

Sp. zn.: SUKLS511062/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 10.12.2025

Vyvěšeno dne: 10.12.2025

VYROZUMĚNÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 8.12.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0147553	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 I
0186049	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 90 I
0279621	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 II

žadatele:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

podle ustanovení § 39i odst. 1 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 8.12.2025 zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0147553	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 I
0186049	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 90 I
0279621	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 II

držitele rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

Zastoupena:

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS511062/2025 s těmito účastníky řízení:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

Zastoupena:

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyzumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení.



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**
Sp. zn. SUKLS511062/2025
Č.jedn. sukl514031/2025

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Vyřizuje/linka Bc. Šárka Koňáková

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

E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: sukl.gov.cz
Datum 10.12.2025

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“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **prodlužuje ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0147553	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 I
0186049	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 90 I
0279621	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 II

vedeném Ústavem podle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS511062/2025 s těmito účastníky řízení:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
IČ: 46505164
Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4
Zastoupena:
Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.
IČ: 04727339
Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
IČ: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Ihůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovenou dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to účastníkům řízení:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

Zastoupena:

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Tato lhůta se prodlužuje do 25.12.2025.

Odůvodnění

Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje dle ustanovení § 39g odst. 5, že účastníci řízení mohou navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy do 15 dnů ode dne zahájení správního řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS511062/2025 bylo zahájeno dne 8.12.2025 doručením žádosti žadatele:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

15denní lhůta dle výše uvedeného ustanovení tedy měla skončit dne 23.12.2025.

Teprve dne 10.12.2025 bylo vydáno vyrozměnění o zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0147553	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 I
0186049	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 90 I
0279621	GLEPERIL COMBI	4MG/1,25MG TBL NOB 30 II

dle ustanovení § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z důvodu, aby žádný účastník řízení nebyl zkrácen na svém právu navrhopat důkazy a činit jiné návrhy v zákonem upravené lhůtě 15 dnů, Ústav na základě ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto usnesením lhůtu prodlužuje tak, jak je uvedeno ve výroku usnesení, a to účastníkům řízení:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

IČ: 46505164

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

Zastoupena:

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

IČ: 04727339

Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Provedeným prodloužením bude všem účastníkům řízení zachována totožná délka lhůty, v jejímž rámci mohou navrhopat důkazy a činit jiné návrhy.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. Dagmar Malá

vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory

Státního ústavu pro kontrolu léčiv