

Upozornění pro distributory cenově regulovaných léčivých přípravků

30.1.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Cenový předpis definuje nově jinou osobu dodávající léčivý přípravek na trh jako:

- osobu oprávněnou k distribuční činnosti, která dodává hromadně vyráběné léčivé přípravky na trh v České republice **a s původcem tvoří koncern**, nebo
- osobu oprávněnou k distribuční činnosti, která byla původcem **jako jediná písemně pověřena** k dodávání takových přípravků na trh v České republice, nebo
- **držitele 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
- **osobu, která učinila oznámení podle článku 76 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu** a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Dle čl. I. písm. d) Cenového předpisu je cenou původce (tj. základem pro výpočet obchodní přírážky dle čl. V. odst. 2 a 5 Cenového předpisu) cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek na trh v České republice další osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Dle čl. I. písm. e) Cenového předpisu je obchodní přírážkou cena za výkony obchodu osoby:

1. podle písmene c) (tj. osoba vykonávající obchod) Cenového předpisu, nebo
2. podle písmene a) nebo b) Cenového předpisu (tj. původce nebo jiná osoba dodávající léčivý přípravek na trh), dodává-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, nebo osobě oprávněné vydávat.

Z výše uvedeného vyplývá, že distributoři, kteří ze zahraničí dovážejí do České republiky cenově regulované léčivé přípravky a **splňují definici** (viz čl. I. písm. b) Cenového předpisu) **jiné osoby dodávající léčivý přípravek na trh** v České republice:

1. jsou povinni uvádět cenově regulované léčivé přípravky na trh v České republice za cenu, která nepřevyšuje maximální výši ceny původce stanovenou Ústavem (aktuálně platný Seznam cen a úhrad regulovaných léčivých přípravků je pravidelně zveřejňován na internetových stránkách Ústavu: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leci-v-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>), neboť je **jimi uplatněná cena považována, dle čl. I. písm. d) Cenového předpisu, za cenu původce** (tj. základ pro výpočet obchodní přírážky),

2. nejsou, dle čl. I. písm. e) bodu 1 Cenového předpisu, oprávněni uplatňovat obchodní přírážku, vyjma případů, které upravuje čl. I. písm. e) bod 2 Cenového předpisu, tj. dodávají-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, nebo osobě oprávněné vydávat.

<https://www.sukl.cz/upozorneni-pro-distributory-cenove-regulovanych-lecivych>