

Sp. zn. SUKLS389194/2025

Vyřizuje MVDr. Kateřina Kohoutová

Datum: 6. 3. 2026

Vyděšeno dne: 6. 3. 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 25. 9. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení

LEO Pharma A/S,
DK56759514
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup,
Dánské království
Zastoupena:
Renata Martináková
LEO Pharma s.r.o., IČ: 24719641
Lomnického 1705/7, 140 00 Praha
(dále také jako „LEO Pharma“ nebo „žadatel“)

o změnu maximální ceny léčivého přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0222334	KYNTHEUM	210MG INJ SOL ISP 2X1,5M

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS389194/2025.

Dne 12. 1. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl18008/2026 druhá žádost účastníka řízení LEO Pharma o přerušení řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS389194/2025. Účastník řízení LEO Pharma uvedl, že žádá o přerušení řízení z důvodu dokončení kontroly cenových referencí a shromáždění všech potřebných podkladů. V souvislosti s touto skutečností požádal účastník řízení LEO Pharma na základě ustanovení § 64 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), o **přerušení** předmětného správního řízení, a to na dobu 45 dnů.

Dne 14. 1. 2026 Ústav výše uvedené žádosti účastníka řízení LEO Pharma vyhověl a usnesením č. j. sukl19792/2026 správní řízení přerušil do dne 4. 3. 2026.

Vzhledem k tomu, že dne 4. 3. 2026 uplynula doba, na kterou bylo řízení přerušeno, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 správního řádu ode dne 5. 3. 2026 **pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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