

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-018 - W</b>	Vydání: 7 Datum účinnosti: 16. 4. 2018 str. 1 z 12
<b>Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

## 1. CÍL

Zajistit průběh správního řízení v rámci zkrácené revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dále tako jako „zkrácená revize“).

## 2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

<b>ADM DTB</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
<b>ADM SŘDLP</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující funkčnost aplikace SŘDLP pro uživatele (harmonogramy, etapy, formuláře)
<b>ADM UNI</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
<b>ADM VAP</b>	Pracovník oddělení VAP zajišťující vstupní kontrolu žádosti o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ
<b>CAU</b>	Sekce cenové a úhradové regulace
<b>DAT</b>	Oddělení datové podpory
<b>DLP</b>	Databáze léčivých přípravků
<b>HOD</b>	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
<b>HZ</b>	Hodnotící zpráva
<b>HZT</b>	Oddělení hodnocení zdravotnických technologií
<b>KOO</b>	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
<b>KPA</b>	Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
<b>KSŘ</b>	Oddělení koordinace správních řízení
<b>KT</b>	Kontrolní tabulka
<b>LP</b>	Léčivý přípravek
<b>MC</b>	Maximální cena
<b>NHZ</b>	Návrh hodnotící zprávy
<b>NPM</b>	Nabytí právní moci
<b>OSS</b>	Oddělení spisové služby
<b>PRO</b>	Oddělení právních a legislativních činností
<b>PZLÚ</b>	Potravina pro zvláštní lékařské účely
<b>REG</b>	Sekce registrací
<b>ROZ</b>	Rozhodnutí
<b>S CAU</b>	Sekretariát sekce CAU
<b>S KSŘ</b>	Sekretariát Oddělení koordinace správních řízení
<b>S VTS</b>	Sekretariát Oddělení vybraných typů správních řízení
<b>SCAU</b>	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 16. 4. 2018 str. 2 z 12
<b>Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

<b>SŘ</b>	Správní řízení
<b>SŘDLP</b>	System pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
<b>SSL AA</b>	Spisová služba AthenA
<b>SÚKL, Ústav</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>UKO</b>	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
<b>VaPÚ</b>	Výše a podmínky úhrady
<b>V KSŘ</b>	Vedoucí KSŘ
<b>V VTS</b>	Vedoucí VTS
<b>VAP</b>	Oddělení validace a administrativní podpory
<b>VTS</b>	Oddělení vybraných typů správních řízení
<b>ZEP</b>	Zaručený elektronický podpis
<b>ZP</b>	Zdravotní pojišťovna
<b>ZoVZP</b>	Zákon o veřejném zdravotním pojištění
<b>ZÚ</b>	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 zákonů (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 (dále také jako „zákon o veřejném zdravotním pojištění, ZoVZP“)

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. 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

#### **Právní rámec:**

Ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění a další související zákony.

#### **Ustanovení § 39p odst. 1**

Zkrácená revize ex-offo/na žádost zdravotní pojišťovny v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění je vyšší než 30 mil. Kč ročně (pro vysoce inovativní přípravek 5 mil. Kč).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 16. 4. 2018 str. 3 z 12
<p>Název: <b>Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b></p>		

#### **Ustanovení § 39p odst. 2**

Zkrácená revize ex-offo v případě, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP není ani 1 LP plně hrazen.

#### **Ustanovení § 39p odst. 3**

Zkrácená revize ex offo na základě písemného ujednání dle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) ZoVZP v případě, že předpokládána úspora prostředků zdravotního pojištění je nejméně 20 mil. Kč ročně.

#### **Ustanovení § 39p odst. 4**

Zkrácená revize ex offo v případě, že došlo k porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) ZoVZP v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání.

#### **Ustanovení § 39c odst. 9 a 10**

Zkrácená revize ex offo v případě, že byla v souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 ZoVZP stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině. Provádí se přepočtem ze základní úhrady podle § 39c odst. 7 ZoVZP a podmínky úhrady zůstávají zachovány.

Zkrácenou revizi systému cen nebo úhrad je možné dle ustanovení § 39p odst. 5 ZoVZP zahájit jen u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP/PZLÚ, ve které již proběhla první revize systému cen nebo úhrad. V opačném případě je zahájena hloubková revize systému úhrad.

## **6. POSTUP**

Postup pro zkrácenou revizi je uveden v následující tabulce. Délka správního řízení je 50 dnů od zahájení řízení.

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

**Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Předpoklad zahájení SŘ	V VTS na základě zjištění z vlastní úřední činnosti CAU nebo podnětu odborné veřejnosti (např. držitel rozhodnutí o registraci LP/dovozce nebo výrobce PZLÚ, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti nebo pacientské organizace) ověří splnění podmínek pro zahájení zkrácené revize dle ustanovení § 39p ZoVZP.	CAU V VTS	Podklady připravené CAU, podněty, DLP SCAU
2. Zahájení zkrácené revize	V případě splnění podmínek pro zahájení zkrácené revize dle bodu 1 rozhodne V VTS o zahájení zkrácené revize z moci úřední, vedením zkrácené revize pověří příslušného HOD a o plánovaném zahájení zkrácené revize informuje V HZT a ředitele/ku CAU.  V případě zkrácené revize na žádost zdravotní pojišťovny (pouze dle ustanovení § 39p odst. 1 ZoVZP) je správní řízení zahájeno dnem podání žádosti.  V případě zkrácené revize zahájené na žádost ZP se pokračuje bodem 7.	V VTS HOD	e-mail
3. Příprava na zahájení SŘ	HOD vypracuje KT a NHZ pro posuzovanou skupinu LP/PZLÚ.  KT obsahuje seznam všech aktuálně hrazených přípravků, se kterými má být správní řízení zahájeno. HOD předá vypracovanou KT ke kontrole příslušnému HOD HZT, který seznam zahajovaných přípravků schválí, nebo vrátí HOD k přepracování.  <i>Uvedení přípravků: V KT jsou uvedeny veškeré přípravky včetně souběžně dovážených přípravků a bratrských kódů. V NHZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři pod výčtem přípravků, na které bude SŘ zahájeno.</i>	V VTS HOD pracovník HZT	e-mail SCAU  F-CAU-018-08

**Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

4. Kontrola NHZ	HOD předá NHZ spolu s KT ke kontrole V VTS. Pokud je NHZ bez připomínek, V VTS sdělí souhlas se založením spisu. V případě zjištěných nedostatků vrátí NHZ k přepracování. Postup se opakuje, dokud V VTS nesdělí souhlas s NHZ.	HOD V VTS	e-mail
5. Založení SŘ  Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení  Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	<p>Po souhlasu V VTS s NHZ zašle HOD KT a přesný odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu, emailem ADM UNI a vydá pokyn k založení a zahájení SŘ spolu s předpokládaným datem zahájení SŘ. Uvedený pokyn vydá HOD minimálně 1 den před vydáním oznámení o zahájení SŘ, v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním oznámení o zahájení SŘ.</p> <p>ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými má být SŘ zahájeno, kontrolu jejich bratrských kódů, kontrolu držitelů (popř. dovozců/ tuzemských výrobců/ předkladatelů specif. léčebných programů) a plných mocí/pověření. V KT označí bratrské kódy, se kterými SŘ nebude zahájeno.</p> <p>V případě zjištěného nedostatku/ nesouladu kontaktuje HOD,</p> <p>V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO a dle jeho informace údaje opraví.</p> <p>ADM UNI vygeneruje spisovou značku v SSL AA, založí řízení v SSL AA a v SŘDLP s LP/PZLÚ a účastníky řízení. SŘ není zveřejněno. Do spisu založí aktuální platné plné moci/pověření účastníků.</p> <p><i>Etapa: Se založením spisu v SŘDLP dojde k automatickému dotažení etapy „Zveřejnit veřejnou vyhláškou“ a po zveřejnění spisu je na webu zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené</i></p>	<p>HOD ADM UNI</p> <p>ADM UNI DAT/PRO HOD</p> <p>ADM UNI</p>	<p>e-mail</p> <p>e-mail DLP SŘDLP</p> <p>SSL AA SŘDLP DLP</p>

Název: **Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

	<i>přípravky ani bratrské kódy.</i>		
6. Příprava oznámení o zahájení SŘ a vložení NHZ a podkladů	<p>ADM UNI připraví na pokyn HOD pomocí aplikace SŘDLP oznámení o zahájení řízení. HOD provede kontrolu správnosti údajů v oznámení o zahájení řízení a o provedené kontrole emailem vyrozumí ADM UNI, která formuláře předá přes SŘDLP k podpisu V VTS.</p> <p>Po podpisu ADM UNI vloží formulář do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce a v SŘDLP nastaví start harmonogramu a datum zahájení SŘ (datum vyvěšení + 16) v SŘDLP.</p> <p>ADM UNI vloží dle pokynu HOD veškeré podklady do písemnosti s názvem „DŮKAZY_OPATŘENÉ_SÚKL“ v SSL AA. HOD zkontroluje vložení všech podkladů pro zahájení SŘ a vloží NHZ do SŘDLP, opatří jej svým ZEP a vloží do SSL AA. V případě nedostatku/nesouladu HOD požádá ADM UNI o odstranění zjištěného nedostatku/nesouladu.</p> <p>ADM UNI uzavře všechny připravené písemnosti. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP (oznámení o zahájení SŘ) dojde k automatickému překlopení etapy na „Zahájit SŘ“, na webu po zveřejnění spisu zůstává zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail  F-CAU-018-06
7. Zahájení řízení	<p><b>a) ex-offo</b></p> <p>SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení SŘ, den vyvěšení se nepočítá, 15. den o půlnoci uplyne lhůta a 16. den je SŘ zahájeno, 17. den je první den SŘ.</p> <p><i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP je ADM SŘDLP</i></p>	ADM SŘDLP	SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 16. 4. 2018 str. 7 z 12
Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	<p>dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námitky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</p> <p><b>b) na žádost</b> SŘ je zahájeno dnem podání žádosti. ADM VAP informuje o příchozí žádosti V VTS a vyžádá si KT se seznamem všech LP, které patří do skupiny přípravků, na které bude zkrácená revize zahájena. V VTS pověří vedením zkrácené revize příslušného HOD. Pověřený HOD vypracuje KT dle bodu 3 a předá ji ADM VAP (nejpozději následující den po doručení žádosti). ADM VAP po kontrole úplnosti žádosti dle SP-CAU-035 předá spis na S VTS. S VTS převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA a předá spis HOD, kterého určí V VTS.</p> <p>Pokud je spis v SŘ na žádost zveřejněn později než v den podání žádosti, připraví HOD usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží lhůtu tak, aby činila 10 dní od vydání vyrozumění o zahájení SŘ. HOD předá přes SŘDLP připravené usnesení o prodloužení lhůty V VTS k podpisu. Po podpisu vloží uvedené usnesení do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu. Usnesení o prodloužení lhůty je vyvěšeno na ÚD nejpozději poslední den lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů</p>	<p>ADM VAP V VTS HOD S VTS</p>	<p>SŘDLP SSL AA e-mail SP-CAU-035</p> <p>F-CAU-018-11</p>
8. Požadavek na vyhledání cenových referencí	HOD předá nejpozději 4. den po vyvěšení oznámení o zahájení SŘ/2.den po zahájení SŘ na žádost požadavek na vyhledání cenových referencí a výpočet ZÚ spolu s podklady, datem zahájení SŘ a ostatními požadovanými údaji pracovníkovi KPA. Skutečnost znemožňující zjišťování	HOD pracovník KPA	e-mail SŘDLP

**Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

	<p>cenových referencí oznámí HOD pracovníkovi KPA neprodleně a stejně tak naopak.</p> <p>Po vyhledání cenových referencí, zpracování úředního záznamu o výsledku a výpočtu ZÚ pracovník KPA předá výsledky do SŘDLP a upozorní HOD, který může provést kontrolu.</p> <p>V případě zkrácené revize dle ustanovení § 39c odst. 9 se cenové reference nevyhledávají a pokračuje se bodem 10.</p>		
9. Vložení cenových referencí	<p>HOD vloží cenové reference zjištěné v rozhodném období do SŘDLP, opatří ZEP a vloží do SSL AA do písemnosti s názvem „CENOVÉ_REFERENCE, PODKLADY_PRO_ZÚ_A_METODIKY“.</p> <p>V případě ex-offo řízení jsou cenové reference vloženy nejdříve 1. den SŘ, nejpozději však 2. den SŘ.</p>	HOD	SŘDLP SSL AA  Formuláře řady SP-CAU-002
10. Podávání důkazů a činění návrhů	<p>Během 10denní lhůty od zahájení SŘ k navrhování důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím S CAU předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD. HOD 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 může vyžádat stanovisko KSŘ, HZT či KPA.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD nebo V VTS, HOD 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 požádá o posouzení KSŘ a poté požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p>	Pracovník podatelny S CAU S VTS HOD V VTS KOO Pracovník HZT Pracovník KPA ADM UNI	e-mail SSL AA



**Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

	V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění.		F-CAU-013-24N
11. Vypracování hodnotící zprávy	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů HOD připraví HZ, kde podle jejich typu vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně odborných společností, eventuálně si vyžádá spolupráci KSŘ, HZT či KPA. HZ předá ke kontrole V VTS nejpozději 15. den od zahájení řízení.	HOD KOO Pracovník HZT Pracovník KPA	e-mail SŘDLP SSL AA F-CAU-018-08
12. Kontrola hodnotící zprávy	V VTS zkontroluje HZ. V případě nedostatků ji V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou HZ opět zašle V VTS ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V VTS s HZ.	HOD V VTS	e-mail
13. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	HOD vloží důkazy opatřené SÚKL do písemnosti nazvané „DŮKAZY_ OPATŘENÉ_SÚKL“ v SSL AA.  HOD založí HZ do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a následně HZ opatřenou svým ZEP vloží do spisu (nejpozději 35. den).	HOD ADM UNI	SSL AA SŘDLP
14. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Současně s vložení HZ dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě UKO v aplikaci SŘDLP. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním UKO ke kontrole účastníků a přípravků (v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před předpokládaným vydáním UKO). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů přípravků, kontrolu jejich bratrských kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 5). ADM UNI předá UKO přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu zajistí ADM UNI zveřejnění UKO na úřední desce, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a HZ.  <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným</i>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-018-01

**Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

	<p>v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</p> <p>Uvedení přípravků: V UKO se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</p> <p>V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři pod výčtem přípravků, na které SŘ běží.</p> <p>ADM UNI ve spolupráci s HOD současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</p> <p>HOD zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnímu řízení v SŘDLP.</p>		
15. Sledování zaslání vyjádření účastníků	Během 5denní lhůty ode dne doručení UKO jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím S CAU předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD (viz bod 10).	HOD S CAU S VTS	SSL AA
16. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>HOD po uplynutí lhůty uvedené v UKO připraví návrh ROZ/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KSŘ, HZT či KPA. Po finalizaci předá ROZ/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 12.</p> <p>Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s HOD současně aktualizuje veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</p> <p>Uvedení přípravků: V ROZ jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</p>	HOD KOO ADM UNI Pracovník HZT Pracovník KPA	SŘDLP e-mail  F-CAU-018-03
17. Kontrola a podpis rozhodnutí	V VTS zkontroluje ROZ, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD k přepracování. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním ROZ ke kontrole účastníků a přípravků (v případě SŘ s více	HOD ADM UNI V VTS	SŘDLP SSL AA e-mail

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-018 - W</b>	Vydání: 7 Datum účinnosti: 16. 4. 2018 str. 11 z 12
<b>Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

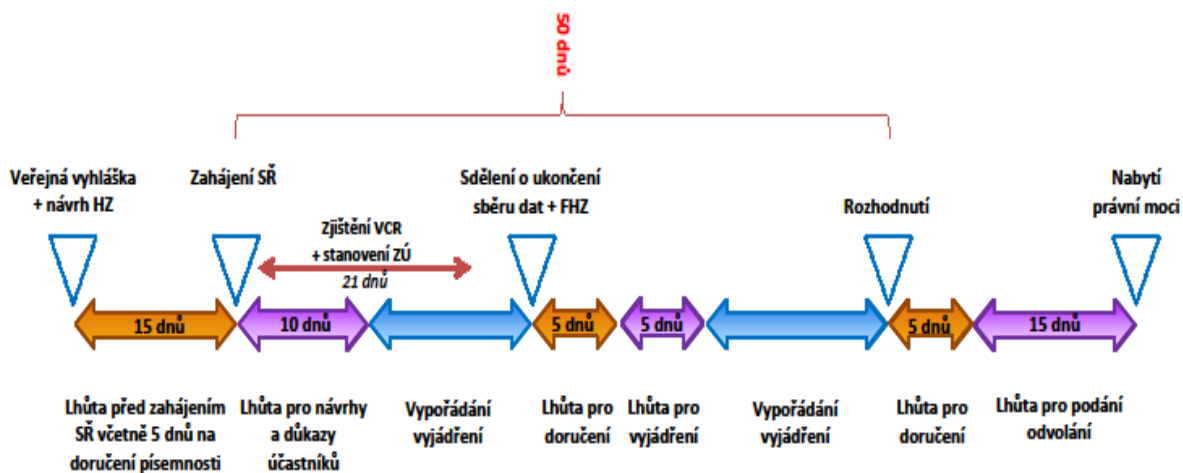
	než 50 kódy 3 dny před vydáním ROZ). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů přípravků, kontrolu jejich bratrských kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 5).  V VTS předá odsouhlasené ROZ ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu, po podpisu V VTS zajistí ADM UNI vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.		
18. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní ROZ na úřední desce Ústavu (nejpozději 50. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. ROZ ve formátu word uloží do příslušné složky na share.  <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>	ADM UNI	SSL AA SŘDLP
19. Hlášení do SCAU (termín: dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání SCAU)	HOD předá informaci o ROZ a zašle KT ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU. Při zadávání dat (plynoucích z ROZ) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.	HOD, ADM DTB	e-mail SP-CAU-023
20. Předání spisu na uzel S CAU v SSL AA	Po zveřejnění ROZ předá ADM UNI spis na pozici S CAU pomocí SSL AA.	ADM UNI S CAU	SSL AA
21. Doručená odvolání	Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, S CAU informuje V KSŘ, který určí pověřeného KOO, který bude odvolání zpracovávat. Pověřený KOO informuje HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 22.	S CAU KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030
22. Vyznačení NPM	Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání všech účastníků dá HOD pokyn ADM DTB k vyznačení NPM v ROZ (do emailu přiloží	HOD ADM DTB	e-mail SSL AA




**Název: Průběh správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

	<p>ROZ ve formátu word nebo informaci, že ROZ bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že ROZ NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.</p> <p><i>Etapa: Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního ROZ, po nabytí právní moci celého ROZ, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné-meritorní rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes SSL 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 ROZ 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>		
23. Převedení a archivace spisu	Po vložení ROZ s vyznačeným NPM převede ADM DTB spis na pozici Archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí HOD a S CAU.	ADM DTB	SSL AA
24. Založení spisu do příruční registratury	S CAU založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	S CAU	Příruční registratura

**7. PŘÍLOHY**

Příloha č. 1: Časové schéma průběhu správního řízení (revize výše a podmínek úhrady)



-  Lhůty pro doručení dle Správního řádu
-  Lhůty pro vyjádření účastníků
-  Čas pro hodnocení SÚKL

Ne!