

Sp. zn.: SUKLS479479/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 14. 5. 2026

Vyvěšeno dne: 14. 5. 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 20. 11. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

CStone Pharmaceuticals Ireland Limited

IČ: 776854

117-126 Sheriff Street Upper, D01 YC43 Dublin 1,
Irsko*Zastoupena:***EWOPHARMA, spol. s r.o.,**

IČ: 49354957

Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10

(dále jen „žadatel“ nebo „CStone Pharmaceuticals“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0268552	CEJEMLY	600MG INF CNC SOL 2X20ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS479479/2025.

Dne 18. 2. 2026 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických a farmakoeconomických podkladů a usnesením č. j. sukl78863/2026 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 24. 2. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl88723/2026 žádost žadatele o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o 15 dní. Důvodem prodloužení lhůty je příprava a předložení podkladů k dalšímu hodnocení v požadovaném objemu a dostatečné kvalitě.

Dne 25. 2. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl89937/2026 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele částečně vyhověl a prodloužil lhůtu k poskytnutí Ústavem požadovaných podkladů na základě výzvy k součinnosti do dne 15. 3. 2026.

Dne 10. 3. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl110239/2026 žádost účastníka CStone Pharmaceuticals o přerušeni předmětného správního řízení, a to na 30 dní nebo do doby doručení podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, podle toho, co nastane dříve.

Dne 11. 3. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl110745/2026 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a řízení přerušil, nejdéle do dne 14. 4. 2026.

Dne 9. 4. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl138282/2026 žádost účastníka CStone Pharmaceuticals o přerušeni předmětného správního řízení, a to do 30. 4. 2026, případně do doby předloženi podkladů požadovaných ve výzvě k součinnosti ze dne 18. 2. 2026.

Dne 10. 4. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl138912/2026 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 28. 4. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl154680/2026 žádost účastníka CStone Pharmaceuticals o v pořadí třetí přerušování předmětného správního řízení, a to do 15. 5. 2026, případně do doby předložení podkladů požadovaných ve výzvě k součinnosti ze dne 18. 2. 2026.

Dne 28. 4. 2026 Ústav vydal usnesení č. j. sukl155126/2026, kterým výše uvedené žádosti vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil, a zároveň vyznamenal účastníky, že ode dne 1. 5. 2026 do dne doručení usnesení Ústav ve správním řízení pokračuje.

Dne 13. 5. 2026 pod č. j. sukl168508/2026 a **dne 14. 5. 2026** pod č. j. sukl168630/2026 obdržel Ústav odpověď účastníka CStone Pharmaceuticals na výzvu k součinnosti ze dne 18. 2. 2026. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

S ohledem na výše uvedené Ústav tímto vyznamenal účastníky řízení, že dle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ode dne 13. 5. 2026 **pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

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