

Sp. zn.: SUKLS1320/2026

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 maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého určeného k imunizaci:

| kód SÚKL: | název:     | doplňek názvu:                |
|-----------|------------|-------------------------------|
| 0215948   | FSME-IMMUN | 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J |

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1320/2026.

**Dne 10. 3. 2026** Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl109246/2026 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

**Dne 13. 3. 2026** obdržel Ústav pod č. j. sukl114115/2026 podání žadatele, který vzhledem k rozsahu a odborné náročnosti požadovaného doplnění dle výzvy k součinnosti žádá 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. sukl116923/2026, 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. sukl129679/2026 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. sukl130322/2026 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. suk152511/2026 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