

Vyvěšeno dne: 15. 7. 2026

H. Lundbeck A/S

IČ: 56759913

Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen,

Dánské království

Zastoupena:

Mgr. Šárka Pelcová

Peškova 528, 403 31 Ústí nad Labem, Mojžíř

(dále jen „H. Lundbeck“)

**Poučení o podání vůči správnímu orgánu dle ustanovení § 37 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní
řád, ve znění pozdějších předpisů**

Vážení,

dne 13. 7. 2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS184738/2024 podání č. j. sukl223827/2026 odeslané z datové schránky společnosti Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, Praha 1, Nové Město, 110 00 Praha, které bylo podepsáno pouze prostým podpisem paní Mgr. Pelcové, jako zástupcem účastníka H.Lundbeck.

Nejvyšší soud ČR ve stanovisku pléna ze dne 5. 1. 2017, sp. zn. Plsn 1/2015 (dále jen „Stanovisko“), uvedl, že podání je třeba vždy pokládat za procesní úkon toho, kdo podle obsahu podání učinil procesní úkon (tj. podatele) a jehož uznávaný elektronický podpis byl připojen k takovému elektronickému podání (i kdyby bylo učiněno z datové schránky jiné fyzické nebo právnické osoby). Dle Stanoviska je tedy možné využít i datovou schránku jiné osoby, neboť uznávaný elektronický podpis je nadřazen nad identifikaci podávajícího subjektu na základě údajů uvedených v Informačním systému datových schránek. Předmětné podání však nebylo opatřeno uznávaným elektronickým podpisem Mgr. Pelcové.

S ohledem na výše uvedené si Vás dovoluujeme upozornit, že dle ustanovení § 37 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), je podání úkonem směřujícím vůči správnímu orgánu. Dle ustanovení § 37 odst. 4 správního řádu je toto podání vůči správnímu orgánu možno učinit písemně nebo ústně do protokolu anebo v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem. Za podmínky, že podání je do 5 dnů potvrzeno, popřípadě doplněno způsobem uvedeným ve větě první, je možno je učinit pomocí jiných technických prostředků, zejména prostřednictvím dálnopisu, telefaxu nebo veřejné datové sítě bez použití uznávaného elektronického podpisu.

Proto aby Ústav mohl na Vaše vyjádření č. j. sukl223827/2026 do spisu nahlížet jako na podání ve smyslu ustanovení § 37 odst. 1 správního řádu, je nutné jej do 5 dnů písemně potvrdit zasláním originálu, nebo jej poslat Ústavu znovu (v listinné podobě prostřednictvím pošty nebo v elektronické formě podepsané Vaším uznávaným elektronickým podpisem prostřednictvím emailu či datové schránky). Pokud podání do 5 dnů nepotvrdíte nebo nedoplníte, Ústav k němu není povinen přihlížet.

Předem děkujeme za vyřízení této záležitosti.

V Praze dne 15. 7. 2026

S pozdravem

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