

Věstník MZd ČR, částka 2/2009

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR

ze dne 20. března 2009,

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

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

I.

Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) původcem - u hromadně vyráběných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných 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 vykonávající obchod podle písmene b).

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, 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 ceny⁸ 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.

(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 nepodléhají regulaci ceny původce.

(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 nepodléhají regulaci ceny původce.

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 bodě II. odst. 1 až 3, s výjimkou léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v bodě II. odst. 4 a IV. odst. 2 a léčivých přípravků, náležejících do ATC skupin, které stanoví Ministerstvo v Cenovém rozhodnutí dle bodu 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.

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 a transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby, 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.

(4) Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské 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) sazby taxy laborum a sazby za další speciální práce uvedené v [příloze č. 1](#) tohoto předpisu.

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

(5) Do ceny úpravy léčivých přípravků lze zahrnout jen cenu spotřebované čištěné vody, spotřebovaných signatur, sazbu taxy laborum, nebo sazbu za další speciální práce, podle [přílohy č. 1](#) tohoto předpisu.

(6) Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem¹⁸, 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 předpisem¹⁹, lze zahrnout účelně vynaložené náklady:

- režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s náborem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfúzní služby dle platných předpisů,
- na odběr krve nebo krevní složky dárce,
- na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
- na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,
- na skladování,
- na distribuci a výdej do výše 10 % ceny stanovené podle písmen a) až e).

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 a transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby.

(2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu 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 uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny devizovým kurzem ČNB ze zahraniční měny, ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad).

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

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
--------------	-------------------------	-------------------------	--------------	-----------------------

1	0,00	150,00	36 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	4,50
3	300,01	500,00	24 %	31,50
4	500,01	1 000,00	20 %	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17 %	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14 %	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6 %	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5 %	656,50

(5) V případě, že se výkonu obchodu účastní více 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) V případě výdeje na recept léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění se dále jejich ceny stanovené v souladu s předchozími odstavci dodatečně snižují:

a) o částku vypočtenou dle vzorce:

regulační poplatek $(30)^{20} * \{0,25 * [ARCTG (základ/50 - 2,5) + 1,6]\}$,

a to pouze u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které jsou po provedení tohoto odpočtu hrazeny plně z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a u ostatních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v případech, ve kterých regulační poplatek nebyl vybrán.

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

b) u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v případech, ve kterých i po provedení odpočtu podle písm. a) tohoto odstavce není léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely hrazena plně, jestliže byl regulační poplatek vybrán, u všech balení léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely předepsaných na jedné položce receptu tak, aby součet doplatků za všechna balení léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely jednoho druhu byl snížen o zaplacený regulační poplatek, ledaže by po provedení tohoto odečtu byl výsledný součet doplatků a zaplaceného poplatku nižší než 30,- Kč. V takovém případě se snižuje součet doplatků pouze o takovou část poplatku, aby výsledný součet doplatků a zaplaceného poplatku za všechna balení léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely částečně hrazených předepsaných na jedné položce receptu činil vždy minimálně 30,- Kč.²⁰

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

(8) V případě snížení maximální ceny vykonatelným rozhodnutím Ústavu je každá osoba, která provádí distribuci² léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, povinna do tří měsíců od dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, snížit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím o změně maximální ceny, kterým se maximální cena snížila. Ustanovení věty první se nevztahuje na výdej³ léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, který je možno realizovat za cenu, do které je započtena cena původce platná a vykonatelná v době dodání původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat²¹ nebo vydávat²², upravenou podle odstavců 2 až 7.

(9) Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 5 tohoto bodu, všechny osoby vykonávající obchod jsou povinny informovat své odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o ceně původce všech registrovaných léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a léčivých přípravků distribuovaných² v rámci specifických léčebných programů.

VI.

Přechodná a zrušovací ustanovení

(1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se zrušuje.

(2) Do nabytí účinnosti bodu II. odst. 3 tohoto předpisu nepodléhá cenové regulaci cena původce ani obchodní přírážka léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při ústavní péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.

VII.

Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2009, s výjimkou ustanovení bodu II. odst. 3, který nabývá účinnosti dne 1. června 2009, a s výjimkou ustanovení bodu V. odst. 8, který nabývá účinnosti dne 1. září 2009.

Ministryně zdravotnictví:

Daniela Filipiová, v. r.

Příloha č. 1

MAXIMÁLNÍ SAZBY ZA PŘÍPRAVU MAGISTRALITER

(taxa laborum, taxa za další speciální práce)

ČÁST A)

TAXA LABORUM

MAXIMÁLNÍ SAZBA V KČ

1. SKUPINA

SMÍŠENÍ DVOU NEBO VÍCE TEKUTÝCH LÉČIV

1 - 50 G	24,01
51 - 300 G	25,06
301 - 500 G	30,86
501 - 1000 G	39,45
1001 - 3000 G*)	50,83

*) NAPŘ. PŘÍPRAVA ROZTOKŮ ALL-IN-ONE

2. SKUPINA**NOSNÍ A UŠNÍ KAPKY**

1 - 30 G	47,15
31 - 50 G	56,26
51 - 200 G	67,48

3. SKUPINA**ROZPOUŠTĚNÍ JEDNÉ NEBO VÍCE PEVNÝCH LÁTEK V ROZPOUŠTĚDLE**

1 - 50 G	35,05
51 - 300 G	39,97
301 - 1000 G	56,26

4. SKUPINA**OČNÍ KAPKY A OČNÍ VODY**

1 - 20 G	51,53
21 - 50 G	59,25
51 - 200 G	72,91

5. SKUPINA**PŘÍPR. ODVARŮ, NÁLEVŮ Z DROG, EMULZÍ, SUSPENZÍ A GELŮ**

1 - 50 G	43,46
51 - 300 G	55,74

301 - 500 G	67,48
-------------	-------

501 - 1000 G	78,53
--------------	-------

6. SKUPINA

PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ, PŘÍPRAVA HRUBÝCH PRACHŮ

1 - 200 G	18,40
-----------	-------

201 - 300 G	30,86
-------------	-------

301 - 500 G	36,97
-------------	-------

7. SKUPINA

PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ (VČETNĚ PROSÉVÁNÍ)

1 - 100 G	30,86
-----------	-------

101 - 200 G	40,14
-------------	-------

201 - 300 G	49,25
-------------	-------

301 - 400 G	58,55
-------------	-------

401 - 500 G	67,83
-------------	-------

501 - 600 G	77,11
-------------	-------

601 - 700 G	86,23
-------------	-------

701 - 800 G	95,52
-------------	-------

801 - 900 G	104,80
-------------	--------

901 - 1000 G	114,10
--------------	--------

8. SKUPINA

PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ

1 - 10 KS	52,41
-----------	-------

11 - 20 KS	61,69
------------	-------

21 - 30 KS	68,53
------------	-------

31 - 50 KS	86,23
------------	-------

51 - 100 KS	110,94
-------------	--------

9. SKUPINA**PŘÍPRAVA MASTÍ A PAST**

1 - 50 G	37,86
51 - 200 G	49,25
201 - 300 G	55,74
301 - 500 G	80,10
501 - 1000 G	92,36

10. SKUPINA**PŘÍPRAVA ČÍPKU, GLOBULÍ, TYČINEK**

- DO 10 KS	60,47
11 - 20 KS	81,33
21 - 30 KS	93,42
31 - 60 KS	123,22

11. SKUPINA**OČNÍ MASTI**

1 - 20 G	46,44
21 - 50 G	54,68

12. SKUPINA**ŽVÝKAČKY**

1 - 10 KS	66,25
11 - 20 KS	78,86
21 - 50 KS	98,68

13. SKUPINA**RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY - HROMADNÁ PŘÍPRAVA**

SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPR. DO 1000 G	36,97
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE DO 1000 G	49,25

EMULZE, SUSPENZE, GELY DO 1000 G	73,97
SIRUPY DO 1000 G	92,36
SIRUPY S EXTRAkcÍ DROG DO 1000 G	123,22
ČAJOVÉ SMĚSI DO 1000 G	61,69
HRUBÉ PRACHY DO 1000 G	61,69
JEMNÉ PRACHY VČETNĚ PROSĚVÁNÍ DO 1000 G	98,68
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 100 KS	110,94
MASTI, PASTY DO 1000 G	92,36
OČNÍ MASTI DO 100 G	92,36
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY DO 100 KS	166,33

14. SKUPINA

RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY - HROMADNÁ PŘÍPRAVA

SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPRAVKU OD 1001 G DO 5000 G	61,53
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE OD 1001 G DO 5000 G	92,36
EMULZE, SUSPENZE, GELY OD 1001 G DO 5000 G	135,66
SIRUPY OD 1001 G DO 5000 G	123,22
SIRUPY S EXTRAkcÍ DROG OD 1001 G DO 5000 G	160,20
HRUBÉ PRACHY OD 1001 G DO 2000 G	73,97
JEMNÉ PRACHY VČETNĚ PROSĚVÁNÍ OD 1001 G DO 5000 G	135,66
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 200 KS	160,20
MASTI, PASTY OD 1001 G DO 5000 G	166,33
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY OD 101 KS DO 200 KS	258,88

15. SKUPINA

RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY - HROMADNÁ PŘÍPRAVA

SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPRAVKU OD 5001 G DO 10 000 G	73,97
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE OD 5001 DO 10 000 G	110,94

EMULZE, SUSPENZE, GELY OD 5001 G DO 10 000 G	160,20
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 300 KS	197,19
MASTI, PASTY OD 5001 G DO 10 000 G	221,89
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY OD 201 KS DO 300 KS	345,10

16. SKUPINA**DEZINFEKČNÍ ROZTOKY****PERSTERIL**

DO 1 000 G	56,44
OD 1 001 G DO 5 000 G	84,65
OD 5 001 G DO 10 000 G	101,48
OD 10 001 G DO 30 000 G	126,89
OD 30 001 G DO 50 000 G	157,92
OD 50 001 G DO 100 000 G	214,36

17. SKUPINA**DISPENZACE**

NAVAŽOVÁNÍ, ROZVAŽOVÁNÍ, ROZDĚLOVÁNÍ (ROZPOČÍTÁVÁNÍ)	7,01
--	------

18. SKUPINA**KONEČNÁ ÚPRAVA HVLP V SUCHÉ FORMĚ**

(PŘIPOČÍTÁVÁ SE PŘI ÚPRAVĚ ANTIBIOTICKÝCH SIRUPŮ NEBO JINÝCH	7,01
--	------

PERORÁLNĚ NEBO LOKÁLNĚ UŽÍVANÝCH HVLP DODÁVANÝCH V SUCHÉ FORMĚ), U KTERÉ NENÍ LÉKOPISEM STANOVENA POVINNOST KONEČNOU ÚPRAVU PROVÁDĚT V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ (ASEPTICKÁ PŘÍPRAVNA, LAMINÁRNÍ BOX). K CENĚ HVLP VČETNĚ PŘÍRÁŽKY ZA OBCHODNÍ VÝKONY LZE PŘIPOČÍTAT PŘÍSLUŠNÉ MNOŽSTVÍ ROZPOUŠTĚDLA, POPŘÍPADĚ SIGNATURU PRO DOPLNĚNÍ INFORMACE O LÉČIVU

19. SKUPINA

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

ČÁST B)

TAXA ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE**MAXIMÁLNÍ
SAZBA V KČ****1. SKUPINA****PŘÍPRAVA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ**

(K PŘÍSLUŠNÉ SAZBĚ TAXY LABORUM SE PŘIPOČÍTÁ A ROZPOČTE NA
 VŠECHNA BALENÍ LÉČIVA PŘIPRAVENÁ PŘI JEDNOM TECHNOLOGICKÉM PROCESU)

1. V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ	238,73
2. V LAMINÁRNÍM BOXU	70,63

2. SKUPINA**STERILIZACE IPL**

(K PŘÍSLUŠNÉ SAZBĚ TAXY LABORUM SE PŘIPOČÍTÁ A ROZPOČTE NA VŠECHNA BALENÍ LÉČIVA STERILIZOVANÁ V JEDNOM STERILIZAČNÍM CYKLU)	64,14
---	-------

¹ §79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, 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. 5 a 6 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. 48/1997 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 [č. 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 léčivými přípravky 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. 229/2008 Sb.](#), o výrobě a distribuci léčiv.
- ²⁰ [§16a](#) odst. 1 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- ²¹ [§75](#) odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- ²² [§82](#) odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.