



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyně JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D., ve věci

žalobce: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko, P.O. Box 65

zastoupeného: Mgr. Tomáš Matějovský, advokát, se sídlem Na pořící 1079/3a, Praha 1

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

za účasti: 1) **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem v Praze 5, Radlická 3185/1c

2) **Teva B.V.**, se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království

obě zastoupeny: Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem v Praze 8, Thámova 84/23,

proti rozhodnutí žalovaného ze dne 7.9.2017, č.j.: MZDR 33654/2017-2/FAR, sp.zn.: FAR A19/2017

takto:

I. Návrh žalobce na přerušení řízení do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne o předběžných otázkách, které mu zamýšlí položit Okresní soud v Kodani, se zamítá.

II. Žaloba se zamítá.

III. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

IV. Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

[1] Žalobce napadl shora uvedené správní rozhodnutí, kterým bylo jako nepřipustné zamítnuto jeho odvolání do rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 5. 2017, čj. sukl118377/2017. Odvolání směřovalo do rozhodnutí, kterým bylo rozhodnuto o registraci léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE TEVA, reg. č. 57/781/15-C, společnosti Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o., která v tomto soudním řízení uplatňuje práva osoby zúčastněné na řízení (dále také jen „rozhodnutí o registraci generika“, obecně soud toto řízení označuje jako „řízení o registraci generika“).

[2] Žalobce napadl rozhodnutí v celém rozsahu a domáhal se jeho zrušení a vrácení žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě uvedl tyto žalobní body, jejichž vymezením je soud při přezkumu rozhodnutí vázán. Nejprve poukázal na řízení o registraci a charakter zúčastněné osoby, a rozebírá okamžik, kdy se o vydání rozhodnutí dozvěděl, neboť mu nebylo oznámeno, když není účastníkem řízení. K samotným žalobním bodům uvádí, že je držitelem registrace léčivého přípravku Dexdor obsahující 100 mikrogramů dexmedetomidinu (vysoce selektivního agonisty alpha-2 adrenoceptorů), a to na základě registrace Evropské komise ze dne 16. září 2011, čj. EU/1/11/718/001-007, podle centralizovaného postupu na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, registrace je dále vedena u Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Poukázal na to, že měl být považován za účastníka řízení již od svého návrhu ze dne 10. 9. 2016, a to do doby, než by byl prokázán opak, o čemž bylo ve správním řízení rozhodováno, a což rovněž žalobce napadl žalobou vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 11 Ad 4/2017 (v době podání této žaloby nebylo soudem o ní rozhodnuto). Konkrétněji uvedl, že dosud neuplynuly relevantní ochranné lhůty umožňující zákonnou registraci generického léčivého přípravku, znovu poukázal na svou registraci léčivého přípravku, počáteční datum pro výpočet lhůty exkluzivity údajů je datum oznámení registrace referenčního léčivého přípravku na území Evropské unie, kde byla poprvé udělena, přičemž se za takové datum považovalo i přistoupení státu k Evropské unii. Na údaje obsažené v registrační dokumentaci nemohou výrobci generických léčiv zpětně odkazovat až do uplynutí dne 23. 9. 2019, žalobce se domnívá, že za referenční přípravek, u něhož vypršela ochranná lhůta, považoval Státní ústav pro kontrolu léčiv přípravek Precedex (sedativum podobné přípravku Dexdor, založené na identické léčivé látce dexmedetomidini hydrochloridum). Přípravek Precedex podle názoru žalobce nelze považovat za referenční léčivý přípravek, neboť české právní předpisy v době podání žádosti o registraci přípravku Precedex ke dni 31. 8. 2000 nebyly plně v souladu s předpisy Evropské unie o registraci léčivých přípravků, dokumentace nesplňovala předpisy Evropské unie (chyběly klinické informace ke stanovení příznivého poměru rizika a prospěšnosti pro požadovanou a schválenou indikaci, chyběla uzavřená částí Základního dokumentu o léčivé látce, a znalecký posudek), hodnotící zprávy vykazovaly tak proto zásadní nedostatky, a registrační dokumentace nebyla následně doplněna tak, aby tyto nedostatky byly napraveny do data přistoupení České republiky k Evropské unii.

[3] V další části žaloby žalobce rozebírá důvody pro nařízení předběžných opatření a odkladného účinku žaloby, o čemž již soud rozhodl.

[4] Dále žalobce uvádí, že dexmedetomidine hydrchloride je sedativum, které se používá u pacientů na jednotkách intenzivní péče, Dexdor je koncentrát určený pro přípravu roztoku k intravenózní infuzi obsahující 100 mikrogramů/mililitrů látky dexmedetomidin, Dexmedetomidine Teva Pharma je koncentrát určený pro přípravu roztoku k intravenózní infuzi obsahující 100 mikrogramu/mililitrů látky dexmedetomidin. Uvádí, že žalobce podal žádost o centralizovanou registraci v roce 1998, okolnosti tuto žádost provázející, aktivitu společnosti Abbott týkající se vyřešení čtyř problematických záležitostí k vyřešení (problém indikace, problém šetřícího efektu, problém srovnatelnosti, problém bezpečnosti), což dokládá jednotlivými zprávami shromážděnými v tomto řízení od dalších subjektů, které se k registraci vyjadřovaly. Dále uváděl, že žalobce provedl další studie, kdy společnost nejprve stáhla svou žádost, a poté se snažila znovu podat žádost o registraci, a následně se tato společnost rozhodla nepokračovat v programu klinického vývoje a vrátila práva k přípravku žalobci, který zahájil klinický program za účelem splnění požadavků Evropské unie, který trval několik let a stál více než 50 miliónu EUR, poukazuje na tyto studie, a následně uvádí již shora řečené, tedy udělení centralizované registrace v září 2011. Znovu rozsáhlé rozebírá jednotlivé části registrace a předcházející vnitrostátní registraci v České republice, když uvádí, že dokumentace předložená jako podklad k žádosti o registraci v České republice společnosti Abbott ze dne 29. 8. 2000, kdy preklinická a klinická data byla v podstatě stejná, jako u původní žádosti této společnosti v rámci Evropské unie, neobsahovala studie žalobce provedené později. Registrace byla následně schválena dne 23. 10. 2002, aniž byly požadovány další studie. Práva společnosti Abbott k registraci byla předána žalobci. Dále uvádí, že zúčastněná osoba podala žádost o registraci generického přípravku na základě zkráceného řízení ve smyslu ust. § 27 odst. 1 zákona č. 387/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o léčivech*“), podobné žádosti jsou však přípustné až po uplynutí ochranné lhůty. Zúčastněná osoba se opírá o nedostačující registraci pro přípravek Precedex a argumentuje tím, že ochranná lhůta udělená přípravku na základě účinné látky dexmedetomidine již uplynula. Takový postup považuje žalobce za zneužití práva.

[5] V další části žaloby poukazuje na právní rámec věci (Směrnici 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 – její článek 6 odst. 1, článek 8, článek 12, článek 10 odst. 1), a odkazuje na již zmíněné ust. § 27 odst. 1 zákona o léčivech, které tuto úpravu přejalo do národního práva. Uvádí, že ochranná lhůta údajů je osmiletá, a v návaznosti na to pak na to, že pokračující výzkum týkající se konkrétní účinnosti látky nemá za následek novou lhůtu ochrany pro následný přípravek podle ust. § 25 odst. 1 zákona o léčivech a článku 6 odst. 1 směrnice. V další části žaloby žalobce uvádí velice obecný rozbor o platnosti pro státy, které vstoupily do Evropské unie, aniž by bylo úplně jasné, jaký to má vztah k napadenému rozhodnutí. Žalobce uvádí, že Česká republika vstoupila do Evropské unie, na referenční přípravky registrované v jednotlivých státech před tímto vstupem, to, že pokud má přípravek sloužit jako referenční, musí být řádně registrován, poukázal na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-527/07 Generics, cituje ze zprávy generálního advokáta v tomto řízení a na závěr uvedený v rozsudku. Dále uvádí, jaký je postup předkládání základního dokumentu ze shora uvedené směrnice, požadavky na zprávy odborníků a na zprávy a hodnocení podle

předpisů Evropské unie. Tato část žaloby je velice obecná a obsahuje hlavně citace z různých zdrojů.

[6] Konkrétněji žalobce v další části žaloby uvádí, že ust. § 27 odst. 1 zákona o léčivech požaduje tytéž požadavky, jako evropská legislativa, a znovu velice obecně hovoří o různých možných postupech. Uvádí, že je aktivně legitimován k podání žaloby, což nerozporuje žalovaný, soud o žalobě věcně rozhodl, proto tuto část žaloby není nutné detailně rozepisovat.

[7] Další část žaloby pak pod označením „žalobní body“ pak částečně opakuje již uvedené, a napadá to, že žalobce nebyl účastníkem řízení. Namítá, že pokud by zúčastněná osoba využívala přípravek Dexdor, lhůta by vypršela osm let po oznámení udělení centralizované registrace dne 23. 9. 2011, tedy dne 24. 9. 2019, pokud by se jednalo o Precedex jako referenční přípravek, ochranná lhůta by běžela od data přistoupení České republiky k Evropské unii dne 1. 5. 2004. Uvádí, že registrace v České republice nebyla od počátku, ani v roce 2014, v souladu s předpisy EU, a zúčastněná osoba nemohla jako referenční přípravek využít Precedex. Registrace přípravku Precedex byla udělena na základě registrační dokumentace předložené s původní žádostí o registraci, ta však vykazovala závažné problémy, proto ji společnost Abbott stáhla, a později tuto neúplnou dokumentaci použila v České republice. Přípravek Dexdor získal registraci teprve po dokončení studií. Registrační dokumentace v České republice neobsahoval část vyhrazenou pro výrobce ASM ze základního dokumentu, což je v rozporu se shora uvedenou legislativou EU. Podle názoru žalobce tento názor podporují další skutečnosti, že žádost o registraci byla v České republice v srpnu 2000 učiněna na základě legislativy, která nebyla v souladu s předpisy EU (tehdy účinný zákon o léčivech č. 79/1997 Sb. neobsahoval úplný výčet náležitostí požadovaných pro registrační dokumentaci a nepožadoval vypracování podrobných zpráv o hodnocení, vyhláška č. 473/2000 Sb. tyto skutečnosti doplnila, ale nebyla v době registrace účinná, ani poté předpisy nebyly v souladu s požadavky EU, což uváděla Česká republika při procesu vstupu do EU). Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv uvádí, že legislativa v době podání žádosti byla v souladu se zákony EU, není to pravda. V době udělení registrace v říjnu 2002 již byla účinná vyhláška č. 473/2000 Sb., v jiných ohledech však české právní předpisy nebyly v souladu s legislativou EU, tato vyhláška se pak nepoužila zpětně na žádost společnosti Abbott. Dále uvádí, že česká zpráva o hodnocení a registrační posudek vykazovaly nedostatky (zpráva o hodnocení neobsahuje žádné odkazy na klinické hodnocení či studii, oponentský posudek nerozebírá žádná data a neobsahuje žádnou analýzu). Žádný z dokumentů neobsahuje devět kapitol požadovaných v platných pokynech CPMP. Dále uvádí, že registrace v České republice nikdy neprošla aktualizací, aby byla v souladu s předpisy EU. Dále poukazuje na registraci přípravku Precedex v Polsku, kdy obdobná registrace před vstupem Polska do EU nebyla shledána za souladnou s právem EU. Situace byla obdobná v obou státech ohledně příslušné dokumentace.

[8] Závěrem žaloby žalobce namítá, že správnost a zákonnost jednotlivých kroků registrace nemohl žalobce uplatnit před soudem samostatně, proto by tak měl mít možnost učinit v tomto řízení ve smyslu ust. § 75 odst. 2 soudního řádu správního.

[9] Žalovaný ve vyjádření s podanou žalobou nesouhlasil a navrhoval ji zamítnout jako nedůvodnou, když obsahově odkazuje na odůvodnění napadeného rozhodnutí a uvádí, že větší část žalobních bodů nesměruje proti rozhodovacímu důvodu ve správním řízení.

[10] Osoby zúčastněné na řízení se k řízení připojily, vyjádřily se k dalšímu procesnímu úkonu žalobce.

[11] Žalobce v dalším svém procesním úkonu žalobce doplnil svou argumentaci s ohledem na rozsudek zdejšího soudu v již zmíněné věci sp. zn. 11 Ad 4/2017 (rozsudkem ze dne 24. dubna 2018 byla žaloba zamítnuta, žalobce uvádí, že proti tomuto rozhodnutí podal kasační stížnost). Poukázal na to, že se doposud žádný ze správních úřadů i soudů nezabýval meritem věci. Žalobce podal odvolání, neboť se domníval, že je účastníkem řízení, zároveň však podal i žalobu ke správnímu soudu ohledně registrace, ta však byla odmítnuta Městským soudem v Praze usnesením ze dne 21. července 2017, čj. 9 A 120/2017-36, a to z důvodu, že žalobce nevyčerpal opravné prostředky. Neustále se tak řeší pouze procesní otázky, včetně otázky účastenství ve správním řízení, nikoliv však podstata věci. Dále navrhuje podání předběžné otázky týkající se výkladu shora uvedené věci samé k Soudnímu dvoru EU.

[12] V dalším svém podání pak žalobce upozornil na řízení vyvolané u Soudního dvora EU Okresním soudem v Kodani z března roku 2020, který řeší obdobnou situaci. Procesně navrhl přerušení řízení do doby rozhodnutí Soudního dvora EU o předběžné otázce.

[13] K návrhu žalobce na přerušení řízení žalobce uvedl, že s ním nesouhlasí, přičemž poukázal na rozsudek zdejšího soudu ze dne 1. 6. 2020, čj. 10 Ad 14/2018-69, kde byla posuzována obdobná otázka.

[14] Zúčastněné osoby rovněž nesouhlasily s přerušením řízení, poukázaly na současnou judikaturu s tím, že žalováno mělo být původní rozhodnutí o registraci generika.

[15] V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný vyšel z ustanovení správního řádu týkajících se účastenství ve správním řízení a dospěl k závěru, že žalobce účastníkem správního řízení není, proto nemohl podat odvolání.

[16] Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, jež jeho vydání předcházelo, v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán, vycházejí přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodnutí správního orgánu (ust. § 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), a o důvodnosti podané žaloby uvážil takto.

[17] Při posouzení žalobních bodů obecně soud uvádí, že je sice věcí a právem žalobce vymezit soudní přezkum právě precizací těchto bodů, zároveň je však nutné tuto argumentaci zacílit na vydané napadené rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, neboť to je, spolu s žalobními body, rovněž vymezujícím kritériem pro

rozhodování soudu ve správním soudnictví. Jinými slovy řečeno, soudy mají pravomoc v konkrétní věci rozhodovat právě o té konkrétní věci, která je vymezena napadeným správním rozhodnutím a okruhem právních vztahů, které toto správní rozhodnutí určuje a upravuje.

[18] V této posuzované věci soud posuzuje výhradně otázku účastenství žalobce v řízení o registraci generika. Nic jiného z napadeného rozhodnutí a jeho právních účinků neplyne, o ničem jiném se správní řízení nevedlo. Soud sice chápe velice podrobnou argumentaci žalobce, která se upínala k registraci jeho léčivého přípravku a dále pak dalších registračních řízení, která byla zjevně vedena snahou o co největší vymezení soudního přezkumu v době podání žaloby, kdy procesní situace nebyla jasná a judikatorně vymezená a nebyla tak zcela jasná, kterou fází a jakými právními prostředky uplatňovat svá tvrzená práva proti registraci generika, nicméně to jsou všechno okolnosti, které pro posouzení účastenství žalobce jako takového nemohou mít prozatím místa. I v případě, kdy by žalobce byl podle judikatury věcně se svou žalobou úspěšný, by soud nemohl jím namítané okolnosti věcně prověřovat či k nim zajímat nějaké stanoviska, neboť o tom správní řízení nebylo, to nehodnotilo a vzhledem pouze ke kasační pravomoci správního soudu by bylo možné správní rozhodnutí pouze zrušit a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení pouze s hodnocením účastenství žalobce ve správním řízení. Jiné otázky by byly pro soud nepřipustné, neboť by hodnotily něco, co nebylo předmětem správního řízení, a tím to tak není a nemůže být ani předmětem soudního přezkumu.

[19] Proto ani v tomto rozsudku se k těmto jednotlivým žalobním bodům soud konkrétně nevyjádří, neboť to pro posouzení věci samé nemá význam, a zároveň z toho důvodu, že by soud autoritativně sám rozhodoval o otázkách, které mu z hlediska jeho pravomoci upínající se k předmětu řízení (jímž je hodnocení účastenství ve správním řízení) nepřísluší.

[20] Při hodnocení účastenství žalobce v příslušném správním řízení zdejší soud plně odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. ledna 2020, sp. zn. 7 As 310/2018, a z něho vycházející rozsudek zdejšího soudu ze dne 1. června 2020, čj. 10 Ad 14/2018-69. Tyto rozsudky jednoznačně otázku účastenství žalobce v řízení o registraci generika vyřešily, a to tím způsobem, že žalobce není účastníkem takového správního řízení. Pokud není účastníkem řízení, nepřísluší mu tedy ani právo odvolání se proti takovému správnímu rozhodnutí, a pokud tedy jím podané odvolání žalovaný jako nepřipustné zamítl, postupoval v souladu se shora uvedenou judikaturou. Nic jiného v tomto správním řízení rozhodováno nebylo, a jinou otázku tak ani soud ve správním soudnictví není oprávněn posuzovat.

[21] V této konkrétní věci soud s ohledem na skutečnost, že žalobce napadl i rozhodnutí o registraci generika žalobou, která byla zdejším soudem odmítnuta (již zmíněné usnesení Městského soudu v Praze ze dne 21. července 2017, čj. 9 A 120/2017-36), aniž by žalobce brojil proti tomuto usnesení kasační stížností (z webu Nejvyššího správního soudu nic takového neplyne), ač podle současné judikatury právě to byl přípustný procesní prostředek, jak napadnout řízení o registraci generika před soudem, zvažoval, zda za této procesní situace neotevřít možnost věcného přezkumu tohoto řízení o registraci generika. Po důkladném zvážení všech okolností věci však soud nakonec

tomuto závěru nepřisvědčil, neboť by takovým svým rozsudkem naprosto popřel shora uvedenou judikaturu, zejména velmi podrobně rozebranou otázku účastenství ve správním řízení a možnost obrany proti registraci generika v soudním řízení, kterou provedl Nejvyšší správní soud ve shora uvedeném rozsudku.

[22] S ohledem na shora uvedený názor pak nebylo namístě ani předložit věc Soudnímu dvoru Evropské unie s formulací předběžné otázky, či přerušit řízení a vyčkat rozhodnutí soudního dvora o předběžné otázce podané Okresním soudem v Kodani, neboť všechny tyto skutečnosti by na tomto závěru nic nezměnily, neboť soud v tomto řízení hodnotí postavení žalobce jako účastníka správního řízení, nikoliv možnosti jeho obrany proti rozhodnutí o registraci generika před soudem, což vyřešil svým rozhodnutím Nejvyšší správní soud. Soud tak tento návrh prvním výrokem tohoto rozsudku zamítl a dále o věci rozhodoval.

[23] V dané věci tak soud uzavírá, že podanou žalobu nepovažuje za důvodnou, proto ji zamítl (ust. § 78 odst. 7 s.ř.s.).

[24] Ve věci soud rozhodl rozsudkem bez nařízení jednání, neboť účastníci proti takovému postupu neměli ve stanovené lhůtě námitek a jednání k projednání žaloby nebylo nutné, když soud neprováděl další dokazování (ust. § 51 odst. 1 s.ř.s.).

[25] Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. Vzhledem k tomu, že ve věci byl úspěšný žalovaný, kterému jako vykonavateli veřejné správy nemohly náklady nad běžnou úřední činnost vzniknout, soud rozhodl tak, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

[26] Výrok o náhradě nákladů řízení osob zúčastněných na řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 3 s.ř.s., neboť soud těmto osobám neukládal žádnou povinnost, proto jim náklady řízení nemohly vzniknout.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou (2) týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje,

vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha dne 5. listopadu 2020

JUDr. Ladislav Hejtmánek, v.r.
předseda senátu