



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

**Částka 229**

**Rozeslána dne 31. prosince 2021**

**Cena Kč 37,-**

---

### O B S A H:

- 525. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
  - 526. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
  - 527. Vyhláška o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění
-

## 525

## VYHLÁŠKA

ze dne 23. prosince 2021,

kteřou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kteřou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 39a odst. 3, § 39b odst. 15, § 39c odst. 11, § 39d odst. 4, § 39f odst. 7 a § 39m odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb. a zákona č. 371/2021 Sb., (dále jen „zákon“):

## Čl. I

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kteřou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, se mění takto:

1. V § 1 písm. f) se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

2. V § 1 písm. l) se slova „vysoce inovativních“ nahrazují slovem „léčivých“.

3. V § 1 písmeno v) zní:

„v) základní strukturu údajů poskytovaných specializovaným pracovištěm podle § 39d odst. 4 zákona v souvislosti s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby,“.

4. V § 1 se písmeno w) zrušuje.

Dosavadní písmeno x) se označuje jako písmeno w).

5. V § 1 se na konci písmene w) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno x), které zní:

„x) strukturu, způsob, formu a časový interval hlášení podle § 39m odst. 2 zákona.“.

6. V § 2 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena f) a g).

7. V § 4 odst. 1 se slovo „doba“ zrušuje.

8. V § 4 odst. 3 se věta poslední zrušuje.

9. V § 8 odst. 1 se za slova „Jestliže je“ vkládá

slovo „posuzovaný“ a slova „nebo v jiném členském státě Evropské unie“ se zrušují.

10. V § 8 odst. 2 se slova „ , jestliže s tímto postupem nevysloví souhlas držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku nebo alespoň jedna zdravotní pojišťovna nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí“ zrušují.

11. V § 8 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Odstavec 2 se nepoužije, jestliže držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku vysloví nesouhlas s použitím tohoto postupu, a to nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.“.

12. V § 9 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

13. V § 10 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „podle § 39m odst. 1 písm. a) zákona“ zrušují.

14. V § 10 odst. 1 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

15. V § 10 odst. 2 se slova „písm. c)“ nahrazují slovy „písm. b)“.

16. V § 12 odst. 1 se slovo „doba“ zrušuje.

17. V § 12 odst. 3 se věta poslední zrušuje.

18. V § 16 odst. 1 úvodní části ustanovení se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

19. V § 16 odst. 2 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

20. V § 17 odst. 1 se za slovem „přípravku“ slova „v posuzované referenční skupině“ zrušují a za slova „podle § 16“ se vkládají slova „v posuzované referenční skupině“.

21. V § 20 odst. 2 větě první se za slovo „stejná“ vkládají slova „za jednotku lékové formy“.

22. V § 20 odst. 3 se slova „vysoce inovativ-

ních přípravků s úhradou vypočtenou podle § 44 odst. 1 a“ zrušují.

23. V § 21 se slovo „balení“ nahrazuje slovem „úhrady“ a slova „s nejbližším počtem jednotek lékové formy“ se nahrazují slovy „navrženého žadatelem“.

24. V § 25 odst. 2 věty první se za slovo „efektivitu“ vkládají slova „a dopadu do rozpočtu“.

25. V § 31 úvodní části ustanovení se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

26. § 40 a 41 se včetně nadpisů zrušují.

27. V § 42 se odstavce 1 a 2 zrušují a zároveň se zrušuje označení odstavce 3.

28. Nadpis § 43 zní: **„Základní struktura údajů poskytovaných specializovaným pracovištěm podle § 39d odst. 4 zákona“.**

29. V § 43 úvodní část ustanovení zní: „Specializované pracoviště předává osobám uvedeným v § 39d odst. 4 zákona údaje podle § 39d odst. 4 zákona v této struktuře:“.

30. § 44 se včetně nadpisu zrušuje.

31. V nadpisu části šesté se za slova „CENY A“ vkládají slova „VÝŠE A PODMÍNEK“.

32. V § 45 odst. 1 se za slovo „nebo“ vkládají slova „výše a podmínek“.

33. V § 45 odst. 2 věty první se za slovo „stanovení“ vkládají slova „výše a podmínek“ a na konci odstavce se doplňuje věta „V případě žádosti podané podle § 39da zákona předkládá žadatel též údaje nezbytné pro provedení posouzení podle § 39da odst. 3 zákona.“.

34. V § 45 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slova „odst. 6“ vkládají slova „písm. a)“.

35. Za část šestou se vkládá nová část sedmá, která včetně nadpisu zní:

## **„ČÁST SEDMÁ**

### **POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ O OBJEMU POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY UVÁDĚNÝCH NA ČESKÝ TRH**

#### **§ 45a**

(1) Dovozce nebo tuzemský výrobce potravin

pro zvláštní lékařské účely poskytuje Ústavu údaje podle § 39m odst. 2 zákona formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, a to nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce.

(2) Dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely poskytuje hlášení podle odstavce 1 přes komunikační rozhraní Ústavu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělí Ústav dovozci nebo tuzemskému výrobcu potravin pro zvláštní lékařské účely na základě jeho žádosti. Komunikační rozhraní je vytvořeno v podobě webového aplikačního rozhraní a je zveřejněno Ústavem na internetových stránkách Ústavu, a to včetně jeho technické dokumentace.

(3) Aktualizaci již poskytnutého hlášení podle odstavce 1 dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely může provést v době od desátého do dvacátého dne kalendářního měsíce. Po uplynutí dvacátého dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely dodatečně po dvacátém dni v kalendářním měsíci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(4) Hlášení podle odstavce 1 a opravné hlášení podle odstavce 3 obsahuje

- a) identifikační kód dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,
- b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasláno,
- c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,
- d) identifikátor označující hlášení dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely,
- e) identifikaci osoby, které byla potravin pro zvláštní lékařské účely dodána, a to v souladu s § 39m odst. 2 zákona,
- f) kód potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,
- g) počet balení potravin pro zvláštní lékařské účely.“.

Dosavadní část sedmá se označuje jako část osmá.

Čl. II  
**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

**526****VYHLÁŠKA**

ze dne 28. prosince 2021,

**kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi,  
bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních  
a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 262/2019 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb., k provedení § 81g odst. 6 zákona o léčivech:

**Čl. I**

V § 13a odst. 1 a 4 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zaříze-

ních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 32/2020 Sb., se text „§ 81g odst. 5“ nahrazuje textem „§ 81g odst. 6“.

**Čl. II****Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. **Jurečka** v. r.

**527****VYHLÁŠKA**

ze dne 23. prosince 2021

**o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů  
za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv  
podle zákona o veřejném zdravotním pojištění**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 39f odst. 15 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 371/2021 Sb., (dále jen „zákon“):

**§ 1**

(1) Specifikace odborných úkonů a výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté zákona jsou stanoveny v Sazebníku náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu lé-

čiv podle zákona, který je uveden v příloze k této vyhlášce.

(2) Výše náhrady výdajů za poskytnutí odborných konzultací souvisejících s řízením podle části šesté zákona je stanovena jako násobek počtu hodin práce za poskytnutí odborné konzultace a výše výdajů na 1 hodinu práce 1 člověka, která zahrnuje platové a režijní výdaje a činí 900 Kč.

**§ 2****Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.

Ministr:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Příloha k vyhlášce č. 527/2021 Sb.

**Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona**

| <b>Kód</b> | <b>Specifikace odborného úkonu podle § 39f odst. 14 zákona</b>                                                                                                                                                                       | <b>Výše náhrady výdajů</b> |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| CAU-001    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely                                                                                                     | 9 900 Kč                   |
| CAU-002    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení                   | 9 900 Kč                   |
| CAU-003    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení                  | 140 400 Kč                 |
| CAU-004    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení  | 19 800 Kč                  |
| CAU-005    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení | 150 300 Kč                 |
| CAU-006    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely                                                                                                         | 9 900 Kč                   |
| CAU-007    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení                       | 9 900 Kč                   |
| CAU-008    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení                      | 108 900 Kč                 |
| CAU-009    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, neprovádí-li se kompletní odborné klinické a farmakoekonomické posouzení      | 19 800 Kč                  |
| CAU-010    | Příprava odborného stanoviska k žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, provádí-li se kompletní odborné klinické nebo farmakoekonomické posouzení     | 118 800 Kč                 |



**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2021 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od za evidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslo 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.