

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-014 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 1 ze 8
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení/změnu maximální ceny výrobce 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
SA	Oddělení statistiky a analýz
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 v platném znění

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-014 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 2 ze 8
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulce. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužování lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Převzetí spisu	Sekretariát 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 spis v SS Athena na sekretariát CR a fyzický spis vedoucímu CR, který určí hodnotitele. Administrativní podpora předá v SŘDLP spis na hodnotitele.	Sekretářka CAU	SS Athena SŘDLP
3. Kontrola údajů	Administrativní podpora CR zkontroluje elektronický a písemný spis předaný z VAL. V případě zjištění nedostatků – vrací se spis na VAL pokračuje se bodem 1, v případě zjištění chybějících dokumentů v písemném spise ADM spis doplní. Úplný spis předá v SŘDLP na SA.	Hodnotitel CR Pracovník ADM	
4. Požadavek SA k doplnění	Pokud SA vyhodnotí údaje z žádosti pro stanovení VCR jako nedostatečné, požádá e-mailem hodnotitele, který na úřední desce Ústavu veřejně požádá o součinnost.	Pracovník SA Hodnotitel CR	e-mail
5. Výzva k doplnění	Podle povahy věci hodnotitel připraví výzvu k doplnění, předá ji ke kontrole a podpisu vedoucímu CR. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 6.	Hodnotitel CR Vedoucí CR	F-CAU-003-07 F-CAU-003-08 F-CAU-003-15 F-CAU-003-16 F-CAU-003-25
6. Poskytnutí cenové reference	Pracovník oddělení SA předá vyhledanou cenovou referenci a Stanovení MC přes aplikaci SŘDLP hodnotiteli. Hodnotitel provede formální kontrolu podkladů. V případě nejasností si vyžádá doplnění nebo konzultaci s pracovníkem SA, po vyjasnění předá pracovníkovi administrativní podpory pro zpracování.	Pracovník SA Hodnotitel CR	F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 F-CAU-001-04 F-CAU-002-01 F-CAU-002-02
7. Vypracování	Pracovník administrativní podpory	Pracovník ADM	F-CAU-003-10

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	(nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření. Stanovisko vyvěsí na úřední desce Ústavu.		F-CAU-003-27
13. Sledování zaslání Odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení a vyjádření účastníků řízení	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 14, pokud ne, vyhodnotí se vyjádření účastníků. Přišlo vyjádření účastníků řízení ? Pokud ano – pokračuje se bodem 15, pokud ne, pokračuje se bodem 17.	Hodnotitel CR	
14.Řešení Odvolání	Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), hodnotitel 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 postup podle § 87 správního řádu (tzv.autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Odvolání nemá odkladný účinek a pokračuje se za předpokladu, že nepřišlo vyjádření žádného účastníka řízení bez přerušení řízení dále bodem Pokud dojde rozhodnutí MZ k odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení a) MZ nemá námitky, pak se pokračuje kontinuálně - proces nebyl zastaven b) pokud MZ má námitky, určí do které etapy je nezbytné se vrátit.	Pracovník PRO	SP-UST-013
15. Reakce na Vyjádření	Pokud došlo souhlasné vyjádření od účastníka řízení, zakládá se pouze do spisu a pokračuje se bodem 17. Pokud došlo nesouhlasné vyjádření od účastníka řízení se stanovením/změnou MC hodnotitel vyhodnotí zda je potřebná součinnost SA, a) pokud ne – pokračuje se bodem 17 a vyjádření se zohlední v Rozhodnutí . b) pokud ano předává v SRDL na SA.	Hodnotitel CR Pracovník SA	

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-014 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 5 ze 8
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

16. Stanovisko SA k Vyjádření	Pracovník SA posoudí Vyjádření a a) vloží stanovisko k Vyjádření a spis vrátí zpět na CR, kde se pokračuje bodem 17 a vyjádření se zohlední v Rozhodnutí b) vypracuje a vloží nové VCR a MC a předá v SŘDLP na CR. Řízení se vrací k bodu 6.	Pracovník SA	
-------------------------------	--	--------------	--

NEAKTUÁLNÍ

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-014 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 6 ze 8
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

17. Sepsání návrhu rozhodnutí	Po uplynutí stanovené lhůty od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů hodnotitel CR vypracuje návrh Rozhodnutí a předá vedoucímu CR ke kontrole.	Hodnotitel CR,	F-CAU-003-11 F-CAU-003-19
18. Kontrola rozhodnutí	Vedoucí CR zkontroluje Rozhodnutí , podepíše jej nebo vrátí hodnotiteli CR k přepracování. Podepsané Rozhodnutí pracovník administrativní podpory CR, vloží do spisu přes aplikaci SŘDLP.	vedoucí sekce CAU, hodnotitel CR pracovník ADM podpory CR	F-CAU-003-11 F-CAU-003-19
19. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	Pracovník administrativní podpory CR vyvěsí podepsané Rozhodnutí na úřední desce Ústavu	Pracovník administrativní podpory CR	F-CAU-003-11 F-CAU-003-19
20. Vyhodnocení pravomocnosti	1) Pokud ve stanovené lhůtě neobdrží hodnotitel CR informaci z PRO o přijatém Odvolání účastníků, Rozhodnutí nabývá pravomocnosti a proces pokračuje bodem 26. 2) Pokud ve stanovené lhůtě obdrží informaci z PRO o přijatém Odvolání proti Rozhodnutí, pokračuje se bodem 21.	Hodnotitel CR, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora CR	SP-UST-013
21. Zpracování Stanoviska k odvolání	Hodnotitel CR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím CR. V případě potřeby si vyžádá stanovisko SA.	Hodnotitel CR, vedoucí CAU	e-mail
22. Kontrola Stanoviska	Vedoucí CR zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej na PRO přes aplikaci SŘDLP a elektronicky.	vedoucí CR e-mail	SŘDLP
23. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 24. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje stanovisko SÚKL a předá MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 25. Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje a toto se zveřejní na úřední desce Ústavu.	V-PRO	Dopis PRO SSL Athena F-CAU-003-31

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

24. Autoremedura	Pokud hodnotitel CR, vedoucí CR i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou, hodnotitel vypracuje nové Rozhodnutí (autoremedura). V případě odvolání proti autoremeduře se po informaci z PRO proces vrací a pokračuje bodem 21. V případě nabytí právní moci nového rozhodnutí proces pokračuje a) v případě, že bude autoremedurou zrušeno původní rozhodnutí Ústavu, úplný spis je předán ADM v SRDLP na SA a proces pokračuje bodem 4. b) v případě, že bude autoremedurou změněno původní rozhodnutí Ústavu pokračuje se bodem 26. - c)	Hodnotitel CR, vedoucí CR, vedoucí CAU, PRO	F-109
25. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 26. Pokud ne, tak a) v případě znovuprojednání je úplný spis předán ADM v SRDLP na SA a proces pokračuje bodem 4. b) v případě zastavení se zkompletovaný spis předává pověřenému pracovníku CAU a proces pokračuje bodem 28.	PRO, vedoucí CAU, vedoucí CR, hodnotitel CR Pracovník SA	
26. Předání spisu a vyznačení právní moci	Hodnotitel CR a pracovník ADM podpory CR sledují termín nabytí PM a po výzvě pověřeným pracovníkem CAU mu předají zkompletovaný spis k nabytí právní moci.	Hodnotitel CR, pracovník ADM podpory CR, pracovník TIO	F-CAU-003-11 F-CAU-003-19 SSL Athena
27. Nabytí PM	Pověřený pracovník CAU zajistí nabytí právní moci a založení v SSL Athena a) Pokud bylo u všech LP v uvedeném SŘ pravomocně rozhodnuto, zakládá odpovědný pracovník předaný spis do příruční registratury CAU a uvede umístění. b) Pokud došlo pouze k částečnému nabytí PM, vrací spis ADM CR a proces	Pracovník CAU	SSL Athena

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-014 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 8 ze 8
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

	pokračuje bodem, ve kterém se řešení příslušného LP nachází.		
28. Založení spisu do příruční registratury	Pověřený pracovník CAU zakládá příslušný spis do příruční registratury CAU a uvede umístění.	Pracovník CAU	

7. PŘÍLOHY

NEAKTUÁLNÍ