

Sp. zn.: SUKLS447278/2025

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 16. 4. 2026

Vyvěšeno dne: 16. 4. 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, vyrozumívá o následujícím:

Dne 31. 10. 2025 Ústav obdržel žádost společnosti:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin
Irsko*Zastoupena:***Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Bristol“)

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

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0185102	YERVOY	5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS447278/2025.

Dne 3. 3. 2026 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických a farmakoekonomických podkladů a usnesením č. j. sukl100409/2026 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 10. 3. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl110606/2026 žádost účastníka Bristol, který s ohledem na časovou náročnost doložení požadovaných podkladů žádal o přerušení předmětného správního řízení, a to na dobu 30 dnů nebo do předložení farmakoekonomických hodnocení, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

Dne 11. 3. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl110905/2026 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil do doby předložení podkladů požadovaných ve výzvě k součinnosti ze dne 3. 3. 2026, nejdéle však do dne 14. 4. 2026.

Vzhledem k tomu, že uplynula doba, na niž bylo správní řízení přerušeno, Ústav vyzumívá účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, je **ode dne 15. 4. 2026** ve výše uvedeném správním řízení pokračováno.

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