



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

Vyvěšeno dne: 7. 3. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. března 2025

Č. j.: MZDR 5326/2025-3/OLZP

Zn.: L12/2025

Ke sp. zn.: SUKLS283424/2024



MZDRX01V58NY

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 Michálkovická 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 zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

- **Amgen Europe B.V.,**
se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č.: 20080576
zastoupena: **Amgen s.r.o.,** se sídlem Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7,
IČO: 27117804

- **Samsung Bioepis NL B.V.,**
se sídlem Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemské království,
ev. č.: KVK 71719652
zastoupena: **Biogen (Czech Republic) s.r.o.,** se sídlem Na Pankráci 1683/127,
140 00 Praha 4, IČO: 27566137

- **UCB PHARMA SA,**
se sídlem Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, ev. č.: 403096168
zastoupena: **UCB s.r.o.,** se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, IČO: 45786950

- **Pfizer Europe MA EEIG,**
se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království,
ev. č.: 696658156
zastoupena: **Pfizer, spol. s r.o.,** se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,
IČO: 49244809

- **Sandoz GmbH,**
se sídlem Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Rakouská republika, ev. č.: ATU32425809
zastoupena: **SANDOZ s.r.o.,** se sídlem Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4,
IČO: 41692861

- **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,
155 00 Praha 13, IČO: 61063037

- **Biosimilar Collaborations Ireland Limited,**
se sídlem Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, D13 R20R Dublin 13,
Irsko, ev. č.: 533976
zastoupena: **Daniela Hromádková,** Panušková 1289/5, 140 00 Praha 4

- **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG,**
se sídlem Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo,
ev. č.: HRA 9790
zastoupena: **AbbVie s.r.o.,** se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13,
158 00 Praha 5 - Stodůlky, IČO: 24148725

- **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**,
se sídlem Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB 7367
zastoupena: **Fresenius Kabi s.r.o.**, se sídlem Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 25135228

- **Janssen Biologics B.V.**,
se sídlem Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemské království, ev. č.: 280418720000
zastoupena: **Janssen-Cilag s.r.o.**, se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČO: 27146928

- **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**,
se sídlem Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest, Maďarská republika,
zastoupena: **OAKS Consulting s.r.o.**, se sídlem Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8, IČO: 28897803

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Pfizer Europe MA EEIG**, se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království, ev. č.: 696658156, zastoupeného společností **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 21. 1. 2025, sp. zn. SUKLS283424/2024, č. j. suk124670/2025, o zamítnutí prominutí zmeškání úkonu (dále jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení **o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, tj.:**

kód Ústavu:	název:	doplňk názvu:
0222093	AMGEVITA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0209127	BENEPALI	50 MG INJ SOL ISP 4X0,98ML
0209128	BENEPALI	50 MG INJ SOL PEP 4X0,98ML
0149645	CIMZIA	200 MG INJ SOL ISP 2X1ML I
0219340	CIMZIA	200 MG INJ SOL PEP 2X1ML AUTOCLICKS
0026515	ENBREL	25 MG INJ PSO LQF 4+4X1ML ISP+4J+4AD
0149395	ENBREL	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0222378	ENBREL	25 MG INJ SOL PEP 4X0,5ML
0222248	ERELZI	50 MG INJ SOL ISP 4X1ML
0222252	ERELZI	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0209370	FLIXABI	100 MG INF PLV CSL 1
0255270	HUKYNDRA	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML
0255273	HUKYNDRA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML

0255275	HUKYNDRA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML
0238194	HULIO	40 MG INJ SOL ISP 2X0,8ML I
0238195	HULIO	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III
0238197	HULIO	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML III
0238198	HULIO	40 MG INJ SOL PEP 6X0,8ML III
0209097	HUMIRA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0210935	HUMIRA	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I
0222100	HUMIRA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I
0222377	HUMIRA	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0223021	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL ISP 2X0,8ML ISP
0223024	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML PEP
0271641	HYRIMOZ	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML ISP
0271643	HYRIMOZ	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML PEP
0271646	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML ISP
0271649	HYRIMOZ	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML PEP
0238431	IDACIO	40 MG INJ SOL ISP 2X0,8ML
0238432	IDACIO	40 MG INJ SOL PEP 2X0,8ML
0222421	IMRALDI	40 MG INJ SOL ISP 2X(1X0,8ML)
0222923	IMRALDI	40 MG INJ SOL PEP 2X(1X0,8ML)
0271654	IMRALDI	40 MG INJ SOL ISP 2X(1X0,4ML)
0271658	IMRALDI	40 MG INJ SOL PEP 2X(1X0,4ML)
0194340	INFLECTRA	100 MG INF PLV CSL 1
0249547	NEPEXTO	50 MG INJ SOL ISP 4X1ML
0249549	NEPEXTO	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0027283	REMICADE	100 MG INF PLV CSL 1
0194345	REMSIMA	100 MG INF PLV CSL 1
0210260	REMSIMA	100 MG INF PLV CSL 3
0210262	REMSIMA	100 MG INF PLV CSL 5
0238692	REMSIMA	120 MG INJ SOL ISP 2X1ML II
0238695	REMSIMA	120 MG INJ SOL PEP 2X1ML
0149566	SIMPONI	50 MG INJ SOL ISP 1X0,5ML
0021614	YUFLYMA	40 MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II
0022097	YUFLYMA	40 MG INJ SOL PEP 2X0,4ML
0255517	YUFLYMA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML I
0255518	YUFLYMA	80 MG INJ SOL ISP 1X0,8ML II
0255519	YUFLYMA	80 MG INJ SOL PEP 1X0,8ML
0222969	ZESSLY	100 MG INF PLV CSL 1

(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.

Správní řízení o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS283424/2024, bylo zahájeno na základě § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ nebo „zákon č. 48/1997 Sb.“) dne 4. 11. 2024 doručením žádosti žadatele Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „žadatel VZP“).

Dne 7. 11. 2024 Ústav vydal vyrozumění o zahájení předmětného řízení a usnesením č. j. sukl286157/2024 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovenou § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. do 17. 11. 2024.

Dne 17. 1. 2025 Ústav obdržel podání odvolatele č. j. sukl23207/2025, jež obsahovalo žádost o prominutí zmeškání úkonu (dále také jen „žádost o prominutí zmeškání úkonu“).

Dne 21. 1. 2025 vydal Ústav napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že žádosti o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl. Napadené usnesení bylo odvolateli doručeno dne 27. 1. 2025.

II.

Odvolání

Dne 11. 2. 2025 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a vrácení Ústavu k novému projednání.

Odvolatel je ve vztahu k předmětným přípravkům:

kód Ústavu:	název:	doplňek názvu:
0026515	ENBREL	25 MG INJ PSO LQF 4+4X1ML ISP+4J+4AD
0149395	ENBREL	50 MG INJ SOL PEP 4X1ML
0222378	ENBREL	25 MG INJ SOL PEP 4X0,5ML
0194340	INFLECTRA	100 MG INF PLV CSL 1

držitelem rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků.

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 na úvod popisuje dosavadní průběh předmětného správního řízení, které bylo zahájeno dne 4. 11. 2024 na základě žádosti žadatele VZP. Předmětem řízení je revize úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální.

Dne 7. 11. 2024 Ústav vydal vyrozmění o zahájení předmětného řízení a současně usnesením č. j. sukl286157/2024 prodloužil účastníkům řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů dle § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění do 17. 11. 2024. Zákonná 10denní lhůta dle § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění přitom měla skončit již 14. 11. 2024.

Dne 21. 11. 2024 založil Ústav do spisu předmětného správního řízení cenové reference a několik smluvních ujednání uzavřených ohledně přípravků zařazených do předmětného správního řízení.

Odvolatel podal dne 27. 11. 2024 odvolání proti usnesení o prodloužení lhůty pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů. O podaném odvolání rozhodlo ministerstvo dne 10. 1. 2025 rozhodnutím č. j. MZDR 453/2025-2/OLZP, zn. L70/2024 tak, že odvolání zamítlo a usnesení o prodloužení lhůty potvrdilo.

Odvolatel podal dne 17. 1. 2025 své vyjádření a návrhy spolu s žádostí o prominutí zmeškání úkonu.

Odvolatel v odvolání líčí, že požádal o prominutí zmeškání úkonu v souladu s § 41 správního řádu s ohledem na skutečnost, že došlo k uplynutí lhůty k předkládání návrhů a důkazů. V souladu s § 41 odst. 2 správního řádu má být žádost o prominutí zmeškání úkonu spojena se zmeškaným úkonem, čehož odvolatel dle svého názoru dostal podáním vyjádření, jehož součástí je návrh na sjednocení indikačních omezení, důkaz, že aktuální výše úhrady předmětné referenční skupiny je ve finančních možnostech systému veřejného zdravotního pojištění dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a také návrh, aby Ústav aktivně vyzval všechny zdravotní pojišťovny k vyjádření souhlasu ke zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška

č. 376/2011 Sb.“). Dle § 41 odst. 4 správního řádu promine správní orgán zmeškání úkonu, prokáže-li žadatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění. Odvolatel je přesvědčen, že tomuto požadavku dostal zdůvodněním žádosti s poukázáním na legitimní očekávání, že v předmětném správním řízení bude lhůta stanovená v souladu s § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. prodloužena. Odvolatel totiž očekával, že Ústav obdobně jako v jiných správních řízeních prodlouží lhůtu pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů, a proto odvolatel rozložil své personální kapacity dle tohoto očekávání. V důsledku jinak zvoleného postupu Ústavu (bez zavinění odvolatele) došlo k opoždění provedení úkonu. Pohledem odvolatele je jednoznačné, že původcem závažné překážky, která odvolateli bránila v předložení návrhů a důkazů byl neočekávatelný postup Ústavu v předmětném správním řízení.

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

Dále Ústav uvádí: *„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 zabránili učinit zmeškaný úkon.“*

Odvolatel si vykládá třetí větu citovaného textu tak, že zcela jistě nemělo jít ze strany Ústavu o taxativní výčet všech možných důvodů, pro které je možné očekávat prominutí zmeškání úkonu ve stanovené lhůtě a nejde tedy ze strany Ústavu o implikaci, že odvolatelem uvedený důvod zmeškání úkonu je pro něj bezpředmětný, protože v citovaném výčtu není uveden. Pokud by takový postoj Ústav zastával, je dle odvolatele účelné zmínit, že existuje mnoho dalších, 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 nebo i informační situace. Uvedený výčet si rozhodně nedává za cíl zahrnovat všechny možnosti situací, které mohou přímo či nepřímo oddálit provedení úkonu podání vyjádření ve stanovené lhůtě. Těžká personální situace se v době podání vyjádření dotýkala odvolatele, jelikož rozložil své personální kapacity dle legitimního očekávání – běhu předmětného správního řízení dle rozhodovací praxe Ústavu v jiných řízeních.

Ústav měl dále v odůvodnění napadeného usnesení uvést následující: *„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. K žádnému dotčení práv a oprávněných zájmů účastníka Pfizer v tomto ohledu v předmětném správním řízení nedošlo.“*

S uvedeným odvolatel nesouhlasí, a to s ohledem na § 36 odst. 1 správního řádu. Je sice pravdou, že obecně mohou účastníci správních řízení předkládat důkazy a činit jiné návrhy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí. Současně však správní řád uvádí,

že správní orgán může usnesením prohlásit, dokdy mohou účastníci činit své návrhy. Toho Ústav dostal vydáním usnesení č. j. sukl286157/2024, kterým omezil práva účastníků na předkládání důkazů a činění jiných návrhů do 17. 11. 2024.

Ústav dále v odůvodnění napadeného usnesení popisuje nutnost postupu v souladu s § 3 správního řádu. Odvolatel z napadeného usnesení cituje: *„Při tvorbě rozhodnutí ve věci je Ústav 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). (...) Závěrem Ústav připomíná, že účastníkovi řízení Pfizer nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt, Ústav zohlední v zásadě veškeré důležité skutečnosti relevantní pro vydávané rozhodnutí, které v průběhu řízení vyjdou najevo. Při vedení řízení postupuje Ústav v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu a hodnotí podklady, zejména důkazy dle své úvahy a přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci. Podle ustanovení § 52 správního řádu je správní orgán povinen provést všechny důkazy, které jsou potřebné ke zjištění skutkového stavu věci.“*

Odvolatel s uvedeným nesouhlasí a má za to, že Ústav usnesením, kterým vymezil čas pro předkládání důkazů a činění jiných návrhů, brání činit tyto úkony mimo běh lhůt – v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu. Právě v důsledku vydaného usnesení je odvolatel nucen každé další předložení důkazů a činění jiných návrhů spojit s žádostí o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtě. Ústav má, jakožto správní orgán, povinnost vést správní řízení v souladu s obecnými zásadami správního řízení, mimo jiné v souladu se zásadou materiální pravdy. Dle § 3 správního řádu postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ve svém podání uvedl odvolatel konkrétní relevantní důkazy a návrhy, kterými se Ústav odmítl zabývat zcela v rozporu s § 3 správního řádu, tedy v rozporu s jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Úvodem odvolací orgán předesílá, že předmětem tohoto odvolacího řízení je pouze přezkum napadeného usnesení a okolností relevantních z hlediska jeho vydání. Odvolací orgán se nebude blíže zabývat otázkami týkajícími se věci samé, ani eventuálními dalšími procesními úkony odvolatele v předmětném správním řízení.

Předmětem napadeného usnesení i tohoto odvolacího řízení je tak pouze odvolatelova žádost o prominutí zmeškání úkonu, potažmo posouzení, zda odvolatel prokázal existenci takových skutečností, které mu bez jeho zavinění zabránily včas učinit zmeškaný úkon.

Podle § 41 odst. 1 správního řádu platí, že *„Navrácením v předešlý stav se rozumí prominutí zmeškání úkonu, který je třeba provést nejpozději při ústním jednání nebo v určité lhůtě, nebo povolení zpětvzetí nebo změny obsahu podání, kterou by jinak nebylo možno učinit“.*

Dle § 41 odst. 2 správního řádu *„Požádat o prominutí zmeškání úkonu účastník může do 15 dnů ode dne, kdy pominula překážka, která podateli bránila úkon učinit. S požádáním*

je třeba spojit zmeškaný úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá. Zmeškání úkonu nelze prominout, jestliže ode dne, kdy měl být úkon učiněn, uplynul jeden rok“.

Podle § 41 odst. 4 správního řádu „*Správní orgán promine zmeškání úkonu, prokáže-li podatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění“.*

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.

Odvolatel zdůvodňuje žádost o prominutí zmeškání úkonu dle jeho názoru legitimním očekáváním, že v předmětném řízení bude lhůta stanovená v souladu s § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. prodloužena a zároveň budou podány ostatními účastníky předmětného řízení důkazy a jiné návrhy, jejichž znění by mohlo být klíčové pro případnou aktualizaci či úpravu podání odvolatele.

Odvolací orgán v této souvislosti upozorňuje, že smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům řízení učinit úkon, jež vlivem vážné objektivní nezaviněné překážky nestihli včas učinit. Taková překážka musí být z povahy věci mimořádná, nahodilá a neplánovaná (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 11. 2015, č. j. 7 As 208/2015 – 48). 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).

Odvolací orgán v tomto kontextu souhlasí se závěrem Ústavu o tom, že odvolatelově žádosti o prominutí zmeškání úkonu nebylo možné vyhovět, jelikož **odvolatel neprokázal existenci takové skutečnosti, která by byla způsobilá představovat překážku ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu.** Úvahu o tom, že takovou překážkou bylo očekávání odvolatele, že dojde k prodloužení lhůty Ústavem a učinění úkonů ostatními účastníky správního řízení a s tím spojené rozložení personálních kapacit odvolatele, je dle odvolacího orgánu nutné odmítnout. Prominutím zmeškání úkonu nelze reagovat na skutečnosti budoucí, resp. nastalé teprve po skončení lhůty.

Odvolací orgán souhlasí s konstatováním Ústavu, že účastníci řízení mají možnost vyjadřovat se k podkladům v zásadě po celou dobu průběhu správního řízení v prvním stupni, přičemž před jeho ukončením jsou i vyrozumíváni o ukončení shromažďování podkladů, a tedy o tom, že je soubor shromážděných podkladů již kompletní. Ústav je při přípravě rozhodnutí ve věci povinen zohlednit zásadně všechny důležité skutečnosti, které v průběhu vedení předmětného správního řízení vyjdou najevo (a to zásadně i ty,

o kterých se dozví mimo běh specifických procesních lhůt). Ústav tak v řízení zohledňuje všechny skutečnosti relevantní z hlediska vydávaného rozhodnutí, o kterých se až do vydání rozhodnutí ve věci dozví. Pokud některá z odvolatelových podání obsahují skutečnosti významné z hlediska vydávaného rozhodnutí, Ústav je nemůže ignorovat, byť by byla podána mimo běh procesních lhůt.

V návaznosti na výše uvedené shledává ministerstvo námitku odvolatele **nedůvodnou**.

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