

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

## 1. CÍL

Stanovit postup (průběh správního řízení) pro stanovení/změnu maximální ceny výrobce a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely.

## 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

ADM VAL – pracovník oddělení VAP zajišťující vstupní kontrolu žádostí o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ

CAU – sekce cenové a úhradové regulace

DAT – oddělení datové podpory

FEA – tým farmakoekonomické analýzy

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

HOD VTS - hodnotitel VTS (odborný pracovník - koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost

HZ – hodnotící zpráva

KT - kontrolní tabulka s kódy LP, 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 České republiky

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

ROZ - Rozhodnutí

S CAU – sekretariát CAU

S KSŘ – sekretariát oddělení koordinace správních řízení

S VTS – sekretariát oddělení vybraných typů správních řízení

SCAU – Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 29. 2. 2016 str. 2 z 21
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely</b>		

SCUP - Seznam LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči

SLP – specifický léčebný program

SSL AA – elektronická spisová služba Athena

SŘ – správní řízení

SŘDLP – aplikace pro vedení správních řízení

Ústav, SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

V KSŘ – vedoucí oddělení koordinace správních řízení

V HZT - vedoucí oddělení hodnocení zdravotnických technologií

V VAP – vedoucí oddělení validace a administrativní podpory

V VTS – vedoucí oddělení vybraných typů správních řízení

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

#### 6. POSTUP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 29. 2. 2016 str. 3 z 21
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely</b>		

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulkách A a B, a ve vývojovém diagramu Příloha 1 a 2.

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

Všechny dokumenty zasílané ke kontrole jsou ve formátu word.

KT pro SCAU je ve formátu excel.

Postup se vztahuje na správní řízení na žádost dle ustanovení § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění a probíhající v souladu s ustanovením § 39g (kromě odst. 9 tohoto ustanovení) ZoVZP, vedená oddělením **KSŘ (VARIANTA A)** a vedená oddělením **VTS (VARIANTA B)**.

VTS vede správní řízení, kde není vyžadována analýza nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu.

Posouzení, zda správní řízení spadá pod kompetence oddělení KSŘ či VTS, probíhá při validaci žádosti, v obtížněji identifikovatelných případech posoudí V VTS nebo V HZT.

V případě, že MZ zruší ROZ CAU a věc vrátí k novému projednání, je spis převeden na KSŘ určenému KOO a pokud se jedná o spis VTS, tak na VTS určenému HOD VTS.

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

V případě uvedení termínu činnosti se dnem myslí pracovní den.

#### VARIANTA A (KSŘ)

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Převzetí spisu	S KSŘ převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA po kontrole úplnosti žádosti (do 48 hodin). Spis se předává z VAP na S KSŘ i s nedoloženou platbou správního poplatku (dohledá a zajistí ADM VAL).	S KSŘ VAP ADM VAL	SŘDLP SSL AA
2. Přidělení HOD a KOO	ADM SEKR předá informaci o spisu V HZT a V KSŘ, kteří určí HOD a KOO (oba informováni). ADM SEKR převede spis na přiděleného KOO.	ADM SEKR V HZT V KSŘ	SŘDLP SSL AA e-mail
3.1. Kontrola údajů	KOO zhodnotí předanou spisovou	KOO	

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	<p>dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. (Současně s tímto bodem probíhá i bod 3.2.) Pokud jsou k dispozici potřebné údaje, pokračuje se bodem 4. postupu. Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, pokračuje se bodem 3.1.1. postupu.</p>		
3.1.1. Výzva k doplnění	<p>Podle povahy věci KOO připraví výzvu k odstranění nedostatků žádosti nebo výzvu k doplnění (případně odborné odůvodnění připraví HOD a zkontroluje V HZT), předá ji ke kontrole a k podpisu V KSŘ. Výzva je zveřejněna na úřední desce Ústavu. Pokud se zasílá výzva k odstranění nedostatků žádosti, správní řízení se usnesením přerušuje. Po přijetí doplňujících informací se pokračuje bodem 3.1.2. postupu.</p>	KOO (HOD-V HZT) V KSŘ	<p>F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38</p> <p>SŘDLP SSL AA</p>
3.1.2. Příjem a hodnocení doplnění	<p>KOO ve spolupráci s HOD zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje a správní řízení bylo přerušeno, KOO připraví ve spolupráci s ADM UNI vyznění o pokračování ve správním řízení a předá k podpisu V KSŘ. Podepsanou písemnost pracovník ADM UNI vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu. Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje, může KOO ve spolupráci s HOD připravit další výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu dle bodu 3.1.1. postupu, nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti KOO řízení usnesením zastaví a toto zveřejní na úřední desce Ústavu.</p>	KOO HOD ADM UNI V KSŘ	<p>F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39</p> <p>SŘDLP SSL AA</p> <p>F-CAU-003-14</p>
3.2. Vyhledání cenových referencí, výpočet maximální ceny a výše úhrady	<p>HOD ihned po obdržení informace, že mu byl spis přidělen, zadá požadavek oddělení KPA na vyhledání cenových referencí ke správnímu řízení včetně připraveného příslušného formuláře (vnější cenová reference, MC), v kopii</p>	HOD pracovník KPA KOO	<p>SP-CAU-001 SP-CAU-002 SP-CAU-010 SP-CAU-020</p> <p>F-CAU-001-04</p>

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	<p>uveďte KOO.</p> <p>Pokud jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, pokyn k vyhledání cenových referencí pro stanovení úhrady nežadává.</p> <p>Vyhledání proběhne do 21 dnů od zahájení správního řízení.</p> <p>Pověřený pracovník KPA předá formulář s vyhledanými cenovými referencemi HOD a KOO přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem.</p> <p>KOO vloží vyhledané cenové reference do spisu a podepíše je. Před vložení do spisu může podklady z KPA zkontrolovat HOD.</p>		<p>F-CAU-001-04N F-CAU-002-01N F-CAU-002-14N</p> <p>e-mail SŘDLP</p>
<p>4. Příjem podnětů od účastníků řízení</p>	<p>Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den podání žádosti = den 0) probíhá příjem podání od účastníků řízení. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, jsou prostřednictvím ADM SEKR předány S KSŘ a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného KOO.</p> <p>KOO písemnost po kontrole založí do spisu, uzavře a informuje HOD. KOO na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. Dle charakteru podnětů od účastníků řízení si KOO může vyžádat stanovisko HZT, KPA či FEA.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou adresu KOO, HOD nebo jiného zaměstnance, je neprodleně o tomto dokumentu vyzooměn 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.</p>	<p>pracovník podatelny ADM SEKR S KSŘ ADM UNI KOO HOD V HZT V KSŘ</p>	<p>SSL AA SŘDLP e-mail</p>

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	<p>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.</p> <p>Žádost o odborné stanovisko OS podepisuje a odesílá V HZT, v kopii uvede HOD a KOO. Stanovisko OS zasílá V HZT hodnotiteli a koordinátorovi, KOO vloží do spisu.</p>		F-CAU-003-25/N
5. Stanovení maximální ceny/základní úhrady/úhrady za balení	<p>Pracovník KPA pověřený vypracováním stanovení MC/VaPÚ vypracuje podle platných metodik protokol o stanovení MC/VaPÚ.</p> <p>Pracovník KPA předá výše uvedený protokol o stanovení MC/VaPÚ spolu s veškerými podklady pro stanovení MC/VaPÚ HOD a KOO přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů je informuje e-mailem.</p>	pracovník KPA	<p>příslušné formuláře řady F-CAU-001 a F-CAU-002</p> <p>SŘDLP e-mail</p>
6. Zpracování hodnotící zprávy	<p>Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 20./40. den od zahájení SŘ, HOD ve spolupráci s KOO připraví HZ, kde podle jejich typu jsou vypořádány návrhy a důkazy účastníků, případně OS, eventuálně si vyžádají spolupráci oddělení KPA a/nebo FEA. Do HZ vloží stanovenou MC/VaPÚ. HZ předá HOD ke kontrole V HZT e-mailem.</p>	HOD KOO V HZT	F-CAU-003-04/N e-mail
7. Kontrola HZ	<p>Proběhne kontrola HZ V HZT. V případě nedostatků ji V HZT vrátí HOD nebo KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou HZ opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT s HZ, kdy schválenou HZ pošle V KSŘ, v kopii HOD a KOO.</p> <p>Po schválení HZ HOD kompletuje podklady, které mají být založeny do spisu a informuje KOO.</p> <p>Odsouhlasenou HZ v případě nedostatků V KSŘ vrátí KOO k doplnění či</p>	V KSŘ V HZT KOO HOD	e-mail

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	přepracování, KOO pak opravenou HZ opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s HZ.		
8. Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	<p>KOO zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP a účastníků řízení aspoň 1 pracovní den před vydáním UKO.</p> <p>ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými bylo SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců /předkladatelů SLP) a plných mocí/pověření.</p> <p>V případě zjištěného nedostatku /nesouladu kontaktuje KOO, který zajistí odstranění nedostatku/nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO, který zajistí nápravu.</p>	KOO ADM UNI	SŘDLP e-mail
9. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Odsouhlasenou HZ pošle KOO ADM UNI k ověření správnosti uvedených účastníků a bratrských kódů, v kopii HOD, spolu s odkazem na umístění podkladů, 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.</p> <p>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. Proti tomuto usnesení lze podat odvolání, v tom případě se navíc postupuje dle bodu 11.</p> <p>ADM UNI vloží podklady, případně další důkazy do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. Důkazy, které</p>	KOO ADM UNI V KSŘ	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10N  SŘDLP SSL AA e-mail

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	<p>je nutno podepsat, KOO podepíše v SSL AA. HZ vloží do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a informuje KOO o vložení podkladů/důkazů a připravené HZ k podpisu. Finální word HZ uloží ADM UNI do příslušné složky SŘ na share.</p> <p>KOO zkontroluje vložení všech podkladů a podepíše v SŘDLP HZ. 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 HZ (nejpozději 40./120. den od zahájení řízení)</p> <p><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 ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p> <p><i>V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p> <p><i>ADM UNI ve spolupráci s KOO současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</i></p> <p><i>KOO zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnému řízení v SŘDLP.</i></p>		
10. Námitky k HZ	<p>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 e-mailem.</p> <p>KOO písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře, a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD. V případě,</p>	KOO ADM UNI ADM SEKR	SSL AA e-mail



Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	<p>že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou 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. Pokračuje se bodem 12.</p>		
11. Sledování zaslání odvolání	<p>Přišlo odvolání proti usnesení uvedenému ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 18. postupu. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek.</p>	KOO	SSL AA
12. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>Po uplynutí lhůty stanovené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů resp. v § 39g odst. 5 ZoVZP KOO připraví návrh rozhodnutí/HOD návrh nové HZ, podle typu doručených vyjádření se spolupracuje s HOD nebo pracovníkem KPA a/nebo FEA.</p> <p>Před přípravou návrhu rozhodnutí KOO (nebo ADM UNI na pokyn KOO) zkontroluje stav registrace a platnost úhrady u všech kódů a KOO řízení případně (celé nebo v části) zastaví. Rovněž je provedena kontrola paralelních kódů.</p> <p>Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s KOO současně aktualizuje veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</p> <p>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. V případě nové HZ se pokračuje bodem 6 postupu. (nejpozději 60./150. den od zahájení řízení). <i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou</i></p>	KOO HOD pracovník KPA/FEA ADM UNI	F-CAU-003-06/N F-CAU-003-24 F-CAU-003-36/N F-CAU-003-41  SŘDLP e-mail

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	<i>vedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>		
13. Kontrola rozhodnutí V HZT	Po finalizaci předá KOO návrh rozhodnutí ke kontrole V HZT, v kopii HOD. Součástí e-mailu je stručné shrnutí problematičnosti SŘ. Proběhne kontrola a v případě nedostatků jej V HZT vrátí HOD a KOO k doplnění či přepracování, KOO pak opravené opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT s rozhodnutím, kdy schválené rozhodnutí pošle V KSŘ, v kopii HOD a KOO.	V HZT HOD KOO	e-mail
14. 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.	KOO HOD V KSŘ	e-mail
15. Podpis rozhodnutí	Po souhlasu V KSŘ s rozhodnutím V KSŘ vydá ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí pokyn ke kontrole účastníků, stavu registrace LP včetně paralelních kódů. ADM UNI provede kontrolu držitelů a plných mocí dle bodu 8 postupu. Po kontrole plných mocí/pověření pro běžící přípravky v SŘ vloží tyto plné moci/pověření do spisu a přes SŘDLP vloží do spisu a k podpisu V KSŘ, po podpisu ADM UNI zajistí zveřejnění na úřední desce Ústavu. KOO a HOD jsou uvedeni v kopiích emailu. <i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>	V KSŘ KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP e-mail
16. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v 75. /165. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. Po	ADM UNI	SSL AA SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 10 Datum účinnosti: 29. 2. 2016 str. 11 z 21
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely</b>		

	<p>zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu etapy v SŘDLP (možno i následující den). Word verzi rozhodnutí uloží do příslušné složky na share.</p> <p><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></p>		
17. Hlášení do SCAU/SCUP	<p>Po zveřejnění rozhodnutí zůstává spis na pozici KOO. Současně se zveřejněním rozhodnutí KOO zašle ADM DTB KT obsahující také všechny bratrské kódy a souběžně dovážené LP pro SCAU/SCUP 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.</p> <p>Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU/SCUP se postupuje dle SP-CAU-023.</p> <p><u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání SCAU.</p>	KOO ADM DTB	SSL AA SŘDLP e-mail SP-CAU-023
18. Doručení odvolání	<p>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 19 postupu.</p> <p>V případě, že na základě odvolání rozhodne MZ o zrušení rozhodnutí a vrácení věci k novému projednání, vypracuje KOO po návratu spisu usnesení o stanovení lhůty po návratu z MZ v délce 10 dní ode dne doručení k vyjádření se a dále se pokračuje</p>	KOO S KSŘ ADM SEKR	SSL AA SP-CAU-030  F-CAU-003-50

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

	příslušným bodem postupu (3.2.).		
19. Vyznačení NPM	<p>KOO sleduje termíny NPM rozhodnutí a informuje HOD.</p> <p>KOO dá po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání všech účastníků řízení pokyn ADM DTB k vyznačení NPM v rozhodnutí (do emailu přiloží rozhodnutí ve formátu word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v rozhodnutí, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.</p> <p><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></p> <p>V případě, že se jedná o spis HZT, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD.</p>	KOO ADM DTB	SŘDLP SSL AA e-mail SP-CAU-030 SP-CAU-023
20. Převedení a archivace spisu	ADM DTB informuje KOO a ten převede spis na pozici archiv CAU, a o vyznačení doložky uvědomí KOO, HOD a ADM SEKR.	ADM DTB KOO	SSL AA
21. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	ADM SEKR	Příruční registratura

**VARIANTA B (VTS)**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Převzetí spisu	S VTS převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA po kontrole úplnosti žádosti (do 48 hodin). Spis se předává z VAP na S VTS i s nedoloženou platbou správního poplatku (dohledá a zajistí ADM VAL)	ADM VAL S VTS VAP	SŘDLP SSL AA
2. Přidělení HOD VTS	S VTS předá informaci o spisu V VTS, který určí HOD VTS. S VTS předá spis pověřenému HOD VTS.	S VTS V VTS	e-mail SSLP AA SRDLP
3.1. Kontrola údajů	HOD VTS zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. (Současně s tímto bodem probíhá i bod 3.2.) Pokud jsou k dispozici potřebné údaje, postup pokračuje bodem 4. Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, postup pokračuje bodem 3.1.1.	HOD VTS	
3.1.1. Výzva k doplnění	Podle povahy věci HOD VTS připraví výzvu k odstranění nedostatků žádosti nebo výzvu k doplnění, předá ji ke kontrole a podpisu V VTS. Výzva je zveřejněna na úřední desce Ústavu.  Pokud se zasílá výzva k odstranění nedostatků žádosti, správní řízení se usnesením přerušuje. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 3.1.2.	HOD VTS V VTS	F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38 SŘDLP SSL AA
3.1.2. Příjem a hodnocení doplnění	HOD VTS zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje a správní řízení bylo přerušeno, HOD VTS připraví ve spolupráci s ADM UNI vyznění o pokračování ve správním řízení a předá k podpisu V VTS. Podepsanou písemnost ADM UNI vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu.  Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje, HOD VTS může připravit další výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu (dle bodu 3.1.1. postupu) nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti HOD VTS řízení usnesením zastaví a toto zveřejní na úřední desce Ústavu.	HOD VTS ADM UNI V VTS	F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39  SŘDLP SSL AA  F-CAU-003-14
3.2. Vyhledání cenových referencí,	HOD VTS ihned po obdržení informace, že mu byl spis přidělen, zadá požadavek	HOD VTS	SP-CAU-001

<p>výpočet maximální ceny a výše úhrady</p>	<p>oddělení KPA na vyhledání cenových referencí ke správnímu řízení.</p> <p>V případě řízení o VaPÚ, kde jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, se pokyn k vyhledání cenových referencí pro stanovení úhrady nezadává.</p> <p>Vyhledání musí proběhnout do 21 dnů od zahájení správního řízení.</p> <p>Pověřený pracovník KPA předá formulář s vyhledanými vnějšími cenovými referencemi HOD VTS přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem.</p> <p>HOD VTS může podklady z KPA zkontrolovat a následně vloží vyhledané cenové reference do spisu a podepíše je.</p>	<p>pracovní KPA</p>	<p>SP-CAU-002 SP-CAU-010 SP-CAU-020</p> <p>F-CAU-001-04 F-CAU-001-04N F-CAU-002-01N F-CAU-002-14N e-mail SŘDLP</p>
<p>4. Příjem podnětů od účastníků řízení</p>	<p>Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den podání žádosti = den 0) probíhá příjem podání od účastníků řízení. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, jsou prostřednictvím ADM SEKR předány S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD VTS. HOD VTS písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. Dle charakteru podnětů od účastníků řízení si HOD VTS může vyžádat stanovisko KPA, KSŘ či HZT.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD VTS, V VTS, nebo jiného zaměstnance, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn HOD VTS, který požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.</p> <p>Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD VTS požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD VTS výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS,</p>	<p>pracovník podatelny ADM SEKR ADM UNI S VTS HOD VTS KOO V VTS</p>	<p>SSL AA SŘDLP e-mail</p> <p>F-CAU-003-25/N</p>

	<p>který po podpisu zajistí její zveřejnění.</p> <p>Žádosti o vyjádření OS zpracovává HOD VTS, odesílá V VTS emailem (v kopii uvede HOD VTS a V HZT) do spisu vkládá ADM UNI na pokyn HOD VTS. O doručených vyjádřeních od OS je neprodleně vyrozuměn HOD VTS, který požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.</p>		
5. Stanovení maximální ceny/základní úhrady/úhrady za balení	<p>Pracovník KPA pověřený vypracováním stanovení MC/VaPÚ vypracuje podle platných metodik protokol o stanovení MC/VaPÚ.</p> <p>Pracovník KPA předá výše uvedený protokol o stanovení MC/VaPÚ spolu s veškerými podklady pro stanovení MC/VaPÚ HOD VTS přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem.</p> <p>V případě řízení o VaPÚ, kde jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, vypracuje protokol o stanovení VaPÚ v rámci HZ HOD VTS.</p>	pracovník KPA HOD VTS	příslušné formuláře řady F-CAU-001 a F-CAU-002 SŘDLP e-mail
6. Zpracování hodnotící zprávy	<p>Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, HOD VTS připraví HZ, kde podle jejich typu vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně odborných společností, eventuálně si vyžádá spolupráci oddělení KPA, KSŘ či HZT. Do HZ vloží stanovenou MC/VaPÚ.</p> <p>HZ předá ke kontrole V VTS nejpozději 20./40. den od zahájení řízení.</p> <p>V případě, že se jedná o řízení o stanovení maximální ceny a nebyly podány podněty dle ustanovení § 39g odst. 5 ZoVZP, jako HZ slouží protokol o stanovení MC.</p>	HOD VTS	F-CAU-003-04/N SŘDLP e-mail
7. Kontrola HZ V VTS	<p>V VTS zkontroluje HZ. V případě nedostatků ji V VTS vrátí HOD VTS k doplnění či přepracování, HOD VTS pak opravenou HZ opět zašle V VTS ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V VTS s HZ.</p>	HOD VTS V VTS	e-mail
8. Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	<p>HOD VTS zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP a účastníků řízení alespoň 1 den před vydáním UKO.</p> <p>ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými bylo SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních</p>	ADM UNI HOD VTS	SŘDLP e-mail

	<p>kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců /předkladatelů SLP) a plných mocí/pověření.</p> <p>V případě zjištěného nedostatku /nesouladu kontaktuje HOD VTS, který zajistí odstranění nedostatku /nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO, který zajistí nápravu.</p>		
9. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	<p>HOD VTS vloží důkazy opatřené SÚKL do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA.</p> <p>HOD VTS založí HZ do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ (nejpozději 40./120. den od zahájení řízení). Zároveň zašle pokyn ADM UNI k přípravě sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.</p>	HOD VTS ADM UNI	SSL AA SŘDLP
10. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>ADM UNI vyplní v aplikaci SŘDLP formulář sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Lhůta pro vyjádření k podkladům činí 10 dní od doručení. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů předá ADM UNI po kontrole HOD VTS přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu ADM UNI zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a HZ.</p> <p>(nejpozději 40./120. den od zahájení řízení)</p> <p><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 ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravy ani bratrské kódy.</i></p> <p><i>V HZ jsou souběžně dovážené přípravy a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p> <p><i>ADM UNI ve spolupráci s HOD VTS současně zaznamená veškeré údaje do</i></p>	ADM UNI HOD VTS V VTS	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10N  SŘDLP



	<i>tzv. Specifické části předmětu. HOD VTS zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnému řízení v SŘDLP.</i>		
11. Námitky k HZ a jejich vyhodnocení	<p>Během 10 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 VTS (viz bod 4).</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou adresu HOD VTS nebo jiného pracovníka, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn HOD VTS, který po kontrole požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.</p> <p>Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KPA, KSŘ či HZT. V případě nových skutečností, na základě kterých dojde ke změně postupu, se pokračuje bodem 6. Jinak se pokračuje bodem 12.</p>	HOD VTS ADM SEKR pracovník KPA, KSŘ, HZT	SSL AA
12. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>Po uplynutí lhůty uvedené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů HOD VTS připraví návrh rozhodnutí. Po finalizaci předá rozhodnutí emailem ke kontrole V VTS.</p> <p>(nejpozději 60./150. den od zahájení řízení).</p> <p>Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s HOD VTS současně aktualizuje veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu.</p>	HOD VTS ADM UNI	F-CAU-003-06/N F-CAU-003-24 F-CAU-003-36/N F-CAU-003-41  SŘDLP e-mail
Evidence informací o způsobu stanovení MC/VaPÚ	<i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravy jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>		
13. Kontrola a podpis rozhodnutí	<p>V VTS zkontroluje rozhodnutí, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD VTS k přepracování.</p> <p>HOD VTS vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí ke kontrole účastníků a přípravků. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 8).</p>	HOD VTS V VTS ADM UNI	e-mail SŘDLP SSL AA

	V VTS předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu V VTS, po podpisu ADM UNI zajistí vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.		
14. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní Rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75./165. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. Po zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu etapy v SŘDLP (možno i následující den). Word verzi rozhodnutí uloží do příslušné složky na share. <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	SŘDLP SSL AA
15. Hlášení do SCAU/SCUP/SCAU_BEZ_UHRAD	HOD VTS předá informaci o ROZ ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU/SCUP. Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU/SCUP se postupuje dle SP-CAU-023. Informace o rozhodnutí o přípravku zařazeném do SCAU_BEZ_UHRAD se hlásí pracovníku DAT. <u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání Seznamu.	HOD VTS ADM DTB pracovník DAT	e-mail SP-CAU-023
16. 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
17. Doručení 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 VTS o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 18. postupu.  V případě, že na základě odvolání rozhodne MZ o zrušení rozhodnutí a vrácení věci k novému projednání, vypracuje HOD VTS po návratu spisu usnesení o stanovení lhůty po návratu z MZ v délce 10 dní od doručení k	ADM SEKR KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030  F-CAU-003-50

	vyjádření se a dále se pokračuje příslušným bodem postupu (3.2.).		
18. Vyznačení NPM	<p>HOD VTS dá po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání od všech účastníků řízení pokyn ADM DTB k vyznačení NPM v ROZ (do emailu přiloží ROZ ve formátu word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SRDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.</p> <p><i>Etapa se překlolí 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 rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují v SRDLP – 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></p>	HOD VTS ADM DTB	e-mail SSL AA
19. Převedení a archivace spisu	<p>Po vložení ROZ s vyznačeným NPM předá DTB pracovník spis do Archivu CAU.</p> <p>ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí HOD a ADM SEKR.</p>	ADM DTB	SSL AA
20. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	ADM SEKR	Příruční registratura

### **Specifika postupu v případě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady pro vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).**

Náležitostí žádosti jsou závazky dle ustanovení § 39d odst. 3 ZoVZP.

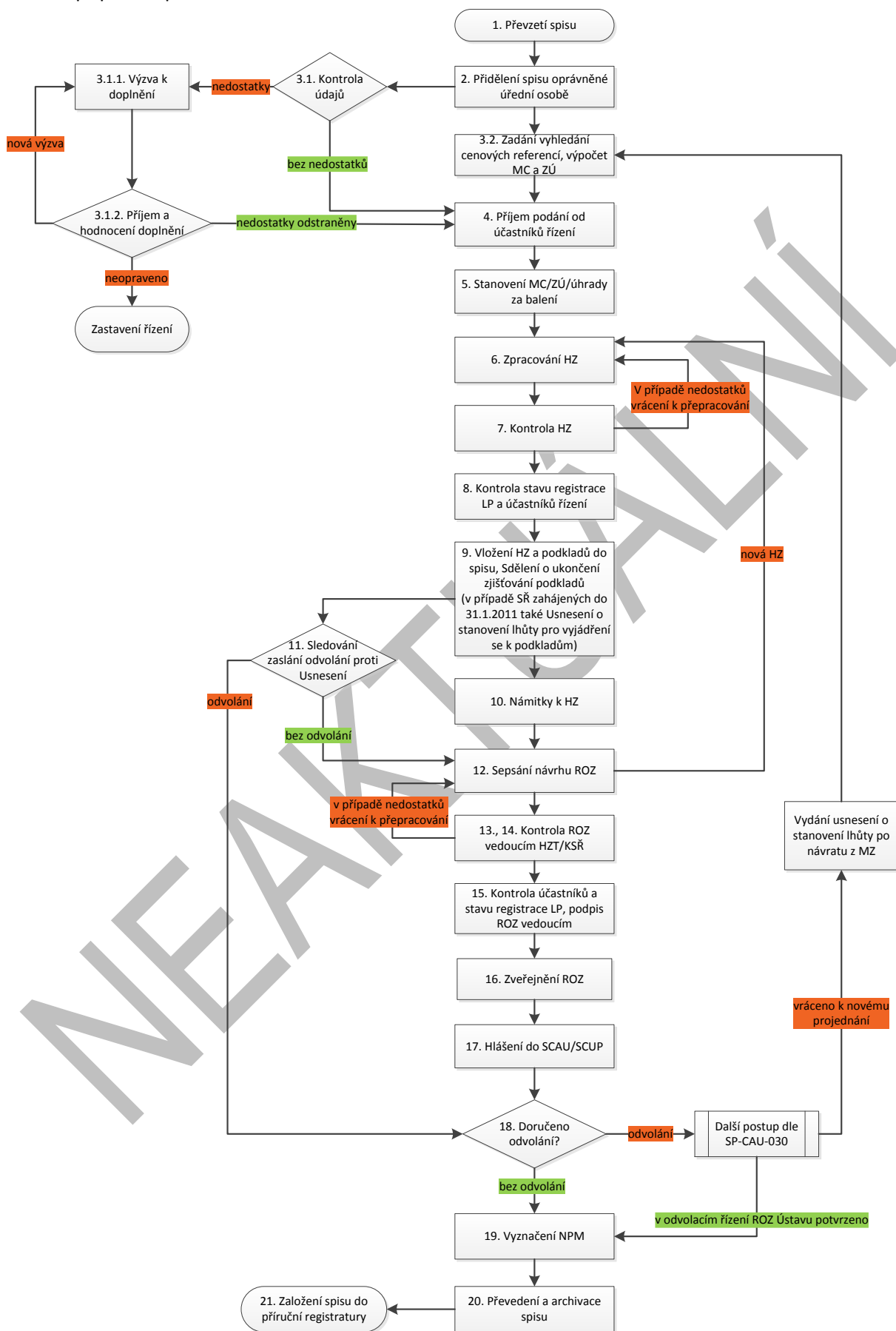
Při stanovení úhrady se postupuje dle Metodiky stanovení základní úhrady specificky pro VILP, je-li tento postup metodikou vymezen, úhrada se vždy stanovuje *de novo* a to na 24 resp. 12 měsíců dle ustanovení § 39d odst. 2 ZoVZP.

## **7. PŘÍLOHY**

Příloha 1: Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení KSŘ

Příloha 2: Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení VTS

Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení KSŘ



Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení VTS

