

<b>STATNÍ USTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-007- W</b>	Vydání: 1 Datum účinnosti: 27. 1. 2010 str. 1 z 3
<b>Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ex offa</b>		

## 1. CÍL

Zajistit standardní průběh vyřizování rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/ výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední.

## 2. UŽIVATELÉ

Pracovníci UR.

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	pracovník administrativní podpory
UR	oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	právní oddělení
PP ADM	pověřený pracovník administrativní podpory
PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
LP	léčivý přípravek
SSL AA	spisová služba AthenA
SŘDLP	správní řízení databáze léčivých přípravků
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
VCR	Vnější cenová reference
MC/MCV	Maximální cena výrobce
Ex offa	z moci úřední
UKO	sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
OP	odborný posuzovatel
ÚčŘ	účastník řízení
SŘ	správní řízení
ROZ	rozhodnutí
NP M	nabytí právní moci

## 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. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 634/2008 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR v oblasti cen

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

Vyhláška č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin

Vyhláška č. 427/2008 o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro ve znění pozdějších předpisů kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

STATNÍ USTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-007- W</b>	Vydání: 1 Datum účinnosti: 27. 1. 2010 str. 2 z 3
<b>Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravin pro zvláštní lékařské účely ex offa</b>		

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/09-FAR ze dne 20.března 2009 v platném znění, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění

## 6. POSTUP

Postup zrušení výše a podmínek úhrady/maximální ceny LP/PZLÚ ex offa je uveden v následující tabulce.. Lhůty pro vyřízení se řídí správním řádem a celkově by neměly překročit 75 dnů od zahájení řízení. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument
1.Určení LP/PZLÚ, kterým bude zrušena úhrada/maximální cena ex offa	OP UR na základě zákona 48/1997 Sb., §39j odst. 2 písm. b), resp. §39j odst. 1 písm. b), c), d).	OP UR	
2.Vygenerování spis. zn.	PP ADM UR vygeneruje v SSL AA spis. zn., současně zavede do SŘDLP	PP ADM UR	
3.Kontrola dokumentace	OP UR překontroluje, zda jsou k dispozici dostatečné údaje ke zrušení úhrady/maximální ceny ex offa. V případě nejasností kontaktuje oddělení DAT, resp. REG a informaci si nechá potvrdit.	OP UR	
4. Oznámení o zahájení SŘ o zrušení úhrady/maximální ceny ex offa	ADM UR vypracuje v SŘDLP oznámení o zahájení SŘ o zrušení úhrady/maximální ceny ex offa, předá ke kontrole OP UR	OP UR, vedoucí UR	F-CAU-007-01 F-CAU-007-04 F-CAU-007-07
5.Předání oznámení o zahájení SŘ	Po kontrole oznámení o zahájení SŘ o zrušení úhrady/maximální ceny předá OP UR ADM UR	OP UR	
6. Odeslání a zveřejnění oznámení o zahájení SŘ	ADM UR předá v SŘDLP dokument vedoucímu UR k podpisu, poté vygeneruje podepsaný dokument a zašle jej PP ADM k vyvěšení na úřední desku a vloží přes SŘDLP do SSL AA.	ADM UR	
7.Vypracování UKO	ADM na pokyn OP UR vypracuje UKO v SŘDLP a předá jej OP UR ke kontrole.	ADM UR	F-CAU-007-02 F-CAU-007-05 F-CAU-007-08
8.Odeslání a zveřejnění UKO	OP UR informuje ADM o správnosti UKO. ADM předá k podpisu UKO v SŘDLP vedoucímu UR. Podepsané dokumenty ADM UR předá PP ADM k vyvěšení na úřední desku a vloží je přes SŘDLP do SSL AA.	OP UR, ADM, vedoucí UR	

STATNÍ USTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-007- W</b>	Vydání: 1 Datum účinnosti: 27. 1. 2010 str. 3 z 3
<b>Název: Standardní postup rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ex offa</b>		

9. Vyjádření ÚčŘ ke SŘ	OP UR průběžně sleduje podněty, které přicházejí od ÚčŘ. ADM tyto podněty vkládá do SSL AA a fyzicky do spisu.	OP UR, ADM	
10. Zhodnocení podnětů ÚčŘ	OP UR vyhodnotí případné podněty zaslané ÚčŘ	OP UR	
11. Vypracování ROZ	Po uplynutí zákonem stanovených lhůt OP UR připraví návrh ROZ a předá jej ke kontrole vedoucímu UR.	OP UR, vedoucí UR	F-CAU-007-03 F-CAU-007-06 F-CAU-007-09
12. Kontrola a odeslání ROZ k zveřejnění	Po schválení dá OP UR pokyn ADM UR, aby připravil ROZ k podpisu. ADM předá ROZ v SŘDLP nebo fyzicky k podpisu vedoucímu CaU, podepsané dokumenty ADM UR přes SŘDLP vloží ROZ do SSL AA a předá jej PP ADM k vyvěšení na úřední desku.	OP UR, ADM, vedoucí CaU	F-CAU-007-03 F-CAU-007-06 F-CAU-007-09
13. Pravomocnost ROZ	Pokud Ústav neobdrží odvolání žádného ÚčŘ v zákonem stanovené lhůtě, OP UR předá ROZ k nabytí pravomocnosti PP ADM. Pravomocné ROZ vloží PP ADM do SSL AA. Pokud Ústav odvolání obdrží, OP UR jedná na pokyn PRO.	PP ADM, OP UR, PRO	
14. Uzavření spisu	Po NPM OP UR uzavře spis a předá jej PP ADM k založení do příruční registratury.	PP ADM, OP URR	

## 7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Procesní mapa rušení výše a podmínek úhrady a maximální ceny/ výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely ex offa

