

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-007 - W</b>	Verze: 6 Datum účinnosti: 10. 1. 2023 str. 1 z 9
<b>Název: Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo</b>		

## 1. CÍL

Zajistit standardní průběh správních řízení z moci úřední o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely.

## 2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace (CAU).

## 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>CAU</b>	Sekce cenové a úhradové regulace
<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>KOO</b>	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
<b>KSŘ</b>	Oddělení koordinace správních řízení
<b>LP</b>	Léčivý přípravek
<b>MC</b>	Maximální cena
<b>NPM</b>	Nabytí právní moci
<b>ODA</b>	Oddělení datových analýz
<b>OHL</b>	Oddělení hodnocení léčiv
<b>OSSP</b>	Oddělení spisové služby a podatelny
<b>PŘO</b>	Oddělení podpory ředitele
<b>PZLÚ</b>	Potravina pro zvláštní lékařské účely
<b>REG</b>	Sekce registrací
<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 a potravin pro zvláštní lékařské účely
<b>SCUP</b>	Seznam cen přípravků používaných pouze při ústavní péči
<b>SŘ</b>	Správní řízení
<b>SŘDLP</b>	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
<b>SSL AA</b>	Spisová služba AthenA
<b>ÚD</b>	Úřední deska SÚKL
<b>UKO</b>	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
<b>Ústav, SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>VaPÚ</b>	Výše a podmínky úhrady
<b>V KSŘ</b>	Vedoucí KSŘ

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-007 - W</b>	Verze: 6 Datum účinnosti: 10. 1. 2023 str. 2 z 9
<b>Název: Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo</b>		

<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>ZoVZP</b>	Zákon o veřejném zdravotním pojištění

#### 4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

#### 5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“)

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o veřejném zdravotním pojištění“, „ZoVZP“)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce – aktuální vydání

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů – aktuální vydání

##### **Právní rámec:**

Ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění.

##### **Zpracování osobních údajů:**

Zákonnost zpracování osobních údajů v rámci tohoto postupu plyne z podmínky splnění právní povinnosti (vedení správního řízení) - zejména ustanovení § 30, § 33 a § 37 odst. 2 správního řádu a ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účelem zpracování osobních údajů (adresní a identifikační údaje) je identifikace účastníků řízení, jejich zástupců a dalších zúčastněných osob.

Dotčené osoby jsou o zpracování osobních údajů informovány na internetových stránkách Ústavu.

Přesnost zpracovávaných osobních údajů je ověřována dle údajů uvedených na předložených a evidovaných zmocněních pro fyzické osoby.

Osobní údaje jsou zpracovávány pouze v zákonem požadovaném rozsahu.

#### 6. POSTUP

Postup pro zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ ex-offo je uveden v následující tabulce. Délka správního řízení je 75 dnů od zahájení řízení.

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

Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
1. Určení LP/PZLÚ, kterým bude zrušena MC/VaPÚ ex offo	<p>HOD na základě pokynu V VTS připraví skupinu LP/PZLÚ, na které bude vedeno SŘ o zrušení MC/VaPÚ.</p> <p><i>VTS dále ověřuje podmínky pro zahájení řízení o zrušení na podnět (např. OHL, KSŘ, vnější podnět), dále připravuje plán řízení o zrušení dle aktuální potřeby (např. pročištění SCAU/SCUP při revizích MC).</i></p>	HOD V VTS	
2. Příprava na zahájení SŘ	HOD ověří, zda jsou splněny podmínky pro zrušení MC/VaPÚ daného LP/PZLÚ dle ustanovení § 39j odst. 1 až 3 ZoVZP a zda zahájení řízení nebrání souběžné řízení ve stejné věci.	HOD	DLP – údaje o dodávkách, typ registrace SCAU Přehled správních řízení/SŘDLP
3. Založení SŘ  Kontrola stavu registrace LP/PZLÚ a účastníků řízení	<p>HOD zašle seznam zahajovaných LP/PZLÚ a přesný odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu (vždy minimálně dodávky předmětných LP/PZLÚ) e-mailem ADM UNI a vydá pokyn ADM UNI k přípravě na zahájení řízení.</p> <p>ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými má být řízení zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců PZLÚ/předkladatelů specifického léčebného programu) a plných mocí. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje HOD. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení ODA/PŘO.</p> <p>ADM UNI vygeneruje spisovou značku v SSL AA, založí řízení v SSL AA a v SŘDLP s LP/PZLÚ</p>	ADM UNI HOD	SŘDLP OBI SSL AA e-mail

Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	<p>a účastníky řízení. Řízení není zveřejněno. Do spisu založí aktuální platné plné moci/pověření účastníků řízení.</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>		
4. Příprava Oznámení o zahájení SŘ o zrušení MC/VaPÚ ex offo	<p>ADM UNI připraví na pokyn HOD pomocí aplikace SŘDLP oznámení o zahájení řízení.</p> <p>HOD provede kontrolu správnosti údajů v oznámení o zahájení řízení a o provedené kontrole e-mailem vyrozumí ADM UNI, která po případné opravě formulář předá přes SŘDLP k podpisu V VTS.</p> <p>HOD vloží zjištěné důkazy do písemnosti s názvem „DŮKAZY OPATŘENÉ SÚKL“ v SSL AA.</p> <p>Po podpisu oznámení o zahájení řízení ADM UNI vloží formulář do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na ÚD a v SŘDLP nastaví start harmonogramu a datum zahájení SŘ v SŘDLP. Zároveň 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 uvádí také souběžně dovážené přípravy a bratrské kódy.</i></p>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail  F-CAU-007-14

Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
5. Počítání data zahájení SŘ	<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. V případě, že 15. den připadne na víkend či svátek, posouvá se uplynutí lhůty na nejbližší pracovní den. Dochází tak i k posunu dne zahájení řízení.</p> <p><i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP je ADM SŘDLP dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k automatickému překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námítky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i></p>	ADM SŘDLP	SŘDLP
6. Podávání důkazů a činění návrhů	<p>Během lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím S CAU předány 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.</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. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD požádá před založením a uzavřením písemnosti o posouzení KOO a poté ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p>	HOD S CAU ADM UNI KOO	SSL AA e-mail

Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD ve spolupráci s KOO výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a k podpisu V VTS. ADM UNI provede kontrolu účastníků řízení a plných mocí a po podpisu výzvy V VTS zajistí její zveřejnění.		
7. Zpracování hodnotící zprávy	<p>HOD ověří, zda jsou i nadále splněny podmínky pro zrušení MC/VaPÚ dle bodu 2 postupu. V případě doručení podnětů a návrhů od účastníků řízení HOD vypracuje HZ s jejich vypořádáním a zajistí kontrolu HZ V VTS. Po kontrole V VTS a na jeho pokyn HOD vloží HZ opatřenou svým ZEP do spisu.</p> <p>V případě, že nejsou doručeny žádné podněty a návrhy účastníků nebo v případě doručení souhlasného vyjádření účastníků, se HZ nezpracovává a pokračuje se bodem 8.</p>	HOD V VTS	e-mail SŘDLP SSL AA  F-CAU-008-16
8. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Současně s vložením HZ/po marném uplynutí lhůty pro podání důkazů a činění návrhů dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě UKO v aplikaci SŘDLP. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 3). 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.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na ÚD (sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat</i></p>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail  F-CAU-007-05N

Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	<p><i>ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V UKO se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy. V HZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p>		
9. Sledování zaslání vyjádření účastníků	Během 10denní 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 6).	HOD S CAU	SSL AA e-mail
10. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové hodnotící zprávy	<p>Po uplynutí lhůty uvedené v UKO připraví HOD návrh ROZ/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KSŘ/OHL. HOD ověří, zda jsou i nadále splněny podmínky pro zrušení MC/VaPÚ dle bodu 2 postupu. Po finalizaci předá ROZ/novou HZ ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 7.</p> <p><i>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.</i></p>	HOD	SŘDLP e-mail  F-CAU-007-06
11. Kontrola a podpis rozhodnutí	<p>V VTS zkontroluje ROZ. V případě nedostatků jej V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování. HOD pak opravené ROZ opět zašle V VTS ke kontrole.</p> <p>V VTS předá (nejpozději 75. den od zahájení řízení) odsouhlasené ROZ ADM UNI ke kontrole účastníků řízení a přípravků a k založení do SŘDLP k podpisu. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, kontrolu</p>	HOD ADM UNI V VTS	SŘDLP SSL AA e-mail

Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 3). Po podpisu V VTS zajistí ADM UNI vložení do spisu a zveřejnění na ÚD.		
12. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní ROZ na ÚD pomocí SSL AA.  <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na ÚD (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 V VTS	SSL AA
13. Hlášení do SCAU	Po zveřejnění ROZ zůstává spis na pozici HOD. Současně se zveřejněním ROZ ADM UNI zašle HOD a V VTS a ADM DTB (skupinová adresa ADM_SEZNAM) e-mail s informací pro SCAU spolu s ROZ ve formátu Word a s informací, že ROZ bylo/nebylo vytvořené v SŘDLP a datem, ke kterému dni ROZ nabývá právní moci (je předběžně vykonatelné). Při zadávání dat (plynoucích z ROZ) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.	ADM DTB	e-mail SP-CAU-023
14. Doručená odvolání	Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, S CAU informuje V KSŘ, KOO a HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 15 postupu.	S CAU	SSL AA SP-CAU-030
15. Vyznačení NPM	Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání od všech účastníků řízení na pokyn HOD vyznačí ADM DTB datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA.	HOD ADM DTB	e-mail SSL AA



Název: **Postup zrušení MC/VaPÚ LP/PZLÚ ex-offo**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/pomůcka
	<i>Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“, a také se tato informace objeví na webu. ADM DTB u meritorního rozhodnutí, po NPM celého rozhodnutí, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné-meritorní rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSSP přes SSL AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňuje 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>		
16. 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
17. Založení spisu do příruční registratury	S CAU založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	S CAU	Příruční registratura

**7. PŘÍLOHY**

nejsou