

Sp. zn.: SUKLS525235/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 17.12.2025

Vyvěšeno dne: 17.12.2025

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 17.12.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210545	PREGABALIN SANDOZ	75MG CPS DUR 70
0210546	PREGABALIN SANDOZ	75MG CPS DUR 84
0210569	PREGABALIN SANDOZ	150MG CPS DUR 70
0210570	PREGABALIN SANDOZ	150MG CPS DUR 84
0210596	PREGABALIN SANDOZ	300MG CPS DUR 70

žadatele:

Sandoz GmbH,
ATU32425809
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,
Rakouská republika

Zastoupena:

SANDOZ s.r.o.,
IČ: 41692861
Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

podle ustanovení § 39j 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 č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 17.12.2025 zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210545	PREGABALIN SANDOZ	75MG CPS DUR 70
0210546	PREGABALIN SANDOZ	75MG CPS DUR 84
0210569	PREGABALIN SANDOZ	150MG CPS DUR 70
0210570	PREGABALIN SANDOZ	150MG CPS DUR 84
0210596	PREGABALIN SANDOZ	300MG CPS DUR 70

držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz GmbH,
ATU32425809
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,
Rakouská republika

Zastoupena:
SANDOZ s.r.o.,
IČ: 41692861
Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS525235/2025 s těmito účastníky řízení:

Sandoz GmbH,
ATU32425809
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,
Rakouská republika

Zastoupena:
SANDOZ s.r.o.,
IČ: 41692861
Pikrtova 1737/1a, 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, vyrozumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39j odst. 4 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.

Ing. Dagmar Malá

vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv