



Vyvěšeno dne: 24.7.2025

## USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanovením § 34 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

### takto

Ústav **uznává úkony, tj. žádost ze dne 9.7.2025 (č.j. sukl274724/2025) a podání ze dne 15.7.2025 (č.j. sukl282460/2025) učiněné ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS274724/2025 o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:**

kód SÚKL:  
0255311

název:  
**ARTESUNAT AMIVAS**

doplněk názvu:  
110MG INJ PSO LQF 2+2X12ML

### společností:

**VALUE OUTCOMES s.r.o.**  
Pernerova 691/42  
18600 Praha 8

### ve prospěch účastníka řízení držitele rozhodnutí o registraci:

**Amivas Ireland Ltd**  
IČ: 663061  
Suite 5, Station House, Railway Square  
Waterford, Irsko

### za úkony učiněné zástupcem tohoto účastníka řízení.

Řízení je vedeno 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

## Odůvodnění

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vede správní řízení pod **sp. zn. SUKLS274724/2025 o stanovení maximální ceny léčivého přípravku:**

|           |                         |                            |
|-----------|-------------------------|----------------------------|
| kód SÚKL: | název:                  | doplňek názvu:             |
| 0255311   | <b>ARTESUNAT AMIVAS</b> | 110MG INJ PSO LQF 2+2X12ML |

**držitele rozhodnutí o registraci:**

**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

Společnost Amivas Ireland Ltd., IČ: 663061, Suite 5, Station House, Railway Square, Waterford, Irsko, je účastníkem tohoto řízení, neboť je **držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

|           |                         |                            |
|-----------|-------------------------|----------------------------|
| kód SÚKL: | název:                  | doplňek názvu:             |
| 0255311   | <b>ARTESUNAT AMIVAS</b> | 110MG INJ PSO LQF 2+2X12ML |

Ve správním řízení **sp. zn. SUKLS274724/2025** byly učiněny ve prospěch uvedeného účastníka řízení úkony, tj. **žádost ze dne 9.7.2025** (č.j. sukl274724/2025) a **podání ze dne 15.7.2025** (č.j. sukl282460/2025) společností VALUE OUTCOMES s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, která nebyla v době provedení úkonů řádně pověřena k jejich provedení. Dne 21.7.2025 byla Ústavu předložena platná plná moc a současně požádal uvedený účastník řízení v souladu s ustanovením § 34 odst. 4 správního řádu Ústav, aby uznal, že všechny úkony učiněné společností VALUE OUTCOMES s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, byly učiněny v jeho zastoupení.

Vzhledem k tomu, že uznáním úkonu nemůže vzniknout újma jinému účastníku řízení, rozhodl Ústav, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení sp. zn. SUKLS274724/2025 a žádosti účastníka řízení vyhověl.

## **Poučení o odvolání**

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

Otisk úředního razítka

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