

Dle zákona o veřejném zdravotním pojištění v platném znění probíhá stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ve **správním řízení**, což je postup správního orgánu (v tomto případě Státního ústavu pro kontrolu léčiv), jehož účelem je vydání rozhodnutí. V případě správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady jsou účastníky správního řízení osoby, které podaly žádost, tedy:

zdravotní pojišťovny, držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, výrobci nebo předkladatelé specifických léčebných programů. Přehled správních řízení je dostupný široké laické i odborné veřejnosti bez rozdílu.

Dle níže uvedených postupů je možné v přehledu pomocí formuláře vyhledávat podle požadovaných kritérií.

Přehled správních řízení

Přehled správních řízení nabízí možnost přímého vyhledávání prostřednictvím formuláře (viz „on-line vyhledávací formulář“ na Obr. 1), příp. zobrazení v souboru xls, kde lze dále vyhledávat a filtrovat dle různých kritérií, nebo v souboru txt.

[Úvod](#) / [SÚKL pro Vás](#) / [SÚKL informuje](#) / [Ceny a úhrady léků](#) / Přehled správních řízení

Přehled správních řízení

Přehled správních řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně pravomocných rozhodnutí.

- ▶ [přehled správních řízení](#) - on-line vyhledávací formulář
- ▶ [přehled správních řízení](#) - verze xls (denní aktualizace)
- ▶ [přehled správních řízení](#) - verze v txt (denní aktualizace)

Obr. 1

On-line vyhledávací formulář

Po kliknutí na „přehled správních řízení“ se zobrazí on-line vyhledávací formulář (viz obr. 2).

Je možné vyhledávat mezi správními řízeními:

- všemi,
- probíhajícími,
- ukončenými.

Dále lze ve formuláři vyhledávat dle:

- spisové značky*,
- názvu léčivého přípravku,
- kódu SÚKL léčivého přípravku**,
- ATC skupiny léčivého přípravku***,
- účinné látky.

*V každém správním řízení musí být založen tzv. spis, který je opatřen spisovou značkou. Spis tvoří především žádost, protokoly, záznamy atd.

**Kód SÚKL byl přidělen každé variantě léčivého přípravku, a to s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.

***Zkratka pro Anatomicko-terapeuticko-chemickou skupina v systému třídění léčiv

[Úvod](#) / [SÚKL pro Vás](#) / [SÚKL informuje](#) / [Ceny a úhrady léků](#) / Přehled správních řízení

Přehled správních řízení

Přehled správních řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně pravomocných rozhodnutí.

- ▶ [přehled správních řízení](#) - on-line vyhledávací formulář
- ▶ [přehled správních řízení](#) - verze xls (denní aktualizace)
- ▶ [přehled správních řízení](#) - verze v txt (denní aktualizace)

Správní řízení

Vyhledávání

Spisová značka:	<input type="text"/>
Název léčivého přípravku:	<input type="text"/>
Kód SÚKL léčivého přípravku:	<input type="text"/>
ATC skupina léčivého přípravku:	<input type="text"/>
Účinná látka:	<input type="text"/>

- Všechna
- Probíhající
- Ukončená

Obr. 2

Vyhledávání pomocí formuláře

Zadáme-li např. účinnou látku *pioglitazon* a zvolíme „Probíhající“, po stisknutí „Odeslat dotaz“ se zobrazí se následně 18 nalezených záznamů (viz obr. 3).

Do jednoho správního řízení může být zahrnuto několik léčivých přípravků nebo jejich variant, jak je patrné z levého sloupce „Spisová značka“, kde se pod sebou mohou zobrazovat totožné spisové značky.

Seznam záznamů obsahuje sloupce obsahující:

- spisovou značku,
- stav správního řízení,
- název léčivého přípravku (po kliknutí na název se zobrazí detail léčivého přípravku v databázi registrovaných léčivých přípravků),
- datum zahájení správního řízení,
- rozhodnutí (v případě, že bylo řízení pravomocně rozhodnuto).

Vyhledávání

Spisová značka:

Název léčivého přípravku:

Kód SÚKL léčivého přípravku:

ATC skupina léčivého přípravku:

Účinná látka:

- Všechna
- Probíhající
- Ukončená

Odeslat dotaz

Počet nalezených záznamů: 18

Spisová značka	Stav správního řízení	Léčivé přípravky	Datum zahájení	Řízení pravomocně skončeno
SUKLS130162/2012	Opatřování podkladů	0026304 ACTOS 15 MG	16. 06. 2012	probíhá
SUKLS130162/2012	Opatřování podkladů	0193032 PIOGLITAZON ACTAVIS 30 MG	16. 06. 2012	probíhá
SUKLS130162/2012	Opatřování podkladů	0026307 ACTOS 30 MG	16. 06. 2012	probíhá
SUKLS130162/2012	Opatřování podkladů	0193023 PIOGLITAZON ACTAVIS 15 MG	16. 06. 2012	probíhá
SUKLS131953/2012	Kontrola úplnosti žádosti	0193107 PAGLITAZ 15 MG	1. 06. 2012	probíhá

Obr. 3

Detail správního řízení

Po kliknutí na vybranou spisovou značku (viz Obr. 3) se zobrazí „Detail správního řízení“, kde jsou dále uvedeny tyto údaje (viz ukázka detailu správního řízení na Obr. 4):

- spisová značka,
- typ správního řízení,
- účastníci správního řízení - žadatel,
- účastníci správního řízení - držitel rozhodnutí o registraci,
- účastníci správního řízení - zdravotní pojišťovna,
- datum zahájení správního řízení,
- zahrnuté léčivé přípravky,
- stav správního řízení,
- řízení pravomocně skončeno (aktuální stav),
- účinná látka/y zahrnutých léčivých přípravků.

Detail správního řízení

Spisová značka	SUKLS130162/2012
Typ správního řízení	1-Revize-VaPÚ-zkrácené řízení
Účastníci - Žadatel	
Účastníci - Držitel registrace	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku
Účastníci - Zdravotní pojišťovna	Názvy a sídla zúčastněných zdravotních pojišťoven
Datum zahájení správního řízení	16. 06. 2012
Zahrnuté léčivé přípravky	Seznam zahrnutých léčivých přípravků
Stav správního řízení	0193032: Opatřování podkladů 0193023: Opatřování podkladů 0026307: Opatřování podkladů 0026304: Opatřování podkladů
Řízení pravomocně skončeno	0193032: probíhá 0193023: probíhá 0026307: probíhá 0026304: probíhá
Účinná látka	Názvy účinných látek

Obr. 4

Nejčastější typy správního řízení

- **MC**
Stanovení maximální ceny
- **x-Revize-MC**
Revize maximální ceny s číselnou informací, o kolikátou revizi se jedná (jde o pravidelně se opakující proces)
- **VaPÚ**
Stanovení výše a podmínek úhrady
- **VaPÚ-stanovení PP**
Stanovení výše a podmínek úhrady u podobného přípravku
- **VaPÚ-MC**
Stanovení výše a podmínek úhrady a maximální ceny
- **VaPÚ-MC-stanovení PP**
Stanovení výše a podmínek úhrady a maximální ceny u podobného přípravku
- **x-Revize_VaPÚ**
Revize výše a podmínek úhrady s číselnou informací, o kolikátou revizi se jedná (jde o pravidelně se opakující proces)

Detail správního řízení	
Spisová značka	SUKLS46216/2012
Typ správního řízení	MC
Účastníci - Žadatel	
Účastníci - Držitel registrace	

Obr. 5

- **Zrušení úhrady**

Ukončené správní řízení

U ukončeného správního řízení je v přehledu uvedeno datum, kdy bylo řízení pravomocně ukončeno („Řízení pravomocně skončeno“) a v posledním sloupci „Rozhodnutí o ukončení správního řízení“ je vloženo rozhodnutí SÚKL, a to ve formátu pdf (viz Obr. 6).

Spisová značka	Stav správního řízení	Léčivé přípravky	Datum zahájení	Řízení pravomocně skončeno	Rozhodnutí o ukončení správního řízení
SUKLS84193/2010	ROZ - NPM		26. 04. 2010	18. 01. 2011	NPM_IFIR... 2010.pdf
SUKLS84193/2010	ROZ - NPM	Název léčivého přípravku	26. 04. 2010	18. 01. 2011	NPM_IFIR... 2010.pdf
SUKLS84193/2010	ROZ - NPM		26. 04. 2010	18. 01. 2011	NPM_IFIR... 2010.pdf

Obr. 6

Stav správního řízení

- **ROZ**
Rozhodnutí, které doposud nenabýlo právní moci
- **ROZ-NPM**
Rozhodnutí, které nabýlo právní moci
- **Řízení přerušeno**
- **Výzva k doplnění - přerušeno**
- **Řízení zastaveno**
Správní řízení je zastaveno např. tehdy, vezme-li žadatel svou žádost zpět, nebo např. v případě, že žadatel podá žádost o zahájení správního řízení, která však obsahuje vady, které žadatel ani po výzvě ve stanovené lhůtě neodstraní.
- **UKO**
Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
- **Kontrola úplnosti žádosti**
Kontrola žádosti po jejím předložení - splnění zákonných požadavků
- **Opatřování podkladů**
Stav běžícího řízení, kdy jsou shromážděny podklady potřebné pro rozhodnutí
- **Čekání na NPM**
Období, kdy je možné podat případné odvolání proti rozhodnutí před vlastním nabytím právní moci
- **Fikce čekání na NPM**
Čekání na nabytí právní moci po doručení fikcí, což znamená doručení v zákonem dané lhůtě bez vyzvednutí písemnosti adresátem.
- **Odesláno usnesení o zastavení**
- **Odvolací řízení - příprava stanoviska**

SÚKL

- **Rozhodnutí SÚKL o odvolání ve smyslu § 89 SŘ**
Odvolací správní orgán přezkoumává soulad napadeného rozhodnutí a řízení, které vydání předcházelo, s právními předpisy.
- **Odvolací řízení - lhůta MZ pro vydání rozhodnutí o odvolání**
Řízení předáno k odvolacímu orgánu (Ministerstvo zdravotnictví ČR) pro vydání rozhodnutí
- **Spojeno pod SUKLS...**
Spojeno s jiným správním řízením

Stav správního řízení je viditelný v přehledu správních řízení v druhém sloupci zleva (viz Obr. 6).

Rozhodnutí

V posledním pravém sloupci přehledu správních řízení (viz Obr. 6) je k dispozici dokument týkající se ukončeného správního řízení (rozhodnutí, usnesení, vyro-

zumění). V tomto dokumentu jsou uvedeny podrobnosti správního řízení (včetně žadatele, účastníků, léčivých přípravků atd.) a závěr Státního ústavu

pro kontrolu léčiv v předmětné věci.

Tento dokument je ve formátu pdf a lze jej otevřít, příp. i uložit.