

STATNÍ USTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 1 z 4
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely		

1. CÍL

Zajistit standardní průběh vyřizování žádostí o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely na žádost.

2. UŽIVATELÉ

Pracovníci CR a UR

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

VAL	oddělení validace žádostí
CR	oddělení stanovení maximální ceny výrobce
UR	oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
CaU	sekce cenové a úhradové regulace
PRO	právní oddělení
PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
LP	léčivý přípravek
SSL AA	spisová služba
ADM	administrativní podpora
OSS	oddělení spisové služby
SŘDLP	program pro správní řízení databáze léčivých přípravků
SŘ	správní řízení

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 podpůrné nebo doplňkové léčbě

Vyhláška č. 384/2007, o seznamu referenčních skupin

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 pro vyřizování žádosti o zrušení úhrady LP/PZLÚ na žádost je uveden v následující tabulce. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu.

STATNÍ USTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 2 z 4
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument
1.Předání spisu z VAL na sekretariát CaU	Koordinátor VAL předá v určeném čase spisy s přístupem v SSL AA a v SŘDLP elektronicky a fyzicky pracovníkovi ADM CaU. Pracovník ADM CaU spisy přebere nebo uvede důvody k nepřevzetí spisů. Pracovník ADM CaU předá převzaté spisy na sekretariát UR.	koordinátor VAL, sekretariát CaU, pracovník ADM UR	
2.Distribuce spisu	Sekretariát UR fyzicky předá spisy vedoucímu UR.	sekretariát UR	
3.Přidělení spisu	Vedoucí UR určí posuzovatele a fyzicky předá spis zpět sekretariátu UR, který informuje vedoucího CaU a pracovníky ADM o přidělení jednotlivých spisů. Sekretariát UR předá spis elektronicky i fyzicky určeným posuzovatelům UR.	vedoucí UR, sekretariát UR,	
4.Kontrola dokumentace	Posuzovatel UR u předané dokumentace zhodnotí, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou potřebné údaje k dispozici, pokračuje bodem 7. Pokud nejsou potřebné údaje k dispozici, pokračuje bodem 5.	posuzovatel UR	
5.Výzva k odstranění nedostatku žádosti	Posuzovatel UR připraví výzvu k odstranění nedostatku žádosti a předá ji ke zpracování pracovníkovi ADM, který vytiskne příslušný počet dokumentů a fyzicky je předá k podpisu vedoucímu UR. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce ústavu. Tímto se SŘ přeruší.	posuzovatel UR pracovník ADM UR	F-CAU-008-01 F-CAU-008-02 F-CAU-008-06 F-CAU-008-11 F-CAU-008-12
6.Příjem a hodnocení doplňku	Pokud účastník řízení odstraní nedostatky žádosti, posuzovatel UR připraví vyrozumění o pokračování v SŘ a předá ho ke zpracování pracovníkovi ADM a pokračuje bodem 7. Pracovník ADM vytiskne příslušný počet dokumentů, elektronicky a fyzicky je předá k podpisu vedoucímu UR. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce Ústavu. Neodstraní-li účastník řízení vážné nedostatky žádosti, SŘ se usnesením zastaví. Pokud účastník řízení neodstraní nedostatky méně závažné, pokračuje se bodem 7. a posuzovatel tuto skutečnost uvede v hodnotící zprávě.	posuzovatel UR, pracovník ADM UR	F-CAU-008-03 F-CAU-008-13
7.Vypracování hodnotící zprávy	Posuzovatel UR vypracuje hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu UR.	posuzovatel UR, vedoucí UR	F-CAU-008-16 F-CAU-008-17
8.Vložení hodnotící zprávy do spisu	Po schválení vedoucím UR posuzovatel UR podepíše hodnotící zprávu a předá ji pracovníkovi ADM, který ji vloží přes	posuzovatel UR, pracovník ADM UR	

STATNÍ USTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-008 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 11. 1. 2010 str. 3 z 4
Název: Postup vyřizování žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady a zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely		

	SŘDLP do SSL AA a fyzicky do spisu.		
9. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník ADM na pokyn posuzovatele UR vypracuje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.	pracovník ADM UR	F-CAU-008-04 F-CAU-008-14
10. Kontrola a odeslání Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Po schválení posuzovatelem UR pracovník ADM vytiskne příslušný počet dokumentů a elektronicky a fyzicky je předá k podpisu vedoucímu UR. Podepsané dokumenty pracovník ADM vloží přes SŘDLP do SSL AA a vyvěsí na úřední desce Ústavu.	Posuzovatel UR, pracovník ADM UR, vedoucí UR	
11. Vyjádření účastníků řízení k hodnotící zprávě	Posuzovatel UR průběžně sleduje podněty, které přicházejí od účastníků řízení. Pracovník ADM tyto podněty vkládá do SSL AA a fyzicky do spisu.	posuzovatel UR, pracovník ADM UR	
12. Zhodnocení podnětů účastníků řízení	Posuzovatel UR vyhodnotí případné podněty zaslané účastníky řízení, které zohlední v rozhodnutí.	posuzovatel UR	
13. Vypracování rozhodnutí	Po uplynutí zákonem stanovených lhůt posuzovatel UR připraví návrh rozhodnutí (el. verze) a předá jej ke kontrole vedoucímu CaU.	posuzovatel UR vedoucí UR	F-CAU-008-05 F-CAU-008-15
14. Kontrola a odeslání rozhodnutí	Po schválení dá posuzovatel UR pokyn pracovníkovi ADM, který vytiskne příslušný počet dokumentů rozhodnutí a předá je k podpisu vedoucímu CaU. Podepsané rozhodnutí pracovník ADM vyvěsí na úřední desce Ústavu.	posuzovatel UR pracovník ADM UR, vedoucí CaU	
15. Pravomocnost rozhodnutí	Pokud Ústav neobdrží odvolání žádného účastníka řízení v zákonem stanovené lhůtě, posuzovatel UR předá rozhodnutí k nabytí pravomocnosti pracovníkovi ADM. Pravomocné rozhodnutí vloží pracovník ADM přes SŘDLP do SSL AA. Pokud Ústav odvolání obdrží, podatelna jej předá PRO k řešení.	pracovník ADM UR, posuzovatel UR, PRO, OSS	SP-UST-013
16. Uzavření spisu	Posuzovatel UR uzavře spis a předá jej pracovníkovi ADM k založení do příruční registratury.	pracovník ADM UR posuzovatel UR	

7. PŘÍLOHY

nejdou