

Sp. zn. SUKLS51528/2025

Vyřizuje: MVDr. Kateřina Kohoutová

Datum: 18. 7. 2025

Vyvěšeno dne: 18. 7. 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 11. 2. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Accord Healthcare S.L.U.

IČ: B65112930

Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona,
Španělské království

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

IČ: 48094099

Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

(dále jen „Accord“ nebo žadatel)

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255551	VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD	50MG/1000MG TBL FLM 30
0255549	VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD	50MG/850MG TBL FLM 30

(dále jen „VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS51528/2025.

Dne 11. 3. 2025 obdržel Ústav podání č. j. sukl88482/2025, v němž žadatel uvádí, že v současné době vede interně jednání o obchodní strategii týkající se LP VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD a z tohoto důvodu žádá Ústav o přerušení předmětného správního řízení na dobu 60 dnů nebo do doby dokončení jednání o obchodní strategii.

Dne 12. 3. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl89436/2025, kterým předmětné správní řízení přerušil dle požadavku žadatele do 15. 5. 2025, tzn. na 60 dnů.

Dne 7. 5. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl171585/2025 druhá žádost účastníka Accord o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS51528/2025. Účastník Accord vede interně jednání o obchodní strategii ohledně léčivých přípravků VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD, která doposud nebyla dokončena a žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 60 dnů, případně do doby dokončení jednání o obchodní strategii.

Dne 12. 5. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Accord vyhověl a usnesením č. j. sukl177966/2025 správní řízení podruhé přerušil do dne 17. 7. 2025.

Vzhledem k tomu, že dne 17. 7. 2025 uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 18. 7. 2025 **pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv