

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo****1. CÍL**

Zajistit standardní průběh správních řízení z moci úřední o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace (CAU).

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM DTB	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
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
HZ	Hodnotící zpráva
HZT	Oddělení hodnocení zdravotnických technologií
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
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 a potravin pro zvláštní lékařské účely
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
VAP	Oddělení validace a administrativní podpory

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

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 MC a VaPÚ/VaPÚ 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 MC a VaPÚ/VaPÚ zrušena.</i> <i>VTS dále ověřuje podmínky pro zahájení řízení o zrušení na podnět, mimo plán zahajovaných řízení (podnět HZT, KSŘ, vnější</i>	HOD V VTS	Plán řízení o zrušení

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	<i>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 SŘ	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) e-mailem 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 HOD	SŘDLP SSL AA e-mail
Kontrola stavu registrace LP/PZLÚ a účastníků řízení	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.		
Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	ADM UNI 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 moci/pověření účastníků. <i>Etapa: Se založením spisu v SŘDLP dojde k automatickému dotažení etapy „Zveřejnit veřejnou vyhláškou“ a po zveřejnění spisu je</i>		

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	<i>na webu zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i>		
4. Příprava Oznámení o zahájení SŘ o zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ ex offo	<p>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 e-mailem vyrozumí ADM UNI, která po případné opravě formulář předá přes SŘDLP k podpisu V VTS. ADM UNI vloží dokumenty dle pokynu HOD do písemnosti s názvem „DŮKAZY OPATŘENÉ SÚKL“ v SSL AA. Po podpisu oznámení o zahájení řízení 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.</p> <p><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></p> <p><i>Uvedení přípravek: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-007-04 F-CAU-007-14
5. Počítání data zahájení SŘ	<p>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.</p> <p><i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP je ADM SŘDLP dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k automatickému překlopení etapy na „SŘ zahájeno –</i></p>	ADM SŘDLP	SŘDLP

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	<i>Vypořádat námítky a finalizovat HZ", na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i>		
6. Podávání důkazů a činění návrhů	<p>Během lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím S CAU 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.</p> <p>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.</p> <p>Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD požádá o posouzení KSŘ a poté požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a k podpisu V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani přípravků dle bodu 3 postupu.</p>	HOD S CAU ADM UNI	SSL AA e-mail
7. Zpracování hodnotící zprávy	<p>HOD ověří, zda jsou i nadále splněny podmínky pro zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ dle bodu 2 postupu. V případě doručení podnětů a návrhů od účastníků řízení HOD vypracuje HZ s jejich vypořádáním a zajistí kontrolu této zprávy V VTS.</p> <p>Po kontrole V VTS a na jeho pokyn HOD vloží HZ opatřenou svým ZEP</p>	HOD V VTS	e-mail SŘDLP SSL AA F-CAU-008-16

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	<p>do spisu.</p> <p>V případě, že nejsou doručeny žádné podněty a návrhy účastníků nebo v případě doručení souhlasného vyjádření účastníků, se HZ nezpracovává a pokračuje se bodem 8.</p>		
8. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Současně s vložením HZ/po marném uplynutí lhůty pro podání důkazů a činění návrhů dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě UKO v aplikaci SŘDLP aspoň 1 den před jeho plánovaným vydáním.</p> <p>V případě SŘ s více než 50ti 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 3). 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.</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:</i> V UKO se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy. V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</p>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-007-05N
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 S CAU	SSL AA

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	HOD (viz bod 6).		
10. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové hodnotící zprávy	<p>Po uplynutí lhůty uvedené v UKO připraví HOD návrh ROZ/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KSŘ.</p> <p>HOD ověří, zda jsou i nadále splněny podmínky pro zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ dle bodu 2 postupu. Po finalizaci předá ROZ/novou HZ e-mailem ke kontrole V VTS.</p> <p>V případě nové HZ se pokračuje bodem 7.</p> <p><i>Uvedení přípravků: V ROZ jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i></p>	HOD KOO ADM UNI	SŘDLP e-mail F-CAU-007-06
11. Kontrola a podpis rozhodnutí	<p>V VTS zkontroluje ROZ. V případě nedostatků jej V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování. HOD pak opravené ROZ opět zašle V VTS ke kontrole.</p> <p>HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí 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 3).</p> <p>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.</p>	HOD ADM UNI V VTS	SŘDLP SSL AA
12. Zveřejnění rozhodnutí	<p>ADM UNI zveřejní ROZ na úřední desce Ústavu (nejpozději 75. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA.</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</i></p>	ADM UNI V VTS	SSL AA

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	<i>etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i>		
13. Hlášení do SCAU (termín: dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání SCAU)	HOD předá informaci o vydání 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 dá HOD pokyn ADM DTB k vyznačení NPM v ROZ (do e-mailu 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 se tato informace objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, po NPM 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</i>	HOD ADM DTB	e-mail SSL AA

Název: **Postup zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

	<i>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 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

Nerízený výtisk