

**Ministerstvo zdravotnictví,  
Palackého nám. 4  
128 01 Praha 2**

prostřednictvím  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dále jen Ústav

via DS qwfai2m

V Praze 2.3. 2020  
Ref. 3306.doc

**Věc : Rozhodnutí SÚKL sp.zn. sukls44661/2020, č.j. sukl44662/2020 –  
ODVOLÁNÍ proti výmazu notifikovaného zdravotnického prostředku  
STUD 100 ev.č. 00206009**

Proti předmětnému Rozhodnutí se v řádné lhůtě odvolávám a uvádím :

30.5. 2014 obdržel odvolatel pod sp. zn. Ústavu sukls88842/2014 Výzvu k poskytnutí podkladů, na jejichž základě mělo dojít k odstranění pochybností, zda by předmětný přípravek „*na základě svého složení (svých účinků)*“ neměl být zařazen mezi léčivé přípravky.

3.7.2014 Ústav pod č.j. sukl112880/2014 dospívá k závěru, že předmětný přípravek „*je možné považovat za léčivý přípravek dle §2 odst. (1) písm. b)*“ a poskytuje 10-denní lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů.

16.7. 2014 (ref. 2913.doc) odvolatel, využívaje této lhůty, označuje podezření Ústavu za nedůvodné, přičemž ze širokého definičního oboru kvalifikátorů „*léčiva*“ v cit. ustanovení §2 odst. (1) písm. b zák. 378/2007 jako jedinou relevantní kombinaci definovaných atributů připouští pouze „*...ovlivnění prostřednictvím farmakologického účinku ...*“, výlučně na níž stojí veškerá a jediná argumentace Ústavu, která tvrdí: *poněvadž přípravek STUD 100 je používán za účelem ovlivnění fyziologické funkce (předčasné) ejakulace prostřednictvím farmakologického účinku lidokainu, jedná se o léčivo.*

20.8.2014 vydává Ústav svým č.j. 139846/2014 Rozhodnutí, že předmětný přípravek STUD 100 je léčivem.

3.9. 2014 (ref. 2916.doc) odvolatel s tímto Rozhodnutím nesouhlasí a podává opravný prostředek u nadřízeného orgánu – Ministerstva zdravotnictví.

Poněvadž se ve věci již téměř dva roky nic neděje a zejména poněvadž 24.11.2014 byl přijat zákon 268/2014 o zdravotnických prostředcích, který dle odvolatele nyní jasně definuje STUD 100 jako zdravotnický prostředek, odvolatel plní svou ohlašovací povinnost, kterou mu tento zákon ukládá a notifikuje Ústav o distribuci přípravku STUD 100 jakožto zdravotnického

prostředku a Ústav pod svým č.j. sukl52157/2016 vydává 14.4. 2016 své Potvrzení splnění ohlašovací povinnosti.

13.12. 2018 vydává Ústav pod svým č.j. sukl432192/2018 Rozhodnutí o přiřazení výrobku STUD100 evidenční číslo 00206009 jakožto registrovaného zdravotnickému prostředku. Toto Rozhodnutí proto odvolatel interpretuje jako revizi původního stanoviska Ústavu, proti němuž se před čtyřmi lety odvolal a na kteréžto odvolání neobdržel od odvolací instance – Ministerstva zdravotnictví v obvykle očekávatelné lhůtě žádnou reakci.

10.1.2020, tedy po více než 5 letech (!) Ministerstvo zdravotnictví náhle vydává své Rozhodnutí o odvolání odvolatele z 3.9. 2014, kterým potvrzuje závěr a Rozhodnutí Ústavu z 20.8. 2014, že výrobek STUD 100 je léčivo. Zákon sice nestanovuje konkrétní lhůty, v rámci níž mají být odvolání u Ministerstva zdravotnictví vyřizována, avšak odvolatel je toho názoru, že nestane-li se tak ve lhůtě obvykle očekávatelné, kterou více než 5 let nepochybně není, pak takovýto právní úkon ztrácí na své relevanci a platí jako neučiněný.

16.1. 2020 zjevně pod dojmem tohoto nerelevantního úkonu Ústav pod svým č.j. 12844/2020 vydává svou Výzvu ke zdržení se nabízení neregistrovaného léčivého přípravku za účelem zásilkového výdeje a 20.1. 2020 ji odesílá odvolateli.

11.2. 2020 odvolatel reaguje odporem s poukazem na skutečnost, že výrobek STUD 100 byl již 13.12. 2018 Ústavem prohlášen zdravotnickým prostředkem, když jej pod ev. č. 00206009 zaregistroval do databáze zdravotnických prostředků a žádá o výmaz nepravdivého zápisu na webových stránkách Ústavu, <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/rok-2019-2>, který poškozují jeho dobré obchodní jméno.

Ústav své Rozhodnutí o výmazu registrace opírá o §35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. Ten však říká že Ústav z moci úřední rozhodne o výmazu  **pouze za podmínky, že vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek notifikovaný jako zdravotnický prostředek, není zdravotnickým prostředkem,...**“.

**Žádné nové skutečnosti najevo však nevyšly**, Ústav disponuje od samého počátku stále stejnými informacemi, na základě kterých 14.4. 2016 notifikaci daného výrobku jako zdravotnického prostředku přijal a 18.12. 2018 v plném rozsahu jakožto správní orgán prvního stupně všem účastníkům žádosti o registraci výrobku jakožto zdravotnického prostředku vyhověl. Platnost tohoto Rozhodnutí byla stanovena na dobu 5 let a proti tomuto Rozhodnutí odvolání nebylo přípustné, a proto ani Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví z 10.1. 2020, byť opožděné, nelze považovat za odvolání proti Rozhodnutí Ústavu o registraci ze 13.12. 2018.

Je známo, že jednou ze stěžejních zásad každého demokratického justičního systému je zásada přezkoumatelnosti každého rozhodnutí, které má za následek změnu právního postavení účastníků řízení. (viz např. §118a (2) občanského soudního řádu) Z této zásady pak vyplývá povinnost jakéhokoliv arbitra svá rozhodnutí zdůvodňovat takovým způsobem, aby jejich obsahová logika mohla být odvolací instancí přezkoumána.

Jestliže tedy Ústav po téměř třech letech zkoumání předložených podkladů dospěl k závěru, že výrobek STUD 100 definici zdravotnického prostředku podle tehdy nového zákona 268/2014 **napiňuje**, nemůže o 2 roky později dospět ke zrušení tohoto svého stanoviska prostou negací svého někdejšího závěrečného výroku, tedy bez toho, aby výslovně specifikoval, v čem přesně se tedy mýlil, když z identických podkladů před dvěma lety usoudil na pravý opak svého současného závěru.

Odvolatel rovněž poukazuje na skutečnost, že pokud by způsob, kterým se Ústav nyní pokouší zneplatnit své předešlé rozhodnutí, byl uznán za správný, došlo by k porušení §2

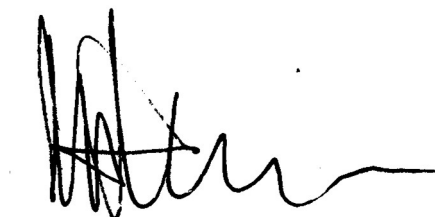
odst. 3 občanského zákoníku (*Výklad a použití právního předpisu nesmí být v rozporu s dobrými mravy*), resp. §3 (2) písm.d (*daný slib zavazuje a smlouvy mají být splněny*) . Na pováženou je však již samotný fakt, že specializovaný orgán státní správy v oboru léčiv zjevně tápe pokud jde o rozhodnutí mezi aplikací dvou právních předpisů, neboť takovýmto počínáním podryvá vlastní důvěryhodnost národní lékové autority i v očích nadnárodních dodavatelů, kteří, tak jako i výrobce produktu STUD 100, tento administrativní proces bedlivě sledují.

**Odvolatel** proto dovozuje, že Rozhodnutí Ústavu o výmazu výrobku STUD 100 není v souladu se zákonem, neboť ten připouští tento druh rozhodnutí výlučně s oporou v nových skutečnostech, které však Ústav k dispozici nemá, a proto se jeho odůvodnění omezuje na pouhou negaci výroku „výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku“, kterou již dříve sám akceptoval a výrobek jako zdravotnický prostředek schválil, a proto **navrhuje,**

**aby Ministerstvo zdravotnictví jakožto odvolací instance napadené Rozhodnutí o výmazu výrobku STUD 100 z registru zdravotnických prostředků vydané pod sp.zn. sukls44661/2020, č.j. suk144662/2020 v plném rozsahu**

### Z R U Š I L O

**a aby Ústavu uložilo zápis na jeho stránkách <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/rok-2019-2> neprodleně vymazat.**



Ing. Václav Petráček