

# PŘEDMĚT SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ A JEHO ZMĚNY

Mgr. Jan Strnad, Mgr. Tatiana Kožuchová  
Oddělení koordinace správních řízení  
SÚKL

## Jak nakládat s předmětem žádosti?

### ❖ § 41 odst. 8 SŘ

- ❖ změna obsahu podání

### ❖ § 45 odst. 4 SŘ

- ❖ zúžení předmětu žádosti
- ❖ zpětvzetí žádosti

## **zúžení předmětu žádosti X změna obsahu podání**

### **❖ Zúžení předmětu žádosti (§ 45 odst. 4 SŘ)**

- ❖ projev práva účastníka disponovat s předmětem správního řízení
- ❖ právní nárok žadatele, nepodléhá povolování ze strany správního orgánu (správní orgán o tom nerozhoduje)
- ❖ lze žádat kdykoliv v průběhu řízení, tzn. i v řízení odvolacím – výjimkou je doba od vydání rozhodnutí orgánu prvního stupně do zahájení odvolacího řízení

### **❖ Změna obsahu podání (§ 41 odst. 8 SŘ)**

- ❖ rozšíření předmětu žádosti + jiná změna jejího obsahu v případech, na které se nevztahuje ustanovení § 45 odst. 4 SŘ (např. změna navrhované výše MC/VaPÚ)
- ❖ omezení dispozičního práva účastníka, na povolení změny obsahu podání není právní nárok (správní orgán rozhoduje o povolení)
- ❖ správní orgán povolí za podmínek, že
  - 1) žádost je podána do vydání rozhodnutí orgánu prvního stupně
  - 2) žadatel prokáže existenci hrozící vážné újmy, která by vznikla nepovolením změny obsahu podání

## Kdy jde o zúžení předmětu žádosti a kdy o změnu obsahu podání?

- ❖ lze odvodit z definice předmětu žádosti o zahájení řízení dle části VI. ZVZP, kterým je stanovení/změna/zrušení MC/VaPÚ konkrétního kódu léčivého přípravku
- ❖ Zúžení předmětu žádosti :
  - ❖ žadatel oproti původní žádosti již nepožaduje změnu MC a VaPÚ, ale pouze změnu VaPÚ nebo pouze změnu MC
  - ❖ žadatel žádá o změnu/stanovení výše a podmínek úhrady pro méně kódů léčivých přípravků než v původní žádosti

## ❖ Změna obsahu podání:

- ❖ žadatel žádá o změnu původně navrhované výše úhrady nebo výše maximální ceny
- ❖ žadatel žádá o změnu původně navrhovaných podmínek úhrady
- ❖ žadatel oproti původní žádosti požaduje/nepožaduje další zvýšenou úhradu
- ❖ žadatel oproti původní žádosti požaduje/nepožaduje bonifikaci oproti základní úhradě
- ❖ žadatel požaduje změnu původní žádosti o stanovení trvalé úhrady na žádost o stanovení dočasné úhrady VILPu
- ❖ žadatel žádá o změnu vzorového léčivého přípravku, ke kterému připodobňuje posuzovaný léčivý přípravek v žádosti o stanovení MC a VaPÚ dle ustanovení § 39g odst. 9 ZVZP
- ❖ žadatel oproti původní žádosti nežádá o pouze o změnu MC, ale nově i o změnu VaPÚ (příklad rozšíření předmětu žádosti)
- ❖ žadatel oproti původní žádosti žádá o změnu MC a/nebo VaPÚ pro víc kódů léčivých přípravků než v původní žádosti (příklad rozšíření předmětu žádosti)

## Vyjádření újmy v žádosti o povolení změny obsahu podání

- ❖ § 41 odst. 8 SŘ - správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen za podmínky vážné újmy, která hrozí účastníku řízení v důsledku toho, že by ke změně obsahu podání nemohlo dojít
- ❖ existenci hrozící újmy prokazuje žadatel
- ❖ žádost o změnu obsahu podání musí obsahovat výši hrozící újmy a přezkoumatelný postup, jak se k této výši žadatel dopočítal, příp. z čeho újma vychází
- ❖ konkrétní výše hrozící újmy není důvodem pro nevyhovění žádosti – nevyplývá ze zákona, ale z rozhodovací praxe Ústavu
- ❖ v případě neuvedení hrozící újmy a/nebo nepřezkoumatelného vyčíslení hrozící újmy správní orgán není oprávněn změnu obsahu podání povolit

## Vyjádření újmy v žádosti o povolení změny obsahu podání

X

„Při původním znění žádosti by došlo k znevýhodnění firmy oproti ostatním firmám a k ekonomickým ztrátám“.

X

„Při původním znění žádosti by došlo k znevýhodnění firmy oproti ostatním firmám a k ekonomickým ztrátám“. V případě nevyhovění naší žádosti by došlo k újmě ve výši 120 000 CZK.

✓

„Při původním znění žádosti by došlo k znevýhodnění firmy oproti ostatním firmám a k ekonomickým ztrátám. V případě nevyhovění naší žádosti by došlo k újmě ve výši 120 000 CZK v podobě ušlého zisku z prodeje za každý jeden měsíc o který by došlo ke zpoždění uvedení přípravku na trh:

| Léčivý<br>přípravek | Ex works<br>cena za 1<br>balení | Cena<br>k zákazníkovi<br>za 1 balení | Zisk z jednoho<br>balení (CZK) | Počet<br>prodaných<br>balení za měsíc | Zisk z měsíční<br>produkce |
|---------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Přípravek X         | 600,00                          | 1500,00                              | 900,00                         | 65                                    | 58 500                     |
| Přípravek Y         | 750,00                          | 2800,00                              | 2050,00                        | 30                                    | 61 500                     |
| Zisk celkem         |                                 |                                      |                                |                                       | 120 000                    |



# 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](mailto:posta@sukl.cz)