

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-007-W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 7. 12. 2012 str. 1 z 5
Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ex-offo		

1. CÍL

Zajistit standardní průběh vyřizování rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/ výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní podpora
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady (B-Brno, P-Praha)
VAL	Oddělení validace žádostí
PRO	Právní oddělení
LP	Léčivý přípravek
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
SSL AA	Spisová služba AthenA
SŘDLP	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
VCR	Vnější cenová reference
NPM	Nabytí právní moci
MC/MCV	Maximální cena výrobce
SCAU/SCUP	Seznamy léčivých přípravků publikované SÚKL
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí

ADM – pracovník, odpovídající za formální správnost SŘ, použití aktuálních údajů (účastníci řízení, kódy přípravků, apod.) a aktuálních formulářů, odpovídá za splnění svěřených úkolů – dokončení svěřeného úkolu je až se změnou etapy v SŘDLP a kontrolou změny následující den. Řídí se pokyny hodnotitele. Samostatně vyplňuje jednoduché formuláře a připravuje je k podpisu.

Hodnotitel (odborný pracovník) – pracovník, odpovídající za odbornou úplnost, správnost a odborné zpracování všech podkladů nezbytných pro hladký průběh jemu přiděleného SŘ, včetně hodnotící zprávy (HZ) a přípravy rozhodnutí (ROZ). V rámci hodnocení buď zpracovává podklady pro stanovení/změnu ceny, nebo vyžádá podklady od pracovníka pověřeného přípravou cenových podkladů. Hodnotitel je rovněž zodpovědný za procesní vedení řízení, které vykonává s pomocí administrativy.

Úřední osoba - je každá osoba, která se podílí na průběhu řízení nebo přípravě podkladů pro rozhodnutí v rámci řízení. Osoba odpovědná za určitý běžný úkon ve správním řízení je vždy jmenovitě uvedena pod provedeným běžným úkonem nebo v souvislosti s příslušným úkonem uvedena v aplikacích SSL AA a SŘDLP.

Oprávněná úřední osoba – je osoba, která provádí úkony správního orgánu, K této činnosti je oprávněná podle vnitřních předpisů správního orgánu nebo pověřená vedoucím správního orgánu. V řízeních o cenách a úhradách je oprávněnou úřední osobou vedoucí oddělení nebo jiný výše postavený vedoucí podle S-001 Aprobační řád.

DTB pracovník – pracovník zajišťující zápis do interního informačního systému (DLP)

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ex-offo

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 č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o správních poplatcích)

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

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR v oblasti cen.

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

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR ze dne 12. 12. 2011, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“) Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR ze dne 12. 12. 2011, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce

6. POSTUP

Postup pro zrušení výše a podmínek úhrady/maximální ceny LP/PZLÚ ex-offo je uveden v následující tabulce. Délka správního řízení by neměla překročit 75 dnů od zahájení řízení. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížení do spisu.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument
1. Určení LP/PZLÚ, kterým bude zrušena úhrada/maximální cena ex offo	Hodnotitel na základě pokynu přímého nadřízeného připraví množinu LP/PZLÚ na které bude vedeno správní řízení (SŘ) dle ustanovení § 39j zákona č. 48/1997 Sb.	hodnotitel UR/CR vedoucí UR/CR	plán řízení
2. Vygenerování spis. zn.	Pracovník administrativy vygeneruje v SSL AA spis. zn., současně zavede do SŘDLP	ADM UR/CR	SSL AA SŘDLP
3. Kontrola	Hodnotitel před oznámením ověří, zda jsou k dispozici dostatečné údaje ke zrušení úhrady/maximální ceny ex offo. V případě nejasností kontaktuje oddělení DAT, resp. REG a informaci si nechá potvrdit.	hodnotitel UR/CR	
4. Oznámení o zahájení SŘ o zrušení úhrady/maximální ceny ex offo	Pracovník ADM vypracuje na pokyn hodnotitele v SŘDLP oznámení o zahájení řízení o zrušení úhrady/maximální ceny ex offo, předá ke kontrole hodnotiteli	ADM UR/CR hodnotitel UR/CR,	F-CAU-007-01 F-CAU-007-04 F-CAU-007-07 SŘDLP
5. Předání oznámení o zahájení SŘ	Hodnotitel po kontrole oznámení o zahájení SŘ o zrušení úhrady/maximální ceny předá administrativě.	hodnotitel UR/CR	

Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ex-offo

6. Odeslání a zveřejnění oznámení o zahájení SŘ	Administrativa předá v SŘDLP dokument vedoucímu oddělení k podpisu, poté vygeneruje podepsaný dokument a zajistí vyvěšení na úřední desku a vloží přes SŘDLP do SSL AA.	ADM UR/CR vedoucí UR/CR	
7. Vypracování UKO	Administrativa na pokyn hodnotitele vypracuje UKO v SŘDLP a předá jej hodnotiteli ke kontrole.	ADM UR/CR hodnotitel UR/CR	F-CAU-007-02 F-CAU-007-05 F-CAU-007-08
8. Odeslání a zveřejnění UKO	Hodnotitel informuje ADM o správnosti UKO. ADM předá k podpisu UKO v SŘDLP vedoucímu. Podepsané dokumenty ADM předá k vyvěšení na úřední desku a vloží je přes SŘDLP do SSL AA.	hodnotitel UR/CR, ADM UR/CR vedoucí UR/CR	SSL AA
9. Vyjádření účastníků ke SŘ	Hodnotitel průběžně sleduje podněty, které přicházejí od účastníků. ADM tyto podněty vkládá do SSL AA a fyzicky do spisu.	hodnotitel UR/CR, ADM UR/CR	SSL AA
10. Zhodnocení podnětů účastníků	Hodnotitel vyhodnotí případné podněty zasláné účastníky	hodnotitel UR/CR	
11. Vypracování rozhodnutí (ROZ)	Po uplynutí zákonem stanovených lhůt hodnotitel připraví návrh ROZ a předá jej ke kontrole vedoucímu oddělení.	hodnotitel UR/CR, vedoucí UR/CR	F-CAU-007-03 F-CAU-007-06 F-CAU-007-09
12. Kontrola a odeslání ROZ k zveřejnění	Po schválení dá hodnotitel pokyn ADM, aby připravil ROZ k podpisu. ADM předá ROZ v SŘDLP nebo fyzicky k podpisu vedoucímu, podepsané dokumenty ADM přes SŘDLP vloží ROZ do SSL AA a předá je k vyvěšení na úřední desku.	hodnotitel UR/CR, ADM UR/CR,	F-CAU-007-03 F-CAU-007-06 F-CAU-007-09
13. Pravomocnost ROZ	1) Pokud ve stanovené lhůtě neobdrží hodnotitel informaci PRO o přijatém odvolání účastníků, rozhodnutí nabývá pravomocnosti a proces pokračuje bodem 19. 2) Pokud ve stanovené lhůtě obdrží informaci PRO o přijatém odvolání proti rozhodnutí, pokračuje se bodem 14.	hodnotitel UR/CR, PRO	e-mail SP-UST-013
14. Zpracování Stanoviska k odvolání	Hodnotitel zpracuje stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím.	hodnotitel UR/CR, vedoucí UR/CR	e-mail
15. Kontrola Stanoviska	Vedoucí zkontroluje stanovisko k odvolání (či návrh na	hodnotitel UR/CR, vedoucí UR/CR	e-mail SŘDLP

Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely ex-offo

	autoremeduru), případně jej doplní, a hodnotitel následně předá na PRO elektronicky.		
16. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	<p>PRO rozhodne, zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 17. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje stanovisko SÚKL a předá MZ.</p> <p>Rozhodnutí je předběžně vykonatelné – hodnotitel zajistí předání DTB pracovníkům dle bodu 19.</p> <p>Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 18.</p> <p>Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení zastavuje PRO usnesením a toto se zveřejní na úřední desce Ústavu. Hodnotitel oznamuje skutečnost DTB pracovníkům v případě vlivu zastavení na údaje v SCAU/SCUP.</p>	hodnotitel UR/CR, vedoucí UR/CR	e-mail SSL AA
17. Autoremedura	<p>Pokud hodnotitel, vedoucí i PRO vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou, hodnotitel vypracuje nové rozhodnutí (autoremedura). V případě odvolání proti autoremeduře se po informaci PRO proces vrací a pokračuje bodem 14. V případě nabytí právní moci nového rozhodnutí proces pokračuje</p> <ol style="list-style-type: none">v případě, že bude autoremedurou zrušeno původní rozhodnutí Ústavu, proces pokračuje bodem 7.v případě, že bude autoremedurou změněno původní rozhodnutí Ústavu, pokračuje se bodem 19.		F-109
18. Přijetí Rozhodnutí z MZ	<p>Potvrdilo MZ rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 19. Pokud ne, tak</p> <ol style="list-style-type: none">v případě znovuprojednání proces pokračuje bodem 7.v případě zastavení ADM vkládá spis do složky archivu a proces		

Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely ex-offo

	pokračuje bodem 21. Hodnotitel oznamuje skutečnost i DTB pracovníkům v případě vlivu zastavení na údaje v SCAU/SCUP.		
19. Předání spisu a vyznačení právní moci	Hodnotitel a pracovník ADM podpory sledují termín nabytí PM a po kontrole hodnotitelem předá informaci DTB pracovníkům	hodnotitel UR/CR, vedoucí UR/CR	e-mail
20. Nabytí PM	DTB pracovník CAU zajistí nabytí právní moci a založení v SSL Athena a) Pokud bylo u všech LP v uvedeném SŘ pravomocně rozhodnuto, zakládá ADM spis do složky archivu SSL AA. b) Pokud došlo pouze k částečnému nabytí PM proces pokračuje bodem, ve kterém se řešení příslušného LP nachází.	DTB pracovník, ADM UR/CR	SSL AA
21. Založení spisu do příruční registratury	Pověřený pracovník CAU (odpovědná osoba dle PN-CAU-001) zakládá fyzický spis do příruční registratury CAU a uvede umístění	pracovník CAU	

7. PŘÍLOHY

nejsou