



Nejčastější procesně-právní pochybení ze strany účastníků řízení a jejich náprava

Mgr. Dana Vosáhlová

Oddělení koordinace správních řízení (KSŘ)

Praha, 19. 10. 2021

OBSAH:

nejčastější nedostatky v těchto institutech:

1. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ
2. PLNÁ MOC (PM)/POVĚŘENÍ
3. ELEKTRONICKÝ PODPIS
4. ZMĚNA OBSAHU PODÁNÍ
5. ŽÁDOST O PRODLOUŽENÍ LHŮTY
6. DNCV
7. FEA/KLINICKÉ DŮKAZY
8. OPATŘENÍ PROTI NEČINNOSTI (OPN)
9. ODVOLÁNÍ



vliv na rychlost správního řízení

1. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ



NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY:

1. požadavek na OT u již zveřejněných dokumentů
2. nejasná informace k OT (buď obsahově nebo „schovaná“)

pozitivní vymezení OT § 504 OZ

negativní vymezení OT § 39f odst. 11 ZVZP

pozitivní vymezení OT § 39f odst. 12 ZVZP (VILP)

(novela účinná od 1.1.2022)

☐ **INFO** na webu Ústavu

<https://www.sukl.cz/leciva/obchodni-tajemstvi-cenova-a-uhradova-regulace?highlightWords=obchodn%C3%AD+tajemstv%C3%AD>

- ☐ obdrží-li Ústav podání, které (dle účastníka) obsahuje OT a vyhodnotí-li Ústav, že dané skutečnosti nelze pokládat za OT, neboť nenaplnují zákonné znaky OT - písemnost bude zpřístupněna → SDĚLENÍ
- ☐ např.

SUKLS208996/2019: znalecký posudek – nelze označit za OT (ROZ MS č. j. 6 A 246/2013-59)

SUKLS177469/2019: DoÚ, podstatné náležitosti nelze označit za OT, soulad se zveřejněnou smlouvou v Registru smluv (skryty pouze údaje v rámci GDPR)

2. PM/POVĚŘENÍ

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY: absence PM (pověření)



§ 33 SŘ zastoupení na základě plné moci

učiní-li podání zmocněnec účastníka řízení bez PM (či osoba bez pověření) → výzva k odstranění nedostatku podání dle § 37 odst. 3 SŘ

- ☐ výzva jak na zmocnitele, tj. účastníka, tak na podatele, tj. zmocněnce
- ☐ v případě nedoložení relevantního oprávnění k zastupování ve správních řízeních nebude k podání přihlíženo
- ☐ info SÚKL k PM <https://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>
- ☐ např. SUKLS182894/2020, SUKLS37952/2021

2. PM/POVĚŘENÍ

!POZOR! V téže věci, ve stejném rozsahu, lze mít pouze 1 zmocněnce, je-li jich více, a jejich vzájemný vztah nebude účastníkem upraven, platí, že pozdější PM ruší PM dřívější (konkludentní zneplatnění dřívější PM)

PM vs. POVĚŘENÍ

PM - dle § 33 SŘ

- ☐ udělena účastníkem (MAHem) svému zástupci: FO či PO
- ☐ může obsahovat substituční doložku pro zmocněnce (§ 33 odst. 3 SŘ), který je na jejím základě oprávněn udělit tzv. substituční PM svému zástupci
- ☐ zmocněnec vystupuje jménem zmocnitele (§ 33 odst. 1 SŘ), vůči správnímu orgánu jedná zástupce

POVĚŘENÍ - dle § 30 SŘ

- ☐ PO uděluje oprávnění svému zaměstnanci
- ☐ vůči správnímu orgánu jedná PO

3. ELEKTRONICKÝ PODPIS

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY: nedoplnění podání do 5 dnů

§ 37 odst. 4 SŘ kvalifikované zákonné způsoby učinění podání

*„Podání je možno učinit písemně nebo ústně do protokolu anebo v elektronické podobě. **Za podmínky, že podání je do 5 dnů potvrzeno, popřípadě doplněno způsobem uvedeným ve větě první, je možno je učinit pomocí jiných technických prostředků, zejména prostřednictvím dálnopisu, telefaxu nebo veřejné datové sítě bez použití podpisu.**“*

→ tzn. je-li podání účastníka učiněno prostřednictvím veřejné datové sítě, typicky e-mailem, avšak bez zaručeného elektronického podpisu, **je třeba do 5 dnů takové podání doplnit/potvrdit**

- ☐ nebude-li v dané lhůtě podání doplněno, např. osobním doručením na podatelnu či elektronicky s opatřeným zaručeným el. podpisem nebo datovou schránkou, **k podání nebude přihlíženo** (ve smyslu procesního úkonu); **správní orgán nemá povinnost k doplnění vyzývat** (ROZ NSS č. j. 9 As 90/2008-70)
- ☐ v případě doplnění bude podání učiněno dnem, kdy došlo věcně a místně příslušnému správnímu orgánu (§ 37 odst. 5 SŘ), nikoliv až dnem doplnění
- ☐ **email a jeho příloha**- je-li podepsán průvodní e-mail a nikoliv příloha, která obsahuje samotný text podání, není třeba přílohu samostatně elektronicky podepisovat (nález II. ÚS 3042/12)

4. ZMĚNA OBSAHU PODÁNÍ

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY:

1. nevyčíslení újmy
2. časté změny obsahu podání
(novela účinná od 1.1.2022)



§ 41 odst. 8 SŘ žádost o povolení změny obsahu podání

- ☐ do doby vydání rozhodnutí lze změnit obsah podání, pokud žadateli hrozí vážná újma, opomene-li žadatel předpokládanou újmu doložit → VÝZVA
- ☐ v případě nedoložení, Ústav požadovanou změnu nepovolí
- ☐ např. SÚKLS78980/2020, SÚKLS334596/2019
- ☐ SÚKLS149302/2020 (řízení o stanovení MC+VaPÚ – žádost o změnu posuzovaného kódu LP za kód, který však již MC+VaPÚ stanovenou měl → res iudicata, § 48 odst. 2 SŘ – vydáno usnesení o nepovolení změny obsahu podání)

5. ŽÁDOST O PRODLOUŽENÍ LHŮTY

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY: podání žádosti o prodloužení lhůty poslední den v pozdní odpolední hodině

v případě vyhovění žádosti – USN

v případě nevyhovění žádosti - VYR

VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 444, kde se uvádí: „Účastník řízení by tak měl ve vlastním zájmu o prodloužení lhůty **požádat s takovým předstihem před uplynutím lhůty, aby měl správní orgán o této žádosti reálnou možnost rozhodnout**“. S tímto souvisí také skutečnost, že prodloužit lhůtu k provedení úkonu účastníka řízení lze jedině do té doby, než tato lhůta uplyne, tj. nelze v žádném případě prodloužit lhůtu, která již uplynula.“

6. DNCV

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY:

1. absence PM pro uzavírání DNCV
(případně jako smluvní strana nevystupuje MAH)
2. DNCV není uvedena v registru smluv

§ 1746 a § 441 OZ,
§ 39a odst. 2 písm. b), § 39c odst. 2 písm. c) ZVZP
§ 7 odst. 1 ZoRS

- ☐ DNCV, která má vady (v současné době obvykle absence PM) → VÝZVA pro upřesnění/doplnění X nevyzýváme, nebude-li DNCV splňovat náležitosti dle ZVZP – takovou smlouvu neakceptujeme
- ☐ v případě nezhojení vady nebude DNCV v daném SŘ zohledněna, stejně tak DNCV neuvedená v registru smluv
- ☐ institut VÝZVY aplikujeme i u DoÚ
- ☐ např. SUKLS104629/2020, SUKLS127806/2015

7. FEA/KLINICKÉ DŮKAZY

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY: neúplné/chybějící podklady

§ 50 odst. 2 SŘ součinnost

§ 39b odst. 2 ZVZP co vše se posuzuje



- ☐ doplnění či přepracování farmakoekonomických analýz, doplnění klinických důkazů
- ☐ jsou-li identifikovány nedostatky v předložené žádosti či podání a jejich odstranění je závislé na odborném posouzení, které Ústav není schopen bez dalšího sám vyvodit či napravit → VÝZVA K SOUČINNOSTI NA ÚČASTNÍKY (příp. oslovení odborných společností s dotazem)
- ☐ info na webu <https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni-o-uhrade>
- ☐ „Ústav upozorňuje, že **žadatel má předložit kompletní dokumentaci vyhovující legislativním a odborným požadavkům spolu se žádostí o stanovení či změnu úhrady. Požadavky jsou přehledně rozpracovány v pokynu CAU-08, který je k dispozici v českém a anglickém jazyce spolu se šablonou jednotné struktury.**“

8. OPATŘENÍ PROTI NEČINNOSTI (OPN)



NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY: zaslání žádosti o OPN Ústavu

§ 80 SŘ ochrana před nečinností

- ☐ věcně a místně příslušným orgánem k učinění opatření proti nečinnosti je **MZ ČR jako nadřízený správní orgán Ústavu**, a proto obdrží-li Ústav podání účastníka, který žádá o uplatnění OPN a MZ nebude adresátem tohoto podání, Ústav mu žádost v souladu s ustanovením § 12 SŘ postoupí
- ☐ Usnesení + Vyrozumění (§ 12, § 76 odst. 3 SŘ) + Oznámení pro MZ ČR, jehož přílohou je usnesení o postoupení
- ☐ **vhodné: zaslat OPN na MZ ČR a v kopii Ústav**
- ☐ analogicky takto postupovat i v případě zpětvzetí žádosti/odvolání v odvolacím řízení po předání spisu na MZ ČR

- např. SUKLS215786/2013, SUKLS405226/2018

9. ODVOLÁNÍ

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY: odvolání proti úkonům, proti nimž odvolání podat nelze

§ 81 SŘ podání odvolání proti rozhodnutí

- ☐ podá-li účastník odvolání proti Vyrozumění/Sdělení (UKO) → SDĚLENÍ
- ☐ na podání není nahlíženo jako na odvolání, zákon nestanoví možnost podání odvolání proti vyrozumění či sdělení - materiálně posouzeno spíše jako vyjádření (ROZ MZ č. j. MZDR 58587/2017-2/FAR ze dne 18.12.2017)
- ☐ ***„Takové podání by správní orgán prvního stupně měl založit do spisu, nakládat s ním podle svého skutečného obsahu bez ohledu na své označení a dokončit řízení vydáním rozhodnutí.“***
- ☐ nejedná se ani o nepřipustné odvolání ve smyslu § 91 SŘ, nepředáváme na MZ x opožděné a nepřipustné odvolání na MZ dle § 88 odst. 1 SŘ předáváme do 10 dnů
- ☐ např. SUKLS98999/2014, SUKLS110938/2014



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz