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

Sp. zn.: SUKLS152074/2026
Č. jedn.: sukl344686/2026
Vyřizuje: Michaela Young
Datum: 25. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 25. 11. 2026

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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 64 odst. 1 písm. e) ve spojení s ustanovením § 149 odst. 3 správního řádu **přerušuje** správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

kód SÚKL:	**název:**	**doplněk názvu:**
0256076	VAXIGRIP	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J

zahájené dle ustanovení § 39db odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě žádosti ze dne 23. 4. 2026 podané žadatelem:

Sanofi Winthrop Industrie
IČ: 775662257
82 avenue Raspail, 94250 Gentilly
Francouzská republika
Zastoupena:
Sanofi s.r.o.
IČ: 44848200
Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 – Dejvice
(dále jen „žadatel“ nebo „Sanofi“)

a vedené pod sp. zn. SUKLS152074/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,
IČ: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s.
IČ: 00444359
Sokolská 490/31, 120 00, Praha 2

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby, kdy Ústav obdrží závazné stanovisko od Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 39db odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odůvodnění

Dne 23. 4. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka Sanofi o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0256076	VAXIGRIP	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS152074/2026.

Dne 13. 10. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu č. j. sukl303492/2026 a sdělil účastníkům řízení, že mohou ve lhůtě 15 dní činit svá vyjádření k hodnotící zprávě.

Dne 25. 11. 2026 Ústav založil do spisu upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl344509/2026 obsahující souhrn vyjádření účastníků řízení.

Dne 25. 11. 2026 Ústav předal Ministerstvu zdravotnictví ČR upravenou hodnotící zprávu č. j. sukl344509/2026 ze dne 25. 11. 2026 a další podklady k vydání závazného stanoviska postupem dle ustanovení § 39db odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 149 odst. 3 správního řádu správní orgán řízení přeruší, jestliže se dozvěděl, že probíhá řízení, v němž má být vydáno závazné stanovisko. Na základě tohoto ustanovení Ústav rozhodl o přerušení správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaného léčivého přípravku určeného k imunizaci, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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