



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT

Green-Swan Pharmaceuticals CR a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ

Tomíčková 1/2144
Chodov
Praha 14800

Sp. zn. sukl91050/2026
Č. j. sukl91050/2026

Vyřizuje/e-mail
Ing. Miloslav Franta/miloslav.franta@sukl.gov.cz

Datum 27.02.2026

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O VYŘAZENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z OHLAŠOVATELEM URČENÉ ÚHRADOVÉ SKUPINY, POPŘÍPADĚ ZE SKUPINY ZAMĚNITELNÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (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 zdravotnického prostředku v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), tímto:

oznamuje zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5014372	JOYFLEX 2%	INJ 2ML/40MG, HYALURONÁT SODNÝ, HRAZENY 3 APLIKACE/6 MĚSÍCŮ
5016477	PROYAL 80 H	1 PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA 4 ML/ 80 MG(2% ROZTOK HYALURONÁTU SODNÉHO)

z úhradové skupiny 11 - ZP nekategorizované

podle ustanovení § 39s odst. 4 písm. zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukl91050/2026 těmito účastníky řízení:

společnost **Green-Swan Pharmaceuticals CR a.s.**, se sídlem Tomíčková 2144/1, Chodov, 148 00 Praha 4, IČO: 06680437 (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.

Odůvodnění:

Dne 23.09.2021 a 29.06.2023 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5014372	JOYFLEX 2%	INJ 2ML/40MG, HYALURONÁT SODNÝ, HRAZENY 3 APLIKACE/6 MĚSÍCŮ
5016477	PROYAL 80 H	1 PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA 4 ML/ 80 MG(2% ROZTOK HYALURONÁTU SODNÉHO)

(dále jen „zdravotnické prostředky“) ohlašovatele společnost Green-Swan Pharmaceuticals CR a.s., IČO 06680437, se sídlem Tomíčkova 2144/1, Chodov, 148 00 Praha 4, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 11 - ZP nekategorizované.

Tato ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny jsou Ústavem vedena pod sp. zn. sukls267674/2021 a sukls157816/2023 .

Ústav zařadil zdravotnické prostředky na Seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz s účinností od 01.01.2022 a 01.10.2023.

S ohledem na ustanovení § 39s odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, platí, že *pokud je zdravotnický prostředek již zařazen do úhradové skupiny, avšak s ohledem na změnu kategorizačního stromu uvedeného v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků by měl být zařazen do jiné úhradové skupiny, ohlašovatel ve lhůtě 30 dnů ode dne změny kategorizačního stromu ohlásí změnu úhradové skupiny. Ústav v tomto případě postupuje podle odstavce 1 obdobně. V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d) nenáleží do úhradové skupiny podle ohlášení změny úhradové skupiny, postupuje Ústav z moci úřední podle odstavce 2. Do okamžiku nabytí právní moci rozhodnutí o změně úhradové skupiny je zdravotnický prostředek hrazen podle dosavadních podmínek úhrady. Pokud ohlašovatel změnu úhradové skupiny neohlásí ve lhůtě podle věty první, postupuje Ústav z moci úřední podle odstavce 4.*

Dne 01.01.2026 vznikla na základě zákona č. 288/2025 Sb. o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz hrazených z veřejného zdravotního pojištění a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o kategorizaci zdravotnických prostředků) v kategorizačním stromě nové úhradová skupina 07.07.01.01 elastoviskózní roztoky. V souladu s § 39s odst. 6 vznikla ohlašovatelům povinnost do 30 dnů ohlásit změnu úhradové skupiny. V případě zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků) Ústav neobdržel oznámení změny zařazení do úhradové skupiny a přistoupil k zahájení tohoto řízení.

Ústav současně sděluje, že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sukls91050/2026. V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 a odst. 3 správního řádu má ohlašovatel možnost navrhopat důkazy a činit jiné návrhy a dále vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, popřípadě navrhnout jejich doplnění.

Podle ustanovení § 39z zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav v řízení podle části sedmé zákona o veřejném zdravotním pojištění veškeré písemnosti doručuje pouze veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

Oznámení o zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z ohlašovatelem určené úhradové skupiny je vyvěšeno dne 27.02.2026, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z odst. 1 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 04.03.2026.

Z výše uvedených skutečností má Ústav důvodně za to, že jsou naplněny předpoklady pro zahájení správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39s odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 46 správního řádu dnem, kdy správní orgán oznámil zahájení řízení účastníkovi uvedenému v § 27 odst. 1 správního řádu doručením oznámení.

Rozhodnutí bude vydáno ve lhůtě podle § 71 správního řádu.

V souladu s § 36 odst. 1 a odst. 3 a též § 39 odst. 1 správního řádu vydává Ústav následující

USNESENÍ

Ústav jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 14 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu s § 36 odst. 1 a odst. 3 a též § 39 odst. 1 správního řádu rozhodl takto:

Účastníkům řízení se ve správním řízení o vyřazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5014372	JOYFLEX 2%	INJ 2ML/40MG, HYALURONÁT SODNÝ, HRAZENY 3 APLIKACE/6 MĚSÍCŮ
5016477	PROYAL 80 H	1 PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA 4 ML/ 80 MG(2% ROZTOK HYALURONÁTU SODNÉHO)

z úhradové skupiny označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků, vedeném Ústavem pod sp. zn. sukls91050/2026, stanovuje v souladu s § 36 odst. 1 a odst. 3 a též § 39 odst. 1 správního řádu lhůta pro navrhování důkazů a předkládání jiných návrhů a pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, a to v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení.

Odůvodnění:

Vzhledem ke lhůtě pro vydání rozhodnutí a nutnosti posoudit včas všechny návrhy účastníků řízení, rozhodl Ústav o poskytnutí přiměřené lhůty pro podání návrhů a vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Ústav konstatuje, že určením uvedené lhůty není ohrožen účel řízení. 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 podle § 76 odst. 5 správního řádu podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karolína Peštová
Ředitelka Sekce regulace zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Karolína Peštová
Ředitelka Sekce regulace zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv