



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

Vyvěšeno dne: 23. 4. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 23. dubna 2026  
Č. j.: MZDR 11773/2026-2/OLZP  
Zn.: L10/2026  
K sp. zn.: SUKLS510663/2025



MZDRX0204IFL

## 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

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,  
zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová**, sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, *zastoupeného*: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 3. 2026, č. j. suk126473/2026, sp. zn. SUKLS510663/2025 (dále také jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0197068	<b>BIGITAL</b>	10MG/10MG TBL NOB 30
0197070	<b>BIGITAL</b>	10MG/10MG TBL NOB 90
0197064	<b>BIGITAL</b>	10MG/5MG TBL NOB 30
0197066	<b>BIGITAL</b>	10MG/5MG TBL NOB 90
0197060	<b>BIGITAL</b>	5MG/10MG TBL NOB 30
0197062	<b>BIGITAL</b>	5MG/10MG TBL NOB 90
0197056	<b>BIGITAL</b>	5MG/5MG TBL NOB 30
0197058	<b>BIGITAL</b>	5MG/5MG TBL NOB 90

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 92 odst. 1 správního řádu se odvolání jako opožděné zamítá.**

**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 8. 12. 2025 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků podanou účastníkem řízení Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 27. 3. 2026 napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že nevyhovuje žádosti

odvolatele ze dne 19. 3. 2026 a nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků.

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 17. 4. 2026 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro podání odvolání uplynula dne 16. 4. 2026. Odvolání bylo tedy podáno opožděně. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se vyslovení jeho nicotnosti ministerstvem, popř. změny napadeného usnesení ministerstvem tak, že zmeškání úkonu účastníka řízení se promíjí. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

## III. Vypořádání odvolacích námitek

Dle § 76 odst. 5 správního řádu lze proti usnesení podat odvolání, a to v souladu s § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů od jeho doručení. Napadené usnesení bylo doručeno dne 1. 4. 2026, odvolací lhůta tedy marně uplynula dne 16. 4. 2026. Dne 17. 4. 2026 nabylo napadené usnesení právní moci.

Ministerstvo tedy konstatuje, že předmětné odvolání dodané dne 17. 4. 2026 bylo podáno opožděně, jelikož odvolání proti napadenému usnesení odvolatel podal po uplynutí zákonné lhůty pro jeho podání. Vzhledem ke skutečnosti, že v souladu s § 94 odst. 3 správního řádu lze samostatně v přezkumném řízení přezkoumávat pouze usnesení o odložení věci a usnesení o zastavení řízení, nejsou dány předpoklady pro zahájení přezkumného řízení.

## 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 vedoucí oddělení zdravotnických prostředků  
a cenové a úhradové regulace  
*podepsáno elektronicky*

Str. 3 z 3