

Sp. zn.: SUKLS202543/2026

Vyřizuje/linka: Ing. Markéta Hlůžová

Datum: 26.8.2026

Vyvěšeno dne: 26.8.2026

SDĚLENÍ O NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vést správní řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona **sděluje účastníkům řízení:**

FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o.,

IČ: 015449352

Koszykowa 65, 00-667 Warszawa,

Polská republika

*Zastoupena:***Farmak International s.r.o.**

IČ: 04272439

Jihlavská 1558/21, 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

následující:

Dne 18.6.2026 byla Ústavu doručena žádost žadatele:

FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o.,

IČ: 015449352

Koszykowa 65, 00-667 Warszawa,

Polská republika

Zastoupena:

Farmak International s.r.o.

IČ: 04272439

Jihlavská 1558/21, 14000 Praha 4

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

kód SÚKL:

0277984

název:

GADOBUTROL FMK

doplňek názvu:

1MMOL/ML INJ SOL 1X30ML

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno výše uvedené správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS202543/2026.

Dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a 6 a ustanovení § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nepostupuje-li se podle ustanovení § 39g odst. 10 téhož zákona, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. **Nevydá-li Ústav rozhodnutí v této lhůtě, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 a 5 téhož zákona.** Takové rozhodnutí je vykonatelné v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 20.7.2026 uplynula lhůta pro vydání rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem ke skutečnosti, že rozhodnutí v předmětném správním řízení nebylo vydáno do 30 dnů od jeho zahájení, a marně uplynula lhůta dle ustanovení § 83 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, pro odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí, má se v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění za to, že Ústav stanovil předmětnému léčivému přípravku v souladu s ustanovením § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak je uvedeno v příloze tohoto sdělení. Fiktivní rozhodnutí v předmětném správním řízení nabylo právní moci dne 6.8.2026.

Příloha: SOUHRN_ÚDAJŮ_O_STANOVENÉ_MC_A_VaPÚ_GADOBUTROL_FMK_SUKLS202543_2026

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv