

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 1 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Obsah

1. CÍL	1
2. UŽIVATELE.....	1
3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY	1
4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY	2
5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE.....	2
6. POSTUP	4
7. PŘÍLOHY	11

1. CÍL

Zajistit průběh správního řízení o zkrácené revize úhrad léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dále jen jako „zkrácená revize“).

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM DTB	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
ADM UNI	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
ADM VAP	Pracovník oddělení VAP zajišťující vstupní kontrolu žádosti o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
DLP	Databáze léčivých přípravků
FHZ	Finální hodnotící zpráva
HOD	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
HOD OHL	Hodnotitel OHL
HZ	Hodnotící zpráva
KOO	Koordinátor správních řízení (pracovník PP CAU)
KPA	Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
KT	Kontrolní tabulka
LP	Léčivý přípravek
NHZ	Návrh hodnotící zprávy
NPM	Nabytí právní moci
ODP	Oddělení datové podpory registrací
OHL	Oddělení hodnocení léčiv
OSSP	Oddělení spisové služby a podatelny
PP CAU	Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
PO	Oddělení právních činností
REG	Sekce registrací

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 2 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

ROZ	Rozhodnutí
S CAU	Sekretariát sekce CAU
S PP CAU	Sekretariát Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
S VTS	Sekretariát Oddělení vybraných typů správních řízení
SCAU	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků
SŘ	Správní řízení
SŘDLP	Systém pro správní řízení – databáze léčivých přípravků
SSL AA	Spisová služba AthenA
SÚKL, Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
VaPÚ	Výše a podmínky úhrady
V PP CAU	Vedoucí Oddělení právní podpory CAU
V VTS	Vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
VAP	Oddělení validace a administrativní podpory
VTS	Oddělení vybraných typů správních řízení
ZEP	Zaručený elektronický podpis
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZoVZP	Zákon o veřejném zdravotním pojištění
ZÚ	Základní úhrada

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

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

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), 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. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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

Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely – aktuální znění

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

Právní rámec:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 3 z 11
Název:	Zkrácená revize úhrad	

Ustanovení § 39b odst. 8 a ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění a další související předpisy.

Ustanovení § 39p odst. 1

Zkrácená revize ex-offo/na žádost zdravotní pojišťovny v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem je vyšší než 20 000 000 Kč / v referenční skupině neobsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem je vyšší než 30 000 000 Kč.

Ustanovení § 39p odst. 2

Zkrácená revize ex-offo v případě, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP není ani 1 LP plně hrazen.

Ustanovení § 39p odst. 3

Zkrácená revize ex offo na základě písemného ujednání dle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) ZoVZP v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění je nejméně 20 mil. Kč ročně.

Ustanovení § 39p odst. 4

Zkrácená revize ex offo v případě, že došlo k porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) ZoVZP v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání.

Ustanovení § 39b odst. 8

Zkrácená revize ex offo po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku, to neplatí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. 12. 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek. Provádí se přepočtem (snížením dle § 39c odst. 9 ZoVZP) ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7 ZoVZP.

Zkrácenou revizi úhrad je možné dle ustanovení § 39p odst. 6 ZoVZP zahájit pouze u referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize, v opačném případě Ústav provede hloubkovou revizi úhrad, to neplatí u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP obsahujících shodnou léčivou látku nebo podobnou biologickou léčivou látku a shodnou lékovou formu.

Zkrácenou revizi podle ustanovení § 39p odst. 1 a 3 nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné rozhodnutí ve zkrácené revizi řízení podle ustanovení § 39p odst. 1 a 3 v téže referenční skupině, resp. skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené LP v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Zpracování osobních údajů:

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

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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 4 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

6. POSTUP

Postup pro zkrácenou revizi úhrad je uveden v následující tabulce. Délka správního řízení je 50 dnů od zahájení řízení.

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

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Předpoklad zahájení SŘ	V VTS na základě zjištění z vlastní úřední činnosti CAU nebo podnětu odborné veřejnosti (např. držitel rozhodnutí o registraci LP, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti nebo patientské organizace) ověří splnění podmínek pro zahájení zkrácené revize úhrad dle ZoVZP. V případě splnění podmínek pro zahájení pověří V VTS vedením zkrácené revize příslušného HOD a o plánovaném zahájení zkrácené revize informuje Ř OHZT, V OHL a ředitele/ku CAU. Vedení CAU může rozhodnout o nezahájení zkrácené revize (např. z důvodu zahájení hloubkové revize, aj.). V případě zkrácené revize na žádost zdravotní pojišťovny (dle ustanovení § 39p odst. 1 ZoVZP) je správní řízení zahájeno dnem podání žádosti a pokračuje se bodem 6.	V VTS HOD	Podklady přípravené CAU, podněty DLP SCAU e-mail
2. Příprava na zahájení SŘ	HOD vypracuje KT a NHZ pro posuzovanou skupinu přípravků. KT obsahuje seznam všech aktuálně hrazených přípravků, se kterými má být zkrácená revize zahájena. V případě potřeby ověření přípravků, se kterými má být zkrácená revize zahájena, HOD předá vypracovanou KT ke kontrole příslušnému HOD OHL, který seznam zahajovaných přípravků odsouhlasí, nebo vrátí HOD k úpravě. <i>Uvedení přípravků: V KT jsou uvedeny veškeré přípravky včetně souběžně dovážených přípravků a bratrských kódů. V NHZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři pod výčtem přípravků, na které bude SŘ zahájeno.</i>	V VTS HOD HOD OHL	e-mail SCAU F-CAU-018-08
3. Kontrola NHZ	HOD předá NHZ spolu s KT ke kontrole V VTS. Pokud je NHZ bez připomínek, V VTS	HOD V VTS	e-mail

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 5 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
	sdělí souhlas se založením spisu. V případě zjištěných nedostatků vrátí NHZ k přepracování. Postup se opakuje, dokud V VTS nesdělí souhlas s NHZ.		
4. Založení SŘ	Po souhlasu V VTS s NHZ zašle HOD KT a přesný odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu, e-mailem ADM UNI a vydá pokyn k založení a zahájení SŘ spolu s předpokládaným datem zahájení SŘ. Uvedený pokyn vydá HOD minimálně 1 den před vydáním oznámení o zahájení SŘ, v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním oznámení o zahájení SŘ.	HOD ADM UNI	e-mail
Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými má být SŘ zahájeno, kontrolu jejich bratrských kódů, kontrolu držitelů (popř. předkladatelů specif. léčebných programů) a plných mocí/pověření. V KT označí bratrské kódy, které nebudou v oznámení o zahájení uvedeny. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje HOD. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP kontaktuje odpovědného pracovníka oddělení ODP/PO a dle jeho informace údaje opraví.	ADM UNI ODP/PO HOD	e-mail DLP SŘDLP
Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	ADM UNI vygeneruje spisovou značku v SSL AA, založí řízení v SSL AA a v SŘDLP s LP a účastníky řízení. SŘ není zveřejněno. Do spisu založí aktuální platné plné moci/pověření účastníků. <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> <i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i>	ADM UNI	SSL AA SŘDLP DLP
5. Příprava oznámení o zahájení SŘ a vložení NHZ a podkladů	ADM UNI připraví na pokyn HOD pomocí aplikace SŘDLP oznámení o zahájení řízení. HOD provede kontrolu správnosti údajů v oznámení o zahájení řízení a o provedené kontrole e-mailem vyrozumí ADM UNI,	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-018-06

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 6 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
	kteřá formuláře předá přes SŘDLP k podpisu V VTS. Po podpisu ADM UNI vloží formulář do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce a v SŘDLP nastaví start harmonogramu a datum zahájení SŘ (viz bod 7) v SŘDLP. HOD nebo na jeho pokyn ADM UNI vloží veškeré podklady do dokumentu s názvem „DŮKAZY_OPATŘENÉ_SÚKL“ v SSL AA. HOD po kontrole vložení všech podkladů pro zahájení SŘ vloží NHZ do SŘDLP, opatří jej svým ZEP a vloží do SSL AA. V případě nedostatku/nesouladu HOD požádá ADM UNI o odstranění zjištěného nedostatku/nesouladu. ADM UNI uzavře všechny připravené dokumenty. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení. <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> <i>Uvedení přípravek: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravy ani bratrské kódy.</i>		
6. Zahájení řízení	a) ex-offo SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení SŘ, den vyvěšení se nepočítá, 15. den o půlnoci uplyne lhůta, případně-li 15. den na SO/NE svátek, posouvá se „15.“ den na nejbližší následující pracovní den, 16. den je SŘ zahájeno, 17. den je první den SŘ. <i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP je ADM SŘDLP dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námitky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i> b) na žádost	ADM UNI ADM VAP	SŘDLP SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 7 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
	V případě zkrácené revize na žádost zdravotní pojišťovny (dle ustanovení § 39p odst. 1 ZoVZP) je SŘ zahájeno dnem podání žádosti. ADM VAP informuje o příchozí žádosti V VTS a vyžádá si KT se seznamem všech LP, které patří do skupiny přípravků, na které bude zkrácená revize zahájena. V VTS pověří vedením zkrácené revize příslušného HOD. Pověřený HOD vypracuje KT dle bodu 2 a předá ji ADM VAP. ADM VAP po kontrole úplnosti žádosti dle SP-CAU-035 předá spis na S VTS. S VTS převezme spis z VAP elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA a předá spis HOD, kterého určí V VTS.	V VTS HOD S VTS	SSL AA e-mail SP-CAU-035
7. Vyhledání cenových referencí	HOD předá nejpozději 4. den po vyvěšení oznámení o zahájení SŘ/2.den po zahájení SŘ na žádost požadavek na vyhledání cenových referencí a výpočet ZÚ spolu s podklady, datem zahájení SŘ a ostatními požadovanými údaji pracovníkovi KPA. Skutečnost znemožňující zjišťování cenových referencí oznámí HOD pracovníkovi KPA neprodleně a stejně tak naopak. Po vyhledání cenových referencí, zpracování úředního záznamu o výsledku a výpočtu ZÚ pracovník KPA předá výsledky do SŘDLP a upozorní HOD, který může provést kontrolu. V případě zkrácené revize dle ustanovení § 39b odst. 8 se cenové reference nevyhledávají a pokračuje se bodem 9.	HOD pracovník KPA	e-mail SŘDLP
8. Vložení cenových referencí	HOD vloží podklady připravené pracovníkem KPA (cenové reference, protokol o stanovení ZÚ, resp. další podklady dle typu ZR) do SŘDLP, opatří ZEP a vloží do SSL AA do dokumentu s názvem „CENOVÉ REFERENCE, METODIKY A PODKLADY PRO STANOVENÍ ZÚ“. V případě ZR ex-offo se podklady KPA vkládají nejdříve 1. den SŘ, nejpozději však 2. den SŘ, v případě vložení podkladů KPA později než 2. den, se prodlužuje lhůta pro navrhování důkazů a činění návrhů.	HOD	SŘDLP SSL AA Formuláře řady SP-CAU-002 F-CAU-018-11

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 8 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
	HOD VTS připraví USN o prodloužení lhůty a zašle jej ke kontrole V VTS. ADM UNI zkontrolují kódy a účastníky řízení a založí USN k podpisu v SŘDLP.		
9. Podávání důkazů a činění návrhů	Podání, která přicházejí přes SSL AA, jsou prostřednictvím S CAU předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD. HOD podání po kontrole založí do spisu a uzavře a na základě jeho charakteru činí potřebné úkony (vyžádá si stanovisko KPA, OHL či PP CAU, příp. dalších pracovníků CAU nebo Ústavu). V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD nebo V VTS, HOD požádá ADM UNI o vytvoření nového doručeného dokumentu v SSL AA a založení do příslušného spisu. Pokud je obsah dokumentu označen jako předmět obchodního tajemství, HOD požádá o posouzení KOO a poté požádá před uzavřením dokumentu ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací. V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění.	Pracovník podatelny S CAU S VTS HOD V VTS KOO HOD OHL Pracovník KPA ADM UNI	e-mail SSL AA
10. Vypracování hodnotící zprávy	Po skončení 10denní lhůty k podávání důkazů a činění návrhů HOD připraví HZ/FHZ, kde podle jejich typu vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně odborných společností, eventuálně si vyžádá spolupráci PP CAU, OHL či KPA. HZ/FHZ předá ke kontrole V VTS nejpozději 15. den od zahájení řízení.	HOD KOO HOD OHL Pracovník KPA	e-mail SŘDLP SSL AA F-CAU-018-08
11. Kontrola hodnotící zprávy	V VTS zkontroluje HZ. V případě nedostatků ji V VTS vrátí HOD k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou HZ opět zašle V VTS ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V VTS s HZ.	HOD V VTS	e-mail
12. Vložení důkazů a hodnotící zprávy do spisu	HOD vloží důkazy opatřené SÚKL do dokumentu nazvaného „DŮKAZY_OPATŘENÉ_SÚKL“ v SSL AA.	HOD ADM UNI	SSL AA SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 9 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
	HOD založí HZ do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a následně HZ opatřenou svým ZEP vloží do spisu (nejpozději 35. den).		
13. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Současně s vložením HZ dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě UKO v aplikaci SŘDLP. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním UKO ke kontrole účastníků a přípravků (v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před předpokládaným vydáním UKO). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů přípravků, kontrolu jejich bratrských kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 4). ADM UNI předá UKO přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu zajistí ADM UNI zveřejnění UKO na úřední desce, zároveň uzavře dokumenty s podklady/důkazy a HZ. <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu 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 pod výčtem přípravků, na které SŘ běží.</i> <i>ADM UNI ve spolupráci s HOD současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP.</i> <i>HOD zajistí přiřazení předmětu SRS ke správnímu řízení v SŘDLP.</i>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-018-01
14. Sledování zaslání vyjádření účastníků	Během 5denní lhůty ode dne doručení UKO jsou dokumenty, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím S CAU předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD (viz bod 9).	HOD S CAU S VTS	SSL AA
15. Sepsání návrhu rozhodnutí	HOD po uplynutí lhůty uvedené v UKO připraví návrh ROZ/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s PP	HOD KOO ADM UNI	SŘDLP e-mail F-CAU-018-03

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 10 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
	CAU, OHL či KPA. Po finalizaci předá ROZ/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 11. Pro sepisování návrhu ROZ lze použít aplikaci SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s HOD současně aktualizuje veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu v SŘDLP. <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>	Pracovník HZT Pracovník KPA	
16. Kontrola a podpis rozhodnutí	V VTS zkontroluje ROZ, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD k přepracování. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním ROZ ke kontrole účastníků a přípravků (v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním ROZ). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů přípravků, kontrolu jejich bratrských kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 4). HOD předá odsouhlasené ROZ a KT ADM UNI k založení do SŘDLP a SSL AA k podpisu, po podpisu V VTS zajistí ADM UNI vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.	HOD ADM UNI V VTS	SŘDLP SSL AA e-mail
17. Zveřejnění rozhodnutí	ADM UNI zveřejní ROZ na úřední desce Ústavu (nejpozději 50. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. <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>	ADM UNI	SSL AA SŘDLP
18. Hlášení do SCAU (termín: dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce	ADM UNI předá informaci o vydání ROZ a zašle ROZ a KT ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU.	HOD ADM DTB	e-mail SP-CAU-023

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018 - W	Verze: 8 Datum účinnosti: 20. 2. 2026 str. 11 z 11
Název: Zkrácená revize úhrad		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
předcházejícímu vydání SCAU)	Při zadávání dat (plynoucích z ROZ) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.		
19. Předání spisu na uzel S CAU v SSL AA	Po zveřejnění ROZ předá ADM UNI spis na pozici S CAU pomocí SSL AA.	ADM UNI S CAU	SSL AA
20. Doručená odvolání	V případě doručení odvolání S CAU předá spis a odvolání pověřenému KOO, který bude odvolání zpracovávat ve spolupráci s HOD. Pověřený KOO informuje HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 21.	S CAU KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030
21. Vyznačení NPM	Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání všech účastníků ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA. <i>Etapu: Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního ROZ, po nabytí právní moci celého ROZ, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné-meritorní rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes SSL 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 ROZ 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>	ADM DTB	SSL AA
22. 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
23. Založení spisu do příruční registratury	S CAU založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	S CAU	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Časové schéma průběhu správního řízení (revize výše a podmínek úhrady)

