

Sp. zn.: SUKLS274724/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 24.7.2025

Vyvěšeno dne: 24.7.2025

## VYROZUMĚNÍ O POKRAČOVÁNÍ VE SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 9.7.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:

kód SÚKL:  
0255311název:  
**ARTESUNAT AMIVAS**doplňk názvu:  
110MG INJ PSO LQF 2+2X12ML

žadatele:

**Amivas Ireland Ltd**

IČ: 663061

Suite 5, Station House, Railway Square

Waterford, Irsko

Zastoupena:

**VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Pernerova 691/42

18600 Praha 8

(dále jen „žadatel“) podle ustanovení § 39f 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o stanovení maximální ceny léčivého přípravku.

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS274724/2025 s těmito účastníky řízení:

**Amivas Ireland Ltd**

IČ: 663061

Suite 5, Station House, Railway Square

Waterford, Irsko

Zastoupena:

**VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Pernerova 691/42

18600 Praha 8

**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

V souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) Ústav žádost podanou dle ustanovení § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění posoudil a zjistil, že podaná žádost trpěla vadami. Proto dne 15.7.2025 v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu Ústav vyzval žadatele k odstranění nedostatků předmětné žádosti výzvou vydanou pod č. jedn. sukl282446/2025, k čemuž mu stanovil usnesením č. jedn. sukl282446/2025 lhůtu 30 dnů ode dne doručení tohoto usnesení a poučil jej o následcích neodstranění nedostatků žádosti ve stanovené lhůtě. Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění nedostatků, nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené k odstranění nedostatků žádosti.

Žadatel odstranil nedostatky podané žádosti dne 21.7.2025. Vzhledem k ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění byly nedostatky odstraněny dnem doručení usnesení o přerušení řízení. S ohledem na výše uvedené Ústav doplňuje, že přerušení předmětného správního řízení nenastalo, o čemž Vás tímto rovněž **vyrozumívá**.

Ing. Dagmar Malá  
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Klára Krkonošková BA (Hons)  
Administrativní pracovník  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv