

Sp. zn.: SUKLS152479/2026

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 28.4.2026

Vyvěšeno dne: 28.4.2026

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 24. 4. 2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

| | | |
|-----------|------------------|-------------------|
| kód SÚKL: | název: | doplňk názvu: |
| 0279068 | MYAMBUTOL | 400MG TBL FLM 100 |

žadatele:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

podle ustanovení § 32d odst. 4 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 dle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušný rozhodovat o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví, a to ve správním řízení vedeném podle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 24. 4. 2026 zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

| | | |
|-----------|------------------|-------------------|
| kód SÚKL: | název: | doplňk názvu: |
| 0279068 | MYAMBUTOL | 400MG TBL FLM 100 |

držitele povolení k distribuci:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

kteří Ústav vede pod sp. zn. SUKLS152479/2026 s těmito účastníky řízení:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

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

Michálkoviclá 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 § 32d odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyznáváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 71 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení správního řízení.

Sp. zn.: SUKLS152479/2026

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 28.4.2026

Vyvěšeno dne: 28.4.2026

VÝZVA K VYJÁDŘENÍ SE K PODKLADŮM PRO ROZHODNUTÍ

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. 5 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“) vést správní řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:
0279068název:
MYAMBUTOLdoplňk názvu:
400MG TBL FLM 100

vyzývá účastníky řízení:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

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

Michálkoviccká 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

k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dní ode dne doručení této výzvy ve správním řízení sp. zn. SUKLS152479/2026, které bylo zahájeno doručením žádosti společnosti:

Olikla s.r.o.

IČ: 28177738

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

| | | |
|-----------|------------------|-------------------|
| kód SÚKL: | název: | doplňk názvu: |
| 0279068 | MYAMBUTOL | 400MG TBL FLM 100 |

Lhůta pro vyjádření k pokladům byla stanovena dle ustanovení § 32d odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv