STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT
e-LinkCare Meditech Co., Ltd.

ADRESA PRO DORUČENÍ
NO. 30 BAITA TONGJIANG ROAD
317317 TAIZHOU, ZHEJIANG
CHINA

Sp. zn. sukls342413/2026
Č. j. sukl342413/2026

Vyřizuje/e-mail
Ing. Radka Brenková
Radka.brenkova@sukl.gov.cz

Datum 24.11.2026
Datum vyvěšení: 24.11.2026

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O VYŘAZENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z OHLAŠOVATELEM URČENÉ ÚHRADOVÉ SKUPINY, POPŘÍPADĚ ZE SKUPINY ZAMĚNITELNÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (dále jen „Ústav “), jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 14 písm. c) 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 vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnického prostředku v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), tímto:

oznamuje zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5014463	Testovací proužky na glykémii na bazi glucose oxidázy (GOD)	Pro použití s multimonitorovacím glukometrem Accugence

z úhradové skupiny 05.02.02.01 - diagnostické proužky pro stanovení glukózy z krve

podle ustanovení § 39s odst. 4 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukls342413/2026 s těmito účastníky řízení:

- společnost **e-LinkCare Meditech Co., Ltd.,** se sídlem No. 30 Baita Tongjiang Road, Taizhou, Zhejiang, 317317 CHINA (dále jen „ohlašovatel“),
- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice, IČO: 47672234,
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321,
- **RBP, zdravotní pojišťovna**, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, IČO: 47673036,
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975,
- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518,
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,** se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, a
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, IČO: 47114304,

Odůvodnění:

Dne 31.10.2021 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5014463	Testovací proužky na glykémii na bazi glucose oxidázy (GOD)	Pro použití s multimonitorovacím glukometrem Accugence

(dále jen „zdravotnický prostředek“) ohlašovatelem **e-LinkCare Meditech Co., Ltd.,** se sídlem No. 30 Baita Tongjiang Road, Taizhou, Zhejiang, 317317 China, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 05.02.02.01 - diagnostické proužky pro stanovení glukózy z krve. Toto ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny je Ústavem vedeno pod sp. zn. Sukls298924/2021.

Ústav zařadil zdravotnický prostředek na Seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz s účinností od 01.02.2022.

S ohledem na ustanovení § 39s odst. 4 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav dále rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, jestliže certifikát zdravotnického prostředku byl notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie pozastaven nebo pozbyl platnosti nebo v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy I není ve shodě s právními předpisy upravujícími požadavky na zdravotnické prostředky.

Certifikát doložený k ohlášení ekspiroval 13.05.2023 a aktuálně platný nebyl doložen.

Podle ustanovení § 39z odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění není-li stanoveno jinak, v řízeních podle části sedmé, jakož i v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení, se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

Oznámení o zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z ohlašovatelem určených úhradové skupiny je vyvěšeno dne 24.11.2026, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z odst. 1 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 30.11.2026.

Z výše uvedených skutečností má Ústav důvodně za to, že jsou naplněny předpoklady pro zahájení správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39s odst. 4 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 46 správního řádu dnem, kdy správní orgán oznámil zahájení řízení účastníkovi uvedenému v § 27 odst. 1 správního řádu doručením oznámení.

Rozhodnutí bude vydáno ve lhůtě podle § 71 správního řádu.

V souladu s § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu vydává Ústav následující

USNESENÍ

Ústav jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 14 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu s § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu rozhodl takto:

Účastníkům řízení se ve správním řízení o vyřazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5014463	Testovací proužky na glykémii na bazi glucose oxidázy (GOD)	Pro použití s multimonitorovacím glukometrem Accugence

z úhradové skupiny označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnického prostředku, vedeném Ústavem pod sp. zn. sukls342413/2026, stanovuje v souladu s § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu lhůta pro navrhování důkazů a předkládání jiných návrhů, a to v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení.

Odůvodnění:

Vzhledem ke lhůtě pro vydání rozhodnutí a nutnosti posoudit včas všechny návrhy účastníků řízení, rozhodl Ústav o poskytnutí přiměřené lhůty pro podání návrhů. Ústav konstatuje, že určením uvedené lhůty není ohrožen účel řízení. Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle § 41 odst. 4 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka řízení.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podle § 76 odst. 5 správního řádu podat u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Mgr. Petra Remešová, MBA
zástupkyně ředitelky sekce ZP a vedoucí oddělení SYS
Oddělení systémů a úhrad ZP
Sekce regulace zdravotnických prostředků

Elektronicky podepsal:
Mgr. Petra Remešová
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 24.11.2026 13:11

SÚKL