

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 1 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

1. CÍL

Stanovit postup pro změnu maximální ceny nebo výše úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely ve zkráceném revizním řízení z moci úřední.

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
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
ROZ	Rozhodnutí
RSŘ	Správní řízení zahájené z moci úřední (revize)
ISŘ	Individuální správní řízení zahájené na žádost účastníka
CAU	Cenová a úhradová regulace
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka
VCR	Vnější cenová reference
MC/MCV	Maximální cena výrobce
ZU	Základní úhrada
ZVU	Zvýšená úhrada
VILP	Vysoce inovativní léčivý přípravek
NPM	Nabytí právní moci
NHZ	Návrh hodnotící zprávy
FHZ	Finální hodnotící zpráva
KOO	Koordinátor, osoba odpovídající za procesní správnost
ADM	Administrativní podpora, osoba odpovídající za formální správnost
HOD	Hodnotitel, osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost
DTB pracovník	Osoba odpovídající za převzetí elektronického spisu z VAL, zajišťuje zápis do interního informačního systému (DLP)
NHZ	Návrh hodnotící zprávy

Koordinátor – pracovník, napomáhající správnému průběhu procesu a provedení procesních úkonů. Ve spolupráci s vedoucím oddělení a hodnotitelem přiděluje úkoly pracovníkovi ADM a odpovídá za časový harmonogram a termíny SŘ.

Po vyhodnocení situace dle typu a náročnosti SŘ hodnotitelem upozorňuje na lhůty ve správním řízení, zjišťuje v předstihu potřebu odeslání výzev nebo žádostí o stanoviska, vypracovává složitější formuláře.

Koordinátor sám vede některá správní řízení, v tom případě je rovněž vlastníkem spisu, odborné podklady pro hodnocení vypracovává hodnotitel.

V případě, že pomoc koordinátora v konkrétním správním řízení není třeba, práci koordinátora přebírá hodnotitel.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 2 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

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 nezbytných pro hladký průběh jemu přiděleného SŘ, včetně HZ a přípravy ROZ. V rámci hodnocení buď zpracovává podklady pro stanovení úhrady, nebo vyžádá podklady od pracovníka pověřeného přípravou cenových podkladů.

Pokud v řízení není třeba pomoc koordinátora, je hodnotitel rovněž zodpovědný za procesní vedení řízení, které vykonává s pomocí administrativy.

Podklady pro stanovení maximální ceny nebo výše úhrady zpracovává hodnotitel, který má řízení přiděleno, nebo vyžádá zpracování od pracovníka pověřeného zpracováním podkladů.

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 Probační řád.

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

[Vyhláška č. 385/2007 Sb.](#), o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě

[Vyhláška č. 376/2011 Sb.](#), Vyhláška, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

[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

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

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

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 3 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

6. POSTUP

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Podnět k řízení	<p>Na základě podnětu z vlastní úřední činnosti sekce CAU nebo podnětu odborné veřejnosti (např. držitel rozhodnutí o registraci LP/dovozce nebo výrobce PZLU, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti nebo pacientské organizace) je zahájeno zkrácené revizní řízení:</p> <p>a) v případě, že předpokládaná úspora prostředků ZP v referenční skupině je vyšší než 30 mil. Kč ročně, nebo 5 mil. Kč ročně v případě VILP.</p> <p>b) u všech referenčních skupin s léčivou látkou náležící do skupiny přílohy č. 2, kde není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen.</p> <p>c) na základě písemného ujednání dle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), pokud předpokládaná úspora prostředků ZP v referenční skupině je nejméně 20 mil. Kč ročně.</p> <p>d) pokud došlo k porušení písemného ujednání dle §39c odst. 2 písm. c) nebo d) - v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání.</p> <p>e) pokud došlo ke stanovení úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině v souladu s §39c odst. 9. (Neposuzují se podmínky úhrady)</p> <p>Zkrácenou revizi maximální ceny a úhrady je možné zahájit jen u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP/PZLÚ, ve které již proběhla první revize systému úhrad. V opačném případě je zahájena hloubková revize úhrad.</p>	Vedoucí CAU, UR, SA, CR	Podklady připravené SA, podněty SP-CAU-009
2. Zahájení zkrácené revize	<p>Na základě bodu 1. rozhodne vedoucí CAU o zahájení zkráceného řízení ve správních řízeních zahájených z moci úřední, dále se v těchto případech postupuje bodem 2.</p> <p>U správních řízení zahájených na žádost (viz bod 1 písm. a) bude správní řízení zahájeno po přijetí žádosti o zahájení.</p> <p>V takovém případě se pokračuje bodem 6.</p>	Vedoucí CAU	F-CAU-018-06

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 4 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

3. příprava NHZ pro řízení zahájené z moci úřední	Před vyvěšením veřejné vyhlášky HOD UR/SA připraví NHZ. V NHZ se uvede odhad základní úhrady vycházející buď z vlastního šetření na základě podnětu, nebo jiného správního řízení vedeného Ústavem. Po kompletaci částí týkajících se zaměnitelnosti, ODTD a odhadu základní úhrady, předloží HOD.NHZ ke kontrole vedoucímu UR/SA.	Hodnotitel UR/SA, Koordinátor, pracovník pověřený stanovením maximální ceny/úhrady, vedoucí UR/SA, vedoucí CAU	F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 F-CAU-001-04 F-CAU-002-01 F-CAU-002-02 F-CAU-002-03 F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07 F-CAU-009-03 e-mail/SŘDLP
4. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM pracovníci na pokyn HOD případně KOO založí spis, vloží informaci o účastnících řízení a léčivých přípravcích přes aplikaci SŘDLP. HOD/KOO spis zkontroluje. ADM pracovník připraví a po kontrole vedoucím oddělení UR zveřejní Oznámení o zahájení zkráceného revizního řízení na úřední desce Ústavu.	ADM pracovníci UR Vedoucí UR HOD, KOO	SŘDLP SSL AA F-CAU-018-06
5. Vyvěšení oznámení o zahájení a vložení NHZ a podkladů	ADM po kontrole vyvěsí oznámení o zahájení na úřední desce Ústavu a v SŘDLP zatrhne pole „zveřejnit“. Zároveň dá e-mailem na vědomí hodnotiteli, že oznámení bylo vyvěšeno. V den vyvěšení veřejné vyhlášky HOD vloží NHZ do spisu přes aplikaci SŘDLP spolu se všemi potřebnými podklady pro rozhodnutí. HOD může požádat o pomoc ADM pracovníka.	ADM pracovníci UR, HOD UR/SA	SŘDLP SSL AA, email
6. Zjištění cen výrobce	1 týden před zahájení řízení HOD vyplní VCR formulář a zadá pracovníkovi pověřenému vyhledáním cen vyhledání cen výrobce. Vyhledané ceny výrobce jsou vloženy do spisu při zahájení správního řízení, nejdéle však do 10 dnů od zahájení. V případě zahájení řízení na žádost, HOD ihned po obdržení spisu vyplní VCR formulář a zadá vyhledání cen výrobce.	HOD UR/SA Pracovník pověřený vyhledáním cen	
7. Zahájení řízení	Řízení je zahájeno uplynutím 16. dne od vyvěšení na úřední desce Ústavu nebo dnem podání žádosti (podle bodu 1 písm. a).		
8. Lhůta k podávání návrhů účastníky řízení	Po zahájení řízení mají účastníci řízení lhůtu 10 kalendářních dní na navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Průběžně ode dne zahájení správního	HOD, Pracovník podatelny	e-mail SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 5 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

	řízení (den 1) probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – sleduje HOD. Tyto podněty vloží do spisu a zohlední nebo jinak okomentuje ve FHZ. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení hodnotitel může vyžádat stanovisko pracovníka, který připravuje stanovení ZÚ/MC.		
9. Prodloužení lhůty k podávání návrhů	Jedním z podnětů účastníků řízení může být žádost účastníka řízení o prodloužení lhůty stanovené § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Lhůta se prodlouží v případě, že NHZ není ve spisu v den zahájení řízení, ale později. Lhůta se rovněž prodlužuje po vložení vyhledaných cen výrobce, pokud nebyly vloženy první den po zahájení řízení.. Pokud HOD po poradě s vedoucím UR/SA žádosti vyhoví, připraví KOO Usnesení o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve správním řízení -nevyhoví – připraví koordinátor Usnesení o zamítnutí prodloužení lhůty. Usnesení předloží ADM pracovník vedoucímu UR/SA k podpisu a následně ho prostřednictvím SŘDLP zveřejní na úřední desce Ústavu.	KOO, HOD Vedoucí UR/SA ADM pracovník UR Pracovník podatelny,	e-mail SŘDLP F-CAU-003-26 F-CAU-003-27 F-CAU-003-28
10. Vydání rozhodnutí v případě, že se všichni účastníci řízení vzdají práva na vyjádření k NHZ	Pokud se všichni účastníci vzdají práva na vyjádření k NHZ do 13. kalendářního dne od zahájení správního řízení, vydá Ústav následně rozhodnutí, aniž by předtím vydal FHZ a UKO, pokračuje se bodem 18. Pokud se všichni účastníci nevzdají práva na vyjádření k podkladům, pokračuje se bodem 11.	HOD Vedoucí CaU, SA, UR	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04
11. Vypořádání námitek	Pokud HOD obdrží připomínky účastníků, které mají vliv na postup stanovení MC, terapeutickou zaměnitelnost, ODTD nebo výběr referenčního přípravku nebo se aspoň jeden z účastníků nevzdal práva na vyjádření k podkladům, kontaktuje pracovníka pověřeného stanovením MC/ZÚ se žádostí o kontrolu stanovení MC/ZU/ZVU.	HOD Vedoucí SA	e-mail SSL AA
12. Kontrola FHZ	15. kalendářní den, případně v den, kdy	Hodnotitel, Vedoucí CaU, SA,	F-CAU-009-03 SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 6 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

	skončí prodloužení lhůty k návrhům, proběhne kontrola FHZ vedoucím UR/SA . Pokud je FHZ schválena, je HOD podepsána a ADM pracovníkem vložena přes SRDLP do spisu spolu s podklady. Pokud FHZ schválena není, ještě týž den je HOD opravena a předána vedoucím pracovníkům k opětovné kontrole.	UR, ADM pracovník	
13. Sdělení o ukončení sběru podkladů pro rozhodnutí	Tentýž den je připraveno koordinátorem Sdělení o ukončení zjišťování podkladů a usnesením je určena pro účastníky řízení lhůta 5 kalendářních dnů k vyjádření k FHZ.	Koordinátor,	F-CAU-018-01 F-CAU-018-02
14. Podpis a zveřejnění sdělení	Sdělení je tentýž den předáno ADM pracovníkem vedoucímu UR/SA k podpisu přes SRDLP. Po podpisu je tentýž den ADM pracovníkem Sdělení zveřejněno prostřednictvím SRDLP na úřední desce.	Vedoucí UR Koordinátor ADM pracovník UR	SRDLP SSL AA
15. Prodloužení lhůty	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, může HOD po poradě s vedoucím UR/SA lhůtu prodloužit (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které zveřejní na úřední desce Ústavu.	HOD, Pracovník ADM, vedoucí UR/SA	
16. Odvolání proti usnesení	Přišlo odvolání proti usnesení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 20, pokud ne, pokračuje se bodem 17.	HOD	e-mail SSL AA
17. Námitky k FHZ	Příjem námitek od účastníků řízení ve stanovené lhůtě sleduje HOD a zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty zohlední nebo jinak okomentuje v rozhodnutí. V této fázi již nebudou zohledněny nové důkazy a návrhy k řízení.	Pracovník podatelny Koordinátor, HOD	e-mail SSL AA
18. Příprava Rozhodnutí	Nejpozději 45. kalendářní den správního řízení hodnotitel za pomoci ADM pracovníka připraví rozhodnutí a zohledňuje jen ty podněty, které nebyly doposud ve FHZ vypořádány. Pokud se všichni účastníci vzdají práva na vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, lze rozhodnutí vydat ihned po obdržení vzdání se práva od posledního účastníka řízení. V takovémto případě se FHZ nevydává a vydá se rovnou rozhodnutí.	Hodnotitel, ADM pracovník Pracovník podatelny	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 7 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

19. Vložení rozhodnutí do spisu a zveřejnění	Vedoucí UR/SA rozhodnutí zkontroluje a podepíše. ADM pracovník vloží podepsané rozhodnutí do SŘDLP a zajistí zveřejnění na úřední desce prostřednictvím SŘDLP nejpozději 50. kalendářní den správního řízení. Po zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu etapy v SŘDLP (možno i následující den).	Vedoucí UR/SA ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA e-mail
20. Předání spisu uzel CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá HOD spis na uzel UR/SA. Pracovník sekretariátu UR/SA předá spis na uzel sekretariátu CAU, sekretariát CAU sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.	HOD sekretariát ADM	SSL AA
21. 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 22. V opačném případě PRO uvědomí hodnotitele, který se řídí dalšími pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 27.	HOD, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, pracovník ADM	SP-UST-013 PN-CAU-002
22. Zpracování Stanoviska k odvolání	Hodnotitel zpracuje Stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím UR/SA. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 27.	Hodnotitel, vedoucí UR/SA	e-mail
23. 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 hodnotitele o souhlasu se stanoviskem emailem, následně hodnotitel předá stanovisko na PRO přes aplikaci SŘDLP. V případě nesouhlasu vedoucího CAU/UR/SA se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí hodnotiteli k dopracování.	vedoucí CAU vedoucí UR/SA Hodnotitel	SŘDLP e-mail
24. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne, zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 25 a předá spis zpět na sekretariát CAU, který ho následně předá hodnotiteli. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje	V-PRO	výzva PRO SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 8 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

	se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 26. Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje a tato skutečnost je zveřejněna na úřední desce Ústavu.		F-CAU-003-31
25. Autoremedura	Pokud HOD, vedoucí UR/SA i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 11. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 18. Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 27.	HOD, vedoucí UR/SA, vedoucí CAU, PRO	F-105
26. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 27. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 10 a spis je předán ze sekretariátu CAU hodnotiteli.	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR, HOD	
27. Předání spisu a vyznačení právní moci	HOD ve spolupráci s KOO 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 změnu etapy v SŘDLP a změnu následně zkontroluje.	sekretariát UR, DTB pracovník HOD KOO	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41 SSL AA SP-CAU-023
28. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	HOD ve spolupráci s KOO 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. V případě, že v řízení bylo podáno odvolání, HOD oznámí tuto skutečnost pracovníkům DTB, takové rozhodnutí se uvádí v Seznamu jako předběžně vykonatelné po uplynutí lhůty k odvolání.	Sekretariát UR pracovník ADM HOD KOO	E-mail, podepsaná tabulka DLP
29. Uzavření spisu	Sekretariát CAU připraví spis k založení do příruční registratury a převede ho na pozici archiv v SSL AA.	Sekretariát ADM	SSL AA,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 3 Datum účinnosti: 27. 12. 2011 str. 9 z 9
Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední		

30. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM založí papírový spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník ADM	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.

Počítání lhůt ve zkráceném řízení

Vyvěšení VV o zahájení řízení (5 dní do zahájení)

 Vypracování HZ

1 – 10. kalendářní den SŘ příjem návrhů (případně prodloužení lhůty)

13. den (10 dní + 3 na doručení návrhů)– návrh konceptu rozhodnutí

 UKO (lhůta 3 dny)

17. den doručení UKO

18.-23. den - lhůta na obdržení námitek

25-45. den – vypracování rozhodnutí - lhůta na obdržení námitek

nejpozději 50. den rozhodnutí

7. PŘÍLOHY

nejsou