



POSTUPY A HODNOCENÍ VE SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍCH, INTERAKCE SÚKL – ÚČASTNÍCI ŘÍZENÍ V NÁVAZNOSTI NA PRŮBĚH ŘÍZENÍ

Mgr. et Mgr. Dominik Lepít

Oddělení vybraných typů správních řízení (VTS)

Praha, 19. 10. 2021

Osnova

- 🕒 Zahájení správního řízení
- 🕒 Průběh správního řízení a podklady pro rozhodnutí
- 🕒 Vyjádření a žádosti účastníků řízení o ...
- 🕒 Netýká se SŘ s novými molekulami, VILPy apod.

Zahájení správního řízení

Řízení ex offo

- Oznámení o zahájení správního řízení
- Je zahájeno (den 0) uplynutím 15 dní od vyvěšení oznámení o zahájení
- Ode dne zahájení řízení lhůta 15 dnů pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů
- Dle nastavené praxe Ústav nejpozději do 2. dne správního řízení vloží do spisu podklady ke správnímu řízení; pokud ne, tak usnesením prodlužuje lhůtu ode dne vložení podkladů + 15 dní

Řízení na žádost

- Vyrozumění o zahájení správního řízení
- Je zahájeno dnem doručení žádosti
- Účastníci mohou ve lhůtě 15 dnů od zahájení navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy = zasílat svá vyjádření k řízení jako takovému, k posuzovaným přípravkům, odborné podklady atd.
- Ústav shromažďuje podklady pro rozhodnutí, které vloží do spisu a shrne v hodnoticí zprávě (HZ)

Průběh správního řízení a podklady pro rozhodnutí

Řízení zahájeno, podklady vloženy ve spisu

- Řízení bez předložených vyjádření -> vydána HZ a sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí (UKO) + 10 dní lhůta na vyjádření k podkladům pro rozhodnutí
- Řízení s vyjádřeními -> dle podstaty předloženého vyjádření:
 - Důkazy k cenovým referencím -> posouzení -> jsou-li relevantní, založení nových cenových referencí se zohledněným vyjádřením, zohlednění v HZ v části stanovení ceny/úhrady; nejsou-li relevantní, vypořádání v HZ
 - Odborné podklady -> zohlednění/vypořádání v HZ
 - Procesní námitky/návrhy – viz dále v prezentaci

Po shromáždění (příp. vypořádání předložených vyjádření) vydání HZ a UKO + 10 dní na vyjádření k podkladům

- Je-li přeloženo vyjádření k podkladům měnící postup či závěry Ústavu -> „návrat“ před HZ (vydána další HZ + UKO)

Vyjádření a žádosti účastníků řízení o ...

Doručené vyjádření...co s ním?

- Podatelna SÚKL -> sekretariát CAU -> dle sp. zn. sekretariát příslušného odd. -> dle sp. zn. konkrétní koordinátor/hodnotitel (KOO/HOD) -> založení do spisu SŘ
- KOO/HOD ověřuje
 - Zda podatel má plnou moc/zmocnění k danému úkonu v SŘ
 - Zda je elektronické podání opatřeno platným zaručeným elektronickým podpisem
 - Zda podání neobsahuje obchodní tajemství (pokud ano, posouzení konkrétních částí v souladu s ZoVZP -> odeslání k zaslepení příslušných údajů)
- KOO/HOD obsahově posuzuje vyjádření
 - Námitka na cenové reference -> řešení ve spolupráci s kolegy specializovanými na cenové reference (odd. KPA) -> příprava vypořádání, příp. nových referencí
 - Odborná námitka -> posouzení dle vlastních možností, v případě nutnosti konzultace s odbornými HOD (odd. OHL a FEA) -> příprava vypořádání
 - Právní a procesní námitka, odvolání -> posouzení dle vlastních možností, v případě nutnosti konzultace s právníky (odd. KSŘ) -> příprava vypořádání, příp. souvisejícího dokumentu (USN, VYR, sdělení, stanovisko...)
- Výstupy výše uvedeného postupu kontrolují představení příslušných oddělení

Vyjádření a žádosti účastníků řízení o ...

Prodloužení lhůty

- Obecně § 39 správního řádu, dle ZovZP např. § 39g odst. 5
- **Lze prodloužit lhůtu, která ještě neuplynula**; zároveň musí mít Ústav reálnou možnost rozhodnout (posoudit, připravit a vydat písemnost)
- Neproloužení lhůty -> vyrozumění (není forma rozhodnutí, nelze se odvolat!)
- Prodloužení lhůty -> usnesení

Vyjádření a žádosti účastníků řízení o ...

Přerušení

- Řízení zahájené ex offo
 - dle § 64 odst. 3 správního řádu lze přerušit jen se souhlasem všech účastníků řízení (Ústav není povinen si opatřovat souhlasy všech účastníků řízení) a z důležitých důvodů
 - Přerušení = usnesení; nepřerušení = vyrozumění
- Řízení zahájené na žádost
 - řízením disponuje žadatel -> přerušit lze pouze na žádost žadatele (§ 64 odst. 2 správního řádu)
 - Přerušení i nepřerušení = usnesení
- Den doručení usnesení o přerušení řízení = 1. den přerušení
- **Přerušení nelze prodloužit**, jen podat žádost o další přerušení
- Dojde-li k odpadnutí důvodu přerušení dříve, než je usnesení o přerušení doručeno, k přerušení řízení nedojde
- Jednotně nastavená praxe CAU – **jednorázové přerušení max. 75 dní, v součtu všech přerušení v konkrétním SŘ max. 120 dní**

Vyjádření a žádosti účastníků řízení o ...

Vyjádření ke zjištěným cenovým referencím a stanovené ceně/úhradě

- Rozporování zjištění Ústavu
 - Ideálně předložení faktury z rozhodného období, či co nejblíže před a po, dokazující konkrétní cenu (více prezentace k posuzování předložených důkazů)
- Změna v žádosti navrhované hodnoty ceny/úhrady
 - Potřeba zaslat žádost o změnu obsahu podání (volná forma)
 - **Přezkoumatelné vyčíslení újm**
 - Ideálně v elektronické podobě (datovou schránkou či e-mailem se zaručeným elektronickým podpisem)
 - Usnesení o povolení změny obsahu podání -> (další) HZ
 - **Od 1. 1. 2022 lze žádat pouze dvakrát (§ 39g odst. 5), pokud se nežádá o snížení ceny/úhrady**
- Předložení uzavřené dohody o nejvyšší ceně/úhradě (DNC/DoÚ)
 - Nutno předložit **NEJPOZDĚJI ve lhůtě po UKO**
 - Musí být platná již v den předložení a účinná ke dni vydání rozhodnutí (pro účely stanovení ceny), resp. nabytí právní moci rozhodnutí (pro účely stanovení úhrady)
 - Ovlivní-li postup stanovení ceny/úhrady a její konečnou výši -> (další) HZ

Vyjádření a žádosti účastníků řízení o ...

Vzdání se práva na vyjádření k HZ

- Musí všichni účastníci řízení
- Lze předložit kdykoliv v průběhu řízení

Vzdání se práva na odvolání proti rozhodnutí

- Musí všichni účastníci řízení
- K nabytí právní moci rozhodnutí dojde den následující po vzdání se posledního z účastníků řízení
- Pokud se všichni účastníci vzdají do 4. dne od vydání (oznámení) rozhodnutí, nabytí právní moci může být 5. den (den doručení rozhodnutí)

Počty (v) SŘ (1. 1. 2020 – 30. 9. 2021)

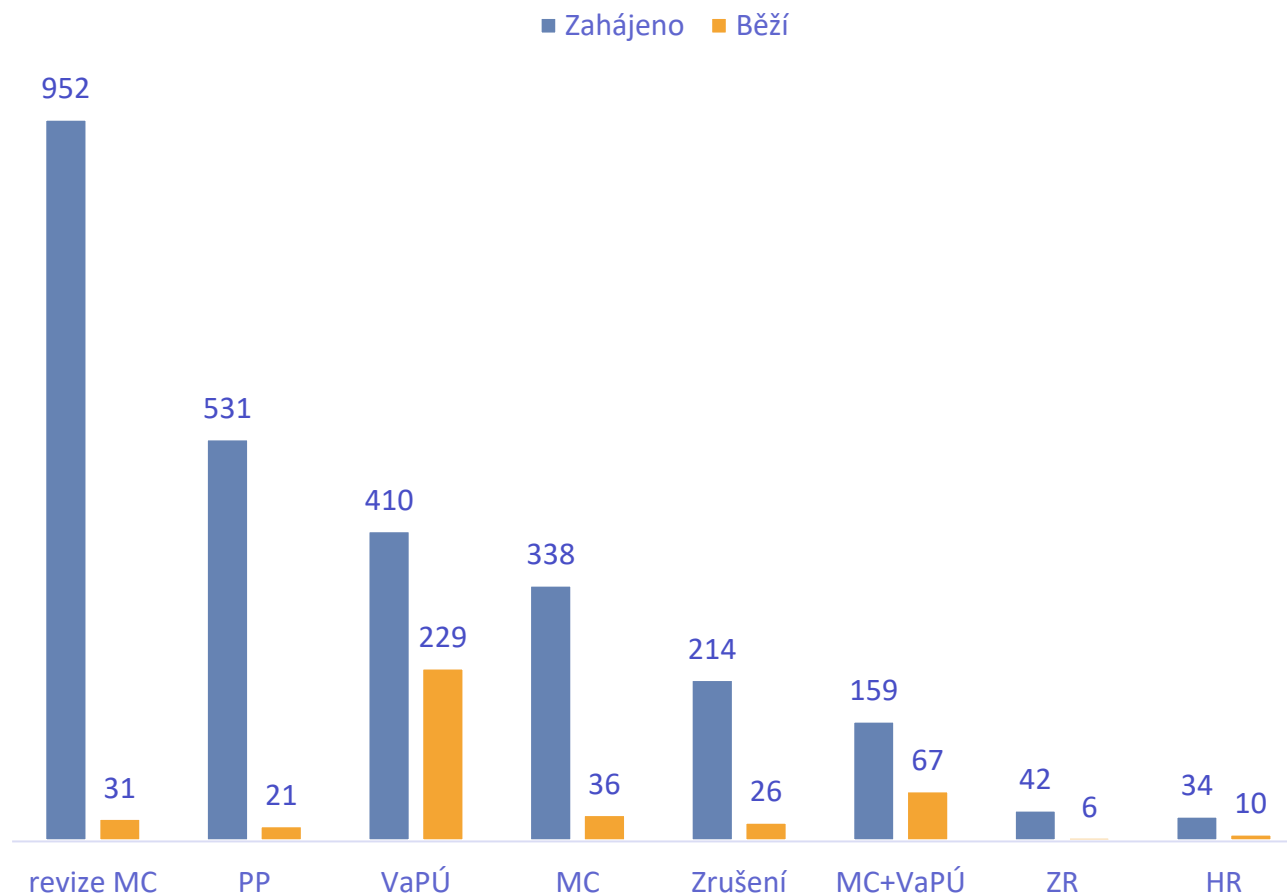
Nekomplikované SŘ (MC) zahrnuje:

- Oznámení/vyrozumění o zahájení
- Cenové reference
- Hodnoticí zpráva
- Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
- Rozhodnutí

Zahájeno 2680 správních řízení o ceně/úhradě

- Rozhodnuto 2264 SŘ
- Vydáno min. 13 400 písemností (počítáno pouze na základě výše uvedeného)

Počty SŘ (1. 1. 2020 – 30. 9. 2021)





Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz