

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 1 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

1. CÍL

Zajistit standardní průběh správních řízení z moci úřední o zrušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/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 DTB	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
ADM SEKR	Asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA
ADM SŘDLP	Pracovník oddělení VAP zajišťující funkčnost aplikace SŘDLP pro uživatele (harmonogramy, etapy, formuláře)
ADM UNI	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
DAT	Oddělení datové podpory
DLP	Databáze léčivých přípravků
HOD	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
KOO	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
KPA	Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
KSŘ	Oddělení koordinace správních řízení
LP	Léčivý přípravek
MC	Maximální cena
NPM	Nabytí právní moci
HZT	Oddělení hodnocení zdravotnických technologií
OSS	Oddělení spisové služby
PRO	Oddělení právních a legislativních činností
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
REG	Sekce registrací
S CAU	Sekretariát sekce CAU
S KSŘ	Sekretariát Oddělení koordinace správních řízení
S VTS	Sekretariát Oddělení vybraných typů správních řízení
SCAU	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků
SCUP	Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči
SŘ	Správní řízení
SŘDLP	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
SSL AA	Spisová služba AthenA
ÚD	Úřední deska SÚKL
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
Ústav, SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
V KSŘ	Vedoucí KSŘ
V VTS	Vedoucí VTS

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 2 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

VAP	Oddělení validace a administrativní podpory
VTS	Oddělení vybraných typů správních řízení
ZEP	Zaručený elektronický podpis
ZoVZP	Zákon o veřejném zdravotním pojištění

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 o veřejném zdravotním pojištění“, „ZoVZP“)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů
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 Ministerstva zdravotnictví 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů

Právní rámec:

Ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění.

6. POSTUP

Postup pro zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady/výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ ex-offo je uveden v následující tabulce. Délka správního řízení je 75 dnů od zahájení řízení.

Za SŘ je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SŘDLP jako majitel spisu (HOD).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
1. Určení LP/PZLÚ, kterým bude zrušena úhrada/maximální cena ex offo	HOD na základě pokynu V VTS připraví skupinu LP/PZLÚ, na které bude vedeno SŘ o zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ. <i>Plán zahajovaných řízení o zrušení vypracuje V VTS 1x za 5 let nebo podle potřeby. Plán obsahuje i výčet přípravků, kterým bude VaPÚ/MC+VaPÚ zrušena.</i> <i>VTS dále ověřuje podmínky pro</i>	HOD V VTS	Plán řízení o zrušení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 3 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	<i>zahájení řízení o zrušení mimo plán zahajovaných řízení na podnět (HZT, KSŘ, vnější podnět).</i>		
2. Příprava na zahájení SŘ	V souladu s plánem nebo na základě podnětu HOD ověří, zda jsou splněny podmínky pro zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ daného LP/PZLÚ dle ustanovení § 39j odst. 1 až 3 ZoVZP a zda zahájení řízení nebrání souběžné řízení ve stejné věci.	HOD	DLP – údaje o dodávkách SCAU Přehled správních řízení/SŘDLP
3. Založení správního řízení	HOD zašle seznam zahajovaných LP/PZLÚ a přesný odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu (vždy minimálně výjezd z DLP o dodávkách předmětných LP) emailem ADM UNI a vydá pokyn ADM UNI k přípravě na zahájení řízení minimálně 1 den před vydáním oznámení o zahájení SŘ. (V případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním oznámení o zahájení SŘ). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými má být řízení zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců/předkladatelů specifického léčebného programu) a plných mocí. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje HOD. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO.	ADM UNI HOD	SŘDLP SSL AA e-mail
Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení			
Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	ADM UNI ze šablony v SŘDLP (Úhrady- složka Zrušené-Zrušení úhrady_zrušení MC_ex-offo-Elementy spisu-VTS-) vygeneruje spisovou značku v SSL AA, založí řízení v SSL AA a v SŘDLP s LP/PZLÚ a účastníky řízení. Řízení není zveřejněno. Do spisu založí aktuální platné plné		

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 4 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	moci/pověření účastníků. ADM UNI vloží dokumenty dle pokynu HOD do písemnosti s názvem „Podklady pro zahájení SŘ“ v SSL AA. <i>Etapa: Se založením spisu v SŘDLP dojde k automatickému dotažení etapy „Zveřejnit veřejnou vyhláškou“ a po zveřejnění spisu je na webu zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i>		
4. Příprava Oznámení o zahájení SŘ o zrušení úhrady/maximální ceny ex offo	ADM UNI připraví na pokyn HOD pomocí aplikace SŘDLP oznámení o zahájení řízení. HOD provede kontrolu správnosti údajů v oznámení o zahájení řízení a o provedené kontrole emailem vyrozumí ADM UNI, která po případné opravě formulář předá přes SŘDLP k podpisu V VTS. Po podpisu ADM UNI vloží formulář do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce a v SŘDLP nastaví start harmonogramu a datum zahájení SŘ (datum vyvěšení + 16) v SŘDLP. Zároveň uzavře všechny připravené písemnosti. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení. <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP (Oznámení o zahájení SŘ) dojde k automatickému překlopení etapy na „Zahájit SŘ“, na webu po zveřejnění spisu zůstává zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i> <i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-007-04 F-CAU-007-14
5. Počítání data zahájení SŘ	SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení SŘ. Den vyvěšení se nepočítá, 15. den o půlnoci uplyne lhůta a 16. den je SŘ zahájeno, 17. den je první den SŘ. <i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP (Úhrady-</i>	ADM SŘDLP	SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 5 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	<i>složka Zrušené-Zrušení úhrady_zrušení MC_ex-offo-Elementy spisu-VTS-) je ADM SŘDLP dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuto“, tím dojde k automatickému překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námitky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i>		
6. Podávání důkazů a činění návrhů	Během lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD. HOD písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD nebo V VTS, HOD požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací. V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani přípravků dle bodu 3 postupu.	HOD ADM SEKR ADM UNI	SSL AA e-mail
7. Zpracování hodnotící zprávy	HOD ověří, zda jsou i nadále splněny podmínky pro zrušení MC	HOD V VTS	e-mail SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 6 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	a VaPÚ/VaPÚ dle bodu 2 postupu. V případě doručení podnětů a návrhů od účastníků řízení HOD vypracuje hodnotící zprávu s jejich vypořádáním a zajistí kontrolu této zprávy V VTS. Po kontrole V VTS a na jeho pokyn HOD hodnotící zprávu opatřenou svým ZEP vloží do spisu. V případě, že nejsou doručeny žádné podněty a návrhy účastníků, nebo v případě doručení souhlasného vyjádření účastníků, se hodnotící zpráva nezpracovává a pokračuje se bodem 8.		SSL AA F-CAU-008-16
8. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Současně s vložením hodnotící zprávy/po marném uplynutí lhůty pro podání důkazů a činění návrhů dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí v aplikaci SŘDLP aspoň 1 den před jeho plánovaným vydáním. V případě SŘ s více než 50ti kódy vydá HOD pokyn ke kontrole účastníků a přípravků 3 dny před předpokládaným vydáním sdělení o ukončení zjišťování podkladů. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 3). ADM UNI předá Sdělení přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu zajistí ADM UNI zveřejnění Sdělení na úřední desce, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a hodnotící zprávou. <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat</i>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-007-05N

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 7 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“. <i>Uvedení přípravků:</i> <i>Ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i> <i>V hodnotící zprávě jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i>		
9. Sledování zaslání vyjádření účastníků	Během 10ti denní lhůty ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD (viz bod 6).	HOD ADM SEKR	SSL AA
10. Sepsání návrhu rozhodnutí	Po uplynutí lhůty uvedené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů HOD připraví návrh rozhodnutí/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KSŘ. HOD ověří, zda jsou i nadále splněny podmínky pro zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ dle bodu 2 postupu. Po finalizaci předá rozhodnutí/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 7. <i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>	HOD KOO ADM UNI	SŘDLP e-mail F-CAU-007-06
11. Kontrola a podpis rozhodnutí	V VTS zkontroluje rozhodnutí. V případě nedostatků jej V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování. HOD pak opravené ROZ opět zašle V VTS ke kontrole. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí ke kontrole účastníků a přípravků (v případě SŘ s více	HOD ADM UNI V VTS	SŘDLP SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 8 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	než 50 kódy 3 dny před vydáním rozhodnutí). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 3). V VTS předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu, po podpisu V VTS zajistí ADM UNI vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.		
12. Zveřejnění Rozhodnutí	ADM UNI zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději 75. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost „rozhodnutí“, dojde k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i>	ADM UNI V VTS	SSL AA
13. Hlášení do SCAU (termín: dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání Seznamu)	HOD předá informaci o ROZ ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU. Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.	HOD, ADM DTB	Email SP-CAU-023
14. Předání spisu na uzel S CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá ADM UNI spis na pozici S CAU pomocí SSL AA.	ADM UNI S CAU	SSL AA
15. Doručená odvolání	Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje V KSŘ, který určí pověřeného KOO, který bude odvolání zpracovávat. Pověřený KOO informuje HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 16 postupu.	ADM SEKR KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030
16. Vyznačení NPM	Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání dá HOD ADM DTB pokyn	HOD ADM DTB	email SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 26. 2. 2016 str. 9 z 9
Název: Postup zrušení VaPÚ a MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo		

	k vyznačení NPM v ROZ (do emailu přiloží ROZ ve formátu Word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA. <i>Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, po nabytí právní moci celého rozhodnutí, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné-meritorní rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes SSL AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují v SŘDLP – v případě částečného NPM, se vyznačuje informace pouze v předmětech, v případě NPM celého rozhodnutí se upravuje vždy v předmětech aktuální stav z „běží“ na „vyřazeno po nabytí právní moci“ nebo v informaci o elementu v části „základní údaje“ o SŘ.</i>		
17. Převedení a archivace spisu	Po vložení ROZ s vyznačeným NPM převede ADM DTB spis na pozici Archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí HOD a ADM SEKR.	ADM DTB	SSL AA
18. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	ADM SEKR	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

nejsou