

Vyvěšeno dne: 18. 8. 2025

VYROZUMĚNÍ O POKRAČOVÁNÍ VE SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vyrozumívá o následujícím:

Dne 30. 4. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

Pfizer Europe MA EEIG

IČ: 696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles

Belgické království

Zastoupena:

Pfizer, spol. s r.o.

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „Pfizer“ nebo „žadatel“)

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255599	VYDURA	75MG POR LYO 2X1
0255600	VYDURA	75MG POR LYO 8X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS166659/2025.

Dne 26. 6. 2025 vyzval Ústav účastníka Pfizer k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění klinických a farmakoekonomických dat specifikovaných ve výzvě k součinnosti, k čemuž mu usnesením č. j. sukl251404/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení předmětného usnesení.

Dne 28. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl256506/2025 podání účastníka Pfizer, který uvedl, že z důvodu přípravy podkladů pro zajištění odpovědi na výzvu uvedenou výzvu k součinnosti, žádá o přerušení předmětného správního řízení do 26. 7. 2025, případně do doby předložení součinnosti, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 1. 7. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl258754/2025 správní řízení dle požadavku žadatele přerušil.

Dne 23. 7. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl295429/2025 podání účastníka Pfizer, který z důvodu přípravy podkladů pro zajištění odpovědi na výzvu k součinnosti žádal o další (v pořadí druhé) přerušení předmětného správního řízení, a to do 31. 8. 2025, případně do doby předložení součinnosti, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 24. 7. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl296988/2025 správní řízení přerušil dle jeho požadavku.

Dne 13. 8. 2025 předložil žadatel pod č. j. sukl326873/2025 odpověď na výzvu k součinnosti.

S ohledem na výše uvedené Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 13. 8. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv