

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-019 - W	Vydání: 1 Datum účinnosti: 26. 2. 2010 str. 1 z 3
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení maximální ceny léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

1. CÍL

Zajistit standardní průběh vyřizování žádostí o zrušení maximální ceny léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely na žádost.

2. UŽIVATELÉ

Pracovníci CR

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

VAL	oddělení validace žádostí
CR	oddělení stanovení maximální ceny výrobce
UR	oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
CaU	sekce cenové a úhradové regulace
PRO	právní oddělení
PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
LP	léčivý přípravek
SSL AA	spisová služba
ADM	administrativní podpora
OSS	oddělení spisové služby
SŘDLP	program pro správní řízení databáze léčivých přípravků
SŘ	správní řízení

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 změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č.634/2008 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

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

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

Vyhláška č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/10-FAR z 11. prosince 2009 v platném znění, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2010/FAR z 11. prosince 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění.

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o zrušení maximální ceny LP/PZLÚ na žádost je uveden v následující tabulce. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížení do spisu.

Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení maximální ceny léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument
1. Předání spisu z VAL na sekretariát CaU	Koordinátor VAL předá v určeném čase spisy s přístupem v SSL AA a v SŘDLP elektronicky a fyzicky pracovníkovi ADM CaU. Pracovník ADM CAU spisy přebere nebo uvede důvody k nepřevzetí spisů. Pracovník ADM CaU předá převzaté spisy na sekretariát CR.	koordinátor VAL pracovník ADM CAU	
2. Distribuce spisu	Sekretariát CR fyzicky předá spisy vedoucímu CR.	sekretariát CR	
3. Přidělení spisu	Vedoucí CR určí posuzovatele a fyzicky mu předá spis.	vedoucí CR posuzovatel CR	
4. Kontrola dokumentace	Posuzovatel CR u předané dokumentace zhodnotí, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou potřebné údaje k dispozici, pokračuje bodem 7. Pokud nejsou potřebné údaje k dispozici, pokračuje bodem 5.	posuzovatel CR	
5. Výzva k odstranění nedostatku žádosti	Posuzovatel CR připraví výzvu k odstranění nedostatku žádosti a předá ji ke zpracování pracovníkovi ADM, který vytiskne příslušný počet dokumentů a fyzicky je předá ke kontrole vedoucímu CR. Zkontrolované dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a předá vedoucímu CR k podpisu. Podepsané pak vyvěsí na úřední desce ústavu.	posuzovatel CR vedoucí CR pracovník ADM CR	F-CAU-008-06 F-CAU-008-07
6. Příjem a hodnocení doplňku	Pokud účastník řízení odstraní nedostatky žádosti, posuzovatel CR připraví vyrozumění o pokračování v SŘ a předá ho ke zpracování pracovníkovi ADM a pokračuje bodem 7. Pracovník ADM vytiskne příslušný počet dokumentů, a fyzicky je předá ke kontrole vedoucímu CR. Zkontrolované dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a předá k podpisu vedoucímu CR. Poté vyvěsí na úřední desce Ústavu. Neodstraní-li účastník řízení vážné nedostatky žádosti, SŘ se usnesením zastaví. Pokud účastník řízení neodstraní nedostatky méně závažné, pokračuje se bodem 7 a posuzovatel tuto skutečnost uvede v hodnotící zprávě.	posuzovatel CR vedoucí CR pracovník ADM CR	F-CAU-008-08 F-CAU-019-01
7. Vypracování hodnotící zprávy	Posuzovatel CR vypracuje hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu CR.	posuzovatel CR vedoucí CR	F-CAU-019-02
8. Vložení hodnotící zprávy do spisu	Po schválení vedoucím CR posuzovatel hodnotící zprávu předá pracovníkovi ADM, který ji vloží přes SŘDLP do SSL	posuzovatel CR pracovník ADM CR	

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-019 - W	Vydání: 1 Datum účinnosti: 26. 2. 2010 str. 3 z 3
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení maximální ceny léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

	AA a fyzicky do spisu.		
9. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník ADM na pokyn posuzovatele CR vypracuje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.	pracovník ADM CR	F-CAU-008-09
10. Kontrola a odeslání Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Po schválení posuzovatelem CR pracovník ADM vytiskne příslušný počet dokumentů a fyzicky je předá ke kontrole vedoucímu CR. Zkontrolované dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a předá k podpisu vedoucímu CR. Poté vyvěsí na úřední desce Ústavu.	Posuzovatel CR pracovník ADM CR vedoucí CR	
11. Vyjádření účastníků řízení k hodnotící zprávě	Posuzovatel CR průběžně sleduje podněty, které přicházejí od účastníků řízení. Pracovník ADM tyto podněty vkládá do SSL AA a fyzicky do spisu.	posuzovatel CR, pracovník ADM CR	
12. Zhodnocení podnětů účastníků řízení	Posuzovatel CR vyhodnotí případné podněty zaslané účastníky řízení, které zohlední v rozhodnutí.	posuzovatel CR	
13. Vypracování rozhodnutí	Po uplynutí zákonem stanovených lhůt posuzovatel CR připraví návrh rozhodnutí a předá jej ke kontrole vedoucímu CR.	posuzovatel CR vedoucí CR	F- CAU-008-10
14. Kontrola a odeslání rozhodnutí	Po schválení dá posuzovatel CR pokyn pracovníkovi ADM, který vytiskne příslušný počet dokumentů rozhodnutí a fyzicky je předá ke kontrole vedoucímu CR. Zkontrolované dokumenty pracovník ADM předá k podpisu vedoucímu CaU. Podepsané rozhodnutí pracovník ADM vyvěsí na úřední desce Ústavu.	posuzovatel CR pracovník ADM CR	
15. Pravomocnost rozhodnutí	Pokud Ústav neobdrží odvolání žádného účastníka řízení v zákonem stanovené lhůtě, posuzovatel CR předá rozhodnutí k nabytí pravomocnosti pracovníkovi ADM. Pravomocné rozhodnutí vloží pracovník ADM přes SŘDLP do SSL AA. Pokud Ústav odvolání obdrží, podatelna jej předá PRO k řešení.	pracovník ADM CR, posuzovatel CR PRO OSS	SP-UST-013
16. Uložení spisu	Posuzovatel CR předá spis pracovníkovi ADM k založení do příruční registratury.	pracovník ADM CR posuzovatel CR	

7. PŘÍLOHY

nejdou