

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**

<b>ADM DTB</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
<b>ADM SŘDLP</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující funkčnost aplikace SŘDLP pro uživatele (harmonogramy, etapy, formuláře)
<b>ADM UNI</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
<b>DAT</b>	Oddělení datové podpory
<b>DLP</b>	Databáze léčivých přípravků
<b>HOD</b>	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
<b>HZ</b>	Hodnotící zpráva
<b>HZT</b>	Oddělení hodnocení zdravotnických technologií
<b>KOO</b>	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
<b>KPA</b>	Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
<b>KSŘ</b>	Oddělení koordinace správních řízení
<b>LP</b>	Léčivý přípravek
<b>MC</b>	Maximální cena
<b>NPM</b>	Nabytí právní moci
<b>OSS</b>	Oddělení spisové služby
<b>PRO</b>	Oddělení právních a legislativních činností
<b>PZLÚ</b>	Potravina pro zvláštní lékařské účely
<b>REG</b>	Sekce registrací
<b>S CAU</b>	Sekretariát sekce CAU
<b>S KSŘ</b>	Sekretariát Oddělení koordinace správních řízení
<b>S VTS</b>	Sekretariát Oddělení vybraných typů správních řízení
<b>SCAU</b>	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků
<b>SCUP</b>	Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči
<b>SŘ</b>	Správní řízení a potravin pro zvláštní lékařské účely
<b>SŘDLP</b>	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
<b>SSL AA</b>	Spisová služba AthenA
<b>ÚD</b>	Úřední deska SÚKL
<b>UKO</b>	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
<b>Ústav, SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>V KSŘ</b>	Vedoucí KSŘ
<b>V VTS</b>	Vedoucí VTS
<b>VAP</b>	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	<p>HOD na základě pokynu V VTS připraví skupinu LP/PZLÚ, na které bude vedeno SŘ o zrušení MC a VaPÚ/VaPÚ.</p> <p><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></p> <p><i>VTS dále ověřuje podmínky pro zahájení řízení o zrušení na podnět, mimo plán zahajovaných řízení (podnět HZT, KSŘ, vnější</i></p>	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> <i>Uvedení přípravků: 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.</p> <p>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. 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 překloupí 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