

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003	Vydání: 3 / 07.01.2009 str. 1 ze 6
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

Datum účinnosti: 08.01.2009	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno MUDr.Ivana Mervartová 33000 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno ing.Filip Kotal, PhD. 10002 odd. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení maximální ceny výrobce anebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	Právní oddělení
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
CAU	Cenová a úhradová regulace
SSL	Spisová služba

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o správních poplatcích)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpurné nebo doplňkové léčbě

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR v oblasti cen.

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Cenové rozhodnutí MZ z 20.12.2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12.5.2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR ze dne 12.5.2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulce a ve vývojovém diagramu Příloha 1. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodlužování lhůty k vyjádření a nahlížení do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1.Převzetí spisu	Sekterariát CAU převezme spis z VAL (nejpozději den 5 pro oba typy řízení)	Sekretařka CAU	
2.Distribuce spisu	Sekretariát CAU spis předá vedoucímu UR/CR	Sekretařka CAU	
3.Přidělení koordinátorovi	Vedoucí UR/CR předá spis koordinátorovi a zašle o předání e-mail koordinátorovi a vedoucímu SA)	Vedoucí UR/CR	
4.Nastavení sdílení spisu	Koordinátor UR/CR nastaví práva ke spisu v SSL AA pracovníkovi administrativní podpory UR/CR, případně dalším pracovníkům	Koordinátor UR/CR	SSL Athena
5. Kontrola údajů	Koordinátor UR/CR zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou k dispozici potřebné údaje postup pokračuje bodem 8 Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici postup pokračuje bodem 6	Koordinátor UR/CR	
6. Výzva k doplnění	Koordinátor připraví výzvu k odstranění vad žádosti, předá ji ke kontrole a podpisu vedoucímu UR/CR. Správní řízení se přeruší. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 5	Koordinátor UR/CR Vedoucí UR/CR	F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-07 F-CAU-003-08
7. Příjem a hodnocení doplňku	Koordinátor UR/CR zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje, koordinátor UR/CR připraví vyznění o pokračování ve správním řízení a dá pokyn pracovníkovi ADM podpory k jeho vytištění a předání k podpisu vedoucímu UR. Podepsanou písemnost pracovník ADM podpory UR/CR vloží do spisu, vytiskne obálky a odešle Pokud doplněk neobsahuje opakovaně potřebné údaje koordinátor UR/CR připraví opakovanou výzvu k doplnění ve	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR, vedoucí UR/CR	F-CAU-003-03 F-CAU-003-09 F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-07

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

	Ihůtě nebo řízení zastaví.		F-CAU-003-08
8.Zpracování hodnotící zprávy/vyžádání cenové reference	Koordinátor UR vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí oddělení SA (den 20 / den 40) Koordinátor CR vyžádá od SA cenovou referenci.	Koordinátor UR	F-CAU-003-04 Tabulka Data_SA_NEW
9.Oponentura hodnotící zprávy	Proběhne oponentura hodnotící zprávy (schůzka - telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU Pracovníci SA doplní a připomínkují hodnotící zprávu (zejména hodnocení terapeutické zaměřitelnosti a ODTD) a navrhnou úpravy. Hodnotící zprávu připomínkují i vedoucí UR, vedoucí SA a vedoucí CAU.	Koordinátor UR vedoucí UR, vedoucí SA, pracovníci SA, vedoucí CAU	
10.Poskytnutí cenové reference	Na základě oponentury pracovník oddělení SA vyhledá cenovou referenci a předá ji koordinátorovi UR/CR.	Pracovník SA	F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 F-CAU-001-04 F-CAU-002-01 F-CAU-002-02 F-CAU-002-03 F-CAU-002-04 F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07
11.Přijem podnětů od účastníků řízení	Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den 1) probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – sleduje koordinátor UR/CR a pracovník ADM podpory UR/CR zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty koordinátor UR/CR zohlední nebo jinak okomentuje v Hodnotící zprávě. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení koordinátor UR/CR může vyžádat stanovisko SA.	Pracovník podatelny, sekretariát CAU, pracovník ADM podpory UR/CR, koordinátor UR/CR	F-CAU-002-02
12.Finalizace hodnotící zprávy	Koordinátor UR dokončí hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu UR.	Koordinátor UR, vedoucí UR	F-CAU-003-03
13.Vložení do	Koordinátor UR podepíše	Koordinátor UR	F-CAU-003-04

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

hodnotící zprávy do spisu	zkontrolovanou hodnotící zprávu a vloží ji do spisu (nejpozději den 39/ 119)		
14. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník administrativní podpory UR/CR vyplní formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. na základě pokynů koordinátora	Pracovník administrativní podpory UR/CR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10
15. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR/CR zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR/CR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10
16. Předání Sdělení a k podpisu vedoucímu CR/UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole pracovník ADM podpory UR/CR vytiskne písemnost a předá k podpisu vedoucímu UR/CR, poté vloží podepsanou písemnost do spisu	Pracovník ADM podpory UR/CR, vedoucí UR/CR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10
17. Odeslání Sdělení	Pracovník ADM podpory UR/CR vytiskne obálky a odešle Sdělení účastníkům řízení (nejpozději den 40 / den 120)	Pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10
18. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 19, pokud ne, pokračuje se bodem 20	Koordinátor UR/CR	
19. Řešení Odvolání	Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), koordinátor UR/CR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Postup dále pokračuje bodem 20.	Pracovník PRO	SP-UST-013
20. Sepsání návrhu rozhodnutí	Minimálně 10 dnů od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů koordinátor UR/CR vypracuje ve spolupráci s oddělením SA návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. (nejpozději den 60 / 150)	Koordinátor UR/CR, pracovník odd.SA	F-CAU-003-06 F-CAU-003-11

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

21. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	<p>V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení koordinátor UR/CR aktualizuje spis o tyto nové údaje, vypracuje novou verzi Hodnotící zprávy dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR k přípravě nového Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.</p> <p>V případě zjištění nových skutečností při vyřizování žádosti o MCV koordinátor CR dá pokyn pracovníkovi ADM podpory CR k přípravě nového Sdělení o ukončení zjišťování podkladů s využitím nových referencí poskytnutých odd.SA, které vloží do spisu. Proces se vrací do bodu 12.</p>	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10
22. Oponentura Rozhodnutí	Proběhne oponentura Rozhodnutí s vedoucími UR, SA, CAU	Koordinátor UR vedoucí UR, SA, CAU	F-CAU-003-06 F-CAU-003-11
23. Finalizace Rozhodnutí	Koordinátor UR/CR finalizuje formulář Rozhodnutí, dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR/CR, který vytiskne příslušný počet stejnopisů a předá je k podpisu vedoucímu sekce CAU	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-11
24. Kontrola rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR/CR k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník administrativní podpory UR/CR orazítkuje, vloží Rozhodnutí do spisu	vedoucí sekce CAU, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-11
25. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	Pracovník administrativní podpory UR/CR vytiskne obálky a odešle Rozhodnutí všem účastníkům řízení (nejpozději v den 75 / 165)	Pracovník administrativní podpory UR/CR Koordinátor UR/CR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-11
26. Vyhodnocení pravomocnosti	Sledování doručení odvolání proti Rozhodnutí (které se z podatelny předává právnímu oddělení, PRO informaci poskytne e-mailem a doplní údaje do tabulky Odvolání na share Public). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti	Koordinátor UR/CR, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora UR/CR	SP-UST-013

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	(potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 27. V opačném případě koordinátor UR/CR předá spis na PRO a řídí se pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 32		
27.Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor UR/CR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 33	Koordinátor UR/CR, vedoucí CAU	e-mail
28.Kontrola Stanoviska	Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej i se spisem na PRO	vedoucí CAU	e-mail
29.Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 30. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 31.	V-PRO	Dopis PRO SSL Athena
30.Autoremedura	Pokud koordinátor UR/CR a vedoucí UR/CR vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou, což potvrdí i právní oddělení, koordinátor vypracuje nové Rozhodnutí (autoremedura) a proces pokračuje bodem 20	Koordinátor UR/CR, vedoucí UR/CR, vedoucí CAU, PRO	Formulář pro autoremeduru
31.Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 32. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 8	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR/CR, koordinátor UR/CR	
32. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor UR/CR předá spis pracovníkovi ADM podpory UR/CR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko), orazítkované Rozhodnutí vloží do spisu a poskytne ho odd.TIO k vyvěšení na úřední desce ústavu.	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR, pracovník TIO	F-CAU-003-06 F-CAU-003-11 SSL Athena

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

33. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor UR/CR předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR/CR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR	E-mail, podepsaná tabulka DLP
34. Uzavření spisu	Koordinátor UR/CR uzavře spis	Koordinátor UR/CR	SSL Athena, příruční registratura
35. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR/CR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění	Pracovník administrativní podpory UR/CR	SSL Athena, příruční registratura

7. Přílohy

Příloha 1 Procesní mapa vyřizování žádosti o maximální cenu výrobce anebo úhradu léčivého přípravku/PZLÚ

