

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 11 Datum účinnosti 1. 11. 2018 str. 1 z 23
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.

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 žádosti o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ
CAU	sekce cenové a úhradové regulace
FEA	tým farmakoekonomické analýzy
HOD	hodnotitel (odborný pracovník HZT) - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost, kromě částí týkajících se farmakoekonomických analýz (dále také jako „FE“), pokud byly FE analýzy posuzovány
HOD FEA	hodnotitel týmu FEA - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost částí týkajících se farmakoekonomických analýz
HOD VTS	hodnotitel VTS (odborný pracovník - koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
HZ	hodnotící zpráva
KOO	koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ) - osoba odpovídající za procesně právní správnost
KPA	oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
KSŘ	oddělení koordinace správních řízení
KT	kontrolní tabulka s kódy LP/PZLÚ, která obsahuje data pro SCAU
LP	léčivý přípravek
MC	maximální cena
MZ	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NPM	nabytí právní moci
HZT	oddělení hodnocení zdravotnických technologií
ODA	oddělení datových analýz
OS	odborná společnost
OSS	oddělení spisové služby
PRO	oddělení právních a legislativních činností

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 11 Datum účinnosti 1. 11. 2018 str. 2 z 23
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
ROZ	Rozhodnutí
Ř CAU	ředitel sekce cenové a úhradové regulace
ŘED	ředitel Ústavu
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
SLP	specifický léčebný program
SŘ	správní řízení
SŘDLP	aplikace pro vedení správních řízení
SSL AA	elektronická spisová služba Athena
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů
Ústav, SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
V HZT	vedoucí oddělení hodnocení zdravotnických technologií
V KSŘ	vedoucí oddělení koordinace správních řízení
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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 11 Datum účinnosti 1. 11. 2018 str. 3 z 23
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

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 a 2.

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

V rámci správních řízení KSŘ (tabulka A) jsou předem určeny pevné a evidované dvojice KOO-HOD pro vzájemnou spolupráci v rámci správního řízení.

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 **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 KSŘ či VTS, probíhá při validaci žádosti, v obtížněji identifikovatelných případech posoudí V VTS nebo V HZT.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 11 Datum účinnosti 1. 11. 2018 str. 4 z 23
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

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)

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. 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 HZT a V KSŘ, V HZT určí HOD a ADM SEKR podle toho převede spis na příslušného KOO (o převodu jsou informováni V HZT, V KSŘ, HOD, KOO).	ADM SEKR V HZT	SŘDLP SSL AA e-mail
3.1. Kontrola údajů	KOO zhodnotí předanou spisovou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. (Současně s tímto bodem probíhá i bod 3.2.) Pokud jsou k dispozici potřebné údaje, pokračuje se bodem 4. postupu. Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, pokračuje se bodem 3.1.1. postupu.	KOO	
3.1.1. Výzva k doplnění (v případě zjištění nedostatku po předání na KSŘ)	Podle povahy věci KOO připraví výzvu k odstranění nedostatků (chybějící náležitosti nebo jiné vady) žádosti (případně odborné odůvodnění připraví HOD a zkontroluje V HZT), 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. Tato výzva nevyklučuje výzvu ve validační fázi.	KOO (HOD-V HZT) V KSŘ	F-CAU-003-06R SŘDLP SSL AA

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

3.1.2. Příjem a hodnocení doplnění	<p>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 vyrozumění 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.</p> <p>Pokud doplnění neobsahuje potřebné údaje, může KOO ve spolupráci s HOD připravit další výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu dle bodu 3.1.1. postupu, nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti KOO řízení usnesením zastaví a ADM UNI toto zveřejní na úřední desce Ústavu.</p>	KOO HOD ADM UNI v KSŘ	F-CAU-003-22R SŘDLP SSL AA F-CAU-003-18R
3.2. Vyhledání cenových referencí, výpočet maximální ceny a výše úhrady	<p>KOO ve spolupráci s 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 (kontrolní tabulka), a požadavek na vypracování protokolu stanovení MC/VaPÚ, v kopii uvede HOD.</p> <p>Pokud jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, požadavek k vyhledání cenových referencí a zpracování protokolu pro stanovení úhrady se nezadává.</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 je informuje e-mailem. KOO vloží vyhledané cenové reference do spisu a podepíše je. Před vložení do spisu může podklady z KPA zkontrolovat HOD. V případě protokolu o stanovení MC/VaPÚ se postupuje</p>	HOD pracovník KPA KOO	SP-CAU-001N SP-CAU-002N SP-CAU-010 F-CAU-001-04N F-CAU-002-01N F-CAU-002-14N e-mail SŘDLP

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

	stejným způsobem. Do spisu je vložen nejpozději s HZ.		
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 HZT, 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 vytvoří novou externí písemnosti v SSL AA a založí 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 KSŘ nebo V HZT (dle charakteru) ADM UNI, který po podpisu V KSŘ zajistí její zveřejnění.</p> <p>Žádost o odborné stanovisko OS podepisuje a odesílá V HZT, v kopii uvede HOD a KOO, který žádost vloží do spisu. Stanovisko OS zasílá V HZT hodnotiteli a koordinátorovi, KOO vloží do spisu.</p>	pracovník podatelny ADM SEKR S KSŘ ADM UNI KOO HOD V HZT V KSŘ	SSL AA SRDLDP e-mail
5. Stanovení maximální ceny/základní	Pracovník KPA pověřený na základě požadavku vypracováním stanovení MC/VaPÚ vypracuje podle platných metodik protokol o stanovení MC/VaPÚ.	pracovník KPA	příslušné formuláře řady F-CAU-001N a F-CAU-002N

F-CAU-003-08R

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

úhrady/úhrady za balení	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. Protokol o stanovení MC/VaPÚ je vložen do spisu nejpozději s HZ stejným způsobem jako v bodu 3.2. tohoto postupu.		SŘDLP e-mail
6. Zpracování hodnotící zprávy	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 HZT e-mailem, v kopii KOO a HOD FEA. HOD napíše do uvedeného emailu stručnou informaci o daném SŘ s důrazem na to, zda HZ podléhá reportu pro Ř CAU nebo ŘED.	HOD KOO V HZT	F-CAU-003-04R e-mail
7. Kontrola HZ	Proběhne kontrola HZ V HZT. V případě nedostatků ji V HZT vrátí HOD nebo KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou HZ opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT. V HZT napíše v e-mailu (v kopii HOD, HOD FEA – pokud byly hodnoceny FE analýzy, KOO a V KSŘ) o výsledcích kontroly HZ informaci, zda HZ podléhá reportu. V případě, že HZ podléhá reportu, V HZT report připraví a posílá email také Ř CAU, který zajistí předání reportu ŘED (a stejně tak opakované prosby o vyjádření zasílá Ř CAU). Po souhlasu V HZT zašle KOO HZ na kontrolu V KSŘ, v kopii HOD (a HOD FEA, pokud byly hodnoceny FE analýzy).	V KSŘ V HZT 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>Po schválení HZ V HZT 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 přepracování, KOO pak opravenou HZ opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s HZ, HOD (a HOD FEA, pokud FE byly hodnoceny) a V HZT vždy v kopii.</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 ODA/PRO, který zajistí nápravu.</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 UKO 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-003-05R 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**

	<p>Proti tomuto usnesení lze podat odvolání, v tom případě se navíc postupuje dle bodu 11.</p> <p>ADM UNI vloží podklady, případně další důkazy do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA a v SŘDLP vygeneruje UKO. HZ vloží do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a informuje KOO o vložení podkladů/důkazů, připravené HZ k podpisu a UKO ke kontrole. Finální word HZ uloží ADM UNI do příslušné složky SŘ na share.</p> <p>KOO provede kontrolu vložení všech podkladů a kontrolu UKO. Důkazy, které je nutno podepsat, podepíše v SSL AA, HZ podepíše v SŘDLP. UKO předá ADM UNI 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)</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (UKO) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V UKO 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 KOO současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</i></p> <p><i>KOO zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnímu řízení v SŘDLP.</i></p>		
10. Námitky k HZ	Během 10 denní lhůty ode dne doručení UKO jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na pozici příslušného KOO, který	KOO ADM UNI ADM SEKR	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**

	<p>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 vytvoří novou externí písemnost v SSL AA a založí do příslušného spisu a informuje HOD v kopii. Pokračuje se bodem 12.</p>		
11. Sledování zaslání odvolání	<p>Přišlo odvolání proti usnesení uvedenému v UKO do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 18. postupu. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek.</p>	KOO	SSL AA
12. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>Po uplynutí lhůty stanovené v UKO 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. 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 HZT /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.</p>	KOO HOD pracovník KPA/FEA ADM UNI	F-CAU-003-02R F-CAU-003-04R 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**

	(nejpozději 60./150. den od zahájení řízení). <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>		
13. Kontrola rozhodnutí V HZT	<p>Po finalizaci předá HOD návrh rozhodnutí ke kontrole V HZT, v kopii KOO. Součástí e-mailu je stručné shrnutí problematičnosti SŘ.</p> <p>HOD napíše do emailu, kterým ROZ odesílá pro V HZT ke kontrole, stručnou informaci o daném správním řízení s důrazem na to, zda ROZ podléhá reportu pro Ř CAU nebo ŘED. Kritéria pro report ROZ a jeho další zpracování jsou stejná jako kritéria pro report HZ uvedená v bodě 7 tohoto postupu.</p> <p>Proběhne kontrola a v případě nedostatků jej V HZT vrátí HOD a KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravené opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT s rozhodnutím. Souhlas V HZT je zasílán na KOO i HOD (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny). Po souhlasu V HZT zašle KOO rozhodnutí na kontrolu V KSŘ, v kopii HOD (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny).</p> <p>V případě, že ROZ podléhá reportu, V HZT posílá email také Ř CAU, který zajistí předání reportu ŘED (a stejně tak opakované prosby o vyjádření zasílá Ř CAU).</p>	V HZT HOD KOO	e-mail
14. Kontrola rozhodnutí V KSŘ	Odsouhlasený návrh rozhodnutí V KSŘ v případě nedostatků vrátí KOO případně i HOD k doplnění či přepracování, KOO pak opravené opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s rozhodnutím, HOD	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**

	(včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny) a V HZT v kopii.		
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><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 SCAU/SCUP	<p>Po zveřejnění rozhodnutí zůstává spis na pozici KOO. 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</p>	KOO ADM DTB	SSL AA SŘDLP e-mail 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>dni rozhodnutí nabývá PM / je předběžně vykonatelné. 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>		
18. Doručení odvolání	<p>Doručená odvolání se z podatelny Ústavu předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje KOO (nebo přiděleného KOO u spisů HZT, spis HZT 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. V případě, že na základě odvolání rozhodne MZ 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-003-21R
19. Vyznačení NPM	<p>KOO sleduje termíny ROZ NPM, informuje HOD a zároveň převádí spis na S CAU. ADM DTB dle pokynu KOO (viz bod 17 tohoto postupu) vyznačí datum NPM v rozhodnutí, elektronicky podepíše a vloží jej přes aplikaci SŘDLP do spisu v SSL AA.</p> <p><i>Etapa se překlopí 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</i></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**

	<i>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>		
20. Převedení a archivace spisu	ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU a o vyznačení doložky a nastavení etap v SŘDLP 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

NEAKTUÁLNÍ

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 11 Datum účinnosti 1. 11. 2018 str. 15 z 23
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

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. 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 SSL AA SŘDLP
3.1. Kontrola údajů	HOD VTS zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. (Současně s tímto bodem probíhá i bod 3.2.) Pokud jsou k dispozici potřebné údaje, postup pokračuje bodem 4. Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, postup pokračuje bodem 3.1.1.	HOD VTS	
3.1.1. Výzva k doplnění (v případě zjištění nedostatku HOD VTS)	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 přerušuje. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 3.1.2. Tato výzva nevyklučuje výzvu ve validační fázi.	HOD VTS V VTS	F-CAU-003-06R 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 vyznění o pokračování ve správním řízení a předá k podpisu V VTS. Podepsanou písemnost ADM UNI vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu.	HOD VTS ADM UNI V VTS	F-CAU-003-22R SŘDLP SSL AA F-CAU-003-18R

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

	<p>Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje, HOD VTS může připravit další výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu (dle bodu 3.1.1. postupu) nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti HOD VTS řízení usnesením zastaví a ADM UNI toto zveřejní na úřední desce Ústavu.</p>		
<p>3.2. Vyhledání cenových referencí, výpočet maximální ceny a výše úhrady</p>	<p>HOD VTS ihned po obdržení informace, že mu byl spis přidělen, zadá požadavek oddělení KPA na vyhledání cenových referencí ke správnímu řízení.</p> <p>V případě řízení o VaPÚ, kde jsou splněny podmínky pro stanovení fixované úhrady dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 ZoVZP, se pokyn k vyhledání cenových referencí pro stanovení úhrady nezadá.</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>HOD VTS pracovní KPA</p>	<p>SP-CAU-001N SP-CAU-002N SP-CAU-010</p> <p>F-CAU-001-04N F-CAU-002-01N F-CAU-002-14N</p> <p>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 z podatelny 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 HZT.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou</p>	<p>pracovník podatelny ADM UNI S VTS HOD VTS KOO V VTS</p>	<p>SSL AA SŘDLP e-mail</p>

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

	<p>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 KSŘ o posouzení a 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>Žádosti o vyjádření OS zpracovává HOD VTS, odesílá V VTS emailem (v kopii uvede HOD VTS a V HZT), 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.</p>		F-CAU-003-08R
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 VTS přes aplikaci SŘDLP a o vložení těchto podkladů ho informuje e-mailem.</p> <p>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.</p>	pracovník KPA HOD VTS	příslušné formuláře řady F-CAU-001N a F-CAU-002N SŘDLP e-mail
6. Zpracování hodnotící zprávy	<p>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</p>	HOD VTS	F-CAU-003-04R 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>spolupráci oddělení KPA, KSŘ či HZT. Do HZ vloží stanovenou MC/VaPÚ.</p> <p>HZ předá ke kontrole V VTS nejpozději 20./40. den od zahájení řízení.</p> <p>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.</p> <p>HOD VTS napíše do emailu, kterým HZ odesílá pro V VTS ke kontrole, zda HZ podléhá reportu pro Ř CAU nebo ŘED. Pokud ano, uvede HOD VTS v mailu stručný souhrn problematiky daného řízení.</p>		
7. Kontrola HZ V VTS	<p>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.</p> <p>V případě, že HZ podléhá reportu, V VTS posílá email Ř CAU, který zajistí předání reportu ŘED (a stejně tak opakované prosby o vyjádření zasílá Ř CAU).</p>	HOD VTS V VTS	e-mail
8. Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	<p>HOD VTS zadá ADM UNI pokyn ke kontrole stavu registrace LP a účastníků řízení alespoň 1 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 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 ODA/PRO, který zajistí nápravu.</p>	ADM UNI HOD VTS	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

9. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	HOD VTS vloží důkazy opatřené SÚKL do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. 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 UKO.	HOD VTS ADM UNI	SSL AA SŘDLP
10. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	ADM UNI vyplní v aplikaci SŘDLP formulář UKO. Lhůta pro vyjádření k podkladům činí 10 dní od doručení. UKO 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. (nejpozději 40./120. den od zahájení řízení) <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (UKO) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i> <i>Uvedení přípravků: V UKO se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i> <i>V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i> <i>ADM UNI ve spolupráci s HOD VTS současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</i> <i>HOD VTS zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnému řízení v SŘDLP.</i>	ADM UNI HOD VTS V VTS	F-CAU-003-05R SŘDLP
11. Námitky k HZ a jejich vyhodnocení	Během 10denní lhůty ode dne doručení UKO jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, z podatelny předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD VTS (viz bod 4). V případě, že dokument je doručený účastníkem přímo na e-mailovou adresu	HOD VTS pracovník KPA, KSŘ, HZT	SSL AA

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

	<p>HOD VTS nebo jiného pracovníka, je neprodleně o tomto dokumentu vyzooměn HOD VTS, který po kontrole požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti v SSL AA a založení do příslušného spisu.</p> <p>Podle typu doručených vyjádření HOD VTS spolupracuje s KPA, KSŘ či HZT. V případě nových skutečností, na základě kterých dojde ke změně postupu, se pokračuje bodem 6. Jinak se pokračuje bodem 12.</p>		
<p>12. Sepsání návrhu rozhodnutí</p> <p>Evidence informací o způsobu stanovení MC/VaPÚ</p>	<p>Po uplynutí lhůty uvedené v UKO HOD VTS připraví návrh rozhodnutí. Po finalizaci předá rozhodnutí emailem ke kontrole V VTS.</p> <p>(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>	<p>HOD VTS ADM UNI</p>	<p>F-CAU-003-02R F-CAU-003-03R</p> <p>SŘDLP e-mail</p>
<p>13. Kontrola a podpis rozhodnutí</p>	<p>V VTS zkontroluje rozhodnutí, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD VTS k přepracování.</p> <p>V případě, že ROZ podléhá reportu pro Ř CAU nebo ŘED, V VTS posílá email také Ř CAU, který zajistí předání reportu ŘED (a stejně tak opakované prosby o vyjádření zasílá Ř CAU).</p> <p>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</p>	<p>HOD VTS V VTS ADM UNI</p>	<p>e-mail SŘDLP SSL AA</p>

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

	<p>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 desce.</p>		
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 ADM DTB.</p> <p><u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání Seznamu.</p>	HOD VTS ADM DTB	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>	ADM SEKR KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030

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

	<p>V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 18. postupu.</p> <p>V případě, že na základě odvolání rozhodne MZ 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>		F-CAU-003-21R
18. Vyznačení NPM	<p>HOD VTS dá po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva 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 překlopí 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>	HOD VTS ADM DTB	e-mail SSL AA
19. Převedení a archivace spisu	ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU a o vyznačení doložky uvedomí HOD VTS a ADM SEKR.	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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 11 Datum účinnosti 1. 11. 2018 str. 23 z 23
Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

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

Závazky dle ustanovení § 39d odst. 3 ZoVZP nejsou považovány za náležitost žádosti a v případě nedodání následuje negativní hodnotící zpráva.

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.

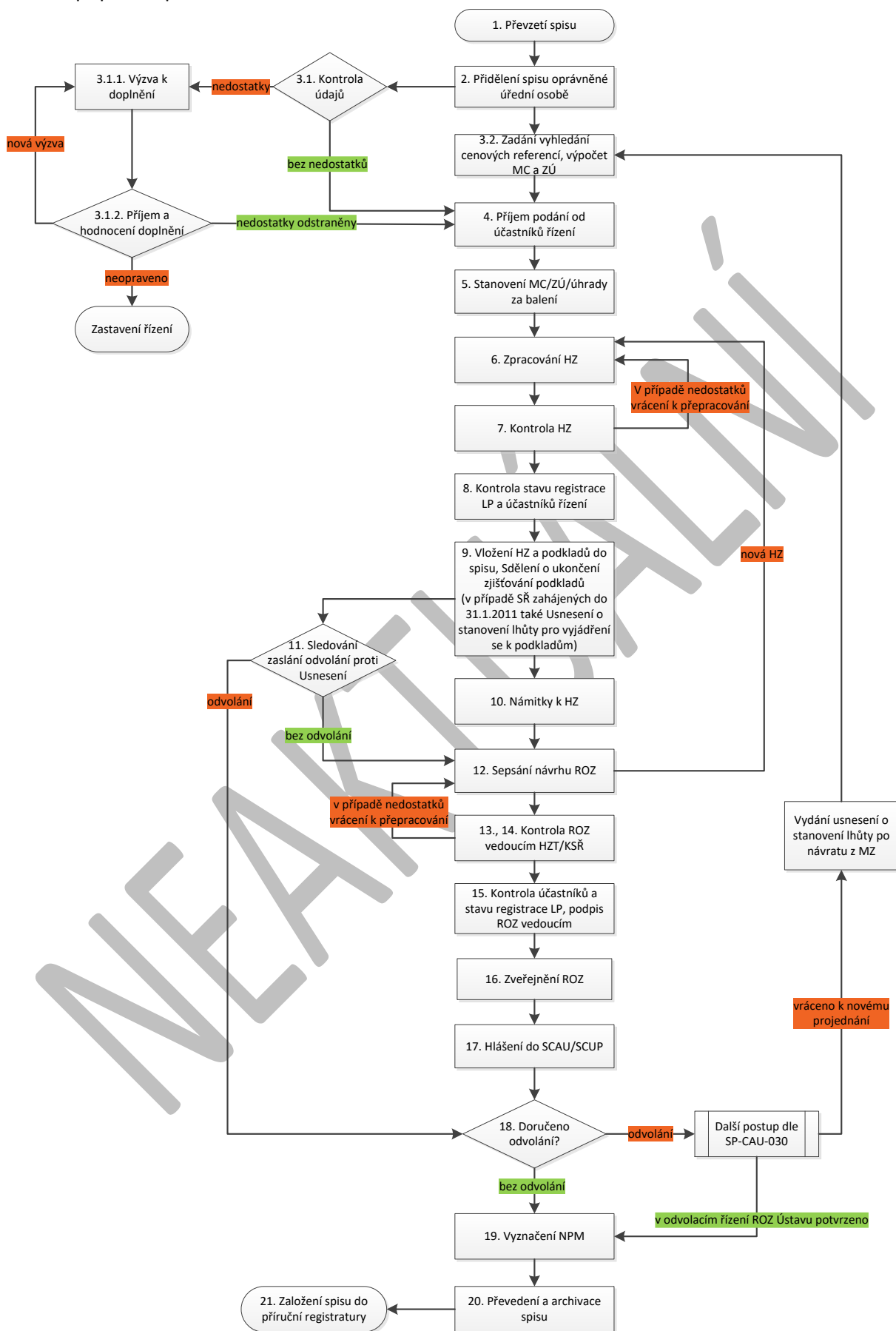
7. PŘÍLOHY

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

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

NEAKTUALNÍ

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



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

