

Věstník MZd ČR, částka 7/2009

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 4/2009/FAR

ze dne 1. září 2009,

kterým se mění cenový předpis Ministerstva zdravotnictví [2/2009/FAR](#) ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Či. I

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví [2/2009/FAR](#) ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se mění takto:

1. V bodu I. písm. a) se za slova "u hromadně vyráběných léčivých přípravků" vkládají slova "a léčivých přípravků pro moderní terapii".
2. V bodu IV. odst. 2 se spojka "a" nahrazuje čárkou a za slova "transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby" se vkládají slova "a léčivé přípravky pro moderní terapii".
3. V bodu IV. se na konci odst. 3 doplňují slova ", s výjimkou radiofarmak obsahujících 99mTc".
4. V bodu IV. odst. 7 se slova poznámky pod čarou č. 19 "např. Vyhláška [č. 229/2008 Sb.](#), o výrobě a distribuci léčiv." nahrazují slovy "Vyhláška [č. 143/2008 Sb.](#), o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek ([vyhláška o lidské krvi](#)).".
5. V bodu IV. se za odstavec 7 vkládá odstavec 8 včetně poznámek pod čarou č. 20 a 21, který zní:

"(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 předpisů²¹
 - 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".

Poznámka pod čarou č. 20 zní: "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; vyhláška [č. 229/2008 Sb.](#), o výrobě a distribuci léčiv.".

Poznámka pod čarou č. 21 zní: "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."

Čl. II
Účinnost

Tento cenový předpis nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Ministryně zdravotnictví:

Dana Jurásková, v. r.

EPIS