

Sp. zn.: SUKLS75830/2025

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 6. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 6. 6. 2025

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 28. 2. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka

Pfizer Europe MA EEIG

IČ: 696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles

Belgické království

Zastoupena:

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 přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0268692	HYMPAVZI	150MG INJ SOL PEP 1X1ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS75830/2025.

Dne 2. 5. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v předložení a doplnění farmakoekonomických podkladů. K tomu mu usnesením č. j. sukl166721/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení předmětného usnesení.

Dne 9. 5. 2025 Ústav pod č. j. sukl178029/2025 obdržel žádost účastníka Pfizer o přerušení předmětného správního řízení do 17. 6. 2025, případně do doby doručení odpovědi na výzvu, podle toho, která situace nastane dříve. Důvodem byla časová náročnost doložení všech požadovaných podkladů.

Dne 12. 5. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl178745/2025 dle požadavku účastníka Pfizer předmětné správní řízení přerušil.

Dne 5. 6. 2025 Ústav pod č. j. sukl218423/2025 obdržel reakci žadatele na výše uvedenou výzvu k součinnosti.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení přerušeno, **Ústav vyrozumívá** účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 5. 6. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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