

Sp. zn.: SUKLS272787/2026

Vyřizuje: MUDr. Eva Halouzková

Datum: 7. 10. 2026

Vyvěšeno dne: 7. 10. 2026

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vyrozumívá o následujícím:

Ústav s ohledem na ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nevyhovuje žádosti** účastníka řízení:

Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika*Zastoupena:***OAKS Consulting s.r.o.**

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen „Novatin“ nebo „žadatel“)

ze dne 5. 10. 2026 o **prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů** stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0221775	NOVAPIO	15MG TBL NOB 56
0221785	NOVAPIO	30MG TBL NOB 56
0221795	NOVAPIO	45MG TBL NOB 56

vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS272787/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci řízení oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy do 15 dnů od zahájení správního řízení. Správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS272787/2026 bylo zahájeno dne 26. 9. 2026 uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky (oznámení o zahájení řízení) na úřední desce Ústavu. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci řízení oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Tato lhůta uplyne dnem 11. 10. 2026.

Dne 5. 10. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl295642/2026 žádost účastníka řízení **Novatin** o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účastník řízení Novatin v žádosti uvedl, že minimálně ve dnech 23. 9. a 24. 9. 2026 neměl přístup k dokumentům založeným ve spisu, a to zřejmě z důvodu technické chyby na straně Ústavu, což dokládá snímky obrazovky zachycující nedostupnost webu určeného k nahlížení do písemností. Nedostupné tedy byly dle účastníka řízení Novatin i klíčové dokumenty vztahující se k předmětnému správnímu řízení, zejména vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení a návrh hodnotící zprávy. V důsledku toho došlo k omezení procesních práv účastníka řízení, který nemohl lhůtu stanovenou pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů využít v plném rozsahu, a byl tak na svých právech krácen. Účastník řízení Novatin tedy s odkazem na ustanovení § 7 odst. 1 zákona č. 500/2004

Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů žádá Ústav o prodloužení uvedené lhůty o 3 dny, čímž bude naplněno právo účastníka na rovný přístup ve věci přístupu ke spisové dokumentaci.

Ústav předmětnou žádost posoudil a konstatuje, že není důvodná.

Ústav uvádí, že prodloužení lhůty podle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je fakultativním procesním postupem, jehož použití závisí na posouzení konkrétních okolností případu. Na prodloužení této lhůty nevzniká účastníkům řízení právní nárok. Je tedy na zvážení Ústavu, zda žádosti o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů vyhoví či nikoliv.

Ústav se důkladně zabýval skutečnostmi předloženými v žádosti účastníka řízení Novatin a neshledal je důvodnými. Účastník tvrdí, že ve dnech 23. 9. a 24. 9. 2026 neměl přístup k dokumentům založeným ve spise z důvodu technické chyby na straně Ústavu. Ústav však pravidelně monitoruje dostupnost aplikace umožňující dálkové nahlížení do spisů z aplikace Verso, přičemž v uvedených dnech neevduje žádný výpadek či technickou závadu, která by bránila přístupu ke spisové dokumentaci. Současně Ústav konstatuje, že účastníkem předložené snímky obrazovky zachycují stav webové stránky ve dnech 23. 9. a 24. 9. 2026, tedy ještě před zahájením předmětného správního řízení dne 26. 9. 2026. Z těchto snímků proto nelze dovodit, že by účastníkovi řízení byl po zahájení správního řízení v důsledku technické chyby na straně Ústavu znemožněn nebo podstatně omezen přístup k písemnostem založeným ve spise, a byl by tak zkrácen na svých procesních právech při navrhování důkazů a uplatňování návrhů. Samotná skutečnost, že účastník Novatin zaznamenal technickou komplikaci před zahájením řízení, navíc z příčin, které nelze prokázat na straně Ústavu, tak bez dalšího nezakládá nárok účastníka na prodloužení lhůty. Rozhodující je totiž posouzení, zda tvrzená okolnost mohla reálně a v podstatné míře zasáhnout do možnosti účastníka vykonávat jeho procesní práva. Účastník Novatin rovněž nepředložil žádné další konkrétní skutečnosti nebo důkazy, ze kterých by vyplývalo, že mu v průběhu běhu zákonné lhůty byla objektivně znemožněna realizace jeho procesních práv.

V daném případě účastník Novatin poukazuje na přechodnou nedostupnost úřední desky Ústavu ve dnech 23. 9. a 24. 9. 2026 před zahájením řízení, což dokládá snímkem obrazovky zachycujícím hlášení „Vaše připojení není privátní“. Na základě předloženého snímku obrazovky nelze jednoznačně určit, na které straně komunikačního řetězce chyba vznikla, ani jaká byla její konkrétní příčina. Hlášení „Vaše připojení není privátní“ obvykle znamená, že prohlížeč nedokáže ověřit bezpečnostní certifikát webové stránky. Příčin může být několik, jedná se však o obecně definovanou chybu, která sama o sobě nevypovídá o tom, že příčina byla na straně systémů Ústavu. Při kontrole provozních a systémových záznamů vztahujících se k dálkovému nahlížení do spisů nebyl zjištěn žádný záznam odpovídající tvrzenému výpadku ani jiná skutečnost nasvědčující nedostupnosti systému na straně Ústavu. Příslušné informační systémy byly dle zjištění Ústavu v relevantní době dostupné a funkční, nebyly zaznamenány žádné technické problémy bránící standardnímu využívání služby.

Ústav proto neshledává důvod pro závěr, že by tvrzená a blíže nespecifikovaná technická komplikace v období před zahájením řízení představovala takovou překážku, která by účastníkovi fakticky znemožnila navrhnout důkazy a uplatňovat návrhy a realizovat tak jeho procesní práva a odůvodňovala požadované prodloužení o 3 dny. Přijatelným důvodem pro prodloužení lhůty by mohla být dlouhodobá nebo opakovaná nedostupnost služeb Ústavu, případně jiná prokazatelná překážka objektivně bránící účastníkovi ve výkonu jeho procesních práv. Takové skutečnosti však v projednávané věci zjištěny nebyly. Bez předložení relevantních důkazů prokazujících, že účastník Novatin neměl po významnou část zákonem stanovené lhůty po zahájení přístupu do spisové dokumentace, nelze dovodit existenci důvodu pro prodloužení lhůty.

Jelikož účastník Novatin nedoložil žádné relevantní skutečnosti, které by odůvodňovaly nutnost prodloužení lhůty, Ústav jej tímto vyzumívá, že vzhledem k výše uvedenému nelze jeho žádosti o prodloužení lhůty vyhovět.

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

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