



ODBORNÉ KONZULTACE SEKCE CAU PŘED ZAHÁJENÍM SŘ

Milan Vocolka

Sekce cenové a úhradové regulace

Praha, 7.12.2021

Odborná konzultace poskytovaná sekcí CAU

- 👁 Konzultace týkající se řízení dle části šesté ZoVZP v otázkách:
 - procesně-právních
 - odborných
- 👁 Nově zavedená podle ust. § 39f odst. 14 a 15 ZoVZP:
 - Ústav vybírá náhradu výdajů za poskytnutí odborné konzultace související s řízením podle části šesté, je-li o ni požádán
 - Odbornou konzultaci lze poskytovat pouze před zahájením správního řízení ve věci samé
 - Odborná konzultace je předběžnou informací podle § 139 správního řádu
- 👁 Po praktické stránce bude probíhat obdobně jako jiné placené konzultace SÚKL (např. Scientific Advice poskytované sekcí REG)
- 👁 Sekce CAU na přelomu roku zveřejní informaci na webových stránkách spolu s formulářem pro podání žádosti

Odborné konzultace CAU

- 👁 Formu konzultace navrhuje žadatel, možnostmi jsou:
 - Osobní nebo telekonferenční konzultace
 - Písemná konzultace
- 👁 Při osobní konzultaci je vytvořen zápis s odpověďmi, který CAU zašle do 5 pracovních dnů žadateli, pokud nejsou připomínky do dalších 5 pracovních dnů, zápis je schválený.
- 👁 Při písemné konzultaci je zaslaná odpověď žadateli, čímž CAU považuje konzultaci za uzavřenou.
- 👁 Formulář žádosti bude zveřejněný společně s informací na webu SÚKL

Konzultace – postup pro externí subjekty

1. Vyplnění žádosti o konzultaci dle instrukcí na webu SÚKL

2. Zaslání na podatelnu SÚKL

3. Kontrola žádosti a rozsahu na CAU a časový odhad pro vypracování stanoviska

4. Potvrzení termínu konzultace (příp. písemné odpovědi) a výzva k uhrazení náhrady výdajů (*potvrzení i výzva prostřednictvím e-mailu*)

5. Úhrada náhrady výdajů přes interaktivní webový formulář

6. Realizace konzultace a zápis (příp. odeslání písemné odpovědi)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz