

Sp. zn. SUKLS352891/2025

Vyřizuje Mgr. Lucie Habánová

Datum: 5. 11. 2025

Vyvěšeno dne: 5. 11. 2025

SDĚLENÍ

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **k podání (odvolání) účastníka řízení:**

Egis Pharmaceuticals PLC,
HU10686506
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,
Maďarská republika
Zastoupena:
Ing. Alena Reinholdová
Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany
(dále jen „Egis“)

ze dne 29. 10. 2025, č. j. sukl443854/2025, vztahujícímu se k správnímu řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0284193	PENTEGIN	75MG CPS DUR 56
0284202	PENTEGIN	150MG CPS DUR 56

vedenému Ústavem z moci úřední pod sp. zn. SUKLS352891/2025, ve kterém se odvolává proti vyrozumění o neprodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, **sděluje následující:**

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy do 15 dní od zahájení správního řízení. Tato lhůta v předmětném řízení uplynula dne 8. 10. 2025.

Dne 6. 10. 2025 Ústav obdržel pod č. j. sukl406580/2025 žádost účastníka řízení Egis o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění o 15 dní.

Dne 9. 10. 2025 Ústav vydal vyrozumění, č. j. sukl410164/2025, ve kterém nevyhověl výše uvedené žádosti a lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů neprodloužil, neboť pro tento krok neshledal důvody.

Dne 29. 10. 2025 obdržel Ústav podání účastníka řízení Egis, č. j. sukl443854/2025, označené jako „odvolání proti zamítnutí žádosti o prodloužení lhůty“. Účastník řízení Egis namítá, že napadené vyrozumění je navzdory formálnímu označení rozhodnutím, konkrétně usnesením.

Ústav posoudil podání dle jeho obsahu a došel k závěru, že se nejedná o odvolání, neboť vyrozumění o neprodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí nelze odvoláním napadnout.

Dle ustanovení § 67 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) platí, že: „Rozhodnutím správní orgán v určité věci zakládá, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby nebo v určité věci prohlašuje, že taková osoba práva nebo povinnosti má anebo nemá, nebo v zákonem

stanovených případech rozhoduje o procesních otázkách.“ Vyrozumění o neprodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů tedy nenaplnuje primárně zákonnou definici rozhodnutí.

Ustanovení § 81 odst. 1 správního řádu uvádí: „Účastník může proti rozhodnutí podat odvolání, pokud zákon nestanoví jinak“. Odvolání je obecným řádným opravným prostředkem, který lze uplatnit proti jakémukoli rozhodnutí správního orgánu ve věci samé nebo rozhodnutí v procesní otázce. Zároveň však platí, že proti úkonům správních orgánů, jež rozhodnutími naopak nejsou, odvolání nelze podat, takové „odvolání“ proti jinému úkonu nelze vůbec považovat za odvolání.

Komentářová literatura uvádí k ustanovení § 92 odst. 1 správního řádu následující: „Jako nepřípustné odvolání lze hodnotit jen podání směřující proti takovému úkonu správního orgánu, který je rozhodnutím. Pokud by se účastník řízení nebo jiná dotčená osoba „odvolala“ proti jinému úkonu správního orgánu, např. oproti zahájení řízení nebo proti sdělení o vyřízení podnětu k přezkumnému řízení či obecně k řízení z moci úřední, správní orgán žádné rozhodnutí o zamítnutí nepřípustného odvolání vydávat nebude, ale na takové podání by měl reagovat pouhým sdělením.“ (Vedral, J.: Správní řád: komentář. 2. vydání. Praha: Ivana Hexnerová – Bova Polygon, 2012, s. 796).

Samotné vyrozumění o neprodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů tedy nelze napadnout odvoláním, Ústav dal tímto úkonem všem účastníkům řízení pouze na vědomí, že zmiňované vyrozumění nelze považovat za rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 67 správního řádu (tj. o autoritativní úkon vrchnostenského charakteru, jímž by správní orgán v určité věci zakládal, měnil nebo rušil práva či povinnosti určité osoby, anebo kterým by bylo prohlášeno, že daná osoba práva či povinnosti má, nebo nemá).

Z výše uvedeného je zřejmé, že vyrozumění o neprodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů je úkonem správního orgánu, který není rozhodnutím, a proto předmětné podání účastníka řízení Egis označené jako odvolání nelze vyřídit rozhodnutím o zamítnutí odvolání pro nepřípustnost ve smyslu ustanovení § 92 odst. 1 správního řádu, neboť o nepřípustné odvolání ve smyslu tohoto ustanovení se nejedná.

Jelikož proti vyrozumění o neprodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů není možno podat odvolání, nemá takové odvolání právní účinky odvolání, ale jde materiálně podle svého obsahu o vyjádření. Podání účastníka řízení Egis označené jako „odvolání proti zamítnutí žádosti o prodloužení lhůty“, které ve skutečnosti odvoláním být nemůže, pak nezahájilo žádné odvolací řízení dle ustanovení § 81 a násl. správního řádu a nemůže tak zakládat povinnost Ústavu jako správního orgánu prvního stupně předat takové podání jako odvolání spolu se spisem a svým stanoviskem odvolacímu správnímu orgánu. Podání bylo tedy založeno do spisu a bude s ním nakládáno podle obsahu bez ohledu na jeho označení.

Ústav tedy shrnuje, že předmětné podání nemá právní účinky odvolání ve smyslu ustanovení § 81 odst. 1 správního řádu a je na místě jej vyřídit tímto sdělením.

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv