

Sp. zn.: SUKLS307381/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 9. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 9. 12. 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 29. 7. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238474	LORVIQUA	100MG TBL FLM 30
0238565	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90

(dále jen „LORVIQUA“)

podanou společností:

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 „žadatel“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS307381/2025.

Dne 5. 11. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických dat a farmakoekonomických podkladů. Usnesením č. j. sukl454055/2025 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 7. 11. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl461369/2025 podání žadatele, který vzhledem k potřebné době pro vyhovění požadavků dle výše uvedené výzvy k součinnosti žádá o přerušení předmětného správního řízení, a to do dne 10. 12. 2025, příp. do doby dodání podkladů, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

Dne 10. 11. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl461688/2025 správní řízení dle požadavku žadatele přerušil.

Dne 2. 12. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl506468/2025, opakovaně založeno do spisu dne 4. 12. 2025 pod č. j. sukl506074 a dne 8. 12. 2025 pod č. j. sukl511988/2025 (částečně v režimu obchodního tajemství) podání žadatele jako reakci na výzvu k součinnosti ze dne 5. 11. 2025.

Vzhledem k výše uvedenému podání žadatele, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 2. 12. 2025** ve výše uvedeném správním řízení **pokračuje**.

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