

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Verze: 9 Datum účinnosti: 10. 1. 2023 str. 1 z 7
Název: Postup zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost		

1. CÍL

Stanovit postup zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ve správním řízení zahájeném na základě žádosti.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM DTB	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
ADM UNI	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
ADM VAP	pracovník oddělení VAP zajišťující vstupní kontrolu žádosti o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
DLP	Databáze léčivých přípravků
HOD	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
HZ	Hodnotící zpráva
KOO	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
KSŘ	Oddělení koordinace správních řízení
LP	Léčivý přípravek
MC	Maximální cena
NPM	Nabytí právní moci
ODA	Oddělení datových analýz
OHL	Oddělení hodnocení léčiv
OSSP	Oddělení spisové služby a podatelny
PŘO	Oddělení podpory ředitele
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
REG	Sekce registrací
ROZ	Rozhodnutí
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 a potravin pro zvláštní lékařské účely
SCUP	Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči
SŘ	Správní řízení
SŘDLP	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
SSL AA	Spisová služba AthenA
SÚKL, Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚD	Úřední deska SÚKL
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí

<p style="text-align: center;">STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</p>	<p style="text-align: center;">SP-CAU-008 - W</p>	<p>Verze: 9 Datum účinnosti: 10. 1. 2023 str. 2 z 7</p>
<p>Název: Postup zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost</p>		

VaPÚ	Výše a podmínky úhrady
V KSŘ	Vedoucí KSŘ
V VTS	Vedoucí VTS
VAP	Oddělení validace a administrativní podpory
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

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

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce – aktuální vydání

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů – aktuální vydání

Právní rámec:

Ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zpracování osobních údajů:

Zákonnost zpracování osobních údajů v rámci tohoto postupu plyne z podmínky splnění právní povinnosti (vedení správního řízení) - zejména ustanovení § 30, § 33 a § 37 odst. 2 správního řádu a ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účelem zpracování osobních údajů (adresní a identifikační údaje) je identifikace účastníků řízení, jejich zástupců a dalších zúčastněných osob.

Dotčené osoby jsou o zpracování osobních údajů informovány na internetových stránkách Ústavu.

Přesnost zpracovávaných osobních údajů je ověřována dle údajů uvedených na předložených a evidovaných zmocněních pro fyzické osoby.

Osobní údaje jsou zpracovávány pouze v zákonem požadovaném rozsahu.

6. POSTUP

Postup pro zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ ve správním řízení zahájeném na základě žádosti je uveden v následující tabulce. Délka správního řízení je 75 dnů od zahájení řízení.

Název: **Postup zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	a plných mocí a po podpisu výzvy V VTS zajistí její zveřejnění.		
4. Vypracování hodnotící zprávy	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů HOD připraví HZ, kde vypořádá návrhy a důkazy účastníků řízení, případně odborných společností, eventuálně si vyžádá spolupráci jiného oddělení. HZ předá ke kontrole V VTS do 30 dní od zahájení řízení.	HOD	e-mail SŘDLP SSL AA F-CAU-008-16
5. Kontrola hodnotící zprávy V VTS	V VTS zkontroluje HZ. V případě nedostatků ji V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování, HOD pak upravenou HZ opět zašle V VTS ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V VTS s HZ.	HOD V VTS	e-mail
6. Kontrola stavu registrace LP/PZLÚ a účastníků řízení	HOD před vydáním HZ zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP/PZLÚ a účastníků řízení. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými bylo SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů rozhodnutí o registraci (popř. dovozců/tuzemských výrobců PZLÚ /předkladatelů specifických léčebných programů) a plných mocí/pověření. 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 ODA/PŘO.	ADM UNI HOD	SŘDLP e-mail
7. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	HOD vloží důkazy opatřené SÚKL do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. HOD založí HZ do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v poli „Obsah“ vybrána možnost „Hodnotící zpráva“ a následně HZ opatřenou svým ZEP vloží do spisu (nejpozději 40. den).	HOD	SSL AA SŘDLP
8. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Současně s vložním HZ dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě UKO v aplikaci SŘDLP. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ,	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail

Název: **Postup zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	<p>kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 6). ADM UNI předá UKO přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu zajistí ADM UNI zveřejnění UKO na ÚD, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a HZ.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na ÚD dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V UKO se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy. V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p>		F-CAU-008-04
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 (viz bod 3).	S CAU	SSL AA
10. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové hodnotící zprávy	<p>Po uplynutí lhůty uvedené v UKO HOD připraví návrh ROZ/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KSŘ a OHL. Po finalizaci předá ROZ/novou HZ emailem ke kontrole V VTS.</p> <p>V případě nové HZ se pokračuje bodem 5.</p> <p><i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i></p>	HOD	SŘDLP e-mail F-CAU-008-15
11. Kontrola a podpis rozhodnutí	V VTS zkontroluje ROZ, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD k doplnění či přepracování. HOD pak upravené ROZ zašle zpět V VTS ke kontrole. V VTS předá (nejpozději 75. den od zahájení řízení) odsouhlasené ROZ	HOD ADM UNI V VTS	e-mail SŘDLP SSL AA

Název: **Postup zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	<p>ADM UNI ke kontrole účastníků a přípravků a k založení do SŘDLP k podpisu V VTS. Word verzi rozhodnutí uloží do příslušné složky na share.</p> <p>ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 6).</p> <p>Po podpisu V VTS zajistí ADM UNI vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.</p>		
12. Zveřejnění rozhodnutí	<p>ADM UNI zveřejní ROZ na ÚD pomocí SSL AA.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na ÚD (rozhodnutí), přičemž musí být v poli „Obsah“ v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost „rozhodnutí“, dojde k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i></p>	ADM UNI	SSL AA
13. Hlášení do SCAU	<p>Po zveřejnění ROZ zůstává spis na pozici HOD. Současně se zveřejněním ROZ ADM UNI zašle HOD a V VTS a ADM DTB (skupinová adresa ADM_SEZNAM) e-mail s informací pro SCAU spolu s ROZ ve formátu Word nebo s informací, že ROZ bylo/nebylo vytvořené v SŘDLP a datem, ke kterému dni ROZ nabývá právní moci/je předběžně vykonatelné.</p> <p>Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.</p>	ADM DTB	e-mail SP-CAU-023
14. Doručená odvolání	<p>Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, S CAU informuje V KSŘ, KOO a HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030.</p> <p>V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 15 postupu.</p>	S CAU	SSL AA SP-CAU-030
15. Vyznačení NPM	<p>Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání</p>	HOD ADM DTB	e-mail SSL AA

Název: **Postup zrušení MC a/nebo VaPÚ LP/PZLÚ na žádost**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	<p>od všech účastníků řízení na pokyn HOD vyznačí ADM DTB datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.</p> <p><i>Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB u meritorního rozhodnutí, po nabytí právní moci celého rozhodnutí, v poli „Obsah“ v záložce „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné-meritorní rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSSP přes SSL AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňuje 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>		
16. 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
17. Založení spisu do příruční registratury	S CAU založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	S CAU	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

nejsou