1. CÍL

Stanovit postup pro vyřizování žádostí o zrušení maximální ceny a/nebo 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 UNI	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
ADM VAP	pracovník oddělení VAP zajišťující vstupní kontrolu žádosti o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ
DAT	Oddělení datové podpory
DLP	Databáze léčivých přípravků
HOD	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
HZ	Hodnotící zpráva
HZT	Oddělení hodnocení zdravotních technologií
KOO	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
KSŘ	Oddělení koordinace správních řízení
LP	Léčivý přípravek
MC	Maximální cena
NPM	Nabytí právní moci
OSS	Oddělení spisové služby
PT	Pomocná tabulka
PRO	Oddělení právních a legislativních činností
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
REG	Sekce registrací
ROZ	Rozhodnutí
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 a potravin pro zvláštní lékařské účely
SCUP	Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči
SŘ	Správní řízení
SŘDLP	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
SSL AA	Spisová služba AthenA
SÚKL, Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚD	Úřední deska SÚKL
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
VaPÚ	Výše a podmínky úhrady

Nekřízený výtisk

V KSŘ	Vedoucí KSŘ
V VTS	Vedoucí VTS
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

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

Právní rámec:

Ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění.

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost 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 aplikaci SŘDLP jako majitel spisu (HOD).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
1. Převzetí spisu	ADM VAP po kontrole úplnosti žádosti dle SP-CAU-031 předá spis na S VTS (do 48 hodin). S VTS převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA. Spis se předává z VAP na S VTS i s nedoloženou platbou správního poplatku (dohledá a zajistí ADM VAP). Fyzický spis je uložen u pověřeného ADM pracovníka.	ADM VAL S VTS	SŘDLP SSL AA
2. Přidělení HOD	S VTS předá spis pověřenému HOD VTS.	S VTS	e-mail SSL AA

Nekřízený výtisk

			SŘDLP
3. Příjem podnětů od účastníků řízení	Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den podání žádosti = den 0) probíhá příjem podnětů od účastníků řízení. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, jsou prostřednictvím S CAU předány S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD. HOD písemnost po kontrole založí do spisu, uzavře a na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. Dle charakteru podnětů od účastníků řízení si HOD VTS může vyžádat stanovisko KSŘ či HZT. 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 KSŘ o posouzení a poté 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, ADM UNI po podpisu zajistí její zveřejnění.	Pracovník podatelny S CAU S VTS HOD KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-003-08R
4. Vypracování hodnotící zprávy	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů HOD připraví HZ, kde vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně odborných společností, podle jejich typu, eventuálně si vyžádá spolupráci jiného oddělení. HZ předá ke kontrole V VTS 20. den od zahájení řízení.	HOD KOO V VTS	e-mail SŘDLP SSL AA F-CAU-008-16
5. Kontrola hodnotící zprávy V VTS	V VTS zkontroluje HZ. V případě nedostatků ji V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování, HOD pak upravenou HZ opět zašle V VTS ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V VTS s HZ.	HOD V VTS	e-mail
6. Kontrola stavu registrace LP/PZLÚ a účastníků řízení	HOD před vydáním HZ zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP a účastníků řízení. ADM UNI provede kontrolu stavu	ADM UNI HOD	SŘDLP e-mail

Neřízený výtisk

	registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými bylo SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů rozhodnutí o registraci (popř. dovozců/tuzemských výrobců/předkladatelů specifických léčebných programů) a plných mocí/pověření. 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 a dle jeho informace údaje opraví.		
7. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	HOD vloží důkazy opatřené SÚKL do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. HOD založí HZ do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v poli „Obsah“ vybrána možnost „Hodnotící zpráva“ a následně HZ opatřenou svým ZEP vloží do spisu (nejpozději 40. den).	HOD ADM UNI	SSL AA SŘDLP
8. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Současně s vložením HZ dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě UKO v aplikaci SŘDLP. V případě SŘ s více než 50 kódy vydá HOD pokyn ke kontrole účastníků a přípravků 3 dny před předpokládaným vydáním UKO. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 6). ADM UNI předá UKO přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu zajistí ADM UNI zveřejnění UKO na úřední desce, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a HZ. *Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.* *Uvedení přípravků:* *V UKO se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.*	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-008-04

Neřízený výtisk

	V hodnotící zprávě jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.		
9. Sledování zaslání vyjádření účastníků	Během 10denní lhůty ode dne doručení UKO jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím S CAU předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD (viz bod 3).	HOD S CAU	SSL AA
10. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové hodnotící zprávy	Po uplynutí lhůty uvedené v UKO HOD připraví návrh ROZ/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KSŘ a HZT. Po finalizaci předá ROZ/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 5. *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.*	HOD KOO ADM UNI	SŘDLP e-mail F-CAU-008-15
11. Kontrola a podpis rozhodnutí	V VTS zkontroluje ROZ, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD k doplnění či přepracování. HOD pak upravené ROZ zašle zpět V VTS ke kontrole. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním ROZ ke kontrole účastníků a přípravků (v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním rozhodnutí). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 6). V VTS předá odsouhlasené ROZ ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu, po podpisu V VTS zajistí ADM UNI vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.	HOD ADM UNI V VTS	e-mail SŘDLP SSL AA
12. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní ROZ na úřední desce Ústavu (nejpozději 75. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. Word verzi rozhodnutí uloží do příslušné složky na share. *Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce*	ADM UNI V VTS	SSL AA

Neřízený výtisk

	Ústavu (rozhodnutí), přičemž musí být v poli „Obsah“ v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost „rozhodnutí“, dojde k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.		
13. Hlášení do SCAU (termín: dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání SCAU)	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	e-mail 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, S CAU 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.	S CAU KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030
16. Vyznačení NPM	Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání od všech účastníků řízení dá HOD pokyn ADM DTB 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. *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 poli „Obsah“ v záložce „Informace 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 –*	HOD ADM DTB	e-mail SSL AA

Neřízený výtisk

	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.		
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 S CAU.	ADM DTB	SSL AA
18. Založení spisu do příruční registratury	S CAU založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	S CAU	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

nejsou

Neřízený výtisk