

Sp. zn.: SUKLS333728/2024

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 4. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 4. 6. 2025

BIOCRYST IRELAND LIMITED

IČ: 403096168

636010, HARCOURT ROAD DUBLIN 2, D02HW77 Dublin

Irsko

Zastoupena:

Swixx Biopharma s.r.o.

IČ: 06137521

Hybernská 5, 110 00 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Biocryst“)

VÝZVA K ODSTRANĚNÍ NEDOSTATKU PODÁNÍ

Vážení,

rádi bychom se na Vás obrátili s požadavkem k odstranění vad podání, č. j. sukl213206/2025, ze dne 2. 6. 2025.**Dne 18. 12. 2024** obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0255052	ORLADEYO	150MG CPS DUR 28

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS333728/2024.

Dne 31. 3. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl112575/2025 hodnotící zprávu (HZ), ve které navrhl posuzovanému léčivému přípravku nestanovit maximální cenu a nepřiznat úhradu, neboť jeho použití v požadované indikaci nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence.**Dne 1. 4. 2025** obdržel Ústav pod č. j. sukl114539/2025 podání žadatele, který žádá o přerušování předmětného správního řízení, a na dobu 60 dnů nebo do doby předložení vyjádření k HZ, podle toho, co nastane dříve.**Dne 2. 4. 2025** vydal Ústav pod č. j. sukl115441/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (vyjádření k HZ), nejpozději do dne 5. 6. 2025.**Dne 2. 6. 2025** obdržel Ústav pod č. j. sukl213206/2025 (částečně v režimu obchodního tajemství) podání účastníka Biocryst obsahující vyjádření k HZ s příslušnou literaturou. To vše v anglickém jazyce.**Dne 3. 6. 2025** Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 2. 6. 2025 pokračuje v předmětném správním řízení.

Dle ustanovení § 16 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce, přičemž účastníci řízení mohou jednat a předkládat písemnosti i v jazyce slovenském. Ustanovení § 16 odst. 2 správního řádu pak stanoví, že písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud však správní orgán nesdělí účastníkovi řízení, že takový překlad nevyžaduje. Takové prohlášení může správní orgán učinit na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu. V souladu s ustanovením § 16 odst. 2 správního řádu Ústav učinil prohlášení s informací, že ve vyjmenovaných typech správních řízení úřední překlady písemností, jsou-li podány v anglickém jazyce, nejsou vyžadovány. Mezi určenými typy správních řízení jsou zařazena i správní řízení **vedená dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění**.

Ústav primárně podotýká, že uvedená ustanovení správního řádu a stejně tak prohlášení Ústavu rozlišují mezi pojmy předkládání písemností a jednáním jazykem. Zatímco písemnostmi je třeba dle komentářové literatury (viz Vedral, Josef.: Správní řád, Komentář, II. aktualizované a rozšířené vydání, Praha, Bova Polygon, 2012, str. 204) rozumět *„jakékoliv písemnosti, které účastník řízení v průběhu správního řízení předkládá, tzn. např. přílohy žádosti, listiny, které mají sloužit jako důkaz atd.“* (ve správním řízení dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění se bude jednat např. o faktury, čestná prohlášení, studie apod.), na jednání je pak třeba nahlížet jako na vzájemnou komunikaci účastníků řízení vůči správnímu orgánu, a to ve smyslu činění podání dle ustanovení § 37 správního řádu. Zatímco písemnosti tak mohou být Ústavu předkládány i v anglickém jazyce, jednání účastníků řízení musí být v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 správního řádu činěno pouze v jazyce českém či slovenském.

Nadto Ústav dále doplňuje, že je jisté i v zájmu samotných účastníků řízení činit taková podání, o jejichž obsahu nebude jakýchkoliv pochyb.

Vzhledem ke skutečnosti, že účastníkem Biocryst učiněné vyjádření k HZ ze dne 2. 6. 2025 bylo učiněno v jazyce anglickém, přičemž jej nelze považovat za písemnost, na kterou se vztahuje prohlášení Ústavu dle ustanovení § 16 odst. 2 správního řádu (nejde o listiny, jež slouží jako důkazy ve správním řízení), Ústav v souladu s ustanovením § 37 odst. 3 správního řádu vyzývá k doložení tohoto podání, tj. vyjádření k HZ: „*VEŘEJNÁ_Response_assessment_report_Orladeyo_FINAL.pdf*“ v českém nebo slovenském jazyce, a to do 10 dnů od doručení tohoto dopisu.

V případě nedoložení požadovaného Ústav nemá povinnost k podání č. j. sukl213206/2025 ze dne 2. 6. 2025 přihlížet.

Předem děkujeme za vyřízení této záležitosti.

V Praze dne 4. 6. 2025

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