

Sp. zn.: SUKLS408490/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 12. 1. 2026

Vyvěšeno dne: 12. 1. 2026

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 do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 7. 10. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

Janssen-Cilag International N.V.

IČ: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Belgické království

Zastoupeného:

Janssen-Cilag s.r.o.

IČ: 27146928,

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5 – Jinonice

(dále jen „žadatel“ nebo „Janssen-Cilag“)

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

kód SÚKL:

název:

doplněk názvu:

0249566

DARZALEX

1800MG INJ SOL 1X15ML

(dále jen „LP DARZALEX“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS408490/2025.

Dne 17. 12. 2025 Ústav vyzval účastníka Janssen-Cilag k součinnosti spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů. Zároveň mu k tomu usnesením č. j. sukl525267/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Dne 18. 12. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl527636/2025 žádost účastníka Janssen-Cilag o přerušení předmětného správního řízení na dobu 14 dnů, nebo do doby, kdy do spisu doloží podklady požadované ve výzvě k součinnosti, a to podle toho, která ze skutečností nastane dříve.

Dne 19. 12. 2025 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení Janssen-Cilag vyhověl a usnesením č. j. sukl530043/2025 správní řízení přerušil do dne 11. 1. 2026.

Vzhledem k tomu, že dne 11. 1. 2026 uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu **ode dne 12. 1. 2026 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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