

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 1 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

1. CÍL

Zajistit průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

2. UŽIVATELÉ

Pracovníci CAU

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

CAU – sekce cenové a úhradové regulace

DAT – oddělení datové podpory

FEA – tým farmakoekonomické analýzy (součást HZT)

FHZ – finální hodnotící zpráva

HOD – hodnotitel (odborný pracovník HZT) - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost

HZ – hodnotící zpráva

KT - kontrolní tabulka s kódy LP, kterou spravuje HOD/KOO a která obsahuje data pro SCAU

KOO – koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ) - osoba odpovídající za procesní správnost

KPA – oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz

KSŘ – oddělení koordinace správních řízení

LP – léčivý přípravek

MC – maximální cena

MZ – Ministerstvo zdravotnictví

NHZ – návrh hodnotící zprávy

NPM – nabytí právní moci

HZT – oddělení hodnocení zdravotnických technologií

OS – odborná společnost

OSS – oddělení spisové služby

PZLÚ – potravina pro zvláštní lékařské účely

PRO - oddělení právních a legislativních činností

S CAU – sekretariát CAU

S KSŘ – sekretariát oddělení koordinace správních řízení

SCAU – seznam cen a úhrad LP/PZLÚ

SLP – specifický léčebný program

SSL AA – elektronická spisová služba Athéna

SŘ – správní řízení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 2 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

SŘDLP – aplikace pro vedení správních řízení

Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

V KSŘ – vedoucí oddělení koordinace správních řízení

V HZT - vedoucí oddělení hodnocení léčiv

V VAP – vedoucí oddělení validace a administrativní podpory

VAP – oddělení validace a administrativní podpory

VaPÚ – výše a podmínky úhrady

ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

ZÚ – základní úhrada

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

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákon (zákon o léčivech), 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. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

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, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

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

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 259/2012 Sb. o podrobnostech výkonu spisové služby

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

Právní rámec:

Ustanovení § 391 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů a další související zákony

6. POSTUP

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

Všechny dokumenty zasílané ke kontrole jsou ve formátu word.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 3 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

KT pro SCAU je ve formátu excel.

Postup se vztahuje na SŘ vedená oddělením KSŘ (ve spolupráci s HZT) včetně SŘ vrácených z MZ k novému projednání.

V případě, že MZ zruší ROZ CAU a věc vrátí k novému projednání, je spis převeden na KSŘ určenému KOO.

Pokud se v postupu hovoří o LP, myslí se tím i PZLÚ.

V případě uvedení termínu činnosti se dnem myslí pracovní den.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Předpoklad zahájení SŘ	Podle § 39I odst. 1 ZoVZP Ústav nejméně jedenkrát za 5 let provede hloubkovou revizi systému úhrad. <i>Plán zahajovaných revizí vypracuje HZT a zveřejní s předstihem na webu SÚKL.</i>	HZT	Plán zahajovaných revizí
2. Příprava na zahájení SŘ	V souladu s plánem a po dohodě s KOO HOD vypracuje NHZ pro posuzovanou skupinu LP.	HOD	F-CAU-013-31N
3. Kontrola NHZ	HOD předá NHZ ke kontrole V HZT. Pokud je NHZ v pořádku, V HZT sdělí souhlas se založením do spisu, nebo vrátí NHZ k přepracování. Postup se opakuje, dokud V HZT nesdělí souhlas s NHZ. HOD vypracuje KT, která obsahuje seznam LP, se kterými má být správní řízení zahájeno. KT obsahuje všechny aktuálně hrazené LP. T: 10 dní	V HZT HOD	email
4. Založení SŘ	• Po souhlasu V HZT s NHZ zašle HOD KOO zpracovanou NHZ, KT a přesný odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu. KOO provede finální kontrolu NHZ a vydá pokyn k založení a zahájení SŘ (vydání oznámení o zahájení SŘ), kdy zašle ADM UNI email obsahující NHZ včetně KT, odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu, a předpokládané datum zahájení SŘ. Tento email KOO zašle také v kopii HOD a ADM SŘDLP. Uvedený pokyn KOO vydá 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. T: 2 dny	HOD KOO ADM SŘDLP ADM UNI	email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 4 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	• ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými má být SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků na stránkách Evropské komise, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců /předkladatelů SLP) a plných mocí/pověření. V KT označí paralelní kódy, se kterými SŘ nebude zahájeno (může být předoznačeno HOD). - V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje KOO, který zajistí (případně ve spolupráci s HOD) odstranění nedostatku/nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO a dle jeho informace údaje opraví. T: 1 až 4 dny	ADM UNI PRO HOD KOO	email
Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	• Pokud je vše v souladu, ADM UNI vygeneruje spisovou značku v SSL AA, založí SŘ v SSL AA na pozici KOO a v SŘDLP s LP a účastníky. SŘ není zveřejněno. Do spisu založí novou složku s názvem „Plné moci a pověření“, do které vloží aktuální platné plné moci/pověření účastníků. - ADM UNI vloží dokumenty dle pokynu KOO do písemnosti s názvem „Podklady pro zahájení SŘ“ v SSL AA. NHZ vloží do SŘDLP a vygeneruje ze SŘDLP formulář oznámení o zahájení SŘ. Následně informuje KOO, v kopii HOD, o vložení podkladů, o připraveném NHZ k podpisu a o vytvoření oznámení o zahájení SŘ s uvedením spisové značky SŘ. KOO zkontroluje vložení všech podkladů pro zahájení SŘ a provede kontrolu správnosti NHZ a oznámení o zahájení SŘ. V případě nedostatku/nesouladu požádá ADM UNI a	ADM UNI KOO HOD	SSLAA SŘDLP F-CAU-013-34 email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 5 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

Oznámení o zahájení SŘ, zveřejnění	ten nedostatek/nesoulad odstraní. T: 1 den • Pokud je vše v souladu, KOO podepíše NHZ v SŘDLP a informuje ADM UNI, v kopii HOD, o podpisu NHZ a provedené kontrole oznámení o zahájení SŘ. Po informaci od KOO vloží ADM UNI podepsanou NHZ do SSL AA a zkontrolovaný formulář oznámení o zahájení SŘ předá přes SŘDLP k podpisu V KSŘ a zašle V KSŘ, v kopii KOO, výzvu k podpisu. <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> <i>Uvedení přípravků: V KT jsou uvedeny veškeré LP včetně souběžně dovážených přípravků a bratrských kódů a je označeno, se kterými LP bylo řízení zahájeno. V NHZ jsou souběžně dovážené LP a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i> • Po podpisu oznámení o zahájení SŘ V KSŘ, ADM UNI vloží formulář do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu včetně doplnění startu harmonogramu a data zahájení SŘ (datum vyvěšení + 16) na masce SŘ v SŘDLP. Zároveň uzavře všechny připravené písemnosti - plné moci, podklady, NHZ. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení a informuje KOO, v kopii HOD, že oznámení o zahájení SŘ bylo vyvěšeno. T: 1 den <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP (Oznámení o zahájení SŘ) dojde k automatickému překlopení etapy na „Zahájit SŘ“, na webu po zveřejnění spisu</i>	ADM UNI HOD KOO V KSŘ	SSL AA SŘDLP email
		ADM UNI	SSL AA SŘDLP email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 6 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	zůstává zobrazeno „Správní řízení před zahájením“. Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.		
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 – Revize – X-revize-VaPÚ - Postupně vkládané elementy) je ADM SŘDLP dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k automatickému překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námítky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i>	ADM SŘDLP	SŘDLP
6. Vyhledání cenových referencí a zpracování úsporového formuláře	HOD předá nejpozději 4. den po vyvěšení oznámení o zahájení SŘ požadavek na vyhledání cenových referencí, výpočet ZÚ a zpracování úsporového formuláře spolu s podklady, předpokládaným termínem zahájení SŘ a ostatními požadovanými údaji hodnotiteli KPA. Skutečnost znemožňující zjišťování cenových referencí oznámí HOD pracovníkovi KPA neprodleně a stejně tak naopak. Po zjištění cenových referencí, zpracování protokolu o stanovení ZÚ hodnotitel KPA předá podklady k výpočtu úhrady (včetně konečného úsporového formuláře) do SŘDLP a emailem upozorní HOD, který provede kontrolu uvedených podkladů a následně vyrozumí KOO.	HOD hodnotitel KPA	SSL AA SŘDLP email
7. Vložení cenových referencí	Nejdříve v 1. den SŘ jsou po kontrole HOD vloženy do spisu cenové reference zjištěné v rozhodném období a odhad úspor. KOO dává pokyn ADM UNI prostřednictvím emailu k vložení cenových referencí do SSL AA do	HOD KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-18 email F-CAU-002-13N

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 7 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	písemnosti s názvem „Cenové reference, podklady pro ZÚ a metodiky“ a k vložení odhadu úspor do SSL AA. O vložení cenových referencí a odhadu úspor ADM UNI vyrozumí HOD a KOO, který podepíše příslušné dokumenty v SSL AA. Pokud jsou uvedené podklady vloženy do spisu později než 2. den SŘ, připraví ADM UNI na pokyn KOO usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží lhůtu o 15 dní od data založení referencí do spisu. V případě, že podklady nebudou do spisu vloženy v průběhu 15 dní od zahájení SŘ, připraví ADM UNI na pokyn KOO nejpozději poslední den lhůty usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží tuto lhůtu o 15 dní. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani LP dle bodu 4 postupu. Je prováděna zběžná kontrola a v případě generování chyby synchronizace účastníků a předmětů v SŘDLP je ADM UNI provedena kontrola příslušného účastníka a jeho přípravků včetně případné opravy. ADM UNI předá po kontrole KOO přes SŘDLP připravené usnesení o prodloužení lhůty v KSŘ k podpisu. Po podpisu vloží uvedené usnesení do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu. T: 1 den		
8. Podávání důkazů a činění návrhů	Během 15 denní lhůty od zahájení SŘ k podávání důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na pozici příslušného KOO, který je o nové písemnosti automaticky upozorněn emailem (nutné uživatelské nastavení v SSL AA). KOO písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD.	KOO ADM UNI ADM SEKR HOD V HZT V KSŘ	SSL AA F-CAU-003-25 email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 8 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	T: 1 den. Po 18. hodině nesmí být ve spise otevřené písemnosti. V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na emailovou adresu KOO, HOD nebo jiného zaměstnance, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn KOO, který požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu a informuje HOD v kopii. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, KOO požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací. T: 2 dny V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje KOO po dohodě s HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle po kontrole V KSŘ nebo V HZT (dle charakteru) ADM UNI, který po podpisu V KSŘ zajistí její zveřejnění. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani LP dle bodu 4 postupu. V případě generování chyby synchronizace účastníků a předmětů v SŘDLP je ADM UNI provedena kontrola příslušného účastníka a jeho přípravků včetně případné opravy. Žádosti o stanovisko OS zpracovává a do spisu vkládá ADM UNI na pokyn HOD, stejně tak stanovisko OS, HOD informuje KOO. Žádost o stanovisko OS podepisuje V HZT.		
9. Finalizace FHZ	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 30. den od zahájení SŘ, HOD ve spolupráci s KOO připraví FHZ, kde podle jejich typu vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně OS, eventuálně si vyžádá spolupráci oddělení KPA a/nebo týmu FEA. Do FHZ vloží stanovenou případně nově stanovenou ZÚ.	HOD KOO V HZT KPA FEA	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-31N F-CAU-013-31 email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 9 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	FHZ předá ke kontrole V HZT.		
10. Kontrola FHZ V HZT	Proběhne kontrola FHZ V HZT. V případě nedostatků ji V HZT vrátí HOD nebo KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou FHZ opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT s FHZ, kdy schválenou FHZ pošle V KSŘ, v kopii HOD a KOO.	HOD V HZT	email
11. Kontrola FHZ V KSŘ	Odsouhlasenou FHZ v případě nedostatků V KSŘ vrátí KOO k doplnění či přepracování, KOO pak opravenou FHZ opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s FHZ.	KOO V KSŘ	email
12. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Odsouhlasenou FHZ pošle KOO ke zpracování ADM UNI, v kopii HOD, spolu s odkazem na umístění podkladů (např. ověření P2, upravené cenové reference, formulář k § 16, check listy, protokol), které mají být vloženy do spisu, případně s dalšími důkazy opatřenými SÚKL a současně dá pokyn ADM UNI k jejich vložení do spisu a k přípravě Sdělení o ukončení zjišťování podkladů v SŘDLP. Usnesením, které je součástí Sdělení ve správních řízeních zahájených do 30. 11. 2011, se určí lhůta k vyjádření se k podkladům v délce 10 kalendářních dnů. V případě SŘ s více než 50 kódy LP vydá KOO pokyn ke kontrole účastníků a přípravků 3 dny před předpokládaným vydáním Sdělení o ukončení zjišťování podkladů. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí dle bodu 4 postupu. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje KOO. ADM UNI vloží podklady, případně další důkazy do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. FHZ vloží do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o	KOO ADM UNI V KSŘ	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-06N F-CAU-013-06 email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 10 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a informuje KOO o vložení podkladů/důkazů a připravené FHZ k podpisu. KOO zkontroluje vložení všech podkladů, přičemž příslušné dokumenty podepíše v SSL AA a v SŘDLP podepíše FHZ. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů předá ADM UNI po kontrole KOO přes SŘDLP k podpisu V KSŘ a po podpisu ADM UNI zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a FHZ. T: 1 až 4 dny <i>Etapu: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i> <i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy. Ve FHZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i>		
13. Námitky k FHZ	Během 10 denní lhůty ode dne doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na pozici příslušného KOO, který je o nové písemnosti automaticky upozorněn emailem. KOO písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře, a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD. V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na emailovou adresu KOO, HOD nebo jiného pracovníka, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn KOO, který po kontrole požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu a informuje HOD v kopii.	KOO ADM UNI ADM SEKR	SSL AA email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 11 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	T: 1 den		
14. Sledování zaslání odvolání	Přišlo odvolání proti usnesení uvedenému ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 21 postupu. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek.	KOO	SSL AA
15. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové FHZ	Po uplynutí lhůty stanovené ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů KOO připraví návrh rozhodnutí/nové FHZ, podle typu došlých vyjádření spolupracuje s HOD nebo pracovníkem KPA a/nebo FEA. Před přípravou návrhu rozhodnutí KOO (nebo ADM UNI na pokyn KOO) zkontroluje stav registrace a platnost úhrady u všech kódů a řízení případně (celé nebo v části) zastaví. Rovněž je provedena kontrola paralelních kódů. Před kontrolou konečného návrhu rozhodnutí V HZT/V KSŘ se má za to, že tento návrh byl po právní stránce odsouhlasen KOO a po odborné stránce HOD. HOD zkontroluje v KT správnost informací o podmínkách úhrady, bonifikaci/malifikaci a údajů k referenčnímu přípravku. Zkontroluje správnost stanovené výše úhrady. KOO zkontroluje správnost informací o průběhu SŘ (vyznačení kódů, na které bylo SŘ zastaveno). V případě nové FHZ se pokračuje bodem 10 postupu.	KOO HOD Pracovník KPA/FEA	SŘDLP F-CAU-013-12N F-CAU-013-12 email
16. Kontrola rozhodnutí V HZT	Po finalizaci předá KOO návrh rozhodnutí ke kontrole V HZT, v kopii HOD. Součástí emailu je stručné shrnutí problematičnosti SŘ. Proběhne kontrola a v případě nedostatků jej V HZT vrátí HOD a KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravené opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT s rozhodnutím, kdy schválené ROZ pošle V KSŘ, v kopii HOD a KOO. T: 5 dní	V HZT HOD KOO	SŘDLP email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 12 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

17. Kontrola rozhodnutí V KSŘ	Odsouhlasený návrh rozhodnutí V KSŘ v případě nedostatků vrátí KOO případně i HOD k doplnění či přepracování, KOO pak opravené opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s rozhodnutím. T: 5 dní	KOO HOD V KSŘ	email
18. Podpis rozhodnutí	Po souhlasu V KSŘ s rozhodnutím KOO vydá ADM UNI minimálně 1 den (v případě SŘ s více než 50 kódy LP 3 dny) před vydáním rozhodnutí pokyn ke kontrole účastníků a paralelních kódů. Současně s tím KOO zašle aktuální KT nebo odkaz na ní. ADM UNI provede kontrolu držitelů a plných mocí dle bodu 4 postupu a případné plné moce/pověření založí do příslušné složky ve spisu. KOO předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI přes SŘDLP k vložení do spisu a k podpisu V KSŘ, po podpisu ADM UNI zajistí zveřejnění na úřední desce Ústavu. T: 1 až 4 dny <i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené LP jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>	V KSŘ KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP email
19. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 od zahájení SŘ) pomocí SSL AA. ADM UNI vloží list s názvem „NPMU“ z KT do DLP (záložka „Ceny a úhrady“ ⇒ „CAU WEB“). ADM SŘDLP dle počtu vydávaných rozhodnutí zajistí aktualizaci údajů v Informativním přehledu změn úhrad na webu Ústavu. <i>Etapu: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost „rozhodnutí“, dojde</i>	ADM UNI ADM SŘDLP	SSL AA SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 13 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	<i>k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i>		
20. Informace o rozhodnutí pro SCAU	Po zveřejnění rozhodnutí zůstává spis na pozici KOO, u spisů HZT se spis převede na S CAU. Současně se zveřejněním rozhodnutí KOO zašle ADM DTB KT obsahující také všechny aktuální bratrské kódy a souběžně dovážené LP pro SCAU spolu s rozhodnutím ve formátu word nebo s informací, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP a datem, ke kterému dni rozhodnutí nabývá PM / je předběžně vykonatelné. Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023. T: 1 den	KOO	SSL AA SŘDLP email SP-CAU-023
21. Doručení odvolání	Doručená odvolání se z podatelny Ústavu předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje KOO (nebo přiděleného KOO u spisů HZT, spis HZT je převeden na KSŘ) a ten je vyhodnocuje a zajišťuje jejich vložení do spisu. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 23 postupu.	KOO S KSŘ ADM SEKR	SSL AA SP-CAU-030
22. Zrušení/zánik registrace; zrušení úhrady	Pokud během běžícího revizního SŘ o změně VaPÚ dojde ke zrušení/zániku registrace dotčených LP nebo ke zrušení úhrady, KOO připraví formulář Usnesení o zastavení SŘ, většinou v části. Pokud důvod zrušení nebo zániku registrace není zřejmý, požádá KOO o jeho zjištění V VAP. Po kontrole usnesení o zastavení KOO a podpisu V KSŘ, ADM UNI zajistí založení do spisu a vyvěšení usnesení na úřední desce Ústavu z důvodu vyrozumění o tomto usnesení. Usnesení o zastavení SŘ se v takovém případě vydá vždy samostatně, nikoli jako součást rozhodnutí v SŘ. NPM usnesení o zastavení SŘ nastává dnem poznamenáním do spisu, což je na usnesení	V VAP ADM UNI KOO	email F-CAU-013-28

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 14 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	uveдено od KOO. T: 2 dny		
23. Předání spisu a vyznačení právní moci	KOO sleduje termíny NPM rozhodnutí. Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání, KOO ihned převede spis na S CAU a pošle ADM DTB informaci, že rozhodnutí NPM. Dá pokyn k vyznačení doložky právní moci a vložení rozhodnutí s vyznačenou doložkou právní moci přes aplikaci SŘDLP do spisu a nastavení příslušné etapy. T: 1 den <i>Etapa se překlápí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, kde došlo k nabytí právní moci alespoň v části o základní úhradě za ODTD, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes 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>	KOO ADM DTB	SŘDLP SSL AA email SP-CAU-030 SP-CAU-023
24. Převedení a archivace spisu	ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí KOO, HOD a ADM SEKR. T: 1 den	ADM DTB KOO ADM SEKR HOD	SSL AA
25. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění. T: 1 den	ADM SEKR	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Časové schéma průběhu správního řízení (revize výše a podmínek úhrady)

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 4 Datum účinnosti: 4. 3. 2016 str. 15 z 15
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

Nerízený výtisk

