

Sp. zn.:SUKLS97794/2025

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 23. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 23. 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 18. 3. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

IČ: 15513

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24

Irsko

Zastoupena:

GlaxoSmithKline, s. r. o.

IČ: 48114057

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,

Česká republika

(dále jen „žadatel“ nebo „Glaxo“)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255020	JEMPERLI	500MG INF CNC SOL 1X10ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS97794/2025.

Dne 26. 5. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet dle požadavků Ústavu. K tomu mu usnesením č. j. sukl198550/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení předmětného usnesení.

Dne 9. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl223863/2025 podání účastníka Glaxo, který z důvodu časové náročnosti přípravy Ústavem požadovaných doplnění podkladů a přepracování analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet požádal o přerušení předmětného správního řízení, a to do doby zaslání podkladů dle výzvy k součinnosti poskytování informací, nejpozději však do 26. 6. 2025.

Dne 10. 6. 2025 Ústav usnesením č. j. sukl225322/2025 předmětné správní řízení dle požadavku žadatele přerušil.

Dne 20. 6. 2025 Ústav pod č. j. sukl245310/2025 obdržel odpověď účastníka Glaxo na výše uvedenou výzvu k součinnosti poskytování informací. Část podání byla do spisu založena v režimu obchodního tajemství.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro niž bylo řízení přerušeno, Ústav **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 20. 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