

Vyvěšeno dne: 13. 11. 2025

ALK-ABELLÓ A/S

Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm,

Dánské království

Zastoupena:

ALK Slovakia s. r. o.

IČ: 47 893 761

Tomášikova 64, 831 04 Bratislava - městská část Nové Mesto,

Slovenská republika

VÝZVA K ODSTRANĚNÍ NEDOSTATKU PODÁNÍ

Vážení,

rádi bychom se na Vás obrátili s požadavkem k odstranění nedostatku podání, č. j. sukl433312/2025 ze dne 22. 10. 2025.

Dne 23. 10. 2025 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení § 39p odst. 2 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“) **zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 184 - terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj.:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML
0253394	ALUTARD SQ	INJ SUS 1X5ML
0269175	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 4X5ML
0269176	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 1X5ML
0269177	ALUTARD SQ BOJÍNEK	INJ SUS 2X5ML
0269172	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 4X5ML
0269173	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 1X5ML
0269174	ALUTARD SQ BŘÍZA	INJ SUS 2X5ML
0010281	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 2X5ML
0010283	ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY	INJ SUS 4X5ML
0243505	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II
0243507	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I
0243508	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3 II

(dále jen „ALUTARD SQ, POLLINEX RYE, POLLINEX TREE“)

Správní řízení je vedeno pod sp. zn. SUKLS404680/2025.

Držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ALUTARD SQ je společnost ALK-ABELLÓ A/S, sídlem Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm, Dánské království (dále jen „ALK-ABELLÓ A/S“), která je dle plné moci zastoupená společnostmi ALK Slovakia s. r. o., IČ: 47 893 761, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava - městská část Nové Mesto, Slovenská republika (dále jen „ALK Slovakia“).

Dne 22. 10. 2025 Ústav obdržel podání, č. j. sukl433312/2025 (dále jen „předmětné podání“), učiněné vedoucím odštěpného závodu PharmDr. Vladimírem Urazem, PhD., ALK Slovakia s.r.o. - odštěpný závod, IČ: 03 615 740, sídlem Türkova 2319/5b, 149 00 Praha 11.

Ústav předmětné podání posoudil a zjistil, že podání nemá náležitosti uvedené v ustanovení § 37 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). PharmDr. Vladimír Uraz, Phd. je oprávněn zastupovat zmocněnce – společnost ALK Slovakia na základě prokury a tím pádem činit úkony jménem držitele rozhodnutí o registraci – společnosti ALK-ABELLO A/S. Předmětné podání bylo učiněno PharmDr. Vladimírem Urazem, PhD., jako vedoucím odštěpného závodu, a nikoli jako prokuristou společnosti ALK Slovakia. Z podání tak není zřejmé, kdo jej činí. Dále, podání bylo zasláno prostřednictvím datové schránky společnosti ALK Slovakia s.r.o. - odštěpný závod, IČ: 03 615 740, sídlem Türkova 2319/5b, 149 00 Praha 11, přičemž samotné podání v datové zprávě nebylo opatřeno zaručeným elektronickým podpisem a není tak patrné, zda bylo učiněno PharmDr. Vladimírem Urazem, PhD., jako zmocněncem společnosti ALK-ABELLO A/S.

Vzhledem k výše uvedené skutečnosti Vás vyzýváme na základě ustanovení § 37 odst. 3 správního řádu k odstranění nedostatku podání – opatření podání ze dne 22. 10. 2025, jež je zároveň přílohou tohoto dopisu, zaručeným elektronickým podpisem osoby zmocněné k jednání za společnost ALK-ABELLO A/S, tj. zaručeným elektronickým podpisem PharmDr. Vladimíra Uraza, Phd. jako prokuristy společnosti ALK Slovakia.

Žádáme Vás proto o zaslání předmětného podání do 10 dnů od doručení tohoto dopisu.

V případě nedoložení požadovaného nelze k podání č. j. sukl433312/2025 ze dne 22. 10. 2025 přihlížet.

Předem děkujeme za vyřízení této záležitosti.

V Praze dne 13. 11. 2025

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv