

Sp. zn.: SUKLS286395/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 31. 10. 2025

Vyvěšeno dne: 31. 10. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 16. 7. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

AstraZeneca AB

556011-7482

151 85 Södertälje

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice

(dále jen „AstraZeneca“ nebo „žadatel“)

o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0232990

název:

IMFINZI

doplňk názvu:

50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS286395/2025.

Dne 29. 9. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění farmakoeconomických podkladů a usnesením č. j. sukl392437/2025 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 1. 10. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl398420/2025 žádost účastníka AstraZeneca o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o dalších 10 dnů. Důvodem byl rozsah podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti a skutečnost, že jejich příprava je odborně i časově náročná, přičemž lze důvodně předpokládat, že požadované podklady není možné v uvedené lhůtě opatřit.

Dne 2. 10. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl399323/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a prodloužil lhůtu k poskytnutí Ústavem požadovaných podkladů na základě Výzvy k součinnosti ze dne 1. 10. 2025 do dne 26. 10. 2025.

Dne 23. 10. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl43374/2025 podání žadatele, který vzhledem k poskytnutí nezbytné doby pro přípravu vyjádření k výzvě k součinnosti požádal o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dnů, příp. do doby dodání podkladů, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

Dne 23. 10. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl434009/2025, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka AstraZeneca do dne 27. 11. 2025.

Dne 30. 10. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl444777/2025 a č. j. sukl444787/2025 odpověď žadatele na výše uvedenou výzvu k součinnosti. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

Vzhledem k tomu, že odpadla překážka, pro kterou bylo správní řízení na žádost žadatele přerušeno, Ústav tímto **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 30. 10. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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

v z. Mgr. Michaela Young
zástupce vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv