



Vyvěšeno dne: 29.4.2026

Regeneron Ireland Designated Activity Company

IČ: 519550

One Warrington Place, D02 HH27 Dublin 2,
Irsko

Zastoupena:

Medison Pharma s.r.o.

IČ: 08818126

Plynární 1617/10, 17000 Praha 7

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v souladu se zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o správních poplatcích“) a zákonem č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „daňový řád“), rozhodl

takto

Ústav jako správce daně vyzývá v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o správních poplatcích a v souladu s přílohou Sazebník správních poplatků, část VI, položka 99, bod 2. (Přijetí žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely)

společnost:

Regeneron Ireland Designated Activity Company

IČ: 519550

One Warrington Place, D02 HH27 Dublin 2,

Irsko

Zastoupena:

Medison Pharma s.r.o.

IČ: 08818126

Plynární 1617/10, 17000 Praha 7

k úhradě správního poplatku ve výši 2000,- Kč za přijetí žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0238538

název:

LIBTAYO

doplňk názvu:

350MG INF CNC SOL 1X7ML

dne 23.4.2026 na základě, které bylo zahájeno správní řízení vedené pod. sp. zn. SUKLS151752/2026,

a to spolu s předložením dokladu o zaplacení správního poplatku (např. bankovní výpis) s uvedeným variabilním symbolem, pod kterým byla platba uhrazena.

Správní poplatek ve výši 2000,- Kč podle Sazebník správních poplatků, část VI, položka 99, bod 2. (Přijetí žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely) zákona o správních poplatcích je žadatel povinen uhradit na účet **Ústavu 3711-**

623101/0710 do 15 dnů ode dne následujícího po dni doručení tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Dne 23.4.2026 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0238538	LIBTAYO	350MG INF CNC SOL 1X7ML

žadatele:

Regeneron Ireland Designated Activity Company

IČ: 519550

One Warrington Place, D02 HH27 Dublin 2,

Irsko

Zastoupena:

Medison Pharma s.r.o.

IČ: 08818126

Plynární 1617/10, 17000 Praha 7

(dále jen „žadatel“)

Přijetí uvedené žádosti je zpoplatněno podle § 5 odst. 2 zákona o správních poplatcích, příloha Sazebník správních poplatků, část VI, položka 99, bod 2. (Přijetí žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely). V souladu s § 5 odst. 1 zákona o správních poplatcích poplatky vyměřuje, vybírá a vymáhá správní úřad příslušný k provedení úkonu, tedy Ústav. Ústav podanou žádost posoudil a zjistil, že nebyl uhrazen správní poplatek, a proto žadatele vyzývá k jeho uhrazení. Zákon o správních poplatcích ukládá, aby výzva k zaplacení správního poplatku měla formu rozhodnutí podle daňového řádu. Vzhledem k tomu Ústav vydává toto rozhodnutí a vyzývá žadatele k úhradě správního poplatku, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Pokud nebude správní poplatek uhrazen ve stanovené lhůtě, Ústav zahájene řízení o žádosti podle § 5 odst. 4 zákona o správních poplatcích zastaví.

Pokud bude správní poplatek zaplacen nejpozději do konce běhu odvolací lhůty proti tomuto rozhodnutí, pozbývá rozhodnutí platnosti.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona o správních poplatcích lhůty pro vydání rozhodnutí neběží v době od doručení této výzvy až do prokazatelného zaplacení správního poplatku.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 5 odst. 2 zákona o správních poplatcích u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

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