

Sp. zn.: SUKLS1288/2026

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 29. 4. 2026

Vyvěšeno dne: 29. 4. 2026

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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 1. 1. 2026 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

Pfizer, spol. s r.o.,

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého určeného k imunizaci:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1288/2026.

Dne 10. 3. 2026 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. suk109264/2026 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 13. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. suk114120/2026 podání účastníka Pfizer, který vzhledem k rozsahu a odborné náročnosti požadovaného doplnění dle výzvy k součinnosti žádal o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů o 20 dní, aby bylo možné požadované podklady zpracovat v odpovídající kvalitě a v souladu s metodickými požadavky Ústavu.

Dne 18. 3. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. suk116934/2026, kterým výše uvedené žádosti žadatele částečně vyhověl a prodloužil mu lhůtu k poskytnutí podkladů specifikovaných ve výzvě k součinnosti do 5. 4. 2025 (blíže viz předmětné usnesení).

Dne 30. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. suk129675/2026 žádost účastníka Pfizer o přerušení předmětného správního řízení, a to o 30 dnů, případně do doby dodání reakce na Výzvu k součinnosti podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 31. 3. 2026 vydal Ústav pod č. j. suk130275/2026 usnesení, kterým předmětné správní řízení dle požadavku žadatele přerušil do doby doručení odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 10. 3. 2026, nejpozději však do 5. 5. 2026.

Dne 23. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl152507/2026 podání žadatele jako reakci na výzvu k součinnosti. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

S ohledem na výše uvedené Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 23. 4. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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