

Sp. zn.: SUKLS446931/2025

Vyřizuje: Jitka Berdárová

Datum: 21. 5. 2026

Vyvěšeno dne: 21. 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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Dne 31. 10. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení:

UCB PHARMA SA

IČ: 403096168

Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles

Belgické království

Zastoupena:

UCB s.r.o.

IČ: 45786950

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

(dále jen „UCB“ nebo „žadatel“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272087	ZILBRYSQ	16,6MG INJ SOL ISP 7X0,416ML
0272089	ZILBRYSQ	23MG INJ SOL ISP 7X0,547ML
0272091	ZILBRYSQ	32,4MG INJ SOL ISP 7X0,81ML

(dále jen „ZILBRYSQ“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS446931/2025.

Dne 12. 2. 2026 Ústav vydal výzvu k součinnosti spočívající v doplnění farmakoekonomických podkladů ze strany účastníka UCB. Usnesením č. j. sukl69171/2026 mu k tomuto úkonu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení.

Dne 20. 2. 2026 Ústav obdržel žádost č. j. sukl85994/2026 účastníka UCB o přerušení předmětného správního řízení na 30 dnů nebo do předložení požadovaných podkladů, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 23. 2. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl86962/2026, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka UCB, nejdéle do dne 31. 3. 2026.

Dne 26. 3. 2026 Ústav obdržel druhou žádost č. j. sukl125726/2026 účastníka UCB o přerušení správního řízení na 15 dní nebo do dodání odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 12. 2. 2026, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 27. 3. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl126427/2026, kterým přerušil správní řízení dle požadavku účastníka UCB do doby předložení podkladů požadovaných ve výzvě k součinnosti, nejpozději do dne 15. 4. 2026.

Dne 10. 4. 2026 obdržel Ústav třetí žádost č. j. sukl139380/2026 o přerušení správního řízení na 30 dní nebo do dodání odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 12. 2. 2026, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 13. 4. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl140271/2026, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka UCB do doby dodání odpovědi na výzvu k součinnosti ze dne 12. 2. 2026, nejpozději do dne 19. 5. 2026.

Dne 18. 5. 2026 Ústav obdržel odpověď na výzvu k součinnosti č. j. sukl172162/2026, č. j. sukl172104/2026, č. j. sukl172355/2026 (obchodní tajemství) a č. j. sukl172156/2026 (obchodní tajemství). Část odpovědi předložená v režimu obchodního tajemství nebyla zveřejněna.

Vzhledem k výše uvedenému, Ústav tímto vyrozumívá účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 18. 5. 2026** ve výše uvedeném správním řízení **pokračuje**.

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