka, HVB BANK CR, RAIFFEISEN BANK, VOLKSBANK, Deviza - Divišek, DEVIZY.CZ, EXCHANGE, H.P.World;

Poměr denního průměru kurzů těchto komerčních bank vůči kurzu ČNB pro daný pracovní den tvoří denní index odchylky devizových kurzů hlavních komerčních bank od kurzu České národní banky;

Průměr všech takto získaných denních indexů odchylky za celé sledované období pak tvoří koeficient, vyjadřující odchylku devizových kurzů hlavních komerčních bank od kurzu České národní banky ve sledovaném období.

⁸⁾ Oddělení zdravotnických prostředků tel. 222873408 (pro podskupiny 02, 03), tel. 2228736409 (pro podskupiny 04, 12, 13, 16), tel. 222873410 (pro optiku, sluchadla a podskupiny 14 a 17), tel. 221755050 (pro výrobky dentální).

¹⁰⁾ 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.

¹¹⁾ [§71](#) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

¹²⁾ [§45](#) odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb.

¹³⁾ [§64](#) odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb.

¹⁴⁾ Zákon [č. 150/2002 Sb.](#), soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.

^{x)} 1 - léčivé přípravky

2 - radiofarmaka

3 - zdravotnické prostředky

5 - zdravotnické prostředky - výrobky dentální

P - dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely