

Vypraveno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

SDĚLENÍ O UKONČENÍ ZJIŠŤOVÁNÍ PODKLADŮ PRO ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 14 písm. c) 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“) vést správní řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), tímto:

sděluje účastníkům řízení:

TZMO Czech Republic s.r.o., se sídlem Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy, IČO: 26723476 (dále jen „ohlašovatel“),
Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava –Vítkovice,
IČO: 47672234,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321,

RBP, zdravotní pojišťovna, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, IČO: 47673036,

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975,

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518,

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, a

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 –
Vinohrady, IČO: 47114304,

bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp. zn. sukl336211/2025, které bylo zahájeno dne 27.08.2025 ve věci vyřazení zdravotnických prostředků z úhradové skupiny 02.01.01.01 - vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky, a to z důvodu, že nebyly vykazovány od dubna 2023 do září 2024. Konkrétně jde o tyto prostředky:

KOD	NAZ	DOP
5012563	SENI SAN PLUS EXTRA	ANATOMICKY TVAROVANÁ VLOŽNÁ PLENA, 75 x 39CM, SAVOST 3500ML
5012565	SENI SAN ALVI	VLOŽNÁ PLENA PRO INKONTINENCE STOLICE, 69 x 37CM, SAVOST 700ML
5012594	SENI V NORMAL	SEPARAČNÍ PLENA K PLENKOVÝM KALHOTKÁM VELIKOSTI S A M, 62,5X32CM, SAVOST 1040

V souladu s § 36 odst. 3 správního řádu máte možnost vyjádřit se před vydáním rozhodnutí k jeho podkladům i ke způsobu jejich zjištění, popřípadě navrhnout jejich doplnění.

V souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu vydává Ústav následující



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

Sp. zn. suklS336211/2025
Č. j. sukl374300/2025

Vyřizuje Ing. Miloslav Franta
I. 949

Datum 17.09.2025

Vypraveno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný podle § 39s odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vést správní řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků, rozhodl v souladu s § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Účastníkům řízení se ve správním řízení o vyřazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5012563	SENI SAN PLUS EXTRA	ANATOMICKY TVAROVANÁ VLOŽNÁ PLENA, 75 x 39CM, SAVOST 3500ML
5012565	SENI SAN ALVI	VLOŽNÁ PLENA PRO INKONTINENCE STOLICE, 69 x 37CM, SAVOST 700ML
5012594	SENI V NORMAL	SEPARAČNÍ PLENA K PLENKOVÝM KALHOTKÁM VELIKOSTI S A M, 62,5X32CM, SAVOST 1040

z úhradové skupiny označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků, vedeném Ústavem pod sp. zn. suklS336211/2025, stanovuje v souladu s § 36 odst. 3 a § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 7 dnů od doručení tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Odůvodnění:

Vzhledem k tomu, že v souladu se správním řádem musí být účastníkovi řízení před vydáním rozhodnutí poskytnuta možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, a vzhledem ke lhůtám stanoveným správním řádem pro vydání rozhodnutí, rozhodl Ústav o poskytnutí výše uvedené přiměřené lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle § 41 odst. 4 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka řízení.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podat podle § 76 odst. 5 správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 7 dnů ode dne jeho oznámení, tj. doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Ing. Miloslav Franta
Vedoucí Oddělení úhrad zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv