

## Cenový předpis

### Ministerstva zdravotnictví

#### č. 2/2024/OLZP

ze dne 29. listopadu 2023

### 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 a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává cenový předpis:

### Článek 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 poskytovatel lékařské péče nebo poskytovatel zdravotních služeb podle zvláštního právního předpisu<sup>1</sup>; u připravovaných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny; u transfuzních přípravků zařízení transfuzní služby,
- b) jinou osobou dodávající přípravek na trh
  1. osoba oprávněná k distribuční činnosti, která dodává hromadně vyráběné léčivé přípravky na trh v České republice a s původcem tvoří koncern nebo byla původcem jako jediná písemně pověřena k dodávání takových přípravků na trh v České republice, nebo
  2. držitel povolení k souběžnému dovozu hromadně vyráběného léčivého přípravku do České republiky podle § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), nebo osoba, která učinila oznámení podle článku 76 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
- c) hromadně vyráběným radiofarmakem – radiofarmakum, které není na pracovištích nukleární medicíny připravováno bezprostředně před použitím, jedná se o registraci

---

<sup>1</sup> § 79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

podléhající radionuklidové generátory, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka<sup>2</sup>,

- d) osobou vykonávající obchod – u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba provádějící distribuci<sup>3</sup> (mimo původce či jinou osobu dodávající přípravek na trh) nebo výdej<sup>4</sup> léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice; u hromadně vyráběných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny,
- e) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem či jinou osobou dodávající přípravek na trh v České republice další osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat<sup>5</sup> nebo vydávat<sup>6</sup>, bez obchodní příirážky a daně z přidané hodnoty,
- f) obchodní příirážkou – cena za výkony obchodu
1. osoby vykonávající obchod podle písmene d), nebo
  2. osoby podle písmene a) nebo b), dodává-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona o léčivech poskytovatelům zdravotních služeb, nebo léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely osobě oprávněné vydávat<sup>5</sup>,
- g) cenou pro konečného spotřebitele – u hromadně vyráběných léčivých přípravků součet skutečně uplatněné ceny původce, obchodní příirážky a daně z přidané hodnoty.

## Článek II.

### Podmínky cenové regulace

- (1) Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky<sup>7</sup> nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient.
- (2) Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní příirážka a u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o kterých tak stanoví odstavec 8, pouze obchodní příirážka.
- (3) Pro cenu původce je způsobem regulace stanovení maximální ceny<sup>8</sup> postupem podle zvláštního zákona<sup>9</sup> nebo věcné usměrňování ceny<sup>10</sup> postupem podle tohoto předpisu, pro obchodní příirážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní příirážky<sup>8</sup> postupem podle tohoto předpisu.

<sup>2</sup> § 25 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

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

<sup>4</sup> § 5 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5</sup> § 75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>6</sup> § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>7</sup> § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>8</sup> § 5 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>9</sup> § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>10</sup> § 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

- (4) Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají; to neplatí v případech uvedených v následujících dvou větách. Pokud původce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči, nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny, v takovém případě jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění<sup>11</sup> a léčivé přípravky pro moderní terapii<sup>12</sup>, které lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, podléhají vždy regulaci ceny původce a regulaci maximální obchodní přírážkou.
- (5) 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. V případě léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které nepatří do skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí podle článku II. odst. 9, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady<sup>13</sup> podat žádost o stanovení maximální ceny. U těch, které patří do skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí podle článku II. odst. 9, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady oznámit nejvyšší cenu, za kterou hodlá původce uvádět léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh.
- (6) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byl v případě léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podán zdravotní pojišťovně návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pokud zdravotní pojišťovna pro tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podala Ústavu žádost o stanovení maximální ceny. V případě splnění podmínek uvedených ve větě první jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány maximální cenou stanovenou rozhodnutím Ústavu v takovém řízení a maximální obchodní přírážkou, a to ode dne jejího zveřejnění v seznamu podle § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění; v průběhu řízení o stanovení maximální ceny není dotčeno posouzení nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a vydání rozhodnutí v řízení podle § 19 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez ohledu na probíhající řízení o stanovení maximální ceny. Pokud byla žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vzata příslušnou zdravotní pojišťovnou zpět, nepodléhá takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely ode dne zastavení tohoto řízení cenové regulaci podle tohoto předpisu<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

<sup>12</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

<sup>13</sup> § 39f odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>14</sup> § 66 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

- (7) Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.
- (8) Hromadně vyráběná radiofarmaka, hromadně vyráběná radiofarmaka schválená v rámci specifického léčebného programu a léčivé přípravky uvedené v § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nepodléhají regulaci ceny původce. Pokud je léčivý přípravek uveden v § 15 odst. 4 a zároveň v § 30 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, postup podle věty první tohoto odstavce se nepoužije.
- (9) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání a skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely<sup>15</sup>. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené v těchto skupinách nepodléhají při poskytování ambulantní péče regulaci maximální cenou a věcnému usměrňování ceny.
- (10) Ministerstvo v cenovém rozhodnutí vydaném podle článku II. odst. 9 s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání významných při poskytování zdravotních služeb, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Regulaci ceny původce formou stanovení maximální ceny a věcného usměrňování ceny nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny podle věty první, u nichž je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jejichž dohodnutá nejvyšší cena výrobce je zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění; věcné usměrňování ceny podle článku IV. odst. 1 a 3 se v tomto případě nepoužije. Pokud takové písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce pozbyde účinnosti, je do vydání nového rozhodnutí o výši maximální ceny příslušný léčivý přípravek regulován maximální cenou ve výši stanovené posledním vykonatelným rozhodnutím o maximální ceně výrobce.
- (11) Cenovou regulaci individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí uvedený ve vyhlášce č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, stanoví zvláštní cenový předpis.

### Článek III.

#### Regulace ceny původce stanovením maximální ceny

- (1) Maximální cenou jsou postupem podle zvláštního předpisu<sup>16</sup> regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 8, s výjimkou

<sup>15</sup> § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>16</sup> Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění.

léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v článku II. odst. 8 větě první a článku IV. odst. 1.

- (2) Ministerstvo zařadí do seznamu skupin v cenovém rozhodnutí ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Do seznamu ATC skupin dle předchozí věty ministerstvo nezařadí ty ATC skupiny, do nichž patří rozhodné léčivé přípravky, nebo ty skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, do nichž patří rozhodné potraviny ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.<sup>17</sup>
- (3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace ve smyslu odstavce 2 tohoto článku je:
- a) trh dostupných hrazených léčivých přípravků 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) jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené léčivé přípravky shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců,
  - b) trh dostupných hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené potraviny pro zvláštní lékařské účely, a to od nejméně 4 původců. Současně musí být v této skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely účinná alespoň jedna dohoda o nejvyšší ceně výrobce uzavřená ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely na potravinu pro zvláštní lékařské účely, která je dostupná na českém trhu.
- (4) Rozhodnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu odstavce 2 tohoto článku, jsou:
- a) referenční přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, na základě jejichž ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku byla stanovena platná základní úhrada postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
  - b) všechny přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mají ve vztahu k referenčnímu přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely dle písmene a) stejnou cenu za obvyklou denní terapeutickou dávku a jsou ze stejné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako referenční přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dle písmene a).
- (5) O maximálních cenách původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>18</sup> § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- (6) 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.
- (7) Cena pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány, je tvořena součtem:
- a) ceny původce takového léčivého přípravku,
  - b) obchodní přírážky podle článku V.,
  - c) pořizovací ceny spotřebované čištěné vody a použitých signatur bez daně z přidané hodnoty,
  - d) obchodní přírážky ve výši maximálně 25 % k pořizovací ceně spotřebované čištěné vody a signatur bez daně z přidané hodnoty,
  - e) sazby taxy laborum za úpravu a případně sazby taxy laborum za další speciální práce ze skupiny č. 2.3 přílohy tohoto předpisu,
  - f) daně z přidané hodnoty.

#### Článek IV.

#### Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- (1) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky<sup>19</sup>, připravovaná radiofarmaka, transfuzní přípravky vyráběné v zařízeních transfuzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapie, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči<sup>20</sup> (dále jen „nemocniční výjimka“), připravované parenterální výživy a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou<sup>21</sup>, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle článku II. odst. 1 až 5 a odstavce 7.
- (2) 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 období<sup>22</sup> s výjimkou uvedenou v odstavci 3 a 4.
- (3) Věcné usměrnění ceny léčivého přípravku, u kterého se původce v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou zavázal k dodržování dohodnuté ceny<sup>23</sup>, spočívá v kalkulaci nebo uvedení této ceny v tomto písemném ujednání, při dodržení pravidel stanovených v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. To platí jen v případě, že dohodnutá cena je nižší než stanovená maximální cena nebo oznámená nejvyšší cena<sup>24</sup>.
- (4) Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 4 % cenu

<sup>19</sup> § 5 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>20</sup> § 13 odst. 2 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>21</sup> § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>22</sup> § 6 odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>23</sup> § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>24</sup> § 10 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

platnou k 31. prosinci roku předcházejícího, s výjimkou radiofarmak obsahujících  $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{51}\text{Cr}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{90}\text{Y}$ ,  $^{186}\text{Re}$ ,  $^{169}\text{Er}$ ,  $^{18}\text{F}$  nebo  $^{11}\text{C}$ , a v období ode dne 1. července 2024 do 31. prosince 2024 také s výjimkou transfuzních přípravků vyrobených z odběrů vyšetřených podle vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění účinném ode dne 1. července 2024, a příplatku za ozáření u transfuzních přípravků.

(5) Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče<sup>25</sup> podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem<sup>26</sup>, lze zahrnout jen:

- a) poměrnou část pořizovací ceny použitých léčivých látek, pomocných látek, směsi pomocných látek anebo registrovaného léčivého přípravku odpovídající spotřebovanému množství, pořizovací cenu použitých obalů, pořizovací cenu použitých signatur, poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem, bez daně z přidané hodnoty, a maximálně 25% obchodní přírůžku k pořizovací ceně spotřebovaných léčivých látek, pomocných látek anebo směsi pomocných látek, k pořizovací ceně registrovaného léčivého přípravku a k pořizovací ceně použitých obalů a signatur,
- b) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku<sup>27</sup> a u sterilních léčivých přípravků bez množstvího omezení účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly,
- c) jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10., a to i při opakování téže práce; při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb, se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu,
- d) jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce,
- e) je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10. přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci 1.11.
- f) daň z přidané hodnoty.

Pokud se na přípravě a výdeji léčivých přípravků podílí více lékáren, nesmí součet jimi uplatněné taxy laborum překročit maximální výši taxy laborum stanovené podle odstavce 5 písm. a) až f) tohoto článku. Za tímto účelem je připravující lékárna povinna informovat vydávající lékárnu o maximální výši taxy laborum, kterou lze do ceny připraveného léčivého přípravku zahrnout, a o výši částky, kterou z této celkové taxy laborum již uplatnila.

Skupiny maximálních sazeb taxy laborum a skupiny maximálních sazeb taxy laborum za další speciální práce s jejich výšemi a vysvětlujícími poznámkami jsou uvedeny v příloze tohoto předpisu. Za komponentu se pro účely této přílohy považuje léčivá látka, pomocná látka, směs pomocných látek nebo léčivý přípravek.

(6) Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem<sup>28</sup>, lze zahrnout jen:

<sup>25</sup> Příloha 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>26</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>27</sup> § 9 odst. 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

- a) pořizovací cenu spotřebovaných hromadně vyráběných radiofarmak nebo hromadně vyráběných radiofarmak schválených v rámci specifického léčebného programu,
- b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),
- c) pořizovací 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 hromadně vyráběných 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 transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby v souladu se zvláštním předpisem<sup>29</sup>, lze zahrnout účelně vynaložené náklady:
  - a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s náborem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfuzní služby dle platných předpisů<sup>30</sup>,
  - b) na odběr krve nebo krevní složky dárce,
  - c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
  - d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,
  - e) na skladování včetně ztrát vzniklých skladováním,
  - f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.
- (8) Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, lze v souladu se zvláštními předpisy<sup>31</sup> zahrnout účelně vynaložené náklady:
  - a) režijní, spojené s náborem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů<sup>32</sup>,
  - 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,

<sup>28</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>29</sup> Například vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> 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, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>32</sup> 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.



- f) na distribuci a výdej.
- (9) Do cen připravovaných parenterálních výživ v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem<sup>33</sup>, lze zahrnout jen:
- a) pořizovací cenu spotřebovaných registrovaných složek, představující součást parenterální výživy,
  - b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě parenterální výživy odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu vyjádřeném v platných jednotkách,
  - c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
  - d) účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným vybavením pracoviště, účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připravené parenterální výživy,
  - e) účelně vynaložené náklady spojené s výdejem.
- Při výpočtu ceny připravované parenterální výživy se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

### Článek V.

#### Regulace obchodní přírážky stanovením maximální obchodní přírážky

- (1) Ministerstvo reguluje obchodní přírážku podle článku II. odst. 3 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, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, a připravované parenterální výživy.
- (2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely byly poskytnuty původcem, jinou osobou dodávající na trh nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu podle výše základu (nápočet).
- (3) Maximální obchodní přírážka vypočtená podle odstavce 2 se dělí mezi osoby provádějící distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených v odstavci 6. V případě, že se distribuce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely účastní více osob, maximální procentní podíl obchodní přírážky osob provádějících distribuci je společný pro všechny tyto osoby. Z podílu osob provádějících distribuci musí vždy připadnout osobě provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, vždy alespoň částka ve výši 1,50 Kč bez DPH (dále jen „distribuční poplatek“). Nedosahuje-li podíl osoby provádějící distribuci výše distribučního poplatku, pak je osoba provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, oprávněna čerpat chybějící část distribučního poplatku z podílu osoby oprávněné

<sup>33</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

k výdeji. Pokud osoby provádějící distribuci nevyužijí jim připadající podíl na maximální obchodní přírážce v plné výši, připadá nevyčerpaná část tohoto podílu osobě provádějící výdej. Podíly na obchodní přírážce uvedené v odstavci 6 se neuplatní u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se stanovenými symboly pro vykazování úhrady „C1“, „C2“, „C3“, „D“, „S“<sup>34</sup> a v případě léčivých přípravků uvedených v § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a 4 zákona o léčivech. Pokud distributor distribuuje léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dále za cenu nižší, než je dosavadní základ, 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.

- (4) Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 1 s tím, že je možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu již k datu uskutečnění zdanitelného plnění, bez ohledu na to, zda jsou poskytnuta či obdržena ihned k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo v jiném období, se promítnou do jejich jednotkové ceny ve smyslu § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- (5) 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).
- (6) Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající regulaci obchodní přírážkou je uvedena v následující tabulce:

Cenové pásmo	Základ pro výpočet maximální obchodní přírážky (v Kč)	Maximální obchodní přírážka na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely		Podíly na maximální obchodní přírážce		
		Sazba	Nápočet (v Kč)	Distribuční poplatek za dodané balení (v Kč)	Nejvyšší procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci (distribuční poplatek zahrnut v tomto podílu)	Minimální procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osoby provádějící výdej
1	0,00 – 150,00	37 %	0,00	1,50	16 %, nejméně však ve výši distribučního poplatku za dodané balení	84 %, je-li v rámci nejvyššího procentuálního podílu na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci pokryt stanovený distribuční poplatek za dodané balení
2	150,01 – 300,00	33 %	6,00	1,50	17 %	83 %
3	300,01 – 500,00	24 %	33,00	1,50	20 %	80 %
4	500,01 – 1 000,00	20 %	53,00	1,50	23 %	77 %
5	1 000,01 – 2 500,00	17 %	83,00	1,50	27 %	73 %

<sup>34</sup> § 37 až § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

6	2 500,01 – 5 000,00	14 %	158,00	1,50	29 %	71 %
7	5 000,01 – 10 000,00	4 %	658,00	1,50	40 %	60 %
8	nad 10 000,01	2 %	858,00	1,50	45 %	55 %

- (7) V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem jsou původce a jiná osoba dodávající přípravek na trh, dodávají-li přímo ve smyslu článku I. písm. f), a každá osoba vykonávající obchod povinni informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jim oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod. Povinnost informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku nemá vliv na povinnost držitele rozhodnutí o registraci a povinnost distributora poskytnout Ústavu údaje o ceně léčivého přípravku podle zákona o léčivech.
- (8) Maximální obchodní přírážka u hromadně vyráběných radiofarmak činí 27 % ze základu.
- (9) V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.

## Článek VI.

### Přechodná a zrušovací ustanovení

- (1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 9/2023/OLZP ze dne 1. září 2023, kterým se mění cenový předpis č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se zrušuje.
- (2) Na řízení o přestupcích, která nebyla pravomocně skončena před účinností tohoto cenového předpisu, se použije dosavadní cenový předpis Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, nestanoví-li zákon jinak.

## Článek VII. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2024

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR

## Příloha

## 1. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM

Skupina 1.1. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ SMÍSENÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	68,41	72,43	76,46	84,51
31	50	g	69,75	73,79	77,79	85,84
51	100	g	72,43	76,46	80,49	88,52
101	200	g	76,46	80,49	84,51	92,55
201	300	g	80,49	84,51	88,52	96,58
301	500	g	88,52	92,55	96,58	104,62
501	700	g	100,60	104,62	108,65	116,71
701	1000	g	112,68	116,71	120,71	128,76
1001	3000	g	134,13	138,16	142,17	150,22
3001	5000	g	160,95	164,99	169,01	177,05
5001	7000	g	194,50	198,52	202,54	210,58
7001	10000	g	228,02	232,04	236,06	244,12

## POZNÁMKA:

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

Skupina 1.2. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ROZPOUŠTĚNÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	93,89	101,94	109,99	126,09
31	50	g	97,92	105,98	114,01	130,12
51	100	g	101,94	109,99	118,03	134,13
101	200	g	109,99	118,03	126,09	142,17
201	300	g	116,71	124,74	132,80	148,90
301	500	g	130,12	138,16	146,21	162,31
501	700	g	146,21	154,25	162,31	178,40
701	1000	g	162,31	170,35	178,40	194,50
1001	3000	g	187,79	195,82	203,87	219,97
3001	5000	g	214,61	222,65	230,71	246,80
5001	7000	g	250,83	258,87	266,93	283,02
7001	10000	g	288,38	296,43	304,47	320,58

## POZNÁMKA:

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

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

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	123,41	131,44	139,50	155,60
31	50	g	128,76	136,81	144,86	160,95
51	100	g	134,13	142,17	150,22	166,32
101	200	g	139,50	147,54	155,60	171,69
201	300	g	160,95	169,01	177,05	193,14
301	500	g	201,20	209,24	217,28	233,38
501	700	g	281,66	289,72	297,76	313,86
701	1000	g	383,60	391,66	399,69	415,80
1001	3000	g	489,57	497,62	505,67	521,76
3001	5000	g	583,47	591,51	599,57	615,65
5001	7000	g	697,46	705,51	713,56	729,65
7001	10000	g	806,12	814,16	822,21	838,31

**Skupina 1.4. PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ A HRUBÝCH PRACHŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	53,65	61,70	69,75	85,84
31	50	g	56,33	64,38	72,43	88,52
51	100	g	63,05	71,09	79,14	95,24
101	200	g	73,79	81,82	89,88	105,98
201	300	g	87,20	95,24	103,29	119,39
301	500	g	107,30	115,35	123,41	139,50
501	700	g	147,54	155,60	163,63	179,73
701	1000	g	191,82	199,85	207,91	224,01
1001	3000	g	270,94	278,98	287,04	303,13
3001	5000	g	342,04	350,08	358,13	374,23
5001	7000	g	429,20	437,26	445,31	461,40
7001	10000	g	516,40	524,46	532,49	548,59

**Skupina 1.5. PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ VČETNĚ PROSÍVÁNÍ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	91,21	99,25	107,30	123,41
31	50	g	92,55	100,60	108,65	124,74
51	100	g	95,24	103,29	111,33	127,43
101	200	g	123,41	131,44	139,50	155,60
201	300	g	151,57	159,63	167,66	183,76
301	500	g	202,54	210,58	218,64	234,74

<b>501</b>	<b>700</b>	g	261,56	269,61	277,66	293,75
<b>701</b>	<b>1000</b>	g	315,21	323,26	331,30	347,39
<b>1001</b>	<b>3000</b>	g	366,18	374,23	382,27	398,37
<b>3001</b>	<b>5000</b>	g	417,15	425,19	433,24	449,34
<b>5001</b>	<b>7000</b>	g	473,48	481,53	489,57	505,67
<b>7001</b>	<b>10000</b>	g	529,81	537,87	545,91	562,00

POZNÁMKA:

Taxa je určená pro přípravu jemných prachů, eventuálně triturací.

### Skupina 1.6. PŘÍPRAVA GRANULÁTŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
<b>0</b>	<b>30</b>	g	134,13	142,17	150,22	166,32
<b>31</b>	<b>50</b>	g	138,16	146,21	154,25	170,35
<b>51</b>	<b>100</b>	g	150,22	158,27	166,32	182,42
<b>101</b>	<b>200</b>	g	170,35	178,40	186,44	202,54
<b>201</b>	<b>300</b>	g	230,71	238,74	246,80	262,89
<b>301</b>	<b>500</b>	g	291,07	299,12	307,16	323,26
<b>501</b>	<b>700</b>	g	348,74	356,77	364,83	380,93
<b>701</b>	<b>1000</b>	g	415,80	423,85	431,89	447,99
<b>1001</b>	<b>3000</b>	g	480,18	488,23	496,27	512,37
<b>3001</b>	<b>5000</b>	g	536,51	544,56	552,61	568,70
<b>5001</b>	<b>7000</b>	g	603,57	611,62	619,68	635,77
<b>7001</b>	<b>10000</b>	g	670,64	678,69	686,73	702,83

### Skupina 1.7. PŘÍPRAVA GELŮ, KRÉMŮ, MASTÍ A PAST

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
<b>0</b>	<b>30</b>	g	115,35	123,41	131,44	147,54
<b>31</b>	<b>50</b>	g	119,39	127,43	135,47	151,57
<b>51</b>	<b>100</b>	g	130,12	138,16	146,21	162,31
<b>101</b>	<b>200</b>	g	151,57	159,63	167,66	183,76
<b>201</b>	<b>300</b>	g	171,69	179,73	187,79	203,87
<b>301</b>	<b>500</b>	g	234,74	242,77	250,83	266,93
<b>501</b>	<b>700</b>	g	295,08	303,13	311,17	327,28
<b>701</b>	<b>1000</b>	g	398,37	406,41	414,46	430,56
<b>1001</b>	<b>3000</b>	g	494,95	502,99	511,03	527,13
<b>3001</b>	<b>5000</b>	g	587,48	595,53	603,57	619,68
<b>5001</b>	<b>7000</b>	g	686,73	694,79	702,83	718,92
<b>7001</b>	<b>10000</b>	g	806,12	814,16	822,21	838,31

## POZNÁMKA:

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

**Skupina 1.8. PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	10	ks	160,95	169,01	177,05	193,14
11	20	ks	189,13	197,17	205,23	221,32
21	30	ks	211,93	219,97	228,02	244,12
31	60	ks	265,57	273,63	281,66	297,76
61	100	ks	315,21	323,26	331,30	347,39
101	150	ks	375,56	383,60	391,66	407,75
151	200	ks	492,26	500,30	508,35	524,46
201	300	ks	606,27	614,30	622,35	638,45
301	400	ks	764,53	772,57	780,63	796,73
401	500	ks	912,07	920,12	928,17	944,26
501	600	ks	1144,11	1152,17	1160,21	1176,30
601	800	ks	1411,03	1419,06	1427,12	1443,22
801	1000	ks	1779,89	1787,92	1795,98	1812,08

**Skupina 1.9. PŘÍPRAVA ČÍPKŮ, GLOBULÍ, TYČINEK**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	191,82	199,85	207,91	224,01
11	20	ks	250,83	258,87	266,93	283,02
21	30	ks	287,04	295,08	303,13	319,23
31	60	ks	379,59	387,64	395,69	411,78
61	100	ks	494,95	502,99	511,03	527,13
101	150	ks	590,17	598,21	606,27	622,35
151	200	ks	796,72	804,76	812,82	828,91
201	300	ks	1019,37	1027,42	1035,47	1051,56
301	400	ks	1238,01	1246,05	1254,11	1270,20
401	500	ks	1636,36	1644,40	1652,46	1668,56
501	600	ks	2107,15	2115,20	2123,25	2139,35
601	800	ks	3017,87	3025,92	3033,97	3050,05
801	1000	ks	4131,13	4139,18	4147,23	4163,32

**Skupina 1.10. PŘÍPRAVA ŽVÝKAČEK**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	189,13	197,17	205,23	221,32
11	20	ks	225,33	233,38	241,44	257,53
21	30	ks	244,12	252,16	260,21	276,31
31	60	ks	295,08	303,13	311,17	327,28
61	100	ks	338,00	346,05	354,09	370,19
101	150	ks	405,07	413,11	421,16	437,26
151	200	ks	517,73	525,78	533,83	549,92
201	300	ks	598,21	606,27	614,30	630,40
301	400	ks	697,46	705,51	713,56	729,65
401	500	ks	834,27	842,33	850,36	866,47
501	600	ks	1066,32	1074,37	1082,42	1098,51
601	800	ks	1397,61	1405,66	1413,71	1429,80
801	1000	ks	1998,50	2006,55	2014,60	2030,68

**Skupina 1.11. DISPENZACE**

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	24,13

**POZNÁMKA:**

Taxa je určena k navažování, rozvažování a rozplňování léčivých látek, připravovaných léčivých přípravků a za jednu odpočítanou dávku individuálně připravovaných léčivých přípravků s kódem 0001012 a 0001013, pokud jsou připravovány z peletových lékových forem hromadně vyráběných léčivých přípravků rozpočítáním.

**Skupina 1.12. ÚPRAVA ŘEDĚNÍM PŘÍPRAVKŮ PŘED DISPENZACÍ**

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	24,13

**POZNÁMKA:**

Taxa je určena k úpravě registrovaných léčivých přípravků ředěním.



**2. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE****Skupina 2.1. PŘÍPRAVA OBALŮ****2.1.1. PŘÍPRAVA ČISTÝCH OBALŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	4,41

POZNÁMKA:

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

**2.1.2. PŘÍPRAVA STERILNÍCH OBALŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	13,21

POZNÁMKA:

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

**Skupina 2.2. PŘÍPRAVA POMŮCEK PRO PŘÍPRAVU****2.2.1. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	13,21

**2.2.2. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU POLOTUHÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	19,80

**2.2.3. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU PEVNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	16,51

**Skupina 2.3. SPECIALIZOVANÉ POSTUPY PŘI PŘÍPRAVĚ****2.3.1. STERILIZACE HORKOVZDUŠNÝM STERILIZÁTOREM**

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	160,95

POZNÁMKA:

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

**2.3.2. STERILIZACE PARNÍM STERILIZÁTOREM**

Rozsah	Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
objem komory sterilizátoru do 54 litrů	technologický cyklus	672,04
objem komory sterilizátoru větší než 54 litrů	technologický cyklus	2044,74

POZNÁMKA:

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

**2.3.3. PŘÍPRAVA V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ**

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	677,68

POZNÁMKA:

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

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

**2.3.4. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU**

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	281,66

POZNÁMKA:

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

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

### 2.3.5. PŘÍPRAVA V DIGESTOŘI

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	120,71

**POZNÁMKA:**

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

### 2.3.6. PŘÍPRAVA V BIOHAZARD BOXU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	295,74

**POZNÁMKA:**

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí biohazard boxu tam, kde je nutné zachovat požadavky BOZP při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek s rizikovými vlastnostmi (mutagenita, teratogenita, karcinogenita). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.