

Sp. zn.: SUKLS1257/2026

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 14. 5. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 5. 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:

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

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

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210636	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1257/2026.

Dne 10. 3. 2026 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl109238/2026 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Dne 24. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl122092/2026 podání žadatele, který vzhledem k časové náročnosti vypracování požadovaných podkladů dle výše uvedené výzvy, požádal o prodloužení lhůty k poskytnutí součinnosti o 14 dnů.

Dne 25. 3. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl123592/2026, 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 1. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl132846/2026 žádost účastníka Merck o přerušování předmětného správního řízení o 30 dnů, případně do doby dodání reakce na výzvu k součinnosti, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 7. 4. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl135045/2026 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 12. 5. 2026.

Dne 11. 5. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl168238/2026 a č. j. sukl167017/2026 (s doplněním ze dne **12. 5. 2026**, č. j. sukl168245/2026) podání žadatele jako reakci na výzvu k součinnosti. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

S ohledem na výše uvedené Ústav tímto vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 11. 5. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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