

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

1. CÍL

Stanovit postup (průběh správního řízení) pro stanovení/změnu maximální ceny výrobce a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely.

2. UŽIVATELÉ

Pracovníci CAU, OSS.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM DTB – pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU

ADM SEKR – asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA

ADM SŘDLP – pracovník oddělení VAP zajišťující funkčnost aplikace SŘDLP pro uživatele (harmonogramy, etapy, formuláře)

ADM UNI - pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost

ADM VAL – pracovník oddělení VAP zajišťující vstupní kontrolu žádostí o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ

CAU – sekce cenové a úhradové regulace

DAT – oddělení datové podpory

FEA – tým farmakoekonomické analýzy

HOD – hodnotitel (odborný pracovník OHL) - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost

HOD VTS - hodnotitel VTS (odborný pracovník - koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost

HZ – hodnotící zpráva

KT - kontrolní tabulka s kódy LP, která obsahuje data pro SCAU

KOO – koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ) - osoba odpovídající za procesní správnost

KPA – oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz

KSŘ – oddělení koordinace správních řízení

LP – léčivý přípravek

MC – maximální cena

MZ – Ministerstvo zdravotnictví České republiky

NPM – nabytí právní moci

OHL – oddělení hodnocení léčiv

OS – odborná společnost

OSS – oddělení spisové služby

PZLÚ – potravina pro zvláštní lékařské účely

PRO - oddělení právních a legislativních činností

ROZ - Rozhodnutí

S CAU – sekretariát CAU

S KSŘ – sekretariát oddělení koordinace správních řízení

S VTS – sekretariát oddělení vybraných typů správních řízení

SCAU – Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ

SCUP - Seznam LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči

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

SLP – specifický léčebný program

SSL AA – elektronická spisová služba Athena

SŘ – správní řízení

SŘDLP – aplikace pro vedení správních řízení

Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

V KSŘ – vedoucí oddělení koordinace správních řízení

V OHL - vedoucí oddělení hodnocení léčiv

V VAP – vedoucí oddělení validace a administrativní podpory

V VTS – vedoucí oddělení vybraných typů správních řízení

VAP – oddělení validace a administrativní podpory

VaPÚ – výše a podmínky úhrady

ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

ZÚ – základní úhrada

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

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákon (zákon o léčivech), 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. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, 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, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

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

cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce

cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 259/2012 Sb., o podrobnostech výkonu spisové služby

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulkách A a B, a ve vývojovém diagramu Příloha 1.

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

Za SŘ je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SŘDLP jako majitel spisu (HOD/KOO/HOD VTS).

Všechny dokumenty zasílané ke kontrole jsou ve formátu word.

KT pro SCAU je ve formátu excel.

Postup se vztahuje na správní řízení na žádost dle ustanovení § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění a probíhající v souladu s ustanovením § 39g (kromě odst. 9 tohoto ustanovení) ZoVZP, vedená oddělením **OHL/KSŘ (VARIANTA A)** a vedená oddělením **VTS (VARIANTA B)**.

VTS vede správní řízení, kde není vyžadována analýza nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu.

Posouzení, zda správní řízení spadá pod kompetence oddělení OHL/KSŘ či VTS, probíhá při validaci žádosti, v obtížněji identifikovatelných případech posoudí V VTS nebo V OHL.

V případě, že MZ zruší ROZ CAU a věc vrátí k novému projednání, je spis převeden na KSŘ určenému KOO a pokud se jedná o spis VTS, tak na VTS určenému HOD VTS.

Pokud se v postupu hovoří o LP, myslí se tím i PZLÚ.

V případě uvedení termínu činnosti se dnem myslí pracovní den.

VARIANTA A (KSŘ/OHL)

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Převzetí spisu	S KSŘ převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA po kontrole úplnosti žádosti (do 48 hodin). Spis se předává z VAP na S KSŘ i s nedoloženou platbou správního poplatku (dohledá a zajistí ADM VAL)	S KSŘ VAP ADM VAL	SŘDLP SSL AA
2. Přidělení HOD a KOO	ADM SEKR předá informaci o spisu V OHL a V KSŘ, kteří určí HOD a KOO (oba informováni). ADM SEKR převede spis na přiděleného KOO.	ADM SEKR V OHL V KSŘ	SŘDLP SSL AA e-mail
3.1. Kontrola údajů	KOO zhodnotí předanou spisovou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou k dispozici potřebné údaje,	KOO	

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

	pokračuje se bodem 3.2. postupu. Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, pokračuje se bodem 3.1.1. postupu.		
3.1.1. Výzva k doplnění	Podle povahy věci KOO připraví výzvu k odstranění nedostatku žádosti nebo výzvu k doplnění (případně odborné odůvodnění připraví HOD a zkontroluje V OHL), předá ji ke kontrole a k podpisu V KSŘ. Výzva je zveřejněna na úřední desce Ústavu. Pokud se zasílá výzva k odstranění nedostatků žádosti, správní řízení se usnesením přerušuje. Po přijetí doplňujících informací se pokračuje bodem 3.1.2. postupu.	KOO (HOD-V OHL) V KSŘ	F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38 SŘDLP SSL AA
3.1.2. Příjem a hodnocení doplnění	KOO ve spolupráci s HOD zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje a správní řízení bylo přerušeno, KOO připraví ve spolupráci s ADM UNI vyznění o pokračování ve správním řízení a předá k podpisu V KSŘ. Podepsanou písemnost pracovník ADM UNI vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu. Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje, může KOO ve spolupráci s HOD připravit další výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu nebo, v případě neodstranění nedostatků žádosti, řízení usnesením zastaví a toto zveřejní na úřední desce Ústavu.	KOO HOD ADM UNI V KSŘ	F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39 SŘDLP SSL AA F-CAU-003-14
3.2. Vyhledání cenových referencí, výpočet maximální ceny a výše úhrady	HOD ihned po obdržení informace, že mu byl spis přidělen, zadá požadavek oddělení KPA na vyhledání cenových referencí ke správnímu řízení včetně připraveného příslušného formuláře (vnější cenová reference, MC), v kopii uvede KOO. Pokud jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle	HOD pracovník KPA KOO	SP-CAU-001 SP-CAU-002 SP-CAU-010 SP-CAU-020 F-CAU-001-04 F-CAU-001-04N F-CAU-002-01N F-CAU-002-14N

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

	<p>ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, pokyn k vyhledání cenových referencí pro stanovení úhrady nežadává.</p> <p>Vyhledání proběhne do 21 dnů od zahájení správního řízení.</p> <p>Pověřený pracovník KPA předá formulář s vyhledanými cenovými referencemi HOD a KOO přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem.</p> <p>KOO vloží vyhledané cenové reference do spisu a podepíše je. Před vložení do spisu může podklady z KPA zkontrolovat HOD.</p>		e-mail SŘDLP
4. Příjem podnětů od účastníků řízení	<p>Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den podání žádosti = den 0) probíhá příjem podání od účastníků řízení. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, jsou prostřednictvím ADM SEKR předány S KSŘ a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného KOO.</p> <p>KOO písemnost po kontrole založí do spisu, uzavře a informuje HOD. KOO na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. Dle charakteru podnětů od účastníků řízení si KOO může vyžádat stanovisko OHL, KPA či FEA.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou adresu KOO, HOD nebo jiného zaměstnance, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn KOO, který požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu a informuje HOD v kopii. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, KOO požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje KOO po dohodě s HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle po kontrole V</p>	pracovník podatelny ADM SEKR S KSŘ ADM UNI KOO HOD V OHL V KSŘ	SSL AA SŘDLP e-mail

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

	<p>KSŘ nebo V OHL (dle charakteru) ADM UNI, který po podpisu V KSŘ zajistí její zveřejnění.</p> <p>Žádost na OS podepisuje a odesílá V OHL, v kopii uvede HOD a KOO. Odpověď OS zasílá V OHL hodnotiteli a koordinátorovi, KOO vloží do spisu.</p>		F-CAU-003-25/N
5. Stanovení maximální ceny/základní úhrady/úhrady za balení	<p>Pracovník KPA pověřený vypracováním stanovení MC/VaPÚ vypracuje podle platných metodik protokol o stanovení MC/VaPÚ.</p> <p>Pracovník KPA předá výše uvedený protokol o stanovení MC/VaPÚ spolu s veškerými podklady pro stanovení MC/VaPÚ HOD a KOO přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů je informuje e-mailem.</p>	pracovník KPA	<p>příslušné formuláře řady F-CAU-001 a F-CAU-002</p> <p>SŘDLP e-mail</p>
6. Zpracování hodnotící zprávy	<p>Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 20./40. den od zahájení SŘ, HOD ve spolupráci s KOO připraví HZ, kde podle jejich typu jsou vypořádány návrhy a důkazy účastníků, případně OS, eventuálně si vyžádají spolupráci oddělení KPA a/nebo FEA. Do HZ vloží stanovenou MC/VaPÚ. HZ předá HOD ke kontrole V OHL e-mailem.</p> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, postupuje se stejně kromě spolupráce s KOO.</p>	HOD KOO V OHL	F-CAU-003-04/N e-mail
7. Kontrola HZ	<p>Proběhne kontrola HZ V OHL. V případě nedostatků ji V OHL vrátí HOD nebo KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou HZ opět zašle V OHL ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V OHL s HZ, kdy schválenou HZ pošle V KSŘ, v kopii HOD a KOO.</p> <p>Po schválení HZ HOD kompletuje podklady, které mají být založeny do spisu a informuje KOO.</p> <p>Odsouhlasenou HZ v případě nedostatků V KSŘ vrátí KOO k doplnění či</p>	V KSŘ V OHL KOO HOD	e-mail

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

	<p>přepracování, KOO pak opravenou HZ opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s HZ.</p> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD a místo V KSŘ V OHL.</p>		
8. Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	<p>KOO zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP a účastníků řízení aspoň 1 pracovní den před vydáním UKO.</p> <p>ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými bylo SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců /předkladatelů SLP) a plných mocí/pověření.</p> <p>V případě zjištěného nedostatku /nesouladu kontaktuje KOO, který zajistí odstranění nedostatku/nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO, který zajistí nápravu.</p> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD.</p>	KOO ADM UNI	SŘDLP e-mail
9. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Odsouhlasenou HZ pošle KOO ADM UNI k ověření správnosti uvedených účastníků a bratrských kódů, v kopii HOD, spolu s odkazem na umístění podkladů, které mají být vloženy do spisu, případně s dalšími důkazy opatřenými SÚKL a současně dá pokyn ADM UNI k jejich vložení do spisu a k přípravě sdělení o ukončení zjišťování podkladů v SŘDLP.</p> <p>Usnesením, které je součástí sdělení ve správních řízeních zahájených do 30. 11. 2011, se určí lhůta k vyjádření se k podkladům v délce 10 kalendářních dnů.</p>	KOO ADM UNI V KSŘ	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10N SŘDLP SSL AA e-mail

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

ADM UNI vloží podklady, případně další důkazy do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. Důkazy, které je nutno podepsat, KOO podepíše v SSL AA. HZ vloží do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a informuje KOO o vložení podkladů/důkazů a připravené HZ k podpisu. Finální word HZ uloží ADM UNI do příslušné složky SŘ na share. KOO zkontroluje vložení všech podkladů a podepíše v SŘDLP HZ. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů předá ADM UNI po kontrole KOO přes SŘDLP k podpisu V KSŘ a po podpisu ADM UNI zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a HZ (nejpozději 40./120. den od zahájení řízení)

V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD.

Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.

Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.

V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.

ADM UNI ve spolupráci s KOO současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP. KOO zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnému řízení v SŘDLP.

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

10. Námitky k HZ	<p>Během 10 denní lhůty ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na pozici příslušného KOO, který je o nové písemnosti automaticky upozorněn e-mailem.</p> <p>KOO písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře, a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD. V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou adresu KOO, HOD nebo jiného pracovníka, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn KOO, který po kontrole požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu a informuje HOD v kopii.</p> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD.</p>	KOO ADM UNI ADM SEKR	SSL AA e-mail
11. Sledování zaslání odvolání	Přišlo odvolání proti usnesení uvedenému ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 18 postupu. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek.	KOO	SSL AA
12. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>Po uplynutí lhůty stanovené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů resp. v § 39g odst. 5 ZoVZP KOO připraví návrh rozhodnutí/HOD návrh nové HZ, podle typu doručených vyjádření se spolupracuje s HOD nebo pracovníkem KPA a/nebo FEA.</p> <p>Před přípravou návrhu rozhodnutí KOO (nebo ADM UNI na pokyn KOO) zkontroluje stav registrace a platnost úhrady u všech kódů a KOO řízení případně (celé nebo v části) zastaví.</p>	KOO HOD pracovník KPA/FEA ADM UNI	F-CAU-003-06/N F-CAU-003-24 F-CAU-003-36/N F-CAU-003-41 SŘDLP e-mail

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

	<p>Rovněž je provedena kontrola paralelních kódů.</p> <p>Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s KOO současně aktualizuje veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</p> <p>Před kontrolou konečného návrhu rozhodnutí V OHL /V KSŘ se má za to, že tento návrh byl po právní stránce odsouhlasen KOO a po odborné stránce HOD. V případě nové HZ se pokračuje bodem 6 postupu. (nejpozději 60./ 150. den od zahájení řízení).</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> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD.</p>		
13. Kontrola rozhodnutí V OHL	<p>Po finalizaci předá KOO návrh rozhodnutí ke kontrole V OHL, v kopii HOD. Součástí e-mailu je stručné shrnutí problematičnosti SŘ.</p> <p>Proběhne kontrola a v případě nedostatků jej V OHL vrátí HOD a KOO k doplnění či přepracování, KOO pak opravené opět zašle V OHL ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V OHL s rozhodnutím, kdy schválené rozhodnutí pošle V KSŘ, v kopii HOD a KOO.</p> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, nezasílá se návrh rozhodnutí po kontrole V KSŘ.</p>	V OHL HOD KOO	e-mail
14. Kontrola rozhodnutí V KSŘ	<p>Odsouhlasený návrh rozhodnutí V KSŘ v případě nedostatků vrátí KOO případně i HOD k doplnění či přepracování, KOO</p>	KOO HOD V KSŘ	e-mail

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

	<p>pak opravené opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s rozhodnutím.</p> <p>Tento postup se neuplatní v případě, že se jedná o spis OHL.</p>		
15. Podpis rozhodnutí	<p>Po souhlasu V KSŘ s rozhodnutím V KSŘ vydá ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí pokyn ke kontrole účastníků, stavu registrace LP včetně paralelních kódů. ADM UNI provede kontrolu držitelů a plných mocí dle bodu 8 postupu. Po kontrole plných mocí/pověření pro běžící přípravky v SŘ vloží tyto plné moci/pověření do spisu a přes SŘDLP vloží do spisu a k podpisu V KSŘ, po podpisu ADM UNI zajistí zveřejnění na úřední desce Ústavu. KOO a HOD jsou uvedeni v kopiích emailu.</p> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo V KSŘ V OHL.</p> <p><i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i></p>	V KSŘ KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP e-mail
16. Zveřejnění rozhodnutí	<p>ADM UNI zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v 75. /165. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. Po zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu etapy v SŘDLP (možno i následující den). Word verzi rozhodnutí uloží do příslušné složky na share.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být 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 SŘDLP
17. Hlášení do	Po zveřejnění rozhodnutí zůstává spis na	KOO	SSL AA

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

SCAU/SCUP	<p>pozici KOO, u spisů OHL se spis převede na S CAU. Současně se zveřejněním rozhodnutí KOO zašle ADM DTB KT obsahující také všechny bratrské kódy a souběžně dovážené LP pro SCAU/SCUP spolu s rozhodnutím ve formátu word nebo s informací, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP a datem, ke kterému dni rozhodnutí nabývá PM / je předběžně vykonatelné.</p> <p>Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU/SCUP se postupuje dle SP-CAU-023.</p> <p><u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání SCAU.</p>	ADM DTB	SŘDLP e-mail SP-CAU-023
18. Doručení odvolání	<p>Doručená odvolání se z podatelny Ústavu předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje KOO (nebo přiděleného KOO u spisů OHL, spis OHL je převeden na KSŘ) a ten je vyhodnocuje a zajišťuje jejich vložení do spisu. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 19 postupu.</p> <p>V případě, že na základě odvolání MZ rozhodne o zrušení rozhodnutí a vrácení věci k novému projednání, vypracuje KOO po návratu spisu usnesení o stanovení lhůty po návratu z MZ v délce 10 dní ode dne doručení k vyjádření se a dále se pokračuje příslušným bodem postupu (3.2.).</p>	KOO S KSŘ ADM SEKR	SSL AA SP-CAU-030 F-CAU-003-50
19. Vyznačení NPM	<p>KOO sleduje termíny NPM rozhodnutí a informuje HOD.</p> <p>KOO dá po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání všech účastníků řízení, pokyn ADM DTB k vyznačení NPM v rozhodnutí (do emailu přiloží rozhodnutí ve formátu word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v rozhodnutí, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.</p>	KOO ADM DTB	SŘDLP SSL AA e-mail SP-CAU-030 SP-CAU-023

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

	<p><i>Etapa se překloupí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, kde došlo k nabytí právní moci alespoň v části o základní úhradě za ODTD, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují 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> <p>V případě, že se jedná o spis OHL, výše uvedené činnosti vykonává místo KOO HOD.</p>		
20. Převedení a archivace spisu	ADM DTB informuje KOO a ten převede spis na pozici archiv CAU, a o vyznačení doložky uvědomí KOO, HOD a ADM SEKR.	ADM DTB KOO	SSL AA
21. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	ADM SEKR	Příruční registratura

VARIANTA B (VTS)

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Převzetí spisu	S VTS převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA po kontrole úplnosti žádosti (do 48 hodin). Spis se předává z VAP na S VTS i s nedoloženou platbou správního poplatku (dohledá a zajistí ADM VAL)	ADM VAL S VTS VAP	SŘDLP SSL AA
2. Přidělení HOD VTS	S VTS předá informaci o spisu V VTS, který určí HOD VTS. S VTS předá spis pověřenému HOD VTS.	S VTS V VTS	e-mail SSLP AA SRDLP
3.1. Kontrola údajů	HOD VTS zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou k dispozici potřebné údaje, postup pokračuje bodem 3.2. Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, postup pokračuje bodem 3.1.1.	HOD VTS	
3.1.1. Výzva k doplnění	Podle povahy věci HOD VTS připraví výzvu k odstranění nedostatků žádosti nebo výzvu k doplnění, předá ji ke kontrole a podpisu V VTS. Výzva je zveřejněna na úřední desce Ústavu. Pokud se zasílá výzva k odstranění nedostatků žádosti, správní řízení se usnesením přeruší Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 3.1.2	HOD VTS V VTS	F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38 SŘDLP SSL AA
3.1.2. Příjem a hodnocení doplnění	HOD VTS zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje a správní řízení bylo přerušeno, HOD VTS připraví ve spolupráci s ADM UNI vyrozumění o pokračování ve správním řízení a předá k podpisu V VTS. Podepsanou písemnost ADM UNI vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu. Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje, HOD VTS může připravit další výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti řízení usnesením zastaví a toto zveřejní na úřední desce Ústavu.	HOD VTS ADM UNI V VTS	F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39 SŘDLP SSL AA F-CAU-003-14
3.2. Vyhledání cenových referencí, výpočet maximální ceny a výše úhrady	HOD VTS ihned po obdržení informace, že mu byl spis přidělen, zadá požadavek oddělení KPA na vyhledání cenových referencí ke správnímu řízení. V případě řízení o VaPÚ, kde jsou splněny podmínky pro stanovení	HOD VTS pracovní KPA	SP-CAU-001 SP-CAU-002 SP-CAU-010 SP-CAU-020

	<p>fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, se pokyn k vyhledání cenových referencí pro stanovení úhrady nezadává.</p> <p>Vyhledání musí proběhnout do 21 dnů od zahájení správního řízení.</p> <p>Pověřený pracovník KPA předá formulář s vyhledanými vnějšími cenovými referencemi HOD VTS přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem.</p> <p>HOD VTS může podklady z KPA zkontrolovat a následně vloží vyhledané cenové reference do spisu a podepíše je.</p>		<p>F-CAU-001-04 F-CAU-001-04N F-CAU-002-01N F-CAU-002-14N e-mail SŘDLP</p>
<p>4. Příjem podnětů od účastníků řízení</p>	<p>Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den podání žádosti = den 0) probíhá příjem podání od účastníků řízení. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, jsou prostřednictvím ADM SEKR předány S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD VTS. HOD VTS písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. Dle charakteru podnětů od účastníků řízení si HOD VTS může vyžádat stanovisko KPA, KSŘ či OHL.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD VTS, V VTS, nebo jiného zaměstnance, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn HOD VTS, který požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.</p> <p>Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD VTS požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD VTS výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění.</p>	<p>pracovník podatelny ADM SEKR ADM UNI S VTS HOD VTS KOO V VTS</p>	<p>SSL AA SŘDLP e-mail</p> <p>F-CAU-003-25/N</p>

	Žádosti o vyjádření OS zpracovává HOD VTS, odesílá V VTS emailem (v kopii uvede HOD VTS a V OHL) do spisu vkládá ADM UNI na pokyn HOD VTS. O doručených vyjádřeních od OS je neprodleně vyrozuměn HOD VTS, který požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.		
5. Stanovení maximální ceny/základní úhrady/úhrady za balení	Pracovník KPA pověřený vypracováním stanovení MC/VaPÚ vypracuje podle platných metodik protokol o stanovení MC/VaPÚ. Pracovník KPA předá výše uvedený protokol o stanovení MC/VaPÚ spolu s veškerými podklady pro stanovení MC/VaPÚ HOD VTS přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem. V případě řízení o VaPÚ, kde jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, vypracuje protokol o stanovení VaPÚ v rámci HZ HOD VTS.	pracovník KPA HOD VTS	příslušné formuláře řady F-CAU-001 a F-CAU-002 SŘDLP e-mail
6. Zpracování hodnotící zprávy	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, HOD VTS připraví HZ, kde podle jejich typu vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně odborných společností, eventuálně si vyžádá spolupráci oddělení KPA, KSŘ či OHL. Do HZ vloží stanovenou MC/VaPÚ. HZ předá ke kontrole V VTS nejpozději 20./40. den od zahájení řízení. V případě, že se jedná o řízení o stanovení maximální ceny a nebyly podány podněty dle ustanovení § 39g odst. 5 ZoVZP, jako HZ slouží protokol o stanovení MC.	HOD VTS	F-CAU-003-04/N SŘDLP e-mail
7. Kontrola HZ V VTS	V VTS zkontroluje HZ. V případě nedostatků ji V VTS vrátí HOD VTS k doplnění či přepracování, HOD VTS pak opravenou HZ opět zašle V VTS ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V VTS s HZ.	HOD VTS V VTS	e-mail
8. Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	HOD VTS zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP a účastníků řízení alespoň 1 den před vydáním UKO. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými bylo SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků, kontrolu	ADM UNI HOD VTS	SŘDLP e-mail

	<p>držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců /předkladatelů SLP) a plných mocí/pověření.</p> <p>V případě zjištěného nedostatku /nesouladu kontaktuje HOD VTS, který zajistí odstranění nedostatku /nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO, který zajistí nápravu.</p>		
9. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	<p>HOD VTS vloží důkazy opatřené SÚKL do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA.</p> <p>HOD VTS založí HZ do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ (nejpozději 40./ 120. den od zahájení řízení). Zároveň zašle pokyn ADM UNI k přípravě sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.</p>	HOD VTS ADM UNI	SSL AA SŘDLP
10. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>ADM UNI vyplní v aplikaci SŘDLP formulář sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Lhůta pro vyjádření k podkladům činí 10 dní od doručení. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů předá ADM UNI po kontrole HOD VTS přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu ADM UNI zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a HZ.</p> <p>(nejpozději 40./120. den od zahájení řízení)</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p> <p><i>V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p> <p><i>ADM UNI ve spolupráci s HOD VTS současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu.</i></p>	ADM UNI HOD VTS V VTS	F-CAU-003-05 F-CAU-003-10N SŘDLP

	<i>HOD VTS zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnému řízení v SŘDLP.</i>		
11. Námitky k HZ	<p>Během 10ti denní lhůty ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD VTS (viz bod 4).</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou adresu HOD VTS nebo jiného pracovníka, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn HOD VTS, který po kontrole požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.</p>	HOD VTS ADM SEKR	SSL AA
12. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>Po uplynutí lhůty uvedené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů HOD VTS připraví návrh rozhodnutí/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KPA, KSŘ či OHL. Po finalizaci předá rozhodnutí/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 6. (nejpozději 60./150. den od zahájení řízení).</p> <p>Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s HOD VTS současně aktualizuje veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu.</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 VTS pracovník KPA, KSŘ, OHL ADM UNI	F-CAU-003-06/N F-CAU-003-24 F-CAU-003-36/N F-CAU-003-41 SŘDLP e-mail
Evidence informací o způsobu stanovení MC/VaPÚ			
13. Kontrola a podpis rozhodnutí	<p>V VTS zkontroluje rozhodnutí, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD VTS k přepracování. HOD VTS vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí ke kontrole účastníků a přípravků. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 8).</p> <p>V VTS předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu V VTS, po podpisu ADM UNI zajistí vložení do spisu a zveřejnění na úřední</p>	HOD VTS V VTS ADM UNI	e-mail SŘDLP SSL AA

	desce.		
14. Zveřejnění rozhodnutí	<p>ADM UNI zveřejní Rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75./165. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. Po zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu etapy v SŘDLP (možno i následující den). Word verzi rozhodnutí uloží do příslušné složky na share.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být 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	SŘDLP SSL AA
15. Hlášení do SCAU/SCUP/SCAU_BEZ_UHRAD	<p>HOD VTS předá informaci o ROZ ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU/SCUP.</p> <p>Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU/SCUP se postupuje dle SP-CAU-023.</p> <p>Informace o rozhodnutí o přípravku zařazeném do SCAU_BEZ_UHRAD se hlásí pracovníku DAT.</p> <p><u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání Seznamu.</p>	HOD VTS ADM DTB pracovník DAT	e-mail SP-CAU-023
16. Předání spisu na uzel S CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá ADM UNI spis na pozici S CAU pomocí SSL AA.	ADM UNI S CAU	SSL AA
17. Doručení odvolání	<p>Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje V KSŘ, který určí pověřeného KOO, který bude odvolání zpracovávat. Pověřený KOO informuje HOD VTS o doručení odvolání.</p> <p>Dále se postupuje dle SP-CAU-030.</p> <p>V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 18. postupu.</p> <p>V případě, že na základě odvolání MZ rozhodne o zrušení rozhodnutí a vrácení věci k novému projednání, vypracuje HOD VTS po návratu spisu usnesení o stanovení lhůty po návratu z MZ v délce 10 dní od doručení k vyjádření se a dále se pokračuje příslušným bodem postupu (3.2.).</p>	ADM SEKR KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030 F-CAU-003-50
18. Vyznačení NPM	HOD VTS dá po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva	HOD VTS ADM DTB	e-mail SSL AA

	<p>na odvolání od všech účastníků řízení pokyn ADM DTB k vyznačení NPM v ROZ (do emailu přiloží ROZ ve formátu word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.</p> <p><i>Etapa se překlolí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, po nabytí právní moci celého rozhodnutí, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují 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>		
19. Převedení a archivace spisu	<p>Po vložení ROZ s vyznačeným NPM předá DTB pracovník spis do Archivu CAU.</p> <p>ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí HOD a ADM SEKR.</p>	ADM DTB	SSL AA
20. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	ADM SEKR	Příruční registratura

Specifika postupu v případě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady pro vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Náležitostí žádosti jsou závazky dle ustanovení § 39d odst. 3 ZoVZP.

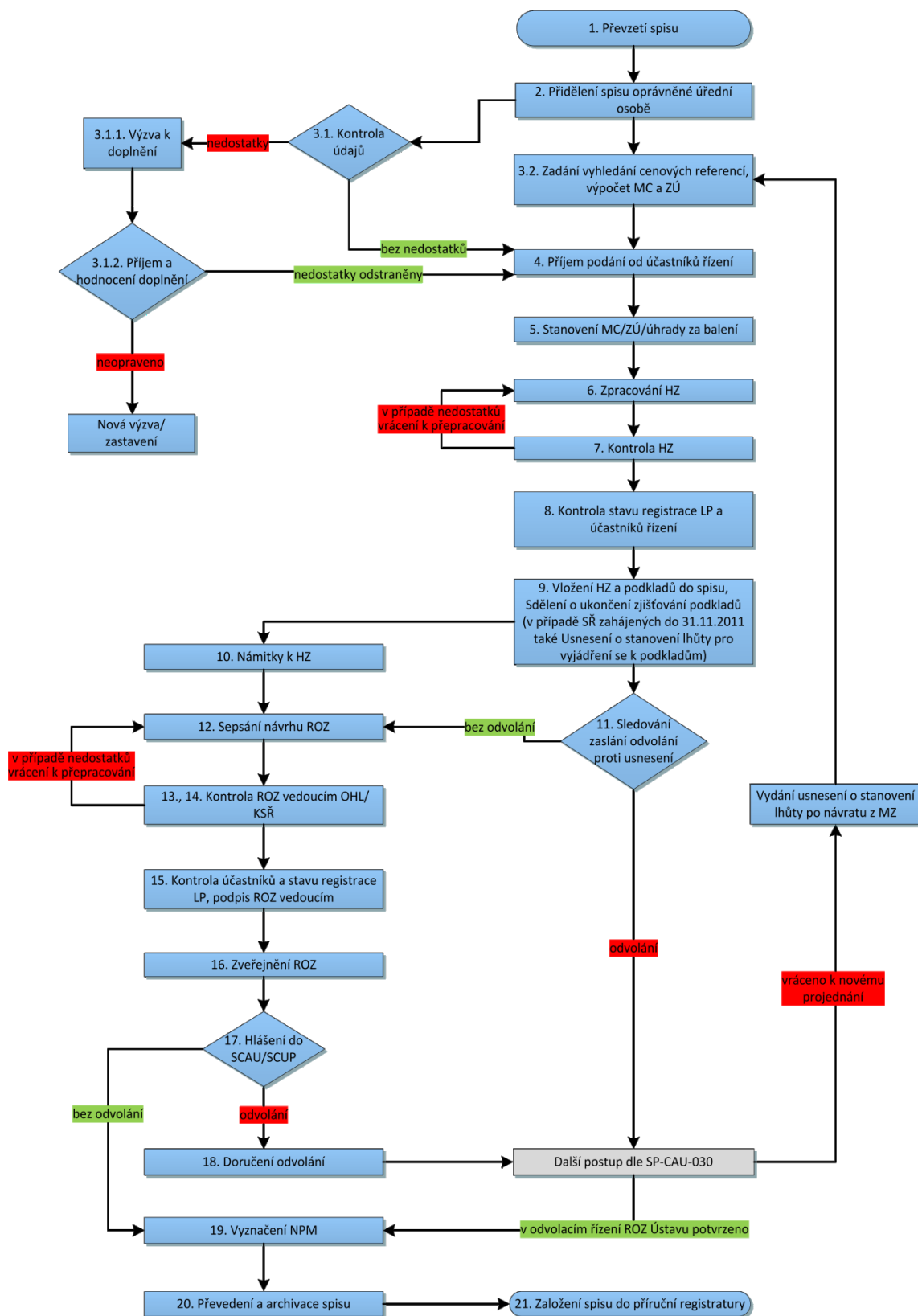
Při stanovení úhrady se postupuje dle Metodiky stanovení základní úhrady specificky pro VILP, je-li tento postup metodikou vymezen, úhrada se vždy stanovuje *de novo* a to na 24 resp. 12 měsíců dle ustanovení § 39d odst. 2 ZoVZP.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení KSŘ (OHL)

Příloha 2: Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení VTS

Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení KSŘ (OHL)



Procesní mapa vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro oddělení VTS

