

Sp. zn.: SUKLS114552/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 11. 8. 2025

Vyvěšeno dne: 11. 8. 2025

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 pozdějších předpisů, vyrozumívá o následujícím:

Dne 31. 3. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL: název:
0209484 KEYTRUDA

doplňk názvu:
25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS114552/2025.

Dne 10. 6. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění farmakoeconomických podkladů. K tomu mu usnesením č. j. sukl225737/2025 stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení předmětného usnesení.

Dne 20. 6. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl245197/2025 žádost účastníka Merck o přerušení předmětného správního řízení, a to do doby předložení požadovaných podkladů, nejpozději však do 30. 7. 2025 (včetně). Žadatel jako důvod uvedl časovou náročnost vypracování odpovědi na předmětnou výzvu k součinnosti.

Dne 23. 6. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl245916/2025, kterým předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Merck přerušil.

Dne 28. 7. 2025 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl304611/2025 žádost účastníka Merck o další přerušení předmětného správního řízení, a to do doby předložení požadovaných podkladů, nejpozději však do dne 8. 8. 2025 (včetně).

Dne 29. 7. 2025 vydal Ústav usnesení č.j. sukl304960/2025, kterým předmětné správní řízení dle požadavku účastníka Merck přerušil.

Vzhledem k tomu, že dne 8. 8. 2025 uplynula lhůta, na kterou bylo předmětné správní řízení přerušeno, Ústav **vyrozumívá** účastníky řízení, že podle ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, **ode dne 9. 8. 2025 pokračuje** ve výše uvedeném správním řízení.

Otisk úředního razítka

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