



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

Vyvěšeno dne: 20. 7. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 20. července 2026

Č. j.: MZDR 12863/2026-2/OLZP

Zn.: L12/2026

Ke sp. zn.: SUKLS498143/2025



MZDRX0209Q16

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 zastoupení Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov, IČO: 63830515
(dále jen „ZPOJ“)

- **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

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. Alenou Reinholdovou**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále jen „**odvolatel**“ nebo „účastník Egis“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 2. 4. 2026, č. j. sukl132714/2026, sp. zn. SUKLS498143/2025, o **neprominutí zmeškání úkonu** (dále jen „napadené usnesení“) ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód Ústavu:	název:	doplňek názvu:
0177280	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 60
0177281	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90
0177285	EGIRAMLON	10MG/5MG CPS DUR 60
0177286	EGIRAMLON	10MG/5MG CPS DUR 90
0177290	EGIRAMLON	5MG/10MG CPS DUR 60
0177291	EGIRAMLON	5MG/10MG CPS DUR 90
0177295	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 60
0177296	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 90

(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. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníků řízení ZPOJ o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků. Tím bylo zahájeno správní

řízení vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS498143/2025 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 9. 3. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl107206/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl107245/2026 ze dne 9. 3. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s § 39g odst. 5 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“), jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Tato lhůta skončila dne 26. 3. 2026.

Dne 27. 3. 2026 Ústav obdržel podání odvolatele č. j. sukl128137/2026, obsahující mj. žádost o prominutí zmeškání úkonu (dále jen „žádost o prominutí zmeškání úkonu“ nebo „žádost“).

Dne 2. 4. 2026 Ústav vydal napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že žádosti o prominutí zmeškání úkonu nevyhověl.

II. Odvolání

Dne 22. 4. 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 jeho změny tak, že zmeškání úkonu účastníka Egis spočívajícího ve vyjádření k podkladům rozhodnutí ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se promíjí.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené usnesení v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, 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 **absenci náležitostí** napadeného usnesení.

Odvolatel popisuje, že podle § 68 odst. 1 správního řádu rozhodnutí obsahuje výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků. Podle § 68 odst. 2 správního řádu se ve výrokové části uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, ustanovení právních předpisů, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků řízení podle § 27 odst. 1 správního řádu. Tyto náležitosti 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 například požadovat, aby nahlíželi do spisu a z jeho dalšího obsahu (vedle rozhodnutí) zjišťovali, o čem, resp. jak správní orgán rozhodl. Zamítá-li se rozhodnutím žádost, musí být podle odvolatele z jeho výroku zřejmé, co konkrétně bylo touto žádostí požadováno. Jde-li o žádost o prominutí zmeškání úkonu, nestačí uvést, že se zamítá žádost o prominutí zmeškání úkonu, ale musí být uvedeno, o jaký konkrétní úkon se jedná.

Odvolatel upozorňuje, že napadené usnesení tyto náležitosti nesplňuje a cituje text výroku napadeného usnesení. Dále odvolatel dodává, že ve výroku není ani uvedeno, že úkonem, o jehož zmeškání jde, bylo vyjádření k podkladům rozhodnutí. Napadené usnesení tak je nezákonné již pro absenci zákonem vyžadovaných náležitostí, bez nichž ani není zřejmé, jaké žádosti vlastně Ústav nevyhověl, míní odvolatel.

Nesprávná je podle odvolatele i formulace výroku, že Ústav „*nevyhovuje žádosti účastníka řízení*“ a „*nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení*“. Takové rozhodnutí o žádosti správní řád nezná, dodává odvolatel. O žádosti může Ústav rozhodnout tak, že jí vyhoví, tedy rozhodne tak, jak je požadováno, nebo ji zamítne. Na podporu své argumentace odvolatel cituje § 51 odst. 3, § 101 písm. b) a § 141 odst. 7 správního řádu. Odvolatel má za to, že usnesením, jímž Ústav nevyhověl žádosti a neprominul zmeškání úkonu, Ústav o žádosti odvolatele nerozhodl.

Odvolatel dodává, že podle § 77 odst. 1 správního řádu je nicotné rozhodnutí trpící vadami, jež je činí zjevně vnitřně rozporným nebo právně či fakticky neuskutečnitelným. Za právně neuskutečnitelné považuje odvolatel také rozhodnutí o žádosti, které o ní vzhledem k vadné formulaci výroku ve skutečnosti nerozhoduje, tedy v případě negativního rozhodnutí ji nezamítá. Odvolatel považuje napadené usnesení za nicotné a navrhuje, aby ministerstvo vydalo rozhodnutí podle § 77 odst. 2 správního řádu.

Podle odvolatele odůvodnil Ústav nevyhovění žádosti o prominutí zmeškání úkonu následujícími tvrzeními:

1. odvolatel k žádosti nepřipojil zmeškaný úkon;
2. překážka bránící odvolateli zmeškaný úkon učinit neodůvodňuje aplikaci právní úpravy prominutí zmeškání úkonu;
3. odvolatel nenavrl dostatečné důkazy k prokázání překážky bránící mu ve včasném učinění úkonu;
4. odvolatel měl namísto žádosti o prominutí zmeškání úkonu Ústav o překážce informovat;
5. odvolatel byl seznámen s podklady rozhodnutí;
6. účastníci řízení mohou v řízení činit úkony i mimo běh lhůt.

Odvolatel upozorňuje, že tato tvrzení nejsou pravdivá nebo relevantní, a zdůrazňuje, že u některých tvrzení je zcela zřejmá absence jejich souvislosti s žádostí odvolatele, jejíž zamítnutí mají odůvodňovat.

K **prvnímu** tvrzení Ústavu, že odvolatel k žádosti nepřipojil zmeškaný úkon, odvolatel namítá, že zmeškaný úkon k žádosti připojil. Odvolatel cituje z odůvodnění napadeného usnesení: *„Účastník Egis žádný zmeškaný úkon nepřipojil, naopak jeho podání lze vyhodnotit jako vyjádření k podkladům pro rozhodnutí (příčemž takto jej sám účastník Egis nazval) podané po lhůtě stanovené 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. Jelikož podání bylo učiněno až po uplynutí lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, Ústav nemá, vzhledem k zásadě koncentrace řízení, která ovládá toto správní řízení, ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci.“* Toto tvrzení považuje odvolatel za nesprávné a absurdní a dle jeho názoru vyvolává značné pochybnosti o tom, zda jeho autor podání odvolatele ze dne 27. 3. 2026 četl.

Odvolatel podotýká, že vyjádření k podkladům rozhodnutí bylo učiněno stejným podáním jako žádost o prominutí jeho zmeškání. Zmeškaný úkon je tedy podle odvolatele nejen s žádostí ve smyslu § 41 odst. 2 správního řádu spojen, ale odvolateli není zřejmé, jak by jej mohl s žádostí spojit „těsněji“. Pokud Ústav požaduje, aby vyjádření k podkladům rozhodnutí bylo samostatnou přílohou žádosti o prominutí zmeškání tohoto vyjádření, pokládá odvolatel jeho požadavek za extrémně formalistický. Požadavek nadto odporuje § 37 odst. 1 správního řádu, podle něhož se podání posuzuje podle svého skutečného obsahu a bez ohledu na to, jak je označeno. V případě podání odvolatele bylo hned z jeho úvodní strany zjevné, že obsahuje jak vyjádření k podkladům rozhodnutí, tak žádost o prominutí zmeškání úkonu, je přesvědčen odvolatel.

Ústav tvrdí, že vyjádření k podkladům rozhodnutí bylo podáno po lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., odvolatel tedy tuto lhůtu, resp. tento úkon zmeškal. Pak je ovšem očima odvolatele využití institutu prominutí zmeškání úkonu zcela namístě. Tento institut slouží k tomu, aby se Ústav musel vyjádřením k podkladům rozhodnutí odvolatele navzdory koncentraci řízení zabývat. Odvolateli není zřejmé, k čemu jinému by tento institut sloužil, a Ústav svoji úvahu nad smyslem tohoto institutu nerozvíjí.

Druhé tvrzení Ústavu považuje odvolatel za nesprávné a trvá na tom, že mu ve včasném učinění důkazního návrhu bránily **závažné důvody**, které nastaly bez jeho zavinění. Odvolatel cituje z odůvodnění napadeného usnesení: *„Ústav neshledal, že by skutečnosti, které účastník Egis vylíčil, představovaly závažnou překážku, která by mu bránila učinit kompletní procesní úkon v poskytnuté lhůtě, a která by tak odůvodňovala možnost aplikace ustanovení § 41 správního řádu. Žádost účastníka Egis o prominutí zmeškání úkonu z důvodu jím tvrzené nepřístupnosti spisu ve večerních hodinách posledního dne lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí je nedůvodná, neboť tato skutečnost nepředstavuje překážku pro provedení úkonu, jak je definována ustanovením § 41 odst. 4 správního řádu. (...) HZ a sdělení o ukončení zjišťování podkladů přitom bylo vyvěšeno na úřední desku již dne 9. 3. 2026 a lze předpokládat, že tak zkušený účastník správních řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění má jistě nastaveny interní mechanismy efektivně tak, aby se s Ústavem vyvěšovanými dokumenty seznamoval co nejdříve.“*

Odvolatel líčí, že účastníci řízení jsou oprávněni využít k vyjádření k podkladům rozhodnutí celou lhůtu podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., včetně jejího posledního dne. To ostatně platí pro každou lhůtu. I kdyby jim překážka bránila v učinění úkonu právě a jen v poslední den lhůty, nemá to na důvodnost žádosti o prominutí zmeškání úkonu v této lhůtě vliv, dodává odvolatel.

Dále odvolatel poukazuje na to, že účastníci řízení jsou oprávněni se ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyjádřit ke všem podkladům rozhodnutí. Argument Ústavu hodnotící zprávou tak odvolatel pokládá za lichý. Podklady musí být účastníkům dostupné. Pokud Ústav podle § 39n odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. zveřejňuje pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup spisy správních řízení, která vede podle § 39a až § 39l a § 39p zákona č. 48/1997 Sb., musí zajistit jejich nepřetržitou dostupnost v celém rozsahu jejich obsahu. Výjimku lze podle odvolatele připustit, pouze pokud o ní jsou účastníci dotčených řízení s dostatečným předstihem informováni. Zároveň účastníci řízení nejsou povinni spisy pravidelně prohlížet a všechny dokumenty do nich vložené si ukládat do svých počítačů, aby je měli kdykoli k dispozici. To platí i pro dokumenty zveřejňované na elektronické úřední desce, když následně musí být dostupné i v elektronickém spisu. Účastníci řízení si je tedy nemusí ukládat, aby je měli k dispozici po jejich odstranění z úřední desky, míní odvolatel.

Pohledem odvolatele je tedy irrelevantní, že hodnotící zpráva byla uveřejněna na elektronické úřední desce, kde se s ní účastník mohl seznámit. Rozhodující je, že se s ní při přípravě vyjádření k podkladům rozhodnutí nemohl seznámit ve spisu. Nadto odvolatel zdůrazňuje, že účastníci řízení mají právo se vyjadřovat ke všem podkladům rozhodnutí, ale Ústav všechny podklady rozhodnutí na úřední desce nezveřejňuje. Většina jich je dostupná právě a jen ve spisu. Argument Ústavu uveřejněním hodnotící zprávy na úřední desce tak odvolatel pokládá také za lichý.

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 brání odvolateli v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tyto požadavky podle názoru odvolatele splňuje. Odvolatel nemohl vyjádření k podkladům rozhodnutí ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. učinit, jelikož spis nebyl v rozhodující dobu dostupný. Postup Ústavu, resp. technickou funkčnost jeho systémů, nemohl odvolatel ovlivnit. Následně se dokonce ukázalo, že Ústav podklady rozhodnutí do spisu vůbec nevložil, takže by se s nimi odvolatel nemohl seznámit, ani kdyby spis dostupný byl, dodává odvolatel.

Důvodem prominutí zmeškání vyjádření k podkladům rozhodnutí byl postup Ústavu, který na rozdíl od jiných řízení nevložil podklady rozhodnutí do spisu. Nadto při přípravě podání podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. odvolatel absenci podkladů

ve spisu ani nemohl zjistit, jelikož elektronický spis nebyl dostupný. Tato překážka brání odvolateli v učinění důkazních návrhů ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu očima odvolatele dostatečně závažným důvodem. Pro úplnost odvolatel dodává, že Ústav dne 6. 2. 2026 na internetových stránkách www.sukl.cz uveřejnil *Oznámení o možných výpadech služeb Verso a přístupu DSŘ*, v němž mimo jiné uvedl: „Pro dotčené účastníky správních řízení doporučujeme následující postupy: (...) 3. *Procesní lhůty a žádosti*

- *Pokud by technická překážka na straně Ústavu objektivně bránila účastníkovi v provedení úkonu v řádném termínu, lze využít tyto instituty správního řádu:*

- ***Prodloužení lhůty / Přerušování řízení:*** *O toto lze požádat v případě, že hrozí zmeškání lhůty z důvodu nefunkčnosti dálkového přístupu. Žádost je nutné podat s dostatečným předstihem.*
- ***Prominutí zmeškání úkonu:*** *Pokud již lhůta marně uplynula, může účastník požádat o její prominutí dle § 41 odst. 2 správního řádu. Ústav bude každou takovou žádost posuzovat individuálně s přihlédnutím k aktuální technické situaci.“*

Přesně to odvolatel učinil v projednávané věci, když požádal o prominutí zmeškání vyjádření k podkladům rozhodnutí. Ústav však jeho vlastní doporučení ignoroval a žádost odvolatele o prominutí zmeškání úkonu zamítl s povýtce nepravdivými tvrzeními. Odvolatel uzavírá, že mu v učinění vyjádření k podkladům rozhodnutí ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. bránily závažné důvody nastalé bez jeho zavinění.

Odvolatel nesouhlasí ani s **třetím** tvrzením Ústavu a namítá, že **navrhl dostatečné důkazy** k prokázání nepřístupnosti předmětného spisu. Odvolatel cituje z odůvodnění napadeného usnesení: „Dále Ústav dodává, že *namítané technické komplikace s přístupností spisu, které účastník Egis dokládá snímky obrazovek internetových stránek Ústavu, není možné relevantně ověřit. Ze snímku totiž není patrné, kdy (konkrétní datum) mělo k události dojít, jak dlouho trvala, či dokonce zda se jedná skutečně o stránky spisové dokumentace Ústavu.*“ K tomu odvolatel poukazuje na § 50 odst. 4 správního řádu, dle kterého platí, že pokud zákon nestanoví, že některý poklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy. Přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci.

Odvolatel má za to, že pokud Ústav tvrdí, že snímky obrazovky nejsou dostatečným důkazem nepřístupnosti spisu, musí zároveň uvést, co za dostatečný důkaz považuje, aby odvolatel mohl tento důkaz navrhnout, je-li to možné, a aby do budoucna věděl, jaké důkazy má opatřit. Dále odvolatel zdůrazňuje, že podle § 50 odst. 2 správního řádu podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán. Pokud tedy Ústav odvolatelem opatřené a navržené důkazy nepovažoval za dostatečné, byl podle odvolatele povinen opatřit důkazy „lepší“.

Odvolatel připomíná, že Ústav v oznámení ze dne 6. 2. 2026 uvedl: „*Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informuje o aktuálních výpadech služeb Verso a DSŘ. Důvodem jsou nepředvídané technické potíže na straně externího dodavatele. Na odstranění problému se intenzivně pracuje s cílem obnovit plnou funkčnost systému v co nejkratším možném termínu. Byly provedeny systémové úpravy pro odstranění příčin potíží a zároveň nastavení*

lepší kontroly nad chybami, které z této situace vyplývaly.“ Ústav měl v tomto oznámení účastníkům řízení doporučit, aby v probíhajících řízeních využili procesní instituty:

- prodloužení lhůty;
- přerušení řízení; nebo
- prominutí zmeškání úkonu.

V oznámení však není vůbec uvedeno, jak mají účastníci řízení nepřístupnost spisu prokázat, aby jejich návrhům bylo vyhověno. Tím pohledem odvolatele Ústav nastražil na účastníky řízení „past“. Sice jim doporučí požádat o prominutí zmeškání úkonu, ale následně žádosti nevyhoví s tím, že nepřístupnost spisu neprokázali. Účastníci řízení se přitom řídili doporučením Ústavu a při absenci informace, jak mají nepřístupnost spisu prokázat, opatřili důkazy, které považovali za dostatečné.

Za irelevantní považuje odvolatel i tvrzení Ústavu, že *„Ústav pravidelně monitoruje dostupnost spisů a dálkové nahlížení z aplikace Verso, přičemž ode dne 6. 2. 2026, kdy na úřední desce informoval o dočasné nedostupnosti spisů prostřednictvím aplikace Verso, již neeviduje žádné výpadky.“* Odvolatel připomíná, že Ústav v oznámení z 6. 2. 2026 uvedl: *„O opětovném zprovoznění systému Verso budeme neprodleně informovat na této stránce.“* To Ústav učinil až 17. 3. 2026. Pokud by systém byl zprovozněn již 6. 2. 2026, Ústav by to podle odvolatele oznámil o více než měsíc dříve. Odvolatel dále cituje z oznámení ze dne 17. 3. 2026: *„Státní Ústav pro kontrolu léčiv informuje, že aktuálně neeviduje technické potíže s funkcí služeb Verso a DSŘ, ke kterým došlo v lednu a na počátku února tohoto roku. V případě opětovných výpadků služeb platí doporučení zveřejněné sekci CAU na této stránce dne 6. 2. 2025.“* Očima odvolatele tedy Ústav předpokládá, že se technické potíže budou opakovat a pro tyto případy doporučuje mj. (odkazem na oznámení z 6. 2. 2026) podání žádosti o prominutí zmeškání úkonu.

Odvolatel nesouhlasí ani se **čtvrtým** tvrzením Ústavu a je přesvědčen, že postupoval správně. Ústav měl v napadeném usnesení uvést: *„Ohledně namítané nepřístupnosti předmětného spisu je Ústav přesvědčen, že pokud technické komplikace (ve večerních hodinách poslední den lhůty 26. 3. 2026) skutečně bránily účastníkovi Egis v přípravě jeho vyjádření, řešením bylo informovat o této skutečnosti Ústav. To účastník Egis neučinil a pouze po uplynutí lhůty požádal v této souvislosti o prominutí zmeškání úkonu.“* K tomu odvolatel podotýká, že o nepřístupnosti předmětného spisu informoval Ústav dne 27. 3. 2026 prostřednictvím podání, nikoli zprávy učiněné mimo konkrétní správní řízení. Tomuto postupu nelze pohledem odvolatele nic vytknout. Odvolatel uvažuje, že kdyby zaslal takovou zprávu Ústavu 26. 3. 2026 ve večerních hodinách, pravděpodobnost, že by se někdo začal na straně Ústavu problému ihned věnovat a obratem ho vyřešil, se limitně blíží nule. Odvolatel míní, že Ústav by měl případně prokázat, že pracovníci technické podpory jsou „na příjmu“ prakticky non-stop a ihned technické potíže odstraňují. Přitom pokud by nebyl spis zpřístupněn ihned, odvolatel by nemohl vyjádření k podkladům rozhodnutí bez ohledu na zaslání zprávy Ústavu podat včas a stejně by musel požádat o prominutí jeho zmeškání. Jinak by se Ústav dle názoru odvolatele jeho vyjádřením nezabýval.

Dále odvolatel opakuje, že Ústav v oznámení ze dne 6. 2. 2026 účastníkům řízení doporučil využít procesní instituty: prodloužení lhůty, přerušení řízení nebo prominutí zmeškání úkonu.

Odvolatel soudí, že podáním žádosti o prominutí zmeškání úkonu namísto neformální zprávy Ústavu postupoval v souladu se zákonem i doporučením Ústavu a nelze mu nic vytýkat.

Odvolatel nesouhlasí s **pátým** tvrzením Ústavu a upozorňuje, že se nemohl seznámit s podklady rozhodnutí. Ústav měl v napadeném usnesení uvést, že „účastník Egis se vyjádřil dne 19. 12. 2025 (důkazní a jiné návrhy), přičemž namítal konkrétní formální a obsahové nedostatky žádosti o zahájení předmětného řízení a na zdroje přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (překlad a založení do spisu), z čehož je zřejmé, že v průběhu stanovených lhůt měl přístup do spisu a byl seznámen přinejmenším s obsahem žádosti o zahájení předmětného správního řízení, což ostatně sám potvrzuje ve svých vyjádřeních. Jeho námitky byly zpracovány do HZ ze dne 9. 3. 2026.“ Podle odvolatele je notorieta, že účastník řízení má právo se ve lhůtě podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyjádřit ke všem podkladům rozhodnutí. Proto také sdělení o ukončení zjišťování podkladů lze vydat až po opatření všech podkladů. Pokud jsou po vydání sdělení opatřeny další podklady, případně jen jeden jediný podklad, je Ústav povinen vydat nové sdělení, aby tím účastníkům řízení poskytl novou lhůtu, a potažmo možnost se k novým podkladům rozhodnutí vyjádřit.

Ke dni 19. 12. 2025, kdy odvolatel učinil důkazní a jiné návrhy bylo do předmětného spisu vloženo jen podání žadatelů označované jako žádost a dále podklady obsažené ve složce „CENOVÉ_REFERENCE_PODKLADY_PRO_ZÚ_A _METODIKY“, ličí odvolatel. Spolu s žádostí nebyly do spisu vloženy žádné podklady rozhodnutí. Odvolatel dále vyjmenovává podklady rozhodnutí založené ve složce „CENOVÉ_REFERENCE_PODKLADY_PRO_ZÚ_A _METODIKY“.

Odvolatel dodává, že podle hodnotící zprávy jsou podkladem rozhodnutí:

- SPC léčivých přípravků EGIRAMLON;
- Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022;
- Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Arteriální hypertenze;
- Doporučené postupy ESC pro léčbu zvýšeného krevního tlaku a hypertenze;
- rozhodnutí vydané Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS80257/2014 dne 26. 9. 2018;
- rozhodnutí vydané Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS80376/2019 dne 29. 8. 2019;
- a rozhodnutí vydané Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS44526/2022 dne 31. 5. 2022.

Uvedené podklady nebyly do elektronického spisu nikdy vloženy. Ve spisu nebyla ani vytvořena složka „DŮKAZY OPATŘENÉ SÚKL“ jako v jiných řízeních, poukazuje odvolatel. To ovšem odvolatel nemohl při přípravě vyjádření k podkladům rozhodnutí vědět, jelikož spis nebyl dostupný. Úplná absence složky „DŮKAZY OPATŘENÉ SÚKL“ podle odvolatele jasně indikuje technické potíže, které Ústav popírá.

Tvrzení, že odvolatel připravil podání ze dne 19. 12. 2025, považuje odvolatel pro posouzení, zda se odvolatel mohl seznámit s obsahem spisu a vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, za irelevantní. Dne 19. 12. 2025 a ani 27. 3. 2026, kdy odvolatel vyjádření k podkladům rozhodnutí podal, nebyly všechny podklady rozhodnutí vloženy do spisu, což se však ukázalo až po zpřístupnění spisu po přípravě podání odvolatele dne 27. 3. 2026. Všechny

podklady rozhodnutí nebyly do spisu dokonce vloženy ani do dne podání odvolání, dodává odvolatel a spekuluje, že případně nebyly podklady rozhodnutí vloženy do části spisu, která je dostupná i přes technické potíže, jimiž jsou zřejmě stále systémy Ústavu postiženy. Odvolatel uzavírá, že pro možnost odvolatele vyjádřit se k podkladům rozhodnutí je irelevantní, že se seznámil s obsahem spisu pro přípravu podání ze dne 19. 12. 2025.

K **šestému** tvrzení Ústavu, že účastníci řízení mohou v řízení činit úkony i mimo běh lhůt, odvolatel namítá, že tvrzení je ryze účelové a nemá v postupu Ústavu žádný základ.

Odvolatel je přesvědčen, že Ústav brání účastníkům řízení činit úkony mimo lhůty. Odvolatel líčí, že v napadeném usnesení sice Ústav uvádí: *„účastníkovi Egis nic nebrání činit v předmětném správním řízení úkony i mimo běh lhůt“*. Na jiném místě téhož usnesení však Ústav tvrdí: *„ Jelikož podání bylo učiněno až po uplynutí lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, Ústav nemá, vzhledem k zásadě koncentrace řízení, která ovládá toto správní řízení, ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci.“* Vzhledem k vzájemně si odporujícím tvrzením je tak napadené usnesení podle odvolatele vnitřně rozporné. Odvolatel dovozuje, že z toho plynou dvě možnosti:

- po uplynutí lhůty podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se účastníci řízení nemohou vyjadřovat k podkladům rozhodnutí; nebo
- po uplynutí lhůty podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se účastníci řízení mohou vyjadřovat k podkladům rozhodnutí, ale Ústav záměrně nepravdivě informuje o opaku, aby je od výkonu jejich procesních práv odradil.

V obou případech jsou účastníci řízení očima odvolatele oprávněni v případě vyjádření k podkladům rozhodnutí po uplynutí lhůty podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. požádat o prominutí zmeškání úkonu. Ve druhém případě to sice není nezbytné, nicméně účastníkovi řízení nelze vytýkat, že se řídí tvrzením samotného správního orgánu, míní odvolatel.

Odvolatel dodává, že reakcí Ústavu na takovou nadbytečnou žádost nemůže být tvrzení o možnosti činit úkony mimo lhůty odporující jiným tvrzením Ústavu, ale prominutí zmeškání vyjádření k podkladům rozhodnutí bez dalšího. Jen tak se podle odvolatele odstraní samotným Ústavem vyvolaná nejistota stran přípustnosti vyjadřování se k podkladům rozhodnutí po uplynutí lhůty podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Nadto je citované tvrzení Ústavu obecné a vztahuje se zřejmě na kteroukoli lhůtu, do které je kterýkoli úkon v řízení koncentrován. Mělo by se tedy vztahovat i například na lhůtu podle věty první § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a důkazní či jiné návrhy. Ústav přitom již ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí nejen v projednávané věci uvádí: *„Dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, 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 věty první § 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 č. 48/1997 Sb. aplikuje.

Obecné tvrzení Ústavu v napadeném usnesení o možnosti činit úkony mimo běh lhůt tak pohledem odvolatele odporuje nejen samotnému napadenému usnesení (jeho jiné pasáži), ale i jiným úkonům jak v řízení o projednávané věci, tak přinejmenším ve stovkách jiných věcí.

Odvolatel je přesvědčen, že zcela legitimně žádá o prominutí zmeškání úkonu ve lhůtách podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

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

K námitce odvolatele na nezákonnost, potažmo nicotnost napadeného usnesení pro absenci zákonem vyžadovaných náležitostí, odvolací orgán uvádí, že 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 odvolatele o prominutí zmeškání úkonu podle § 41 správního řádu.

Výroková část napadeného usnesení jednoznačně konkretizuje žádost, o které bylo napadeným usnesením rozhodnuto. Ústav ve výroku konkrétně uvedl, že nevyhovuje 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) ze dne 27. 3. 2026 a nepromíjí zmeškání úkonu ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků EGIRAMLON, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS498143/2025 s konkrétním výčtem účastníků řízení.

Odvolací orgán poznamenává, že žádost o prominutí zmeškání úkonu doručená Ústavu dne 27. 3. 2026 je ve spisu pouze jedna (a je součástí podání odvolatele založeného ve spisu pod č. j. sukl128137/2026), a tudíž nemůže být žádných pochyb o tom, že Ústav právě tuto žádost napadeným usnesením zamítl. Stejně tak je zcela nepochybné, že neprominutí zmeškání úkonu se týkalo konkrétně právě toho úkonu, o jehož prominutí bylo v této žádosti žádáno. Ministerstvo považuje obsah výrokové části napadeného usnesení za naprosto jednoznačný a člověku průměrné rozumové a volní vyspělosti snadno srozumitelný.

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 konkrétního úkonu. Jestliže odvolatel žádal o prominutí zmeškání v žádosti specifikovaného úkonu, přičemž Ústav v napadeném usnesení rozhodl o tom, že se této žádosti nevyhovuje a zmeškání (tohoto v žádosti specifikovaného) úkonu se nepromíjí,

je zcela zjevné, že Ústav o žádosti odvolatele o prominutí zmeškání úkonu rozhodl, a to tak, že ji zamítl. Odvolací orgán odmítá úvahu odvolatele o tom, že napadené usnesení je nezákonné, potažmo nicotné.

Pokud jde o fakt, že Ústav v napadeném usnesení uvedl, že se žádosti *nevyhovuje*, a nikoli, že se žádost *zamítá*, odvolací orgán upozorňuje, že obě tyto formulace 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 námátkou 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).

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).

Pokud jde o otázku splnění požadavků § 68 správního řádu, odvolací orgán neidentifikoval, že by v napadeném usnesení absentovaly nějaké povinné náležitosti správního rozhodnutí. Odvolací orgán je přesvědčen, že odvolatelovy námítky ohledně nedostatečné identifikace žádosti/úkonu odvolatele a nesprávné formulace výroku napadeného usnesení o nesprávnosti ani nezákonnosti napadeného usnesení nesvědčí.

Odvolací orgán v kontextu výše uvedených okolností nepovažuje napadené usnesení za nesprávné či nezákonné, tím méně pak za nicotné. V souladu s § 77 odst. 3 správního řádu tedy odvolací orgán neshledal důvody pro zahájení řízení o prohlášení nicotnosti.

Co se týče samotného obsahu odvolatelovy žádosti o prominutí zmeškání úkonu, odvolací orgán ve shodě s Ústavem neshledal, že by skutečnosti vylíčené odvolatelem představovaly závažnou překážku, která by mu bránila v učinění procesního úkonu, a která by tak odůvodňovala možnost aplikace § 41 správního řádu.

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 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 účastníkovi řízení zabránily nepředvídatelné závažné okolnosti.

Odvolatel je toho názoru, že mu ve včasném navržení důkazů bránily závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění. Za tyto důvody odvolatel považuje nepřístupnost spisu ve večerních hodinách posledního dne lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Ohledně odvolatelem namítaného znepřístupnění předmětného spisu ve večerních hodinách posledního dne lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí (tj. dne 26. 3. 2026), je odvolací orgán přesvědčen, že pokud technické komplikace skutečně odvolateli bránily v přípravě jeho vyjádření, řešením bylo informovat o této skutečnosti Ústav a požádat ho o prodloužení lhůty. Dále odvolací orgán dodává, že namítané znepřístupnění a tím i znemožnění nahlížení do předmětného spisu dne 26. 3. 2026, které odvolatel dokládá snímkem obrazovky internetových stránek Ústavu, není možné relevantně ověřit. Ze snímku totiž není patrné, kdy k této události došlo, jak dlouho trvala, či dokonce ani zda se jedná skutečně o stránky spisové dokumentace Ústavu (ač odvolací orgán bez dalšího nemá důvod k pochybnostem o tom, že snímek z těchto stránek skutečně pochází).

Odvolací orgán navíc podotýká, že odvolatel měl k učinění svého vyjádření k podkladům pro rozhodnutí k dispozici standardní zákonnou lhůtu dle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v délce 10 dní od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, které Ústav vydal dne 9. 3. 2026 pod č. j. sukl107245/2026. K tomu je nutno dodat, že všechny poklady pro rozhodnutí byly do předmětného spisu vloženy před vydáním sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, tj. nejpozději dne 9. 3. 2026, a byly tak účastníkům řízení dostupné již od tohoto data. Odvolací orgán nemůže souhlasit s postupem odvolatele, který k učinění svého vyjádření přistoupil až ve večerních hodinách posledního dne lhůty 26. 3. 2026 a dovolává se nepřístupnosti předmětného spisu v uvedené době a s tím související nedostupnosti podkladů pro rozhodnutí, kterou však nelze relevantně ověřit. Všechny podklady pro vydání meritorního rozhodnutí byly v předmětném spise obsaženy již od 9. 3. 2026, o čemž byl odvolatel řádně Ústavem informován sdělením o ukončení zjišťování podkladů ze dne 9. 3. 2026, odvolatel tak mohl k učinění svého úkonu využít standardní zákonnou lhůtu, kterou odvolací orgán pokládá za dostatečně dlouhou. Je nutné připomenout, že odvolatel neuvádí nic o případné nepřístupnosti spisu v jiných dnech lhůty než ve večerních hodinách posledního dne. Odvolací orgán ve shodě s Ústavem nepovažuje odvolatelem namítanou nepřístupnost spisu ve večerních hodinách dne 26. 3. 2026 za nezaviněnou závažnou překážku odůvodňující prominutí zmeškání úkonu. Odvolací orgán má naopak za to, že zmeškání lhůty si v předmětném případě zavinil sám odvolatel svým pasivním, resp. nečinným přístupem po většinu zákonné lhůty.

Žádat v takové situaci o prominutí zmeškání úkonu, považuje odvolací orgán za nesouladné s tím, jak je tento procesní institut zakotven v § 41 správního řádu. Jelikož podání bylo učiněno až po uplynutí lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, Ústav nemá, vzhledem k zásadě koncentrace řízení, která ovládá toto správní řízení, ze zákona povinnost se tímto podáním dále zabývat, pokud se nejedná o nový důkaz ve věci.

Odvolací orgán zdůrazňuje, že břemeno tvrzení i břemeno důkazní ohledně existence důvodů pro zmeškání úkonu leží plně na žadateli (tj. odvolateli). Žadatel musí prokázat, že mu v provedení úkonu bránila závažná překážka, kterou nemohl předvídat ani odvrátit, potažmo že zmeškání lhůty nezavinil (ani z nedbalosti).

Odvolateli se očima odvolacího orgánu nepodařilo prokázat existenci překážky ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu. Z obsahu spisu ani odvolacích důvodů nevyplývá, že by na straně odvolatele existovala taková objektivní překážka.

Odvolací orgán nemůže souhlasit s postupem odvolatele, který aniž by požádal o prodloužení lhůty – což zjevně učinit mohl – nechal lhůtu uplynout, aby pak učinil úkon spolu s žádostí o prominutí jeho zmeškání. Odvolatelův předpoklad, že by Ústav žádosti o prodloužení lhůty beztak nevyhověl, odvolací orgán za dostatečný důvod pro uplatnění tohoto přístupu nepovažuje (odvolatel koneckonců mohl o prominutí zmeškání úkonu žádat i poté, co by Ústav zamítl jeho žádost o prodloužení lhůty). Odvolací orgán je zároveň přesvědčen, že odvolatel měl dostatek prostoru pro učinění svého vyjádření k podkladům pro rozhodnutí v rámci zákonné lhůty stanovené § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ke zmeškání lhůty došlo tedy zejména díky pasivnímu přístupu odvolatele.

Dle § 41 odst. 2 správního řádu je třeba spolu se žádostí o prominutí zmeškání úkonu spojit zmeškaný úkon, jinak se žádostí správní orgán nezabývá. K argumentaci Ústavu, že odvolatel žádný zmeškaný úkon nepřipojil, naopak jeho podání lze vyhodnotit jako vyjádření k podkladům pro rozhodnutí (přičemž takto jej sám odvolatel nazval) podané po lhůtě stanovené § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán poukazuje na to, že podání odvolatele, v němž odvolatel žádal o prominutí zmeškání úkonu, obsahuje několik úkonů odvolatele, přičemž je značně nepřehledné a jeho struktura poměrně nejasná. Nelze tak považovat za zásadní pochybení, když Ústav v tomto podání obsaženou část v napadeném usnesení vyhodnotil jako vyjádření k podkladům pro rozhodnutí podané po uplynutí lhůty. Navíc toto vyhodnocení Ústavu nemělo negativní vliv na výrok napadeného usnesení, a to zejména vzhledem k tomu, že odvolateli se podle odvolacího orgánu nepodařilo řádně prokázat existenci nezaviněné závažné překážky, která mu bránila v učinění úkonu.

K argumentaci odvolatele, že Ústav brání účastníkům řízení činit úkony mimo lhůty, odvolací orgán podotýká, že se 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 pojmu (a vyjádří) určité 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 potom dle názoru odvolacího orgánu znamená, že ve lhůtě pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů lze činit nové, svébytné a s dosavadními zjištěními a posouzeními v řízení nesouvisející důkazní a jiné návrhy, kdežto poté (ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, 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).

Odvolací orgán zdůrazňuje, že institut navrácení v předešlý stav, resp. prominutí zmeškání úkonu, je výjimečným nástrojem sloužícím k řešení zcela mimořádných, náhodných a nepředvídatelných situací. Tímto způsobem institut se zřetelem ke smyslu právní úpravy konzistentně interpretují soudy i právní doktrína (aniž by text zákona mimořádnost tohoto instrumentu sám o sobě výslovně postuloval). Navrácení v předešlý stav tak musí být z podstaty věci vyhrazeno výjimečným situacím – nelze připustit výklad, který by z něj učinil zcela běžnou součást správních řízení a který by vedl ke stavu, kdy by každý úkon správního orgánu či účastníka řízení v průběhu řízení opravňoval účastníky k prolamování lhůty.

Odvolací orgán je přesvědčen, že podmínky pro prominutí zmeškání úkonu nebyly v projednávaném případě splněny, jelikož **odvolatel neprokázal existenci skutečnosti způsobilé představovat překážku ve smyslu § 41 odst. 4 správního řádu**. Z toho důvodu se odvolací orgán ztotožňuje se závěrem Ústavu o zamítnutí odvolatelovy žádosti a s tím i s výrokem napadeného usnesení.

V návaznosti na výše uvedené shledává ministerstvo námitky odvolatele jako **nedůvodné**.

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. Zdeňka Pešková

zástupkyně vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky