

Sp. zn.: SUKLS152586/2026

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 24.4.2026

Vyvěšeno dne: 24.4.2026

VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 24.4.2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:
0239040název:
BONAXONdoplňk názvu:
0,5MG CPS DUR 28

žadatele:

Egis Pharmaceuticals PLC,
HU10686506
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,
Maďarská republika

*Zastoupena:***Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

podle ustanovení § 39j 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“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku.

Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 24.4.2026 zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:
0239040název:
BONAXONdoplňk názvu:
0,5MG CPS DUR 28**držitele rozhodnutí o registraci:**

Egis Pharmaceuticals PLC,
HU10686506
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,
Maďarská republika

*Zastoupena:***Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

kteřé Ústav vede pod sp. zn. SUKLS152586/2026 s těmito účastníky řízení:

Egis Pharmaceuticals PLC,

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

Ing. Alena Reinholdová

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyzumíváme Vás o této skutečnosti.

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39j odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory
Státního ústavu pro kontrolu léčiv