

Sp. zn.: SUKLS192952/2025

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 18. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 18. 6. 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 23. 5. 2025 bylo na základě ustanovení § 39g odst. 10 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0256201	PROGESTERON BESINS	400MG VAG CPS MOL 150256201

společnosti:

BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED

IČ: 601731

Plaza 4, Level 4, Custom House Plaza, Harbourmaster Place, IFSC, D01 A9N3 Dublin 1,
Irsko*Zastoupena:***OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „BESINS“)

Správní řízení je vedeno pod sp. zn. SUKLS192952/2025.

Dne 27. 5. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl201863/2025 výzvu k odstranění vad předmětné žádosti, v níž vyzval účastníka BESINS k nápravě spočívající v předložení požadovaných klinických a farmakoeconomické podkladů, doplacení náhrad výdajů a předložení potvrzení o zaplacení náhrad výdajů, k čemuž mu stanovil usnesením č. j. sukl201863/2025 lhůtu 30 dnů ode dne doručení tohoto usnesení a poučil jej o následcích neodstranění vad žádosti ve stanovené lhůtě. Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění vady, nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené k odstranění vad žádosti.

Dne 17. 6. 2025 Ústav pod č. j. sukl238174/2025 a sukl238296/2025 obdržel chybějící podklady a potvrzení o zaplacení náhrad výdajů. Část podání byla do spisu založena v režimu obchodního tajemství.

Vzhledem k tomu, že byla odstraněna podstatná vada žádosti, která bránila pokračování v řízení, Ústav **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 17. 6. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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