



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

Vyvěšeno dne: 7. 7. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. července 2026
Č. j.: MZDR 15163/2026-2/OLZP
Zn.: L19/2026
Ke sp. zn.: SUKLS59534/2026



MZDRX020LQZ4

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 Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov, 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**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupeného **Ing. Alenou Reinholdovou**, se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 21. 4. 2026, č. j. sukl148596/2026, sp. zn. SUKLS59534/2026, o zamítnutí prominutí zmeškání úkonu (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód Ústavu:	název:	doplňek názvu:
0162165	GRIMODIN	300MG CPS DUR 50
0162168	GRIMODIN	400MG CPS DUR 50

(dále také jen „GRIMODIN“ nebo „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 25. 2. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ nebo „zákon č. 48/1997 Sb.“) správní řízení sp. zn. SUKLS59534/2026 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků GRIMODIN, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci je odvolatel (dále také „předmětné správní řízení“).

Dne 1. 4. 2026 vydal Ústav finální hodnotící zprávu (FHZ) č. j. sukl131290/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení téhož dne prostřednictvím sdělení č. j. sukl131306/2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Dne 17. 4. 2026 (tedy den po uplynutí výše zmíněné lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí) Ústav obdržel vyjádření odvolatele k FHZ, jež vložil do spisu pod č. j. suk1147411/2026. V něm mj. žádá o prominutí zmeškání úkonu z důvodu postupu Ústavu bránícím odvolateli v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., když Ústav neopatřil odvolatelem vybrané důkazy podle obecně formulovaného návrhu ze dne 11. 3. 2026. Odvolateli tak nezbyvá, než aby konkrétní důkazy určil sám, což nemohl předvídat ani nijak ovlivnit. Odvolatel navrhuje provedení dalších důkazů, a to konkrétně prostřednictvím podkladů rozhodnutí ve správních řízeních vedených Ústavem pod sp. zn. SUKLS216752/2013, SUKLS110938/2014 a SUKLS101873/2014.

Dne 21. 4. 2026 vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž žádosti odvolatele ze dne 17. 4. 2026 nevyhověl a zmeškání úkonu neprominul. Své rozhodnutí v napadeném usnesení zdůvodnil následujícím způsobem:

„K žádosti účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonů Ústav uvádí, že dle ustanovení § 41 odst. 1 správního řádu se navracením v předešlý stav rozumí prominutí zmeškání úkonu, který je třeba provést nejpozději při ústním jednání nebo v určité lhůtě. Dále dle ustanovení § 41 odst. 2 správního řádu je třeba spolu se žádostí o prominutí zmeškání úkonu spojit zmeškaný úkon, jinak se žádostí správní orgán nezabývá. Účastník Egis žádný zmeškaný úkon nepřipojil, naopak jeho podání lze vyhodnotit jako vyjádření k FHZ podané ve lhůtě stanovené pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žádat v takové situaci o prominutí zmeškání úkonu považuje Ústav za nesouladné s tím, jak je tento procesní institut zakotven v ustanovení § 41 správního řádu.

Dále platí, že dle ustanovení § 41 odst. 4 správního řádu lze prominout zmeškání úkonu mj. prokáže-li žadatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění. Tyto důvody musí být objektivního rázu a musí nastat bez přičinění žadatele. Musí se tedy jednat o nepředvídatelnou překážku, kterou žadatel nemohl ani s veškerým úsilím odvrátit. 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 (viz RIGEL, Filip. § 41 [Navrácení v předešlý stav]. In: POTĚŠIL, Lukáš, HEJČ, David, RIGEL, Filip, MAREK, David. Správní řád. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, s. 257.). Je tak zcela zřejmé, že institut prominutí zmeškání úkonu se nemůže vztahovat na uvedenou situaci.

Účastník Egis neprokázal existenci takové překážky, která by mu bránila v Ústavem poskytnuté lhůtě uvedené úkony učinit. Zároveň Ústav neshledal, že by skutečnosti, které vylíčil, představovaly závažnou překážku, která by mu bránila v předložení návrhů, a která by tak odůvodňovala možnost aplikace ustanovení § 41 správního řádu.

Smyslem prominutí zmeškání úkonu je umožnit účastníkům 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). Prominutí zmeškání úkonu neslouží k poskytnutí možnosti účastníkům reagovat na skutečnosti nastalé či vyjevené později

v průběhu řízení (resp. ani na později nabyté znalosti o tom, jakým způsobem a na základě jakých podkladů hodlá Ústav v řízení rozhodnout).

K důvodu žádosti účastníka Egis Ústav uvádí, že podklady, ke kterým se účastník mohl ve lhůtě stanovené pro navrhování důkazů vyjádřit, byly týmiž podklady, ze kterých Ústav vycházel při tvorbě FHZ. Podklady se od doby jejich založení až do vydání FHZ dne 1. 4. 2026 nezměnily. Ústav má na základě uvedeného za to, že účastník Egis byl s podklady předmětného správního řízení obeznámen už od počátku řízení. Po zahájení předmětného správního řízení měl v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění sám právo navrhopvat odlišné důkazy a činit další návrhy, přičemž svého práva k uplatnění důkazů a návrhů využil dne 11. 3. 2026 (podání č. j. sukl111737/2026 označené jako Důkazní a jiné návrhy, čítající 28 stran), a Ústav jeho námítky ve FHZ vypořádal. Ústav považuje všechny podklady pro rozhodnutí za shromážděné. Právě z tohoto důvodu vydal FHZ jako dokument, v jehož rámci se účastníci mohou seznámit s tím, jak Ústav zhodnotil podklady pro vydání rozhodnutí. K tomuto hodnocení měl účastník Egis možnost se vyjádřit ve lhůtě 10 dní od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, což učinil, přičemž Ústav se jeho námítkami bude dále zabývat. Ústavu není zřejmé, z jakého důvodu považuje účastník Egis podklady pro rozhodnutí za neúplné a nepovažuje jeho doplňující důkazní návrh za úkon, pro který by bylo nutné žádat o prominutí zmeškání úkonu dle ustanovení § 41 správního řádu.

Ústav doplňuje, že dle ustanovení § 41 odst. 2 správního řádu může účastník požádat o prominutí zmeškání úkonu do 15 dnů ode dne, kdy pominula překážka, která podateli bránila úkon učinit. S podáním je třeba spojit zmeškaný úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá. V tomto případě, pokud účastník Egis žádal o prominutí zmeškání úkonu v souvislosti se lhůtou pro navrhování důkazů, měl k podání, které takovou žádost obsahuje, připojit i konkrétní zmeškaný úkon. Návrhy, které účastník Egis opožděně uvedl, za takové úkony považovat nelze. I když podání, jímž je žádáno o prominutí zmeškání úkonu splňuje náležitosti ustanovení § 37 správního řádu, ale není s ním spojen zmeškaný úkon, nejedná se o podání učiněné platně. Účastník Egis přitom žádné relevantní podklady k žádosti o prominutí zmeškání úkonu nepředložil. Ústav zdůrazňuje, že pokud jde o překážku, která bránila účastníkovi Egis předložit důkazy ve lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, zhodnocení důkazů Ústavem ve FHZ v rozporu s názorem účastníka zcela jistě není překážkou ve smyslu ustanovení § 41 odst. 2 správního řádu a Ústav považuje tuto úvahu za neodpovídající dané situaci.

Účastník Egis svou žádost opírá o předpoklad, že v řízení, ve kterém se v nějaké podobě uplatňuje koncentrace řízení, lze tuto koncentraci řízení prolomit v případě návrhů, jež navrhovatel nemohl učinit dříve. Ústav k tomu podotýká, že i kdyby snad bylo z hlediska možnosti prominutí zmeškání lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů možné uvažovat o uplatnění výjimky z pravidla o koncentraci řízení pro případy nových skutečností (jež účastník nemohl předložit dříve), ve zde projednávaných případech se o žádnou takovou novou skutečnost zjevně nejedná. V kontextu uvedeném výše Ústav připomíná, že řízení, jejichž spisové podklady označuje účastník Egis jako důkazní návrhy, a závěry, které z nich dovozuje, představují skutečnosti, které mu mohly, resp. měly být známy v době před podáním jeho žádosti o prominutí zmeškání úkonu. Takové skutečnosti v žádném případě nelze považovat za skutečnosti nové, v jejichž dřívějším předložení účastníkovi Egis bránily nějaké objektivní důvody.

Ústav tak nemůže přisvědčit argumentu, že jakýkoliv postup Ústavu vyplývající z FHZ, se kterým účastník Egis nesouhlasí, je překážkou pro včasné předkládání důkazů v úvodní fázi správního řízení. Účastníci správního řízení mají právo vyjadřovat se k podkladům pro vydání rozhodnutí, a tedy i ke zhodnocení těchto podkladů ve FHZ, přičemž své úvahy a námítky mohou podložit ve lhůtě pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí důkazy. Závěrem Ústav připomíná, že účastníkovi Egis nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt, Ústav zohlední v zásadě veškeré důležité skutečnosti relevantní pro vydávané rozhodnutí. 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 v průběhu řízení vyjde 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. Neztotožní-li se přesto účastník Egis s hmotněprávními závěry, k nimž Ústav v průběhu předmětného správního řízení dospěje, bude mít eventuálně příležitost proti těmto závěrům brojít v rámci odvolání proti rozhodnutí ve věci samé.“

II. Odvolání

Dne 12. 5. 2026 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu a domáhá se, aby ministerstvo, v případě, že nevysloví nicotnost usnesení, vydalo rozhodnutí, že zmeškání úkonu promíjí.

Odvolatel vznáší vůči napadenému usnesení následující námítky:

1. Absence náležitostí a nicotnost napadeného usnesení

Náležitosti dle § 68 odst. 2 správního řádu (tedy uvedení řešení otázky, která je předmětem řízení) musí splňovat přímo výrok rozhodnutí, nikoli výrok ve spojení s jinou částí rozhodnutí, nebo dokonce výrok ve spojení s jiným úkonem správního orgánu. Po účastnících řízení nelze požadovat, aby nahlíželi do spisu a z jeho dalšího obsahu zjišťovali, o čem, resp. jak asi správní orgán rozhodl.

Zamítá-li se rozhodnutím žádost, musí být z výroku zřejmé, co konkrétně bylo touto žádostí požadováno a co bylo zamítnuto. Jde-li o žádost o prominutí zmeškání úkonu, nestačí uvést, že se zamítá žádost o prominutí zmeškání úkonu, ale musí být ve výroku rozhodnutí uvedeno, o jaký konkrétní úkon se jedná. Jsou-li tímto úkonem důkazní návrhy, musí být ve výroku uvedeno, jaké konkrétní důkazy byly navrženy.

Napadené usnesení tyto náležitosti nesplňuje. V jeho výroku není ani uvedeno, že úkonem, o jehož zmeškání jde, byly důkazní návrhy, natož jaké konkrétní důkazy byly navrhovány.

Nesprávná je i formulace výroku, že Ústav „nevyhovuje žádosti účastníka řízení“ a „nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení“. Takové rozhodnutí o žádosti správní řád nezná. O žádosti může Ústav rozhodnout pouze tak, že jí vyhová, nebo ji zamítne. Napadeným

usnesením, jímž Ústav nevyhověl žádosti a neprominul zmeškání úkonu, tedy Ústav o žádosti účastníka nerozhodl.

Podle druhé věty § 77 odst. 1 správního řádu je rozhodnutí trpící vadami, jež je činí zjevně právně neuskutečnitelným, nicotné. Právně neuskutečnitelným je také rozhodnutí o žádosti, které o ní vzhledem k vadné formulaci výroku ve skutečnosti nerozhoduje, tedy v případě negativního rozhodnutí ji nezamítá. Napadené usnesení je tedy dle odvolatele nicotné.

2. Odvolatel zmeškaný úkon připojil

Odvolatel nejprve cituje Ústav ze str. 3 a 4 napadeného usnesení: *„Účastník Egis žádný zmeškaný úkon nepřipojil, naopak jeho podání lze vyhodnotit jako vyjádření k FHZ podané ve lhůtě stanovené pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žádat v takové situaci o prominutí zmeškání úkonu považuje Ústav za nesouladné s tím, jak je tento procesní institut zakotven v ustanovení § 41 správního řádu (...) V tomto případě, pokud účastník Egis žádal o prominutí zmeškání úkonu v souvislosti se lhůtou pro navrhování důkazů, měl k podání, které takovou žádost obsahuje, připojit i konkrétní zmeškaný úkon. Návrhy, které účastník Egis opožděně uvedl, za takové úkony považovat nelze. I když podání, jímž je žádáno o prominutí zmeškání úkonu splňuje náležitosti ustanovení § 37 správního řádu, ale není s ním spojen zmeškaný úkon, nejedná se o podání učiněné platně. Účastník Egis přitom žádné relevantní podklady k žádosti o prominutí zmeškání úkonu nepředložil.“*

Toto tvrzení je dle odvolatele nejen nesprávné, ale vyvolává značné pochybnosti, zda jeho autor vůbec jeho podání ze dne 17. 4. 2026 četl. Podání odvolatele bylo učiněno ve lhůtě podle druhé věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle které účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí. Na úvodní straně podání je uvedeno „Vyjádření k podkladům rozhodnutí“ a toto vyjádření podání skutečně obsahuje. To však samozřejmě neznamená, že jde právě a jen o vyjádření k podkladům rozhodnutí. Dle § 37 odst. 1 správního řádu se přitom podání posuzuje dle svého skutečného obsahu bez ohledu na to, jak je označeno.

V bodě VI. podání je přitom mimo jiné uvedeno: *„Účastník proto navrhuje opatření a provedení důkazů podklady rozhodnutí těchto řízení:*

- *Revizní řízení, tedy řízení vedené pod spis. zn. SUKLS101873/2014;*
- *řízení vedené pod spis. zn. SUKLS216752/2013 jako hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam; a*
- *řízení vedené pod spis. zn. SUKLS110938/2014 jako hloubková revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin...“*

Jde evidentně o důkazní návrh, když odvolatel výslovně navrhuje opatření důkazních prostředků a provedení důkazu těmito důkazními prostředky, spolu s překladem cizojazyčných důkazních prostředků do českého jazyka. Odvolateli není zřejmé, jak by kdokoli mohl citovanou pasáž považovat za cokoli jiného než důkazní návrh. Pokud tedy

Ústav podání odvolatele vyhodnotil výhradně jako vyjádření k podkladům rozhodnutí, je napadené usnesení pro rozpor s § 37 odst. 1 správního řádu nezákonné.

K tvrzení Ústavu o nepříložením zmeškaného úkonu odvolatel uvádí, že tímto úkonem byl citovaný důkazní návrh. Tento návrh byl součástí podání odvolatele ze dne 17. 4. 2026, stejně jako jeho součástí byla žádost o prominutí zmeškání úkonu. Jak žádost o prominutí zmeškání úkonu, tak zmeškaný úkon, tedy byly obsaženy v jednom podání a byly Ústavu doručeny v jednom okamžiku. Zmeškaný úkon byl tedy s žádostí ve smyslu § 41 odst. 2 správního řádu spojen.

Pokud Ústav argumentuje, že k podání odvolatele ze dne 17. 4. 2026 nebyly přiloženy navržené důkazy, ani to nemá žádnou oporu v právních předpisech. Při dokazování je nutné rozlišovat navrhování důkazů a jejich opatřování, resp. předkládání. Ostatně ne všechny důkazy předložit lze. Zatímco navržené mohou být důkazy jen ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., k jejich předložení žádná lhůta stanovena není. Odvolatel ostatně jím navržené důkazy ani předložit nemusí. Podle § 50 odst. 2 správního řádu totiž důkazy opatřuje správní orgán. Účastníci řízení jsou sice povinni správnímu orgánu poskytovat při opatřování podkladů rozhodnutí součinnost, pro případ nesplnění této povinnosti však není stanovena žádná sankce, samozřejmě včetně neprovedení důkazu.

Právě v případě důkazů navržených odvolatelem v podání ze dne 17. 4. 2026 by požadavek na jejich předložení odvolatelem byl zvláště nepřipadný. Jde totiž o listiny, které již Ústav má k dispozici jako podklady rozhodnutí v jiných řízeních a jsou založeny ve spisech těchto řízení. Odvolatel by je mohl získat jen stažením z elektronického spisu Ústavu.

3. Odvolateli ve včasném navržení důkazu bránily závažné důvody

Dle názoru odvolatele byl v projednávané věci překážkou bránící odvolateli ve včasném učinění důkazních návrhů postup samotného Ústavu. Ten totiž neopatřil důkazy obecně navržené odvolatelem v jeho podání ze dne 12. 3. 2026 a zcela se ve finální hodnotící zprávě odmítl zabývat otázkou existence dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků ve skupině č. 144 - antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin.

V odvolatelem citované pasáži ze str. 3 napadeného usnesení ani nikde jinde v odůvodnění napadeného usnesení Ústav neuvedl, jakou překážku odvolatel namítal a proč právě tato konkrétní překážka aplikaci právní úpravy prominutí zmeškání úkonu neodůvodňuje. Napadené usnesení tak je nepřezkoumatelné. Jak citovaná pasáž, tak většina odůvodnění napadeného usnesení, byla totiž dle odvolatele zkopírována z jiného usnesení vydaného v jiné věci.

Odvolatel některé důkazy ve svém podání ze dne 12. 3. 2026 označil poměrně obecně, aby měl Ústav v rámci správního uvážení prostor pro určení konkrétních důkazů, které bude považovat za nejvhodnější. Šlo o důkazy, na jejichž základě lze posoudit zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, pregabalin a gabapentin. Zbývající důkazy, u nichž prostor pro uvážení není, odvolatel označil konkrétně.

Když Ústav správní uvážení nevyužil, žádné důkazy neopatřil a z finální hodnotící zprávy bylo zřejmé, že Ústav se nesprávně domnívá, že zaměnitelnost přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, pregabalin a gabapentin posuzovat nemusí, odvolatel podrobně rozvedl, proč je tento postup nezbytný i v řízení o projednávané věci. Současně navrhl opatření důkazů, na jejichž základě lze toto posouzení provést. Dříve než po seznámení se s finální hodnotící zprávou, natož pak ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., však odvolatel neměl důvod tyto důkazy navrhopvat, když Ústav byl povinen posouzení zaměnitelnosti provést a podklady pro to sám opatřit z úřední povinnosti.

Samotným Ústavem zmíněný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 7 As 208/2015-48 ze dne 26. listopadu 2015 uvádí tyto požadavky, které by závažné důvody ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu měly splnit: nahodilost, mimořádnost, nezávislost na vůli účastníka řízení a nemožnost účastníka řízení je ovlivnit. Překážka bránící odvolateli v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tyto požadavky splňuje. Odvolatel totiž nemohl postup Ústavu předvídat ani ovlivnit.

4. Podklady rozhodnutí nebyly shromážděny

Odvolatel cituje Ústav ze str. 3 napadeného usnesení: *„K důvodu žádosti účastníka Egis Ústav uvádí, že podklady, ke kterým se účastník mohl ve lhůtě stanovené pro navrhování důkazů vyjádřit, byly týmiž podklady, ze kterých Ústav vycházel při tvorbě FHZ. Podklady se od doby jejich založení až do vydání FHZ dne 1. 4. 2026 nezměnily. (...) Ústav považuje všechny podklady pro rozhodnutí za shromážděné. Právě z tohoto důvodu vydal FHZ jako dokument, v jehož rámci se účastníci mohou seznámit s tím, jak Ústav zhodnotil podklady pro vydání rozhodnutí.“*

Odvolatel k tomu oponuje, že podklady rozhodnutí se samozřejmě v průběhu řízení změnily. Zatímco při zahájení řízení byl do spisu založen návrh hodnotící zprávy, který nanejvýše indikoval, jak Ústav hodlá rozhodnout, pak byla do spisu vložena finální hodnotící zpráva, ze které bylo zřejmé, jak Ústav rozhodne, pokud účastníci řízení nebudou tvrdit rozhodné skutečnosti, jejichž zohlednění by odůvodňovalo jiné rozhodnutí.

Skutečnost, že Ústav považoval podklady rozhodnutí za shromážděné, a proto vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí, je pro rozhodnutí o žádosti odvolatele o prominutí zmeškání úkonu i pro přezkum nevyhovění této žádosti irelevantní. Tato úvaha Ústavu se ukázala nesprávná, když tyto podklady neumožňují posoudit zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, pregabalin a gabapentin. Odvolatel potřebu tohoto posouzení a opatření důkazů nezbytných pro jeho provedení podrobně rozvedl ve svém podání ze dne 17. 4. 2026. Ústav tuto argumentaci nezpochybnil a svoji úvahu o shromáždění podkladů neobhájil. Měl tedy žádosti odvolatele vyhovět, podklady rozhodnutí nezbytné k posouzení této zaměnitelnosti opatřit a důkaz jimi provést.

5. Odvolatelem navržené důkazy prokazují nové skutečnosti

Odvolatel cituje Ústav ze str. 4 napadeného usnesení: *„V kontextu uvedeném výše Ústav připomíná, že řízení, jejichž spisové podklady označuje účastník Egis jako důkazní návrhy,*

a závěry, které z nich dovozuje, představují skutečnosti, které mu mohly, resp. měly být známy v době před podáním jeho žádosti o prominutí zmeškání úkonu. Takové skutečnosti v žádném případě nelze považovat za skutečnosti nové, v jejichž dřívějším předložení účastníkovi Egis bránily nějaké objektivní důvody. Ústav tak nemůže přisvědčit argumentu, že jakýkoliv postup Ústavu vyplývající z FHZ, se kterým účastník Egis nesouhlasí, je překážkou pro včasné předkládání důkazů v úvodní fázi správního řízení.“

Překážkou bránící odvolateli řízení ve včasné navržení důkazů není každý postup Ústavu, ale postup, v jehož důsledku nebyla potřeba navrhovaných důkazů pro prokázání skutkového stavu zřejmá ve lhůtě pro navrhování důkazů. Typickým příkladem je situace v projednávané věci, kdy Ústav neopatřil důkazy nezbytné ke zjištění skutečností, které je povinen zjistit, aby mohl rozhodnout v souladu s právními předpisy, zejména § 3 a první větou § 50 odst. 3 správního řádu.

Ústav směšuje skutečnosti a důkazy, resp. důkazní návrhy. Rozhodnými skutečnostmi jsou okolnosti tvořící skutkový stav odpovídající hypotéze právní normy. Naproti tomu důkazy, resp. důkazními prostředky jsou listiny a další prostředky, jimiž lze existenci či naopak neexistenci těchto okolností prokázat. Důkazním návrhem pak je označení těchto důkazních prostředků, případně s výslovným návrhem na jejich opatření a provedení důkazu jimi. Tvrzení rozhodných skutečností není na rozdíl od navrhování důkazů k jejich prokázání ve správním řízení koncentrováno bez ohledu na to, kdy tyto skutečnosti nastaly.

Novými skutečnostmi v řízení jsou nejen skutečnosti, které nastaly po určitém okamžiku v tomto řízení, ale i ty, které se po určitém okamžiku staly pro řízení významnými nebo skutečnosti, o kterých se účastník řízení dozvěděl až po tomto okamžiku. Obdobně novými důkazy nejsou jen důkazy, které vznikly po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ale i důkazy, které se staly pro řízení významnými po uplynutí této lhůty nebo o nichž se účastník řízení bez své viny dozvěděl až po uplynutí této lhůty.

Novost důkazu ale není kritériem pro rozhodnutí o žádosti o prominutí zmeškání návrhu tohoto důkazu. Nic takového nevyplývá ani z § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ani z úpravy prominutí zmeškání úkonu dle správního řádu. Proto není významná ani úvaha Ústavu o tom, co mohlo nebo mělo být účastníkovi známo. Možnost znalosti nějaké skutečnosti není sama o sobě relevantní. Skutečnost, že účastník řízení něco mohl vyhledat na internetu nebo někde přečíst a se skutečností se seznámit, nestačí. Kromě možnosti seznámit se s určitou skutečností musí platit, že se s ní účastník řízení seznámit měl.

Odvolatel doplňuje, že např. nebyl účastníkem řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS110938/2014. Není tedy zřejmé, jak odvolateli mohly a současně měly být známy podklady rozhodnutí tohoto řízení před uplynutím lhůty podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v projednávané věci.

Skutečnost, že si účastník mohl pročíst všechny dokumenty založené ve všech spisech Ústavu, je samozřejmě irelevantní, pokud tak učinit nemusel. Do okamžiku, než odvolatel z postupu Ústavu zjistil, že musí sám označit důkazy k posouzení zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, pregabalin a gabapentin a za tímto účelem

je vyhledat, jinak nebudou opatřeny a posouzení nebude provedeno, se odvolatel s podklady (nejen) tohoto řízení seznamovat nemusel.

6. Ústav účastníkům řízení brání činit úkony mimo lhůty

Odvolatel cituje Ústav ze str. 4 napadeného usnesení: „*účastníkovi Egis nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt*“.

Tvrzení je dle odvolatele ryze účelové a nemá v postupu Ústavu žádný základ. Ústav totiž ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí (nejen) v projednávané věci uvádí: „*Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, máte možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení. Vzhledem k ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění však již nemůžete navrhnout důkazy a činit jiné návrhy.*“ Jinými slovy, důkazy lze navrhnout jen ve lhůtě podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Stejnou formulaci obsahuje každé sdělení Ústavu o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí v řízení, v němž se první věta § 39g odst. 5 zákona aplikuje.

Obecné tvrzení Ústavu v napadeném usnesení o možnosti činit úkony mimo běh lhůt tak odporuje jiným úkonům jak v řízení o projednávané věci, tak přinejmenším ve stovkách jiných věcí. Z toho plyne, že buď po uplynutí lhůty podle první věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nemohou účastníci řízení důkazy navrhnout; nebo po uplynutí této lhůty účastníci řízení důkazy navrhnout mohou, ale Ústav je záměrně nepravdivě poučuje o opaku, aby je od výkonu jejich procesních práv odradil.

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

Úvodem odvolací orgán předesílá, že předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení je pouze přezkum napadeného procesního usnesení a okolností relevantních pro jeho vydání. Odvolací orgán se zde tedy nebude blíže zabývat hmotněprávními otázkami týkajícími se věci samé.

K námitce č. 1 týkající se absence náležitostí napadeného usnesení a návrhu na prohlášení jeho nicotnosti uvádí odvolací orgán následující.

Podle § 68 odst. 2 správního řádu musí výrok obsahovat řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků. V daném případě bylo předmětem řízení rozhodnutí Ústavu o žádosti účastníka o prominutí zmeškání úkonu podle § 41 správního řádu.

Napadené usnesení výrokem jednoznačně stanoví, že správní orgán v souladu s § 41 odst. 1 až 7 správního řádu žádosti odvolatele (účastníka řízení Egis Pharmaceuticals PLC, HU10686506 Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, zastoupeného Ing. Alenou Reinholdovou, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany) nevyhovuje a zmeškání úkonu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků GRIMODIN 300MG CPS DUR 50, kód SÚKL: 0162165 a GRIMODIN 400MG CPS DUR 50, kód SÚKL: 0162168 nepromíjí. Takový výrok považuje odvolací orgán z hlediska požadavku určitosti a srozumitelnosti plně dostačující, neboť

- jednoznačně identifikuje výsledek řízení (negativní rozhodnutí o žádosti),
- identifikuje účastníka,
- a je zjevné, dle jakého zákonného rámce Ústav rozhodoval.

Odvolací orgán poznamenává, že žádost o prominutí zmeškání úkonu doručená Ústavu dne 17. 4. 2026 je ve spisu pouze jedna (a je součástí podání odvolatele založeného ve spisu pod č. j. suk1147411/2026 dne 20. 4. 2026), a tudíž nemůže být žádných pochyb o tom, že Ústav právě tuto žádost napadeným usnesením zamítl. Stejně tak je zcela nepochybné, že neprominutí zmeškání úkonů se týkalo konkrétně právě těch úkonů, o jejichž prominutí bylo v této žádosti žádáno. Ministerstvo považuje obsah výrokové části napadeného usnesení za naprosto jednoznačný a člověku průměrné rozumové a volní vyspělosti za snadno srozumitelný.

Odvolací orgán tak nepřisvědčuje výkladu odvolatele, dle něž by bylo nezbytné ve výroku explicitně vypočítávat jednotlivé důkazní návrhy. Takový požadavek by představoval nepřiměřené rozšíření zákonných náležitostí výroku nad rámec § 68 správního řádu, nadto nemá oporu ani v ustálené praxi správních orgánů, a vedl by k nepřiměřenému formalismu.

Rozhodující je, aby bylo z výroku zřejmé, o jaké žádosti bylo rozhodnuto, nikoli aby byl ve výroku reprodukován její detailní obsah. Identifikace žádosti prostřednictvím účastníka, data jejího podání a správního řízení, jehož se týká, je v tomto kontextu dle názoru odvolacího orgánu zcela dostatečná, neboť obsah žádosti je jednoznačně dohledatelný ve spise.

Požadavek na to, aby Ústav jednoznačně identifikoval úkon, jehož zmeškání napadeným usnesením nepromíjí, je dle ministerstva naplněn, neboť obsahem napadeného usnesení je nevyhovění, resp. zamítnutí konkrétní (a jednoznačně konkretizované) žádosti o prominutí zmeškání konkrétních úkonů. Jestliže odvolatel žádal o prominutí zmeškání v žádosti specifikovaných úkonů, přičemž Ústav v napadeném usnesení rozhodl o tom, že se této žádosti nevyhovuje a zmeškání (těchto v žádosti specifikovaných) úkonů se nepromíjí, je zcela zjevné, že Ústav odvolatelovu žádost o prominutí zmeškání úkonu zamítl jako celek.

K námitce, že formulace výroku („*nevyhovuje žádosti*“) neodpovídá zákonu, odvolací orgán uvádí, že správní řád nestanoví zcela rigidní formulační požadavek. Rozhodnutí o žádosti může být vyjádřeno různými ekvivalentními formulacemi, přičemž rozhodující je jejich obsahový význam. Obě tyto formulace (tedy nevyhovění vs. zamítnutí žádosti) jsou zcela rovnocenným vyjádřením téhož (negativního výroku rozhodnutí), přičemž je pohledem odvolacího orgánu tato skutečnost zcela zjevná již ze samotného jazykového hlediska,

a navíc ji výslovně mnohokrát potvrdily i správní soudy (viz namátkou rozsudek Krajského soudu v Ústí nad Labem – pobočky v Liberci ze dne 12. 4. 2013, č. j. 59A 58/2011-139, rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 11. 9. 2013, č. j. 30Af 31/2011-130, rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 2. 10. 2013, č. j. 29 Af 133/2011-61, rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 1. 2014, č. j. 8 Ad 20/2010 - 55-58, a další). Termín „*nevyhovuje žádosti*“ tedy dle názoru odvolacího orgánu obsahově zcela jednoznačně odpovídá zamítnutí žádosti.

Pro úplnost lze dodat, že správní řád nestanoví žádné obecné pravidlo o tom, že by se ve výroku negativního rozhodnutí o žádosti muselo explicitně objevovat sloveso *zamítnout* či *zamítat*. Samotný správní řád dokonce na vícero místech operuje i s formulací, že se žádosti *nevyhovuje* (srov. § 34 odst. 4 správního řádu *in fine* či § 80 odst. 6 správního řádu).

K návrhu odvolatele na prohlášení nicotnosti napadeného usnesení odvolací orgán zdůrazňuje, že institut nicotnosti upravený v § 77 správního řádu je vyhrazen pouze pro zcela extrémní vady rozhodnutí, kdy toto rozhodnutí není způsobilé vyvolat žádné právní účinky. V posuzované věci však správní orgán rozhodl o žádosti, výrok je vykonatelný a rozhodnutí je přezkoumatelné.

I případné dílčí nepřesnosti ve formulaci výroku by tedy mohly zakládat nanejvýš vadu zákonnosti, nikoli nicotnost, ani takové vady však odvolací orgán ve výroku napadeného usnesení neshledal. Námitku tedy shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

IV.

K námitce č. 2 týkající se toho, že dle svého mínění odvolatel zmeškaný úkon ke svému podání připojil, tedy že splnil požadavek § 41 odst. 2 správního řádu, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí s hodnocením Ústavu, že ze spisového materiálu plyne, že podání odvolatele ze dne 17. 4. 2026 bylo především vyjádřením k podkladům rozhodnutí dle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Je pravdou, že součástí tohoto podání byly rovněž formulovány určité důkazní návrhy, avšak i přesto platí, že tyto návrhy byly uplatněny (bez prokázání relevantního důvodu) až po uplynutí lhůty stanovené pro jejich podání.

Je třeba konstatovat, že v projednávaném případě na straně odvolatele chyběla omluvitelná překážka, kterou § 41 správního řádu pro možnost navrácení v předešlý stav vyžaduje. Odvolací orgán se tedy ztotožňuje s názorem Ústavu, že nešlo o zmeškání, které by šlo prominout, protože odvolatel při zaslání svého vyjádření ze dne 17. 4. 2026 pouze nedodržel lhůtu pro jeho včasné podání, ačkoliv mohl, a žádná závažná překážka mu v tom nebránila.

Odvolací orgán dále konstatuje, že argumentace odvolatele prostřednictvím § 50 správního řádu (opatřování důkazů správním orgánem) nemůže být vykládána tak, že absolutně zbavuje účastníka řízení procesní odpovědnosti. Povinnost správního orgánu zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, rozhodně neznamená, že účastník řízení není povinen uplatnit své návrhy v zákonem stanovené lhůtě.

I tuto námitku shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

V.

K námitce **č. 3**, že odvolateli ve včasném navržení důkazu bránily závažné důvody, uvádí odvolací orgán následující.

Podle § 41 odst. 4 správního řádu lze prominout zmeškání úkonu pouze tehdy, pokud účastník prokáže existenci závažné překážky, která vznikla z vážných důvodů a bez jeho zavinění.

Odvolatel za takovou překážku označuje postup správního orgánu, konkrétně obsah finální hodnotící zprávy a rozsah provedeného dokazování. Odvolací orgán k tomu konstatuje, že taková okolnost není objektivní překážkou, není faktickou nemožností a ani nepředstavuje mimořádnou situaci, neboť je zjevné, že domnělé opomenutí zajištění podkladu/náležitosti spisu ze strany Ústavu bylo evidentně samotným důvodem, proč chtěl odvolatel vůbec tento důkazní návrh učinit, nikoli proč jej učinil pozdě. Tvrzení, že se jednalo o povinnost Ústavu, za překážku ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu, vydávat nelze.

Jde o typickou procesní situaci, kdy účastník reaguje na vývoj řízení a hodnocení správního orgánu. Taková situace je běžnou součástí správního řízení a nemůže sama o sobě zakládat důvod pro prominutí zmeškání úkonu. Je tedy třeba zdůraznit, že prominutí zmeškání úkonu neslouží jako nástroj k reagování na vývoj řízení nebo na právní názor správního orgánu. Smyslem tohoto institutu totiž není umožnit návrat do předchozích fází řízení v reakci na skutečnosti vyjevené v jeho průběhu nebo na později nabyté poznatky účastníka.

Odvolací orgán je přesvědčen, že odvolatel měl plnou možnost uplatnit důkazy ve lhůtě, bylo jen jeho volbou, že nezvolil širší argumentaci, neboť vzhledem ke svým znalostem, jež nabyl jako účastník v mnoha správních řízeních vedených dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., mohl předvídat různé varianty hodnocení Ústavu.

Skutečnost, že určité důkazy považoval odvolatel za relevantní až dodatečně, je důsledkem jeho procesní strategie, nikoli existence překážky zapříčiňující zmeškání úkonu. Institut prominutí zmeškání úkonu dle odvolacího orgánu rozhodně neslouží k tomu, aby účastník mohl zpětně doplňovat svou procesní obranu podle toho, jak se řízení vyvíjí.

S odvolatelovými argumenty o tom, že by prominutí zmeškání úkonu mělo být možné aplikovat i na situace, kdy se účastník o určitých skutečnostech dozví později v řízení (po konci zmeškané lhůty), se ministerstvo vypořádávalo již vícekrát. Odvolací orgán pouze ve stručnosti opakuje, že navrácení v předešlý stav slouží k řešení mimořádných nečekaných a závažných situací. Nelze přistoupit na interpretaci, která by z něj činila každodenní součást správních řízení vedených Ústavem, kdykoli by se některý z účastníků rozhodl reagovat na libovolnou skutečnost nastalou či vyjevenou až po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů. Lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů – běžící *ex lege* na samém počátku řízení vedených Ústavem – slouží k navrhování nových důkazů

bez souvislosti se samotným průběhem řízení, přičemž na skutečnosti vyplývající z řízení lze reagovat v dalším průběhu řízení, aniž by bylo nutné žádat o prominutí zmeškání úkonu. Pokud by bylo dle odvolatelovy interpretace nutné (a možné) žádat o prominutí zmeškání lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v případě reakce účastníků na pozdější skutečnosti nastalé v řízení, postrádala by tato lhůta smysl. Naopak by veškerá řízení zásadním způsobem komplikovala, jelikož by byl Ústav povinen s každým dílčím posunem v řízení neustále vyhovovat potenciálně neomezenému množství žádostí o prominutí zmeškání úkonů v návaznosti na každý svůj procesní krok (či úkon jiného účastníka řízení; stejně tak by musel vyhovět dalším žádostem reagujícím na již prominuté úkony jiných účastníků atd.). Pohledem ministerstva by taková interpretace vedla k absurdním důsledkům, a je proto nutné ji odmítnout.

Odvolací orgán proto uzavírá, že tvrzené důvody nemají povahu závažné překážky, a tedy ani nesplňují podmínky § 41 správního řádu a námitka tak **není důvodná**.

VI.

K námitce **č. 4**, že podklady rozhodnutí nebyly shromážděny, uvádí odvolací orgán následující.

Tato otázka není právně relevantní pro posouzení žádosti o prominutí zmeškání úkonu, neboť ministerstvo v obdobných věcech opakovaně zdůraznilo, že námitky směřující proti rozsahu či dostatečnosti podkladů pro rozhodnutí nejsou způsobilé založit důvod pro prominutí zmeškání úkonu.

I pokud by bylo možno mít pochybnosti o úplnosti podkladů, neznamená to, že účastník byl objektivně zbaven možnosti uplatnit důkazní návrhy ve stanovené lhůtě.

Navíc ze spisového materiálu plyne, že veškeré podklady byly účastníkovi známy, nebyly nijak zásadně změněny a finální hodnotící zpráva představuje jejich vyhodnocení, nikoli jejich nahrazení podklady novými.

Odvolatel tak ve skutečnosti nenamítá překážku, nýbrž nesouhlas s vedením řízení, resp. s jeho výsledkem. Taková námitka by však byla relevantní pouze v rámci přezkumu meritorního rozhodnutí nikoli v řízení o procesním institutu dle § 41 správního řádu.

VI.

K námitce **č. 5**, že odvolatelem navržené důkazy prokazují nové skutečnosti, uvádí odvolací orgán následující.

Z § 41 správního řádu nevyplývá při posuzování splnění podmínek pro prominutí zmeškání úkonu žádný požadavek na „novost“ důkazů ani žádná výjimka založená na jejich dodatečné relevanci. Rozhodujícím kritériem je pouze existence překážky, která znemožnila úkon učinit.

Odvolatel nepředkládá žádný důkaz o existenci takové překážky, nýbrž pouze argumentuje procesní potřebou reagovat na vývoj řízení.

Podle ustálené rozhodovací praxe ministerstva novost důkazu, resp. jeho dodatečné vyhodnocení není právně relevantním kritériem pro prominutí zmeškání úkonu. Skutečnost, že se určitý důkaz stal pro účastníka významným až v pozdější fázi řízení, nepředstavuje závažnou překážku ve smyslu § 41 správního řádu.

Když odvolatel argumentuje tím, že se pro něj důkazy staly významnými až po seznámení s FHZ, odvolací orgán k tomu uvádí, že takový argument představuje běžnou procesní situaci a nelze jej považovat za mimořádnou okolnost odůvodňující použití § 41 správního řádu. Taková argumentace totiž pouze potvrzuje, že jde o změnu procesní strategie účastníka, nikoli o objektivní nemožnost.

Ani argument, že odvolatel nebyl účastníkem jiných řízení, není relevantní. Povinnost procesní aktivity ze strany účastníka zahrnuje i práci s dostupnými informacemi a zdroji v době běhu lhůty.

VI.

K námitce č. 6, že Ústav účastníkům řízení brání činit úkony mimo lhůty, uvádí odvolací orgán následující.

Podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je navrhování důkazů koncentrováno do určité lhůty. Po jejím uplynutí nelze důkazní návrhy uplatňovat. Koncentrace řízení má přitom reálný obsah a nelze ji obcházet prostřednictvím institutu prominutí zmeškání úkonu. Připuštění dodatečných důkazních návrhů mimo zákonem stanovenou lhůtu bez závažných důvodů by vedlo k vyprázdnění tohoto institutu.

Poučení správního orgánu, že po uplynutí lhůty nelze podávat důkazní návrhy, je tedy správné a odpovídá zákonu. Obecné tvrzení, že účastník může činit úkony i mimo běh lhůt, je třeba vykládat systematicky, tedy že se vztahuje na úkony, které nejsou koncentrovány, nikoli na úkony, u nichž zákon výslovně stanoví lhůtu.

Účastníci v prvoinstančním řízení samozřejmě mohou vyjadřovat i mimo lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Je přitom povinností Ústavu zjišťovat stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti, a rozhodovat v souladu s principem materiální pravdy. Pokud účastníci v řízení vyjádří pochybnosti ohledně určitých závěrů, ke kterým Ústav dospěje, Ústav je zásadně povinen eventuální důvodné pochybnosti stran skutkového stavu rozptýlit (a to, aniž by k tomu musel některý z účastníků navrhnout nové důkazy). Touto cestou mohou účastníci reagovat i na skutečnosti nastalé či vyjevené v průběhu řízení, a chránit tak svá práva a oprávněné zájmy. Navrhování zcela nových důkazů je zákonem omezeno pouze na samotný počátek řízení, a proto jej k reagování na pozdější okolnosti v řízení používat v zásadě nelze.

Ústav ve sděleních o ukončení shromažďování podkladů pro vydání rozhodnutí běžně uvádí, že navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy již ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí nelze. Dle odvolacího orgánu je však na toto tvrzení nutné nazírat v kontextu povahy jednotlivých lhůt (jednak lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, jednak lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí). To pak dle názoru odvolacího orgánu znamená, že ve lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů lze činit nové, svébytné důkazní a jiné návrhy, kdežto poté (ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům, eventuálně kdykoli po ukončení lhůty pro navrhování důkazů) lze obecně uplatňovat výhrady k provedeným skutkovým zjištěním a právním posouzením, resp. činit ve vztahu k nim další procesní návrhy tak, aby rozhodnutí skutečně vycházelo ze spolehlivě zjištěného stavu věci (srov. např. VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 403).

Lze shrnout, že správní orgány přihlížejí v duchu zásady materiální pravdy z úřední povinnosti ke všem skutečnostem významným pro vydávané rozhodnutí, o kterých se dozví v zásadě kdykoli až do vydání rozhodnutí, a to i kdyby s nimi byly seznámeny na základě vyjádření účastníka učiněného mimo běh specifické lhůty pro navrhování důkazů.

Po přezkoumání spisové dokumentace odvolací orgán konstatuje, že k žádnému rozporu v postupu správního orgánu v předmětném správním řízení nedošlo.

Podle § 41 odst. 4 správního řádu platí, že „*Správní orgán promine zmeškání úkonu, prokáže-li podatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění*“. Tyto důvody musí být objektivního rázu. Prominout lze jen takový úkon, který ve stanovené lhůtě reálně mohl být učiněn, avšak v jehož učinění žadateli zabránily nepředvídatelné závažné okolnosti.

Ústav v napadeném usnesení parafrázoval komentářovou literaturu, podle které platí, že za závažné důvody lze považovat zejména velmi závažný zdravotní stav nebo těžkou osobní či rodinnou situaci, přičemž ale musí být prokázáno, že tyto skutečnosti žadateli zabránily učinit zmeškaný úkon (viz RIGEL, Filip. § 41 [Navrácení v předešlý stav]. In: POTĚŠIL, Lukáš, HEJČ, David, RIGEL, Filip, MAREK, David. Správní řád. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, s. 257).

Odvolací orgán se s výše uvedeným ztotožňuje. Odvolací orgán neshledal, že zde odvolateli v učinění úkonu bránila podobně závažná překážka, ostatně to odvolatel netvrdí ani nijak nedokazuje.

Odvolací orgán tedy neshledal v postupu Ústavu žádná pochybení, napadené usnesení je správné a bylo vydáno v souladu s právními předpisy, neboť odvolateli se nepodařilo prokázat existenci žádných závažných a neočekávaných důvodů ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu, jež by mu zamezily učinit úkon ve lhůtě k tomu určené.

IV.

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

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Zdeňka Pešková
zástupkyně vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky