

STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 21. 12. 2011 str. 1 z 6
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

1. CÍL

Stanovit postup pro vyřizování žádostí o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely na žádost.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
SA	Oddělení statistiky a analýz
PRO	Právní oddělení
LP	Léčivý přípravek
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
SSL AA	Spisová služba AthenA
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
SŘ	Správní řízení
HZ	Hodnotící zpráva
ROZ	Rozhodnutí
ISŘ	Individuální správní řízení zahájené na žádost účastníka
CAU	Cenová a úhradová regulace
MC/MCV	Maximální cena výrobce
VaPÚ	Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění
NPM	Nabytí právní moci

Koordinátor – koordinátor sám vede tento typ řízení, v tom případě je rovněž vlastníkem spisu, odborné podklady pro hodnocení vypracovává na požádání koordinátora hodnotitel.

ADM – pracovník, odpovídající za formální správnost SŘ, použití aktuálních údajů (účastníci řízení, kódy přípravků, apod.) a aktuálních formulářů, odpovídá za splnění svěřených úkolů – dokončení svěřeného úkolu je až se změnou etapy v SŘDLP a kontrolou změny následující den. Řídí se pokyny koordinátora a hodnotitele. Samostatně vyplňuje jednoduché formuláře a připravuje je k podpisu.

Hodnotitel (odborný pracovník) – pracovník, odpovídající za odbornou úplnost, správnost a odborné zpracování všech podkladů. V tomto řízení vypracuje odborné podklady na vyžádání koordinátora.

Úřední osoba - je každá osoba, která se podílí na průběhu řízení nebo přípravě podkladů pro rozhodnutí v rámci řízení. Osoba odpovědná za určitý běžný úkon ve správním řízení je vždy jmenovitě uvedena pod provedeným běžným úkonem nebo v souvislosti s příslušným úkonem uvedena v aplikacích SSL AA a SŘDLP. Osoba, která vede správní řízení je jmenovitě uvedena v SSL AA a SŘDLP jako majitel spisu.

Oprávněná úřední osoba – je osoba, která provádí úkony správního orgánu, k tomu je oprávněná podle vnitřních předpisů správního orgánu nebo pověřená vedoucím správního orgánu. V řízeních o cenách a úhradách je oprávněnou úřední osobou vedoucí oddělení nebo jiný výše postavený vedoucí podle S-001 Aprobační řád.

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 21. 12. 2011 str. 2 z 6
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č.634/2008 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, 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

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

Vyhláška č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin

Zákon č.76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv

Zákon č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

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 1/2012/FAR ze dne 12.prosince 2011 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění.

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o zrušení úhrady LP/PZLÚ na žádost je uveden v následující tabulce. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu.

Za řízení je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SŘDLP jako majitel spisu.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument
1.Převzetí spisu	Sekretariát CAU převezme fyzicky spis z VAL a DTB pracovníci elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA po kontrole úplnosti (do 48 hodin pro oba typy řízení). Spis se předává z VAL na sekr. CAU.	Sekretariát CAU DTB pracovníci Pracovník VAL	SŘDLP SSL AA
2.Distribuce spisu	Sekretariát CAU předá fyzický spis v SSL AA vedoucímu UR, který určí koordinátora UR.	Sekretariát CAU vedoucí UR	
3.Přidělení spisu	Vedoucí UR rozdělené spisy do jednoho dne vrátí na sekretariát UR, sekretariát předá fyzický spis koordinátorovi UR v SSL AA. Spis je zároveň sekretariátem předán přes aplikaci SŘDLP.	vedoucí UR, sekretariát UR,	
4.Kontrola dokumentace	Koordinátor UR u předané dokumentace zhodnotí, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou potřebné údaje k dispozici, pokračuje bodem 7. Pokud nejsou potřebné údaje k dispozici, pokračuje bodem 5.	Koordinátor UR	
5.Výzva	Koordinátor UR připraví výzvu k odstranění nedostatku žádosti a předá ji ke zpracování pracovníkovi ADM, který předá dokument k podpisu vedoucímu	Koordinátor UR, pracovník ADM UR, vedoucí UR	F-CAU-008-01 F-CAU-008-02 F-CAU-008-06 F-CAU-008-11

Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

	<p>UR. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce ústavu. Tímto se SŘ přeruší.</p> <p>Pokud nejde o nedostatek žádosti, připraví koordinátor UR výzvu k součinnosti doplnění informací.</p> <p>V takovém případě se řízení nepřerušuje.</p>		F-CAU-008-12
6.Přijem a hodnocení doplňku	<p>Pokud účastník řízení odstraní nedostatky žádosti, koordinátor UR připraví vyrozumění o pokračování v SŘ a předá ho ke zpracování pracovníkovi ADM a pokračuje bodem 7. Pracovník ADM elektronicky předá tyto dokumenty k podpisu vedoucímu UR. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce Ústavu.</p> <p>Neodstraní-li účastník řízení nedostatky žádosti, SŘ se usnesením zastaví.</p>	Koordinátor UR, pracovník ADM UR	F-CAU-008-03 F-CAU-008-13
7.Vypracování hodnotící zprávy	<p>Koordinátor UR zhodnotí - v případě potřeby za pomoci hodnotitele - podklady (zejména zda zrušením maximální ceny a úhrady není ohrožen veřejný zájem na zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče), zkontroluje totožné přípravky, vypracuje hodnotící zprávu a předá ji vedoucímu UR ke kontrole. Zároveň připraví veškeré podklady a důkazy a sám je vloží nebo dá pokyn ADM pracovníkovi k vložení do spisu.</p>	Koordinátor UR, hodnotitel, vedoucí UR, pracovník ADM UR	F-CAU-008-16 F-CAU-008-17
8.Vložení hodnotící zprávy do spisu	<p>Po schválení vedoucím UR koordinátor UR podepíše hodnotící zprávu a předá ji pracovníkovi ADM, který ji vloží přes SŘDLP do SSL AA do spisu. Koordinátor UR dá pokyn ADM pracovníkovi UR k přípravě Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.</p>	Koordinátor UR, pracovník ADM UR	
9.Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Pracovník ADM vyplní v aplikaci SŘDLP formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Lhůta pro vyjádření k podkladům činí 10 dní. Před odesláním Sdělení pracovník ADM opět kontroluje účastníky řízení.</p>	pracovník ADM UR	F-CAU-008-04 F-CAU-008-14
10.Kontrola a odeslání Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Po schválení koordinátorem pracovník ADM elektronicky předá dokumenty k podpisu vedoucímu UR. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce Ústavu.</p>	Koordinátor UR, pracovník ADM UR, vedoucí UR	
11. Prodloužení lhůty	<p>Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí, může koordinátor po poradě</p>	Koordinátor UR, Pracovník ADM, vedoucí UR	

Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

	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.		
12. Vyjádření účastníků řízení k hodnotící zprávě	Koordinátor UR průběžně sleduje podněty, které přicházejí od účastníků řízení. Pracovník ADM tyto podněty vkládá do SSL AA a fyzicky do spisu.	Koordinátor UR, pracovník ADM UR	
13. Zhodnocení podnětů účastníků řízení	Koordinátor UR vyhodnotí případné podněty zaslané účastníky řízení, které zohlední v rozhodnutí, a v případě potřeby si vyžádá odborné hodnocení od hodnotitele.	Koordinátor UR, hodnotitel	
14. Vypracování rozhodnutí	Po uplynutí zákonem stanovených lhůt koordinátor připraví návrh rozhodnutí (el. verze), v případě potřeby zkonzultuje s hodnotitelem a předá jej ke kontrole vedoucímu UR.	Koordinátor, hodnotitel, vedoucí UR	F- CAU-008-05 F- CAU-008-15
15. Kontrola a odeslání rozhodnutí	Po schválení dá posuzovatel UR pokyn pracovníkovi ADM, který předá dokumenty k podpisu vedoucímu CaU. Podepsané rozhodnutí pracovník ADM vyvěsí na úřední desce Ústavu. Po zveřejnění rozhodnutí předá koordinátor spis na uzel sekretariát CAU, sekretariát CAU sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.	Koordinátor, pracovník ADM UR vedoucí CaU	SSL AA
16. Vyhodnocení pravomocnosti	Sledování doručení odvolání proti Rozhodnutí (které se z podatelny předává právnímu oddělení, PRO informaci poskytne e-mailem a doplní údaje do tabulky Odvolání na share Public). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 16. V opačném případě PRO uvědomí hodnotitele, který se řídí dalšími pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 22.	Podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, pracovník ADM	SP-UST-013 PN-CAU-002
17. Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor zpracuje Stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím UR a v případě potřeby s hodnotitelem. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 16.	Koordinátor, hodnotitel, vedoucí UR	e-mail
18. Kontrola Stanoviska	Vedoucí UR zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, předá jej vedoucímu	Vedoucí CAU vedoucí UR Koordinátor	SŘDLP e-mail

Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

	CAU k odsouhlasení. Vedoucí CAU informuje koordinátora o souhlasu se stanoviskem emailem, následně koordinátor předá stanovisko na PRO emailem. V případě nesouhlasu vedoucího CAU/UR se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí koordinátorovi k dopracování.		
19.Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne, zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 20 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 21. Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje a tato skutečnost je zveřejněna na úřední desce Ústavu.	V-PRO	výzva PRO SSL AA
20..Autoremedura	Pokud hodnotitel, vedoucí UR i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 16. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 16. Pokud se nikdo neodvolá proti autoremedurnímu rozhodnutí, pokračuje proces bodem 22.	Hodnotitel, vedoucí UR/, vedoucí CAU, PRO	F-105
21.Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano, proces pokračuje bodem 22. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 7 a spis je předán ze sekretariátu CAU koordinátorovi UR.	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR, Koordinátor UR	
22. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor UR sleduje termíny nabytí právní moci rozhodnutí. Pokud je nabytí právní moci po uplynutí stanovené lhůty možné, dá pokyn DTB pracovníkům k vyznačení data nabytí právní moci elektronicky, DTB pracovníci označené Rozhodnutí vloží přes aplikaci SŘDLP do spisu v SSL AA. DTB pracovník zajistí	sekretariát UR, DTB pracovník koordinátor	SSL AA SP-CAU-023

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 21. 12. 2011 str. 6 z 6
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

	změnu etapy v SRDLP a změnu následně zkontroluje.		
23. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor UR předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci DTB pracovníkům podle SP-CAU-023, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ. Řízení zahájena po 1.12.2011: V případě, že v řízení bylo podáno odvolání, hodnotitel oznámí tuto skutečnost pracovníkům DTB, takové rozhodnutí se uvádí v Seznamu jako předběžně vykonatelné po uplynutí lhůty k odvolání.	Sekretariát UR pracovník ADM koordinátor	E-mail, podepsaná tabulka DLP
24. Uzavření spisu	Sekretariát CAU připraví spis k založení do příruční registratury a převede ho na pozici archiv v SSL AA.	Sekretariát ADM	SSL AA, příruční registratura
25. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM založí papírový spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník ADM	SSL AA, příruční registratura SP-CAU-023,

Veškeré dokumenty, které se vyvěšují na úřední desku a vyznačení nabytí právní moci, se kromě zaručeného elektronického podpisu opatřují i datovým razítkem.

7. PŘÍLOHY

nejsou