

Sp. zn.: SUKLS336296/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 15. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 15. 12. 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 21. 8. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Janssen-Cilag International N.V.

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse Belgické království

Zastoupený:

Janssen-Cilag s.r.o.

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

(dále jen „Janssen-Cilag“)

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

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0222999

IMBRUVICA

560MG TBL FLM 3X10 POUZDRO

(dále jen „IMBRUVICA“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS336296/2025

Dne 11. 11. 2025 vyzval Ústav účastníka Janssen-Cilag k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v doplnění klinických a farmakoeconomických podkladů. K tomu mu usnesením č. j. sukl464527/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Dne 20. 11. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl480108/2025 žádost účastníka Janssen-Cilag o přerušení předmětného správního řízení na dobu 14 dní, nebo do doby, kdy do spisu doloží podklady požadované ve výzvě k součinnosti ze dne 11. 11. 2025, podle toho, která ze skutečností nastane dříve. Účastník Janssen-Cilag žádost zdůvodnil rozsahem podkladů požadovaných ve výzvě k součinnosti a odbornou a časovou náročností jejich přípravy.

Dne 24. 11. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Janssen-Cilag vyhověl a usnesením č. j. sukl485823/2025 správní řízení přerušil do dne 14. 12. 2025.

Dne 12. 12. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl520888/2025 a č. j. sukl521081/2025 odpověď účastníka Janssen-Cilag na výzvu k součinnosti ze dne 11. 11. 2025, ve které doplnil požadované podklady a požádal o pokračování v předmětném správním řízení. Část podání byla do spisu založena v režimu obchodního tajemství.

S ohledem na výše uvedené, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 12. 12. 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