

Sp. zn.: SUKLS166898/2025

Vyřizuje: Katarína Kukanová

Datum: 14. 8. 2025

Vyvěšeno dne: 14. 8. 2025

VYROZUMĚNÍ

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 2. 5. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka řízení:

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje

Švédské království

*Zastoupena:***AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „žadatel“ nebo „AstraZeneca“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0272422	TRUQAP	160MG TBL FLM 64
0272423	TRUQAP	200MG TBL FLM 64

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS166898/2025.

Dne 17. 7. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění farmakoeconomických analýz a usnesením č. j. sukl285311/2025 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 18. 7. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl288024/2025 žádost žadatele o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o dalších 10 dnů. Žadatel uvedl, že důvodem prodloužení lhůty je požadovaný rozsah podkladů a skutečnost, že jejich příprava je odborně i časově náročná, přičemž lze důvodně předpokládat, že požadované podklady není možné v uvedené lhůtě opatřit.

Dne 22. 7. 2025 Ústav vydal usnesení č.j. sukl293833/2025, kterým lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 17. 7. 2025 dle požadavku žadatele prodloužil o 10 dnů, tj. do 11. 8. 2025.

Dne 7. 8. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl318663/2025 podání, ve kterém žadatel požádal o přerušení správního řízení, a to na dobu 30 dnů nebo do doby doručení podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 17. 7. 2025, podle toho, co nastane dříve.

Dne 11. 8. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl320319/2025, kterým správní řízení dle požadavku žadatele přerušil ode dne doručení tohoto usnesení do doby dodání podkladů dle výzvy k součinnosti ze dne 17. 7. 2025, nejpozději do dne 16. 9. 2025.

Dne 11. 8. 2025 obdržel Ústav podání žadatele č.j. sukl322272/2025, ve kterém žadatel poskytl Ústavu informace požadované ve výzvě k součinnosti ze dne 17. 7. 2025. Žadatel zároveň žádá o pokračování v řízení.

Žadatel poskytl podklady na základě výzvy k součinnosti 11. 8. 2025. Vzhledem k ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění byly požadované podklady poskytnuty ještě před doručením usnesení o přerušení řízení. S ohledem na výše uvedené Ústav **vyrozumívá** účastníky řízení, že přerušení předmětného správního řízení nenastalo.

Otisk úředního razítka

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