

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003	Vydání: 5 / 29.07.2009 str. 1 ze 9
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

Datum účinnosti: 31.07.2009	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno PharmDr. Jiří Lamka 33020 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno ing. Filip Kotal, PhD. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení/změnu maximální ceny výrobce a 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
SSL AA	Spisová služba Athena
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
CAU	Cenová a úhradová regulace
VCR	Vnější cenová reference
MC/MCV	Maximální cena výrobce

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. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“)

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, ve znění pozdějších předpisů

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, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné 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

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/09-FAR ze dne 20.března 2009, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely regulaci ceny původce

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu 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 prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1.Převzetí spisu	Sekterariát CAU převezme spis z VAL elektronicky přes aplikaci SŘDLP a fyzicky (do 48 hodin pro oba typy řízení)	Sekretářka CAU	
2.Distribuce spisu	Sekretariát předá fyzický spis vedoucímu UR, který určí hodnotitele	Sekretářka CAU	
3.Přidělení koordinátorovi	Vedoucí rozdělené spisy vrátí na sekretariát UR, sekretariát předá fyzický spis koordinátorovi a zašle o předání e-mail koordinátorovi a vedoucímu SA. Spis je zároveň předán přes aplikaci SŘDLP.	Vedoucí UR Sekretářka CaU	
4.Nastavení sdílení spisu	Koordinátor UR nastaví práva ke spisu v SSL AA pracovníkovi administrativní podpory UR, případně dalším pracovníkům	Koordinátor UR	SSL Athena
5. Kontrola údajů	Koordinátor UR 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	
6. Výzva k doplnění	Podle povahy věci koordinátor připraví výzvu k odstranění nedostatků žádosti nebo výzvu k doplnění, předá ji ke kontrole a podpisu vedoucímu UR. Správní řízení se přeruší. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 7	Koordinátor UR Vedoucí UR	F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38
7. Příjem a hodnocení doplňku	Koordinátor UR zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje, koordinátor UR připraví vyznění o pokračování ve správním řízení a dá pokyn pracovníkovi ADM podpory k jeho	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39

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

	vytištění a předání k podpisu vedoucímu UR. Podepsanou písemnost pracovník ADM podpory UR vloží do spisu, vytiskne obálky a odešle Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje koordinátor UR připraví opakovanou (1x) výzvu k doplnění ve lhůtě nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti řízení zastaví.		F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-14
8.Zpracování návrhu hodnotící zprávy/vyžádání cenové reference	Koordinátor UR vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí oddělení SA (den 20 / den 40)	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 zaměnitelnosti 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 přes aplikaci SRDLP.	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 a pracovník ADM podpory UR zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty koordinátor UR vloží do spisu a zohlední nebo jinak okomentuje v Hodnotící zprávě. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení koordinátor UR může vyžádat stanovisko SA.	Pracovník podatelny, sekretariát CAU, pracovník ADM podpory UR, koordinátor UR	F-CAU-002-02

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

	Jedním z podnětů účastníků řízení může být žádost účastníka řízení o prodloužení lhůty stanovené § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Pokud Ústav žádosti vyhoví připraví koordinátor Usnesení o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve správním řízení/nevychová – připraví koordinátor Usnesení o zamítnutí prodloužení lhůty.		F-CAU-003-13 F-CAU-003-28
12.Finalizace hodnotící zprávy	Koordinátor UR dokončí hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole staršímu hodnotiteli. Starší hodnotitel po kontrole předá zprávu vedoucímu UR ke konečnému posouzení.	Koordinátor UR, vedoucí UR	F-CAU-003-04
13.Vložení do hodnotící zprávy do spisu	Koordinátor UR podepíše zkontrolovanou hodnotící zprávu a vloží ji do spisu (nejpozději den 39/ 119) pomocí aplikace SŘDLP	Koordinátor UR	F-CAU-003-04
14. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník administrativní podpory UR vyplní v aplikaci SŘDLP formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí na základě pokynů koordinátora	Pracovník administrativní podpory UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
15. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
16. Předání Sdělení a k podpisu vedoucímu UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole pracovník ADM podpory UR vytiskne písemnost a předá přes aplikaci SŘDLP k podpisu vedoucímu UR, poté vloží podepsanou písemnost do spisu	Pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
17.Odeslání Sdělení	Pracovník ADM podpory UR vytiskne obálky a odešle Sdělení účastníkům řízení (nejpozději den 40 / den 120)	Pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
18. Prodloužení lhůty	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, může Ústav lhůtu prodloužit (nesmí být ohrožen účel řízení ani		F-CAU-003-26

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

	rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření		F-CAU-003-27
19. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 20, pokud ne, pokračuje se bodem 21	Koordinátor UR	
20. Řešení Odvolání	<p>Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), koordinátor UR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU.</p> <p>Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání či návrh na postup podle § 87 správního řádu (tzv. autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO.</p> <p>Odvolání nemá odkladný účinek a pokračuje se bez přerušení řízení dále bodem 21</p> <p>Pokud dojde rozhodnutí MZ k odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení</p> <p>a) MZ nemá námítky, pak se pokračuje kontinuálně - proces nebyl zastaven</p> <p>b) pokud MZ má námítky, určí do které etapy je nezbytné se vrátit.</p>	Pracovník PRO	SP-UST-013
21. Sepsání návrhu rozhodnutí	Minimálně 10 dnů od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů koordinátor UR vypracuje ve spolupráci s oddělením SA návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. (nejpozději den 60 / 150)	Koordinátor UR, pracovník odd.SA	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
22. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	<p>V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení koordinátor UR aktualizuje spis o tyto nové údaje a proces se vrací do bodu 12. Koordinátor UR vypracuje novou verzi Hodnotící zprávy a dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR k přípravě nového Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.</p> <p>Pokud před vydáním rozhodnutí vezme</p>	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40

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

	žadatel žádost zpět, řízení se zastavuje.		F-CAU-003-30
23. Oponentura Rozhodnutí	Proběhne oponentura Rozhodnutí s vedoucími UR, SA, CAU	Koordinátor UR vedoucí UR, SA, CAU	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
24. Finalizace Rozhodnutí	Koordinátor UR finalizuje formulář Rozhodnutí, dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR, který vytiskne příslušný počet stejnopisů a předá je k podpisu vedoucímu sekce CAU	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
25. Kontrola rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník administrativní podpory UR orazítkuje, vloží Rozhodnutí do spisu přes aplikaci SŘDLP	vedoucí sekce CAU, koordinátor UR pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
26. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	Pracovník administrativní podpory UR vytiskne obálky a odešle Rozhodnutí všem účastníkům řízení (nejpozději v den 75 / 165)	Pracovník administrativní podpory UR Koordinátor UR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
27. 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 (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 28. V opačném případě koordinátor UR předá spis na PRO a řídí se pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 33	Koordinátor UR, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora UR	SP-UST-013
28. Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor UR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím	Koordinátor UR, vedoucí CAU	e-mail

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

	CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 34		
29.Kontrola Stanoviska	Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej na PRO přes aplikaci SŘDLP	vedoucí CAU	SŘDLP
30.Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 31. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 32. Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje.	V-PRO	Dopis PRO SSL Athena F-CAU-003-31
31.Autoremedura	Pokud koordinátor UR, vedoucí UR i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou, koordinátor vypracuje nové Rozhodnutí (autoremedura) a po nabytí právní moci nového rozhodnutí - proces pokračuje a) bodem 8 – v případě, že bude autoremedurou zrušeno původní rozhodnutí Ústavu b) bodem 33 – v případě, že bude autoremedurou změněno původní rozhodnutí Ústavu	Koordinátor UR, vedoucí UR, vedoucí CAU, PRO	F-105
32.Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 33. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 8	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR, koordinátor UR	
33. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor UR předá spis pracovníkovi ADM podpory UR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko), orazítkované Rozhodnutí vloží přes aplikaci SŘDLP do spisu a poskytne ho odd.TIO k vyvěšení na úřední desce ústavu.	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR, pracovník TIO	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41 SSL Athena

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

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

V případě, že koordinátor žádosti zjistí, že Ústavu byla doručena žádost o stanovení/změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku a již probíhá správní řízení o stanovení/změně maximální ceny téhož léčivého přípravku, usnesením F-CAU-003-12 obě správní řízení spojí. Stejným způsobem koordinátor postupuje v případě, že byla Ústavu doručena žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku a již probíhá řízení o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku.

V případě, že koordinátor zjistí v průběhu řízení, že se žádost stala zjevně bezpředmětnou, řízení zastaví za použití formuláře F-CAU-003-29.

F-CAU-003-25 Výzva k součinnosti poskytování informací - lze použít v jakékoliv fázi řízení.

7. Přílohy

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

