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
URP	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Praha
URB	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Brno
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.

NEAKTUÁLNÍ

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

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

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/12-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 vedoucímu CAU, který určí, zda spis převezme URP/URB.	Sekretariát CAU V CAU vedoucí URP/URB	
3.Přidělení spisu	Sekretariát URP/URB do jednoho dne předá spis koordinátorovi UR v SSL AA. Spis je zároveň sekretariátem předán přes aplikaci SŘDLP.	vedoucí URP/URB, sekretariát URP/URB,	SSL AA SŘDLP
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 URP/URB. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce ústavu. Tímto se SŘ přeruší. Pokud nejde o nedostatek žádosti,	Koordinátor UR, pracovník ADM UR, vedoucí URP/URB	F-CAU-008-01 F-CAU-008-02 F-CAU-008-06 F-CAU-008-11 F-CAU-008-12

NEAKTUÁLNÍ

	připraví koordinátor UR výzvu k součinnosti doplnění informací. V takovém případě se řízení nepřerušuje.		
6.Příjem a hodnocení doplňku	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 URP/URB. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce Ústavu. Neodstraní-li účastník řízení nedostatky žádosti, SŘ se usnesením zastaví.	Koordinátor UR, pracovník ADM UR	F-CAU-008-03 F-CAU-008-13
7.Vypracování hodnotící zprávy	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 URP/URB ke kontrole. Zároveň připraví veškeré podklady a důkazy a sám je vloží nebo dá pokyn ADM pracovníkovi k vložení do spisu.	Koordinátor UR, hodnotitel, vedoucí URP/URB, pracovník ADM UR	F-CAU-008-16 F-CAU-008-17
8.Vložení hodnotící zprávy do spisu	Po schválení vedoucím URP/URB 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.	Koordinátor UR, pracovník ADM UR	
9.Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	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.	pracovník ADM UR	F-CAU-008-04 F-CAU-008-14
10.Kontrola a odeslání Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Po schválení koordinátorem pracovník ADM elektronicky předá dokumenty k podpisu vedoucímu URP/URB. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce Ústavu.	Koordinátor UR, pracovník ADM UR, vedoucí UR	
11. Prodloužení lhůty	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí, může koordinátor po poradě s vedoucím URP/URB lhůtu prodloužit (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které	Koordinátor UR, Pracovník ADM, vedoucí URP/URB	

NEFINÁLNÍ

	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 URP/URB.	Koordinátor, hodnotitel, vedoucí URP/URB	F- CAU-008-05 F- CAU-008-15
15.Kontrola a odeslání rozhodnutí	Po schválení dá posuzovatel URP/URB 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 URP/URB a v případě potřeby s hodnotitelem. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 16.	Koordinátor, hodnotitel, vedoucí URP/URB	e-mail
18Kontrola Stanoviska	Vedoucí URP/URB 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 e-mailem. V případě nesouhlasu vedoucího CAU/URP/URB se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí koordinátorovi	Vedoucí CAU vedoucí URP/URB Koordinátor	SŘDLP e-mail

NEAKTUÁLNÍ

	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 URP/URB 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 URP/URB, 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 URP/URB, 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 změnu etapy v SŘDLP a změnu následně zkontroluje.	sekretariát UR, DTB pracovník koordinátor	SSL AA SP-CAU-023
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. 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

NEAKTUÁLNÍ

24. Převedení 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

NEAKTUÁLNÍ