

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003	Vydání: 6/ 20.01.2010 str. 1 z 9
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

Datum účinnosti: 22.01.2010	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D. 33020 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno ing. Radmila Foretová odd. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení/změnu maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
SA	Oddělení statistiky a analýz
PRO	Právní oddělení
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
SSL AA	Spisová služba AthenA
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
CAU	Cenová a úhradová regulace
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka
VCR	Vnější cenová reference
MC/MCV	Maximální cena výrobce

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

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003	Vydání: 6/ 20.01.2010 str. 2 z 9
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravin pro zvláštní lékařské účely		

Zákon č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010

Cenové rozhodnutí MZ z 20.12.2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/2010-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely regulaci ceny původce v platném znění

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulce a ve vývojovém diagramu Příloha 1. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1.Převzetí spisu	Sekretariát UR převezme spis z VAL elektronicky přes aplikaci SŘDLP a pokud je třeba i fyzicky (do 48 hodin pro oba typy řízení).	ADM CAU Pracovník VAL	
2.Distribuce spisu	Sekretariát předá fyzický spis vedoucímu UR, který určí hodnotitele.	ADM CAU	
3.Přidělení koordinátorovi	Vedoucí rozdělí spisy vrátí na sekretariát UR, sekretariát předá fyzický spis koordinátorovi a zašle o předání spisu v SSL AA e-mail koordinátorovi. Spis je zároveň předán přes aplikaci SŘDLP.	Vedoucí UR ADM CaU	
4.Nastavení sdílení spisu	Koordinátor nastaví práva k manipulaci v rámci SŘDLP pracovníkovi administrativní podpory UR, případně dalším pracovníkům.	Koordinátor	SSL AA
5.Totožné přípravky	Koordinátor/ ADM pracovník UR prověří existenci totožných přípravků. Pokud existují, následující kroky a stanovení se budou týkat všech totožných přípravků	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR	DLP
6. Kontrola údajů	Koordinátor zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou k dispozici potřebné údaje postup pokračuje bodem 9 Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici postup pokračuje bodem 7.	Koordinátor	

Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely

7. Výzva k doplnění	Podle povahy věci koordinátor připraví výzvu k odstranění nedostatků žádosti nebo výzvu k doplnění, předá ji ke kontrole a podpisu vedoucímu UR. Výzva je zveřejněna na úřední desce Ústavu. Správní řízení se přeruší. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 8.	Koordinátor Vedoucí UR	F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38
8. Příjem a hodnocení doplňku	Koordinátor zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje, koordinátor připraví usnesení o pokračování ve správním řízení a dá pokyn pracovníkovi ADM podpory k předání k podpisu vedoucímu UR. Podepsanou písemnost pracovník ADM podpory UR vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu. Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje koordinátor připraví opakovanou výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti řízení zastaví a toto zveřejní na úřední desce Ústavu.	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39 F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-14
9. Zpracování návrhu hodnotící zprávy/vyžádání cenové reference	Koordinátor vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí prostřednictvím SŘDLP pracovníkovi, který připravuje stanovení úhrady (den 20 / den 40 od zahájení řízení).	Koordinátor	F-CAU-003-04 e-mail/SŘDLP
10. Kontrola hodnotící zprávy	Proběhne kontrola hodnotící zprávy (schůzka - telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU. Pracovník, který připravuje stanovení úhrady doplní a připomínkují hodnotící zprávu (zejména hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a ODTD) a navrhnou úpravy. Hodnotící zprávu připomínkují i vedoucí UR, vedoucí SA a vedoucí CAU.	Koordinátor vedoucí UR, vedoucí SA, pracovníci SA, vedoucí CAU	
11. Poskytnutí cenové reference	Na základě kontroly pracovník oddělení SA/UR vypracuje stanovení úhrady a předá ji včetně všech podkladů koordinátorovi přes aplikaci SŘDLP.	Pracovník SA/UR	F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 F-CAU-001-04

Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely

Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	podpory UR vyplní v aplikaci SŘDLP formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a usnesením určí lhůtu pro vyjádření. V individuálním správním řízení je standardně poskytována lhůta 5 dní, pokud není potřeba zohlednit jiné specifické okolnosti.	administrativní podpory UR Koordinátor	F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
16. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.	Koordinátor	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
17. Předání Sdělení k podpisu vedoucímu UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole pracovník ADM podpory UR předá písemnost přes aplikaci SŘDLP k podpisu vedoucímu UR, poté vloží podepsanou písemnost do spisu.	Pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
18. Zveřejnění Sdělení	Pracovník ADM podpory UR zveřejní Sdělení na úřední desce Ústavu (nejpozději den 40 / den 120 od zahájení řízení).	Pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
19. Prodloužení lhůty	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí, může koordinátor po poradě s vedoucím UR lhůtu prodloužit (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které zveřejní na úřední desce Ústavu.	Koordinátor Pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-26 F-CAU-003-27
20. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 21, pokud ne, pokračuje se bodem 22.	Koordinátor	
21.Řešení Odvolání	Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), koordinátor zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU.	Pracovník PRO	SP-UST-013

Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely

	<p>Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání či návrh na postup podle § 87 správního řádu (tzv.autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Odvolání nemá odkladný účinek a pokračuje se bez přerušení řízení dále bodem 22</p> <p>Pokud dojde rozhodnutí MZ k odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení</p> <p>a) MZ nemá námitky, pak se pokračuje kontinuálně - proces nebyl zastaven</p> <p>b) pokud MZ má námitky, uvede je ve svém rozhodnutí a určí, do které etapy je nezbytné řízení vrátit.</p>		
22. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>15. den od vyvěšení se považuje Sdělení za doručené.</p> <p>15. den a lhůta dle usnesení ve Sdělení od zveřejnění Sdělení o ukončení zjišťování podkladů koordinátor vypracuje ve spolupráci pracovníkem, který připravil stanovení úhrady návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek.</p> <p>(nejpozději den 60 / 150 od zahájení řízení) .</p>	Koordinátor, pracovník odd.SA	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
23. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	<p>V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení, které nebyly známy do 30dnů po zahájení, koordinátor aktualizuje spis o tyto nové údaje a proces se vrací do bodu 13. Koordinátor vypracuje novou verzi Hodnotící zprávy a vydá nové Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.</p> <p>Pokud před vydáním rozhodnutí vezme žadatel žádost zpět, řízení se zastavuje. Informace o zastavení řízení se zveřejní na úřední desce Ústavu.</p>	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40 F-CAU-003-30
24. Kontrola Rozhodnutí	Proběhne kontrola Rozhodnutí s vedoucími UR, SA, CAU.	Koordinátor vedoucí UR, SA, CAU	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
25. Finalizace Rozhodnutí	Koordinátor finalizuje Rozhodnutí a předá jej přes SRDLP k podpisu vedoucímu sekce CAU.	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003	Vydání: 6/ 20.01.2010 str. 7 z 9
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely		

26. Podpis rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR k přepracování. Podepsané Rozhodnutí pracovník administrativní podpory UR vloží do spisu přes aplikaci SŘDLP.	vedoucí sekce CAU, koordinátor pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
27. Zveřejnění Rozhodnutí	Pracovník administrativní podpory UR zveřejní Rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 / 165 od zahájení řízení)	Pracovník administrativní podpory UR Koordinátor	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
28. Předání spisu na uzel CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá koordinátor spis na uzel UR a vyrozumí o tom pracovníka ADM sekretariátu. Pracovník sekretariátu ADM předá spis na uzel CAU a sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.	Koordinátor sekretariát ADM	
29. Vyhodnocení pravomocnosti	Sledování doručení odvolání proti Rozhodnutí (které se z podatelny předává právnímu oddělení, PRO informaci poskytne e-máilem a doplní údaje do tabulky Odvolání na share Public). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 30. V opačném případě sekretariát ADM předá spis na PRO a uvědomí koordinátora, který se řídí pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 35.	Koordinátor, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora UR	SP-UST-013
30. Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 36.	Koordinátor, vedoucí CAU	e-mail
31. Kontrola Stanoviska	Vedoucí UR/SA zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, předá jej vedoucímu CAU k odsouhlasení. Vedoucí CAU informuje koordinátora o souhlasu se stanoviskem emailem, následně koordinátor předá stanovisko na PRO	vedoucí CAU	SŘDLP e-mail

Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely

	přes aplikaci SŘDLP. V případě nesouhlasu vedoucího CAU/UR/SA se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí koordinátorovi k dopracování.		
32. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 33 a předá spis zpět na sekretariát CAU, který ho následně předá koordinátorovi. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 34. Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje a tato skutečnost je zveřejněna na úřední desce Ústavu.	V-PRO	Dopis PRO SSL AA F-CAU-003-31
33. Autoremedura	Pokud koordinátor, vedoucí UR i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí proces se vrací do bodu 9. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 22. c) Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 35. d)	Koordinátor, vedoucí UR, vedoucí CAU, PRO	F-105
34. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 35. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 9 a spis je předán ze sekretariátu CAU koordinátorovi.	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR, koordinátor	
35. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor sleduje termíny nabytí právní moci rozhodnutí. Pokud je nabytí právní moci po uplynutí stanovené lhůty možné, dá pokyn sekretariátu ADM, zajistí vyznačení data nabytí právní moci (razítko) pověřeným pracovníkem ADM, orazítkované Rozhodnutí vloží přes	sekretariát ADM, pracovník ADM podpory UR,	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41 SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003	Vydání: 6/ 20.01.2010 str. 9 z 9
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely		

	aplikaci SRDLP do spisu.		
36. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ.	Sekretariát ADM, pracovník ADM podpory UR	E-mail, podepsaná tabulka DLP
37. Uzavření spisu	Sekretariát ADM uzavře spis.	Sekretariát ADM	SSL AA, příruční registratura
38. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník administrativní podpory UR	SSL AA, příruční registratura

V případě, že koordinátor žádosti zjistí, že Ústavu byla doručena žádost o stanovení/změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/PZLÚ a již probíhá správní řízení o stanovení/změně maximální ceny téhož léčivého přípravku, usnesením F-CAU-003-12 obě správní řízení spojí. Stejným způsobem koordinátor postupuje v případě, že byla Ústavu doručena žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku/PZLÚ a již probíhá řízení o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku/PZLÚ.

V případě, že koordinátor zjistí v průběhu řízení, že se žádost stala zjevně bezpředmětnou, řízení zastaví za použití formuláře F-CAU-003-29.

F-CAU-003-25 Výzva k součinnosti poskytování informací - lze použít v jakékoliv fázi řízení.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Procesní mapa vyřizování žádosti o maximální cenu výrobce anebo úhradu léčivého přípravku/PZLÚ



