

Ministerstvo zdravotnictví

prostřednictvím

Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

ke spis. zn. **SUKLS352891/2025**

Účastníci: **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762 (dále jen „účastník“) zastoupený na základě plné moci Ing. Alenou Reinholdovou, adresa pro doručování: EGIS Praha, spol. s r. o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČO: 47672234; **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČO: 47114321; **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČO: 47673036; **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČO: 47114975; **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČO: 46354182; **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČO: 47114304; **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, IČO: 41197518

O změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků
PENTEGIN

Odvolání proti zamítnutí žádosti o prominutí zmeškání úkonu

J e d n o u

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Postal address: H-1475 Budapest 10 P.O. Box 100

Postal address for invoices: H-1475 Budapest 10 P.O. Box 111

Phone: +36-1-803-5555

Company registration number: 01-10-041762

I. Napadené usnesení

Dne 7. listopadu 2025 bylo na elektronické úřední desce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vyvěšeno usnesení č. j. sukl457902/2025 z téhož dne, jímž SÚKL nevyhověl žádosti účastníka a neprominul účastníkovi zmeškání úkonu (dále jen „**napadené usnesení**“).

II. Odvolání proti napadenému usnesení

Účastník tímto proti napadenému usnesení v celém jeho rozsahu podává v souladu s § 81 a násl. správního řádu v zákonné lhůtě.

o d v o l á n í ,

a to z níže podrobně rozvedených důvodů.

III. Odůvodnění napadeného usnesení

SÚKL zamítnutí žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonu odůvodnil takto:

1. účastník neprokázal existenci překážky, která by mu bránila ve včasném provedení úkonu;
2. účastníci řízení mají možnost vyjádřit se po vydání hodnotící zprávy;
3. skutečnost, kterou účastník odůvodňuje svoji žádost o prominutí zmeškání úkonu, mu nebránila v učinění zmeškaného úkonu; a
4. podle Ministerstva zdravotnictví „[p]odstatou institutu navrácení v předešlý stav, resp. prominutí zmeškání úkonu není umožnit účastníkům návrat do předchozích stádií správního řízení v reakci na skutečnosti vyjevené či nastalé v průběhu řízení. Nelze tak ani např. reagovat na předběžné závěry, se kterými Ústav seznámí účastníky v rámci hodnotící zprávy. Smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům učinit úkon, jež nestihli včas učinit vlivem objektivní nezáviněné překážky. Takovou překážkou není nedostatek povědomí účastníka o tom, jakým způsobem hodlá správní orgán v řízení rozhodnout. Chce-li tedy odvolatel žádat o prominutí zmeškání úkonu v návaznosti na určité posouzení věci správním orgánem (eventuálně na nějaký závěr, k němuž správní orgán během vedení řízení dospěje), nezbyvá než konstatovat, že takové žádosti není možno vyhovět.“

Ani jedno z těchto tvrzení SÚKLu přitom **zamítnutí žádosti účastníka neodůvodňuje**.

IV. Neurčitost výroku napadeného usnesení

Účastník řádně požádal o prominutí zmeškání úkonu. Jeho podání ze dne 29. října 2025 ve smyslu § 37 odst. 1 správního řádu **obsahovalo dvě samostatné žádosti o prominutí zmeškání úkonu – důkazního návrhu**. Počet žádostí samozřejmě není dán počtem důkazů, jichž se žádosti týkaly, když těch byl větší počet, ale **povahou skutečností, které měly být těmito důkazy prokázány**.

První žádost se týkala důkazu prokazujícího skutečnosti rozhodné pro rozhodnutí věci samé. Konkrétně šlo o výstup z databáze společnosti IQVIA ohledně množství vydaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin*.

Druhá žádost se týkala důkazů prokazujících skutečnosti rozhodné pro posouzení postupu SÚKL a pravdivosti odůvodnění usnesení ze dne 9. října 2025 formálně označeného jako „vyrozumění“ (dále jen „**nezákonné usnesení**“, jímž SÚKL nevyhověl žádosti účastníka o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP. SÚKL totiž v nezákonném usnesení tvrdil, že musí žádost o prodloužení lhůty účastníka zamítnout, aby rozhodl stejně jako v jiných věcech. **Neuvedl přitom jedinou obdobnou věc**, ve které by obdobné žádosti účastníka řízení za obdobných okolností nevyhověl. Podle zkušeností účastníka s řízeními ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků taková věc ani neexistuje, což bude prokázáno navrženými důkazy.

SÚKL mohl žádostem vyhovět, nebo je zamítnout. Pokud správní orgán rozhoduje o žádosti, **musí rozhodnout o ní**, což z logiky věci nelze jinak než vydáním požadovaného rozhodnutí nebo zamítnutím žádosti. Je vyloučeno, aby správní orgán rozhodující o žádosti této žádosti nevyhověl, aniž by ji zamítl.

V případě vyhovění žádosti měl SÚKL ve výroku přesně specifikovat, zmeškání jakého úkonu se promíjí. V případě zamítnutí žádosti měl ve výroku uvést, že se žádost zamítá a rovněž specifikovat, o prominutí zmeškání jakého úkonu jí bylo žádáno. Patrně by bylo možné akceptovat i formulaci výroku specifikující toliko žádost, která byla zamítnuta, typicky datem jejího podání.

SÚKL takto nepostupoval. Ve výroku napadeného usnesení uvedl, že „*nevyhovuje žádosti účastníka (...) ze dne 29. 10. 2025 a nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků (...) vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS352891/2025 s těmito účastníky řízení*“. Žádost tedy přímo nezamítl, ale toliko uvedl, že zmeškání úkonů nepromíjí. **Není uvedeno**, zmeškání jakého úkonu nepromíjí. **Není uvedeno**, že jde ve skutečnosti o dvě žádosti. **Není uvedeno**, že se tyto žádosti týkají více důkazních návrhů. **Není uvedeno**, jakých důkazů se tyto návrhy týkají.

Podle § 68 odst. 1 a 2 správního řádu rozhodnutí správního orgánu obsahuje mimo jiné výrokovou část, ve které se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení.

To v případě rozhodnutí formulovaného jako nevyhovění žádosti o prominutí zmeškání úkonu znamená **uvedení, o jaký úkon jde** a v případě důkazních návrhů také **specifikaci důkazů, o které jde**. Napadené usnesení těmito požadavkům nevyhovuje, takže odporuje zákonu.

Pro úplnost je vhodné dodat, že podle § 77 odst. 1 správního řádu je nicotné rozhodnutí trpící vadami, jež je činí zjevně vnitřně rozporným nebo právně či fakticky neuskutečnitelným, anebo jinými vadami, pro něž je nelze vůbec považovat za rozhodnutí správního orgánu. Právně neuskutečnitelným je také rozhodnutí, které má nevyhovět žádosti, nicméně je formulováno tak neurčitě, že jím žádost negativně vyřízena být nemůže.

Nelze tedy uzavřít, že napadené usnesení je nezákonné a tato nezákonnost minimálně hraničí s nicotností.

V.

Překážka odůvodňující prominutí zmeškání úkonu

Účastník v žádostech o prominutí zmeškání úkonu podrobně vysvětlil, že důkazní návrhy nemohl učinit ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, jelikož důkazy (i) neměl k dispozici a nemohl je specifikovat nebo (ii) mají prokázat nepravdivost tvrzení SÚKL uvedených až v nezákonném usnesení vydaném po uplynutí této lhůty.

Podle § 41 odst. 1 správního řádu je jedním ze způsobů navrácení v předešlý stav prominutí zmeškání úkonu, který bylo třeba provést v určité lhůtě. O prominutí lze ve smyslu odstavce 2 tohoto ustanovení požádat do 15 dnů od prominutí překážky, která účastníkovi řízení v učinění

úkonu bránila, nejpozději však do jednoho roku ode dne, kdy měl být úkon učiněn. S žádostí o prominutí zmeškání úkonu je třeba spojit zmeškaný úkon.

Z § 41 odst. 4 a 5 správního řádu pak vyplývá, že správní orgán zmeškání úkonu promine, pokud (i) žadatel prokáže, že překážkou bránící v jeho učinění byly závažné důvody nastalé bez jeho zavinění a (ii) újma hrozící žadateli zmeškáním úkonu je přinejmenším stejná jako újma hrozící při prominutí zmeškání úkonu (a jeho dodatečného učinění) dotčením práv nabytých v dobré víře nebo dotčením veřejného zájmu.

Závažné důvody bránící ve včasném učinění úkonu **nejsou v zákoně nijak specifikovány, natož aby byl uveden jejich demonstrativní, nebo dokonce taxativní výčet**. SÚKL sice v napadeném usnesení uvádí, že za takové důvody lze považovat jen velmi závažný zdravotní stav nebo těžkou osobní či rodinnou situaci, **tím se však tyto důvody samozřejmě nevyčerpávají**. Jde jen o **několik příkladů nevylučujících existenci dalších**, případně i povahou zcela odlišných důvodů.

To vyplývá i z komentáře ke správnímu řádu, na který SÚKL odkazuje. Nadto je třeba zdůraznit, že komentář právě ke správnímu řádu není příliš relevantní. V projednávané věci účastník musel o prominutí zmeškání důkazních návrhů žádat, protože ZVZP neupravuje žádnou výjimkou z koncentrace důkazních návrhů do konce lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP. Aplikací právní úpravy prominutí zmeškání úkonu je tedy **překonávána zjevná meze v právu**. Skutečnost, že o mezeru v právu jde, vyplývá z jiných úprav koncentrace řízení, které vždy upravují i výjimky z této koncentrace (viz níže).

Aplikace právní úpravy prominutí zmeškání úkonu představuje jedinou, a tedy z logiky věci nejvhodnější možnost, jak tuto mezeru překonat. Naopak správní řád výjimky z jediné jím přímo upravené koncentrace řízení upravuje (viz § 82 odst. 4 a níže v bodě VIII.). Není tedy důvod, aby se v řízení vedeném tolik podle správního řádu institut prominutí zmeškání úkonu používal k překonání absence těchto výjimek a aby se tomu komentář věnoval. Není-li důvod k této aplikaci, není ani důvod k jejímu komentování.

Nadto jiné komentáře jasně stanoví, že musí jít o jakoukoli překážku objektivní povahy posuzovanou vždy podle okolností konkrétního případu – viz *Jemelka, L., Pondělíčková, K., Bohadlo, D.*: Správní řád, Komentář, 6. vydání, Praha, C. H. BECK, 2019. Jakýkoli taxativní výčet těchto překážek je tedy z povahy věci vyloučen.

Z dalšího komentáře pak vyplývá, že takovou **překážkou může být i postup správního orgánu**. To sice není případ projednávané věci, ale je vhodné to uvést, když SÚKL svůj postup jako překážku bránící včasnému učinění úkonu paušálně odmítá – viz *Vedral, J.*: Správní řád, Komentář, 2. aktualizované a rozšířené vydání, BOVA POLYGON, 2012: „*Takovým případem, kdy závažné důvody, které vedly ke zmeškání úkonu, nastaly bez zavinění osoby, která úkon zmeškala, může být např. to, když správní orgán neoznámí na základě § 47 zahájení řízení všem osobám, jež jsou účastníky řízení a tyto osoby, které sice de iure účastníky řízení jsou (např. na základě § 27 odst. 2), nemají v tom případě možnost uplatňovat v řízení svá práva a oprávněné zájmy (§ 4 odst. 4), a to v důsledku postupu správního orgánu, tedy bez svého zavinění.*“ (zvýraznění doplněno)

To je logické, když například postup správního orgánu může účastníkovi řízení v učinění úkonu bránit stejně intenzivně jako třeba závažný zdravotní stav. Nezaviněná nevědomost účastníka řízení o významu důkazu jeho navržení brání stejně jako například neschopnost sepsat návrh důkazu. Postavení účastníka řízení, který v důsledku postupu správního orgánu neví o významu důkazu, a proto jej nenavrhne, **nesmí být horší** než postavení účastníka řízení, který o významu důkazu ví, ale v důsledku zdravotního stavu nemůže návrh na jeho provedení sepsat.

Stejně to platí pro důkazy, které účastník řízení ve lhůtě pro navrhování důkazů nenavrl, jelikož o jejich existenci nevěděl, nebo prokazují nepravdivost tvrzení správního orgánu vyřčeného až po uplynutí této lhůty. Také tyto překážky včasného navržení důkazů nastaly bez zavinění účastníka řízení a jsou závažné. Právě o takové překážky šlo v projednávané věci.

Nelze tedy než uzavřít, že účastníkovi ve včasném navržení předmětných důkazů bránili závažné důvody, které nestaly bez jeho zavinění.

VI.

Navrhování důkazů po vydání hodnotící zprávy

Hodnotící zpráva je vkládána do spisu současně s vydáním sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí.

Podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení. Druhá věta upravující vyjádření k podkladům rozhodnutí z tohoto pravidla nestanoví žádnou výjimku.

SÚKL ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí pravidelně uvádí: „*Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, máte možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy.*“

Nejenže tedy nelze důkazy navrhopvat po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, ale zejména je **nelze navrhopvat ve vyjádření k podkladům rozhodnutí, a potažmo po vydání hodnotící zprávy**, o němž hovoří SÚKL. Jinak by SÚKL právě ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí a možnosti se k nim vyjádřit neuváděl, že **účastníci řízení již důkazy navrhopvat nemohou**.

Z výše uvedeného vyplývá, že podle konstantní praxe samotného SÚKLu nelze další důkazy ve vyjádření k podkladům rozhodnutí, a potažmo po vydání hodnotící zprávy, navrhopvat. Opačné tvrzení SÚKLu v napadeném usnesení tedy není pravdivé.

VII.

Důkazní návrh účastníka učiněný ve lhůtě není relevantní

Pravdivé není ani tvrzení SÚKLu, že „*skutečnost, kterou účastník řízení Egis nyní odůvodňuje svoji žádost o zmeškání úkonu – předkládání důkazů a činění jiných návrhů, mu však nijak nebránila k učinění téhož úkonu, tj. učinění důkazního návrhu ve lhůtě, dne 6. 10. 2025.*“

Zaprvé, toto tvrzení zjevně **směřuje na jediný z pěti důkazních návrhů**, jichž se žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonu týkaly, konkrétně návrhu na provedení důkazu výstupem z databáze společnosti IQVIA ohledně množství vydaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin*. Dalších důkazních návrhů se ani týkat nemůže, když jsou jimi navrženy důkazy prokazující nepravdivost tvrzení SÚKLu vyřčených až v odůvodnění nezákonného usnesení.

Zadruhé, ani ve vztahu k návrhu na provedení důkazu výstupem z databáze společnosti IQVIA ohledně množství vydaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin* není toto tvrzení pravdivé. V podání ze dne 6. října 2025 účastník navrhl obecně provedení

důkazu mimo jiné údají o dodávkách a spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin*. Provedení důkazu právě výstupem z databáze společnosti IQVIA navrhnout ani nemohl, jelikož jej neměl k dispozici. Opatřil jej až poté, co z obsahu elektronického spisu zjistil, že SÚKL žádný důkaz ohledně dodávek a spotřebě léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin* neopatřil.

VIII.

Právní názor Ministerstva zdravotnictví je irelevantní a nesprávný

Text citovaný SÚKLeM z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 23624/2024-2/OLZP ze dne 2. října 2024 je s **důvody žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonů mimoběžný. Žádosti nebyly odůvodněny žádným předběžným závěrem SÚKLu nebo posouzením věci SÚKLeM**, před jehož vyjevením by účastník o významu navrženého důkazu nevěděl. Byly odůvodněny tím, že (i) účastník navrhovaný důkaz neměl k dispozici, a nemohl jej proto navrhnout k provedení, jelikož by jej nemohl specifikovat a (ii) navržené důkazy prokazují nepravdivost odůvodnění nezákonného usnesení vydaného až po uplynutí lhůty.

Citovaný text nadto trpí **značnými vadami**. Předně je třeba zdůraznit, že účelem prominutí zmeškání úkonu **je mimo jiné umožnit účastníkovi řízení návrat do stadia řízení před uplynutím lhůty**, resp. před nástupem účinků koncentrace řízení. Není zřejmé, co jiného by tímto účelem mělo nebo i objektivně mohlo být. Proto je také tento institut nazván „návrat do stadia před uplynutím lhůty pro učinění úkonu“.

Ze zákona nadto nevyplývá, že by právní úprava prominutí zmeškání úkonu nemohla dopadat na situace, kdy potřeba určitého úkonu vyjde najevo až v návaznosti na vyjevení předběžného právního názoru správním orgánem, typicky SÚKLeM v hodnotící zprávě.

Podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP (a obdobně druhé věty § 39p odst. 5 ZVZP) lze důkazy navrhopvat a jiné návrhy činit jen ve lhůtách podle těchto ustanovení.

V těchto ani jiných ustanoveních ZVZP **není stanovena žádná výjimka**, včetně výjimky ve prospěch důkazních návrhů k prokázání skutečností, jejichž význam pro projednávanou věc vyplývá z právního názoru SÚKLu, s nímž nebyl účastník řízení ve lhůtě seznámen. Taková výjimka není stanovena ani ve správním řádu, když ten pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů žádnou lhůtu nestanoví, pouze v § 36 odst. 1 připouští její stanovení jiným zákonem (jak to činí ZVZP v uvedených ustanoveních). Tyto **důkazní návrhy tak podle textu zákona nelze po uplynutí lhůty činit**.

Takový závěr však je **vůči účastníkům řízení nepřiměřeně tvrdý**. Po účastnících řízení nelze požadovat, aby ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP (nebo druhé věty § 39p odst. 5 ZVZP) předvídali dosud nevyjevený právní názor SÚKLu a navrhovali důkazy k prokázání skutečností, které jsou podle tohoto „tušeného“ právního názoru rozhodné. Stejně tak nelze po účastnících řízení požadovat, aby navrhovali důkazy k prokázání všech skutečností, které by mohly být rozhodné podle všech v úvahu přicházejících alternativ názorů na výklad právních předpisů aplikovatelných v projednávané věci.

Je třeba zdůraznit, že správní řízení je obecně založeno na zásadě jednotnosti řízení, s výjimkou podle § 82 odst. 4 správního řádu uplatňovanou až v odvolacím řízení. Koncentrace řízení do určitého okamžiku v průběhu řízení v prvním stupni **není ve správním řádu přímo upravena**, proto nejsou ve správním řádu upraveny ani žádné výjimky z ní.

V citovaném § 36 odst. 1 správního řádu je připuštěno, aby ji upravil jiný zákon, případně správní orgán svým usnesením. Pak se ovšem z logiky věci **předpokládá, že tento zvláštní zákon kromě samotné koncentrace upraví také výjimky z ní.** Jak to činí správní řád v § 82 odst. 4 při stanovení koncentrace řízení do vydání rozhodnutí v prvním stupni, ze které takovou výjimkou představují skutečnosti nebo důkazy, které účastník řízení nemohl uplatnit dříve. Samozřejmě jde mimo jiné o důkazy, které účastník řízení získal až po vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a o nichž dříve ani nevěděl, takže je nemohl navrhnout, aniž by je měl. Nebo důkazy prokazující skutečnosti rozhodné pro rozhodnutí věci podle názoru správního orgánu vyjeveného až po vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně.

Dále je třeba zdůraznit, že **výjimky jsou zcela běžnou náležitostí právní úpravy koncentrace řízení.** I ve sporném občanském soudním řízení ovládaném jinými zásadami než řízení správní, včetně zásady projednací, jsou podrobně upraveny výjimky z koncentrace jak „uvnitř“ řízení v prvním stupni, tak ve vztahu k odvolacímu řízení (neúplná apelace). Konkrétně v § 118b odst. 1 OSŘ jsou z koncentrace řízení po prvním ústním jednání stanoveny tyto výjimky:

- skutečnosti nebo důkazy, jimiž má být zpochybněna věrohodnost provedených důkazních prostředků;
- skutečnosti nebo důkazy, které nastaly po koncentraci řízení;
- skutečnosti nebo důkazy, které účastník řízení nemohl bez své viny včas uvést; a
- skutečnosti nebo důkazy, které účastníci uvedli poté, co byl některý z nich vyzván k doplnění rozhodujících skutečností podle § 118a odst. 1 až 3 OSŘ.

Poslední výjimka je významná z hlediska SÚKLe citovaného právního názoru Ministerstva zdravotnictví. Podle § 118a odst. 2 OSŘ je totiž koncentrace řízení prolomena tak, aby účastníci řízení mohli navrhnout důkazy k prokázání skutečností rozhodných podle právního názoru soudu odlišného od právního názoru účastníka řízení (viz § 118a odst. 2 občanského soudního řádu). Také ve správním řízení tedy musí mít účastník řízení možnost navrhnout po koncentraci řízení důkazy k prokázání skutečností, které jsou rozhodné podle právního názoru správního orgánu.

Tím spíše to musí platit pro důkazy, které účastník řízení nemohl navrhnout bez své viny mimo jiné proto, že je neměl k dispozici a nemohl je v důkazním návrhu specifikovat.

Umožňuje-li § 82 odst. 4 správního řádu navrhnout tyto důkazy v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, tím spíše je musí umožnit navrhnout právní úprava koncentrace řízení „uvnitř“ řízení v prvním stupni. Bylo by až absurdní, aby účastník řízení důkazy, s nimiž se seznámil po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 ZVZP, musel zatajit a navrhnout je až v odvolání proti rozhodnutí SÚKLu, v němž by je mohl navrhnout na základě výjimky podle § 82 odst. 4 správního řádu, s tvrzením, že se s nimi seznámil až po vydání rozhodnutí SÚKLu.

A jelikož první věta § 39g odst. 5 ZVZP takovou možnost výslovně nestanoví, **musí být dovozena a vytvořena jeho výkladem a aplikací.** Právní úprava prominutí zmeškání úkonu se k tomu přitom přímo nabízí. Její výklad, že závažným důvodem nastalým bez zavinění účastníka řízení bránícím mu v navržení důkazu ve lhůtě pro navrhování důkazů je také neznalost tohoto důkazu, je nepochybně možný. Ani nejde o extenzivní výklad, když správní řád tyto důvody nijak **neomezuje ani nestanoví žádná kritéria, která by měly tyto důvody splňovat.**

Nadto jde o výklad ve prospěch účastníka řízení, takže by byl přípustný, i kdyby extenzivní byl. Ve prospěch účastníka řízení je ostatně ve správním řízení přípustná také analogie. Stejně to platí pro důkazy, které účastník řízení nenavrl pro neznalost právního názoru správního orgánu, podle nějž je navrhovaným důkazem prokazovaná skutečnost pro rozhodnutí věci významná, kterých se týká právní názor Ministerstva zdravotnictví.

Jen pro úplnost je třeba dodat, že i kdyby právní názor Ministerstva zdravotnictví na důvody žádosti účastníka zamítnuté napadeným usnesením dopadal, **pro SÚKL by nebyl závazný a SÚKL by se od něj mohl odchýlit**. Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu je závazný jen právní názor vyslovený odvolacím správním orgánem při zrušení přezkoumávaného rozhodnutí, a to **jen při novém projednání dané věci**, tedy při vydání rozhodnutí nahrazujícího odvolacím správním orgánem zrušené rozhodnutí. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 23624/2024-2/OLZP ze dne 2. října 2024 přitom **nebylo vydáno v projednávané věci** a nebylo jím zrušeno žádné rozhodnutí SÚKLu vydané v projednávané věci, natož pak předchozí rozhodnutí SÚKLu o žádosti o prominutí zmeškání úkonu zamítnuté napadeným usnesením. Takové rozhodnutí ani nikdy neexistovalo, nebylo napadeno odvoláním ani zrušeno Ministerstvem zdravotnictví.

Nelze tedy než uzavřít, že SÚKLe citovaný názor Ministerstva zdravotnictví na důvody žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonů – důkazních návrhů nejen nedopadá, ale nadto je nesprávný.

IX.

Odvolací návrh

Účastník navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví jako nadřízený správní orgán SÚKLu a odvolací správní orgán vydalo následující

r o z h o d n u t í :

Usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. j. sukl457902/2025 ze dne 7. listopadu 2025 se mění tak, že zmeškání úkonu účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Kéresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, registrační č. 01-10-041762, spočívajícího v navržení provedení důkazu

- výstupem z databáze společnosti IQVIA ohledně množství vydaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *pregabalin*,
- usneseními Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydanými v předchozích 12 měsících, jimiž byla lhůta podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění na žádost účastníka řízení částečně (tj. nikoli v celém požadovaném rozsahu) prodloužena,
- úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv označenými jako „vyrozumění“ vydanými v předchozích 12 měsících, jimiž Státní ústav pro kontrolu léčiv vyrozuměl účastníka řízení o nevyhovění žádosti o prodloužení lhůty podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- důkazními návrhy účastníků řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění učiněnými v předchozích 12 měsících ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
- žádostmi účastníků řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění o prodloužení lhůty podle první věty § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění podanými v předchozích 12 měsících

se promíjí.

V Praze dne 27. listopadu 2025

Ing. Alena
Reinholdová

Digitálně podepsal Ing.
Alena Reinholdová
Datum: 2025.11.27
16:58:49 +01'00'

EGIS Pharmaceuticals PLC
Ing. Alena Reinholdová,
na základě plné moci