



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 11. 10. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 11. října 2024

Č. j.: MZDR 26564/2024-2/OLZP

Zn.: L46/2024

Ke sp. zn.: SUKLS163718/2024



MZDRX01TKXC5

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovicá 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupení Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,**  
IČO: 63830515, náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 411 97 518  
(dále jen „VZP“)
  
- **STADA Arzneimittel AG**  
se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo,  
ev. č.: HRB71290  
zastoupena: **STADA PHARMA CZ s.r.o.**, se sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13,  
IČO: 61063037
  
- **+pharma arzneimittel GmbH**  
se sídlem Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Rakouská republika, ev. č.: FN 273428,  
zastoupena: **Mgr. Eva Tengler**, Albína Brunovského 3543/6, 84105 Bratislava – Karlova  
Ves, Slovenská republika
  
- **Accord Healthcare S.L.U.**  
se sídlem Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské  
království, ev. č.: B65112930,  
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková**, Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099
  
- **VIATRIS LIMITED**  
se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko, ev. č.: 695444,  
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.**, se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6,  
IČO: 03481778
  
- **Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto**  
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, ev. č.: 5043611000,  
zastoupena: **KRKA ČR s.r.o.**, se sídlem Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977
  
- **Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG**  
se sídlem Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin 15, Irsko,  
ev. č.: 800029,  
zastoupena: **Pfizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,  
IČO: 49244809
  
- **Gedeon Richter Plc.**  
se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: 110040944,  
zastoupena: **Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.**, se sídlem Na Strži 2097/63,  
14000 Praha 4, IČO: 24723720
  
- **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**  
se sídlem Zielstattstrasse 48, 813 79 München, Spolková republika Německo,  
zastoupena: **Organon Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Národní 135/14, 110 00 Praha 1 –  
Nové Město, IČO: 09241701

▪ **Boehringer Ingelheim International GmbH**

se sídlem Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB21063,

zastoupena: **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**, se sídlem Purkyňova 2121/3, 11000 Praha 1, IČO: 48025976

▪ **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, ev. č.: 46505164,

zastoupena: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**, se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4, IČO: 04727339

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

▪ **BAYER AG**

se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB48248,

zastoupena: **BAYER s.r.o.**, sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506

zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 18554/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG**, se sídlem Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin 15, Irsko, ev. č.: 800029, zastoupeného **Pfizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809 (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 12. 8. 2024, č. j. sukl201524/2024, sp. zn. SUKLS163718/2024, o zamítnutí žádosti o prominutí zmeškání úkonu (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatransy a xabany vyšší síly, tj.:

kód Ústavu:	název:	doplňk názvu:
0246600	APIXABAN STADA	2,5MG TBL FLM 168
0246611	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 28
0246614	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 60
0246616	APIXABAN STADA	5MG TBL FLM 168

0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD	150MG CPS DUR 60
0270296	DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS	150MG CPS DUR 60
0262025	DABIGATRAN ETEXILÁT+PHARMA	150MG CPS DUR 60
0264724	DAXANLO	150MG CPS DUR 60X1
0193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168
0210108	ELIQUIS	5MG TBL FLM 28
0258845	KARDATUXAN	15MG TBL FLM 28
0258850	KARDATUXAN	15MG TBL FLM 98
0258858	KARDATUXAN	20MG TBL FLM 28
0258862	KARDATUXAN	20MG TBL FLM 98
0210607	LIXIANA	15MG TBL FLM 10
0210612	LIXIANA	30MG TBL FLM 30
0210625	LIXIANA	60MG TBL FLM 30
0210631	LIXIANA	60MG TBL FLM 100
0168373	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I
0275341	RIVAROXABAN GLENMARK	15MG TBL FLM 28
0275343	RIVAROXABAN GLENMARK	15MG TBL FLM 42
0275345	RIVAROXABAN GLENMARK	15MG TBL FLM 98
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK	20MG TBL FLM 28
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK	20MG TBL FLM 98
0273541	RIVAROXABAN TEVA	15MG TBL FLM 28X1
0273543	RIVAROXABAN TEVA	15MG TBL FLM 42X1
0273546	RIVAROXABAN TEVA	15MG TBL FLM 100X1
0273552	RIVAROXABAN TEVA	20MG TBL FLM 28X1
0273556	RIVAROXABAN TEVA	20MG TBL FLM 100X1
0255339	RIVAROXABAN VIATRIS	15MG TBL FLM 28
0255341	RIVAROXABAN VIATRIS	15MG TBL FLM 42
0255342	RIVAROXABAN VIATRIS	15MG TBL FLM 98
0255354	RIVAROXABAN VIATRIS	20MG TBL FLM 28
0255356	RIVAROXABAN VIATRIS	20MG TBL FLM 98
0258912	TELEXER	150MG CPS DUR 60 I
0236332	XANIRVA	15MG TBL FLM 28
0236335	XANIRVA	15MG TBL FLM 98
0236338	XANIRVA	20MG TBL FLM 28
0236340	XANIRVA	20MG TBL FLM 98
0168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II
0168898	XARELTO	15MG TBL FLM 42 II
0168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II
0168903	XARELTO	20MG TBL FLM 28 II
0168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II
0259230	XILTESS	15MG TBL FLM 28

0259232	XILTESS	15MG TBL FLM 98
0259234	XILTESS	20MG TBL FLM 28
0259235	XILTESS	20MG TBL FLM 98

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.**

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **I.**

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 1. 7. 2024 obdržel Ústav žádost účastníka VZP o zahájení správního řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS163718/2024 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 9. 7. 2024 vydal Ústav vyrozmění o zahájení řízení a usnesením č. j. sukl165590/2024 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovenou dle § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), do 19. 7. 2024.

Dne 22. 7. 2024 obdržel Ústav opožděné vyjádření odvolatele spolu s žádostí o prominutí zmeškání úkonu (dále jen „žádost o prominutí zmeškání úkonu“).

Dne 12. 8. 2024 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že žádost o prominutí zmeškání úkonu zamítl.

#### **II.**

### **O d v o l á n í**

Dne 3. 9. 2024 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

### III.

#### Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému usnesení odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá, že Ústav **zamítnutím žádosti o prominutí zmeškání úkonu a nezohledněním odvolatelových připomínek** k návrhu hodnotící zprávy **porušil správní řád**, zejména jeho **§ 3 a § 41**.

Odvolatel popisuje, že Ústav v napadeném usnesení obhajuje neprominutí zmeškání tím, že *„Účastník Pfizer neprokázal existenci takové překážky, která by mu bránila v Ústavem poskytnuté lhůtě úkon učinit“*.

Dále měl Ústav uvést, že *„Správní orgán promine zmeškání úkonu, pokud překážkou jeho včasnosti byly závažné důvody, které nastaly bez zavinění podatele. Tyto důvody musí podatel nejen tvrdit, ale také prokázat. Za takové důvody lze považovat velmi závažný zdravotní stav nebo těžkou osobní či rodinnou situaci, přičemž ale musí být prokázáno, že tyto skutečnosti mu zabránily učinit zmeškaný úkon“*.

Odvolatel si vykládá třetí větu citovaného textu tak, že ze strany Ústavu zcela jistě nemělo jít o taxativní výčet všech možných důvodů, pro které je možné očekávat prominutí zmeškání úkonu ve stanovené lhůtě, a nejedná se tedy o implikaci, že odvolatelem uvedený důvod zmeškání úkonu je pro něj bezpředmětný, protože v citovaném výčtu není uveden. Pokud by Ústav takový postoj zastával, je dle odvolatele účelné zmínit, že existuje přešlá další, neméně závažných potenciálních důvodů zmeškání úkonu ve lhůtě. Kromě těžké *osobní a rodinné* situace může nastat i obdobně, ne-li více těžká *národní, celospolečenská, bezpečnostní, environmentální* (které jsme dle odvolatele při recentních venkovních teplotách téměř svědky) nebo i *informační* situace. Uvedený výčet si rozhodně nedává za cíl zahrnovat veškeré možnosti situací, které mohou přímo či nepřímo oddálit provedení úkonu podání vyjádření ve lhůtě. Právě poslední zmiňovaná těžká informační situace se týkala i tohoto případu, jelikož se odvolatel při nejlepší vůli nemohl seznámit se všemi relevantními podklady ve spisu, jelikož si nemohl být jist, že jsou v něm (již) založeny.

Odvolatel v tomto ohledu odkazuje jednak na případ předmětného správního řízení, jednak na řízení sp. zn. SUKLS163756/2024 – v obou z nich došlo k vložení podkladů do spisu dne 6. 8. 2024, ačkoli uvedené podklady byly podány již 2. 8. 2024. Odvolatel v tomto kontextu vyzývá odvolací orgán k posouzení, zda je taková praxe pro účastníky spolehlivá a vypočitatelná.

Odvolatel rovněž žádá odvolací orgán o vyjádření, zda souhlasí s tím, že důvodů pro zmeškání provedení úkonu ve lhůtě může být, slovy odvolatele, „celá plejáda“.

Dále měl Ústav v rámci argumentace ohledně neprominutí zmeškání uvést:

*„Podstatou lhůty stanovené usnesením č. j. sukl169590/2024 ze dne 9. 7. 2024 podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je poskytnout účastníkům řízení lhůtu k navrhování vlastních důkazů a činění návrhů po zahájení řízení, nikoli se vyjadřovat k návrhům ostatních účastníků řízení. Poté, co Ústav vydá hodnotící zprávu, budou mít účastníci řízení opět možnost vyjádřit se, tentokrát k podkladům pro vydání rozhodnutí, tzn. i návrhům ostatních účastníků řízení a k tomu, jak s nimi Ústav naložil.“*

Ačkoli by odvolatel dle svých slov rád akceptoval uvedený stav věcí a chodu správních řízení, v předmětném správním řízení očima odvolatele vznikl precedens, který jej donutil vyčkat na založení všech podkladů do spisu.

V žádosti o zahájení předmětné zkrácené revize bylo uvedeno 62 unikátních kódů Ústavu léčivých přípravků. Následně dne 4. 7. 2024 vložil Ústav do spisu dokument *žádost o zúžení obsahu žádosti*, ve kterém VZP žádá Ústav, aby revizi vedl pouze pro 55 specifických kódů Ústavu. Tato žádost nebyla Ústavem nikdy náležitě vypořádána – Ústav ve vyrozumění o zahájení správního řízení uvedl, že „VZP tímto dokumentem upřesnila požadavek“, avšak již se nevyjádřil k tomu, zda toto upřesnění akceptuje a vyhovuje mu. Předmětné správní řízení je nicméně vedeno bez kódů Ústavu, které v žádosti o zúžení obsahu žádosti nebyly uvedeny.

Odvolatel si je vědom § 45 odst. 4 správního řádu, podle kterého může žadatel zúžit předmět své žádosti nebo vzít žádost zpět, nicméně i dle tohoto ustanovení by mělo být v gesci Ústavu, aby takovou žádost nestranně vyhodnotil a následně ji akceptovat nebo zamítl, soudí odvolatel.

Zmíněný precedens tedy dle odvolatele spočívá v tom, že VZP může zřejmě nepřímo vést správní řízení zahájená na žádost, jelikož Ústav se nepřímo vzdal svého oprávnění vypořádávat žádosti VZP a čile jim vyhovuje.

Odvolatel si tedy dle svých slov při nejlepší vůli nemohl být ke konci stanovené lhůty jist, jestli VZP nepodala během několika posledních dní lhůty (jelikož, jak uvedeno, Ústav občas vkládá do spisu dokumenty až se čtyřdenním zpožděním) např. žádost o ukončení předmětné revize v rozsahu předmětných přípravků ELIQUIS, přičemž Ústav by dle uvedeného precedentu takové žádosti nekriticky vyhověl, a vyjádření odvolatele podané v tu chvíli by tedy pohledem odvolatele bylo nejen zbytečné, ale i nezákonné, jelikož by odvolatel již nebyl účastníkem předmětného správního řízení.

Odvolatel v návaznosti na uvedené upozorňuje, že Ústav má jako správní orgán povinnost vést správní řízení v souladu s obecnými zásadami správního řízení, mj. v souladu se zásadou materiální pravdy. Dle § 3 správního řádu postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Odvolatel uvedl v podání ze dne 22. 7. 2024 konkrétní důvodné pochybnosti (nesrovnalosti zahájení správního řízení,

nezařazení do referenční skupiny č. 13/2, nedostatečné zohlednění, až ohrožení veřejného zájmu), jimiž se Ústav zcela v rozporu s § 3 správního řádu odmítl zabývat. Odvolatel proto žádá, aby ministerstvo tento dokument s uvedenými podněty vrátilo Ústavu k novému projednání.

Závěrem odvolání odvolatel vysvětluje, že důvodem zmeškání úkonu bylo odvolatelovo přesvědčení, že v předmětném správním řízení budou ve lhůtě stanovené v souladu s § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ostatními účastníky podány důkazy a jiné návrhy, jejichž znění by mohlo být klíčové pro případnou aktualizaci či úpravu odvolatela podání. Jelikož je odvolateli známo, že Ústav nevkládá písemnosti do spisů správního řízení zcela bezprostředně po jejich obdržení, nemohl si být odvolatel při nejlepší vůli jist, zda v průběhu téhož dne nepodal jiný účastník klíčový podklad, na který by bylo třeba reagovat úpravou odvolatela podání. Z tohoto důvodu odvolatel učinil své podání ve chvíli, kdy bylo zřejmé, že jej již není třeba upravovat v reakci na vyjádření jiného účastníka. Za těchto okolností pokládá odvolatel za jednoznačné, že původcem závažné překážky, která odvolateli bránila v předložení podkladů, byla metodika Ústavu ohledně vkládání písemností do spisu správních řízení. Odvolatel má tudíž za to, že závažný důvod zmeškání jeho úkonu nastal bez jeho zavinění.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán obecně souhlasí s odvolatelem v názoru, že výčet Ústavem uvedených důvodů pro prominutí zmeškání úkonů není taxativní a lze si představit i obdobně závažné překážky, které by prominutí zmeškání rovněž odůvodňovaly. Na druhou stranu odvolací orgán sdílí úsudek Ústavu, že se odvolateli ve zde projednávaném případě existenci takto závažné překážky nepodařilo prokázat.

Pokud jde o odvolatelovy úvahy o tom, že je úlohou Ústavu nestranně vyhodnocovat případné požadavky žadatele na zpětvzetí či zúžení žádosti, odvolací orgán upozorňuje, že řízení zahájené na žádost je jako takové v dispozici žadatele a Ústav úkonu, jímž žadatel řízením disponuje, zásadně nemůže nevyhovět (žadatel přitom takový úkon může učinit v zásadě kdykoli, nejen během lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů). Odkázat lze v tomto ohledu např. na publikaci JEMELKA, Luboš, PONĎĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 45 [Žádost]. In: JEMELKA, Luboš, PONĎĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, kde je na straně 336 psáno: „*Ustanovení § 45 odst. 4 zakotvuje dispoziční zásadu, díky které může žadatel předmět své žádosti zúžit nebo vzít žádost zpět, a to **bez souhlasu správního orgánu i ostatních účastníků.***“ (Zvýraznění doplněno.)

Předně je však nutno poznamenat, že okruh léčivých přípravků zahrnutých do zkrácené revize se ze zákona odvíjí od stavu léčivých přípravků náležících do příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků k okamžiku zahájení revize dle momentálně platného seznamu cen a úhrad (tzn. přípravků, které měly ke dni zahájení správního řízení stanovenou a (předběžně) vykonatelnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; srov. § 39p odst. 1, resp. § 39n zákona č. 48/1997 Sb.). Předmětné správní řízení bylo



zahájeno dne 1. 7. 2024 jako zkrácená revize skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků gatrany a xabany vyšší síly, a jako takové bylo zahájeno s přípravky náležícími do této skupiny dle seznamu cen a úhrad ze dne 1. 7. 2024. Výčet konkrétních přípravků jmenovaných v žádosti není v tomto ohledu rozhodný.

Ohledně otázky, zda je pro účastníky „spolehlivá a vypočitatelná“ praxe, kdy Ústav zakládá do spisu písemnosti o několik dní později, než jsou podány, odvolací orgán uvádí, že účastníci mají možnost vyjadřovat se k podkladům v zásadě po celou dobu průběhu správního řízení v prvním stupni, přičemž před jeho ukončením jsou i vyrozumívání o ukončení shromažďování podkladů, a tedy o tom, že je soubor shromážděných podkladů již kompletní. Odvolací orgán nepovažuje okolnost, že k založení příslušného podání VZP do spisu došlo až několik dní po jeho obdržení, za významný nedostatek předmětného správního řízení a lze v této souvislosti také znovu zdůraznit, že upřesnění okruhu léčivých přípravků obsažených v původní žádosti pro vymezení okruhu přípravků zařazených do předmětné revize ani nebylo rozhodné.

Co se týče argumentace, že odvolatel v podání ze dne 22. 7. 2024 upozorňoval na konkrétní důvodné pochybnosti stran vedení předmětného správního řízení, odvolací orgán podotýká, že je Ústav při tvorbě rozhodnutí ve věci povinen zohlednit zásadně všechny důležité skutečnosti, které v průběhu vedení předmětného správního řízení vyjdou najevo (a to v zásadě i ty, o kterých se dozví mimo běh specifických procesních lhůt). Předmětem napadeného usnesení i tohoto odvolacího řízení je nicméně pouze odvolatelova žádost o prominutí zmeškání úkonu, potažmo posouzení, zda odvolatel prokázal existenci takových skutečností, které mu bez jeho zavinění zabránily zmeškaný úkon včas učinit (odvolací orgán má za to, že nikoli). Odvolací orgán se zde nezabývá hmotněprávními otázkami týkajícími se věci samé.

Odvolací orgán ve shodě s Ústavem konstatuje, že smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům učinit úkon, jež nestihli vlivem objektivní nezaviněné překážky včas učinit. Takovou překážkou z povahy věci nemůže být událost, ke které dojde – pokud vůbec – někdy v budoucnosti. Zmeškání úkonu neslouží ani k poskytnutí možnosti účastníkům vyčkávat na eventuální úkony ostatních účastníků. Podstatou navrácení v předešlý stav / prominutí zmeškání úkonu je řešení situace, kdy by účastník podání v konkrétní podobě reálně býval včas učinil, nezabránila-li by mu v tom neočekávaná překážka (kvůli které na učinění úkonu potřeboval více času).

Odvolatel namítá, že Ústav při vydávání napadeného usnesení porušil § 3 a § 41 správního řádu.

Podle § 3 správního řádu platí, že *„Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2“*.

Ustanovení § 41 správního řádu upravuje institut navrácení v předešlý stav, resp. prominutí zmeškání úkonu a žádosti o povolení změny obsahu podání.

Odvolací orgán porušení žádného z těchto ustanovení neidentifikoval. Zjištění stavu věci bez důvodných pochybností se váže především k rozhodnutí ve věci samé (kterým se zde odvolací orgán nezabývá); ve vztahu k odvolatelově žádosti o prominutí zmeškání úkonu není očima odvolacího orgánu pochyb o tom, že se odvolateli nepodařilo prokázat existenci překážky ve smyslu § 41 správního řádu, resp. že odvolatel ani existenci žádné skutečnosti, která by byla způsobila představovat překážku dle tohoto ustanovení, netvrdil.

Závěrem lze zcela pro úplnost dodat, že i kdyby snad odvolatel z nějakého důvodu přestal být účastníkem předmětného správního řízení, jeho vyjádření týkající se předmětného správního řízení by to samo o sobě neučinilo „nezákonným“, jak odvolatel výše předjímá (přitom lze znovu připomenout, že Ústav v řízení zohledňuje všechny skutečnosti relevantní z hlediska vydávaného rozhodnutí, o kterých se až do vydání rozhodnutí ve věci dozví).

Odvolací orgán se zřetelem k výše uvedeným skutečnostem nenalezl žádné vady napadeného usnesení, které by působily jeho nezákonnost či nesprávnost. Námitka je **nedůvodná**.

#### IV.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Zdenka Pešková**  
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků  
a cenové a úhradové regulace  
*podepsáno elektronicky*