



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Jaromíra Klepše a JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila v právní věci

žalobkyně: **Orion Corporation**
sídlem Orionintie 1a, Espoo, Finsko
zastoupena Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem
sídlem Na Poříčí 1079/3, Praha 1

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Letenská 525/15, Praha 1

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 21. 8. 2018, č. j. MZDR 21497/2018-2/FAR,

takto:

- I. V řízení se pokračuje.
- II. Návrh žalobkyně na přerušení řízení do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne o předběžných otázkách, které mu zamýšlí položit Okresní soud v Kodani, se **zamítá**.
- III. Žaloba se **zamítá**.

IV. Žádný z účastníků **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět sporu

1. Žalobkyně je držitelkou registrace léčivého přípravku Dexdor. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán I. stupně“) rozhodnutím ze dne 7. 3. 2018, č. j. sukl144895/2018, rakouské společnosti EVER-Valinject GmbH registroval léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA, který je generikem originálního přípravku Dexdor, přičemž v řízení o registraci s žalobkyní nebylo jednáno jako s účastnicí řízení. Žalobkyně byla na základě závěrů rozsudku Soudního dvora Evropské unie ze dne 14. 3. 2018, C-557/16, *Astellas Pharma*, přesvědčena, že jí musí být umožněno rozhodnutí o registraci napadnout před správním soudem. Nevěděla však, zda se má domáhat účastenství ve správním řízení, nebo zda má podat žalobu přímo proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně, a učinila tedy obojí.

2. Její žaloba proti prvostupňovému rozhodnutí je projednávána pátým senátem městského soudu v řízení sp. zn. 5 A 128/2018; pátý senát ji však původně odmítl pro nevyčerpání odvolání jako řádného opravného prostředku ve správním řízení. Zároveň však její odvolání podané k žalovanému bylo zamítnuto pro nepřípustnost rozhodnutím, které je napadeno žalobou nyní projednávanou desátým senátem. Usnesení pátého senátu o odmítnutí žaloby bylo zrušeno rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018 - 47. Z kasačního rozsudku vyplývá, že žaloba proti prvostupňovému rozhodnutí byla přípustná, protože žalobkyně nebyla účastníkem správního řízení, a tedy nebyla oprávněna podat proti prvostupňovému rozhodnutí odvolání k žalovanému.

II. Napadené rozhodnutí, žaloba a další podání účastníků

3. Žalovaný v napadeném rozhodnutí dospěl k závěru, že z právních předpisů ani související judikatury nevyplývá, že by držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku měl být účastníkem řízení o žádosti jiného subjektu o registraci generického přípravku. Jelikož tedy žalobkyně nebyla účastnicí řízení, nebyla ani podle § 81 odst. 1 správního řádu oprávněna k podání odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí, a proto muselo být její odvolání zamítnuto pro nepřípustnost. Odvolacími námitkami týkajícími se věci samé se žalovaný nezabýval, neboť dospěl k závěru, že podané odvolání nebylo přípustné.

4. Žalobkyně v žalobě upozornila na vzniklou procesní situaci, kdy pátý senát městského soudu odmítl její žalobu proti prvostupňovému rozhodnutí o registraci jako nepřípustnou s odůvodněním, že žalobkyně měla nejprve vyčerpat odvolání jako řádný opravný prostředek, avšak odvolání bylo zároveň žalovaným zamítnuto, taktéž pro nepřípustnost. Žalobkyně uvedla, že pokud by jí byly znemožněny obě cesty ke správnímu soudu, došlo by k nerespektování závěrů Soudního dvora Evropské unie vyslovených v rozsudku *Astellas Pharma*. Dále žalobkyně uplatnila celou řadu žalobních bodů týkajících se věcného sporu mezi ní a správním orgánem I. stupně.

5. Žalovaný ve vyjádření k žalobě navrhl, aby soud žalobu zamítl. Setrval na svém názoru vysloveném již v napadeném rozhodnutí, že žalobkyně nebyla účastnicí správního řízení, a tedy ani nemohla proti prvostupňovému rozhodnutí podat odvolání. Dále se žalovaný vyjádřil k žalobním bodům týkajícím se věci samé, avšak upozornil, že tyto žalobní body přesahují předmět a odůvodnění napadeného rozhodnutí.

6. Na vyjádření žalovaného reagovala žalobkyně replikou, v níž opět zdůraznila, že jí byl nepřipustně znemožněn přístup k soudu. Upozornila, že podala kasační stížnost proti usnesení pátého senátu městského soudu, jímž byla odmítnuta její žaloba proti prvostupňovému správnímu rozhodnutí, a navrhla, aby desátý senát své řízení přerušil až do rozhodnutí Nejvyššího správního soudu v uvedené věci. Tomuto návrhu následně předsedkyně senátu vyhověla a řízení přerušila.

7. Podáním ze dne 27. 5. 2020 žalobkyně sdělila, že řízení před Nejvyšším správním soudem již bylo skončeno, avšak navrhla opětovné přerušení řízení do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne o předběžných otázkách, které mu zamýšlí podat Okresní soud v Kodani v paralelním sporu mezi žalobkyní a dánským lékovým úřadem.

III. Pokračování v řízení a zamítnutí návrhu na jeho opětovné přerušení

8. Soud řízení o žalobě přerušil usnesením ze dne 7. 1. 2019, č. j. 10 Ad 14/2018 - 51, a to až do rozhodnutí Nejvyššího správního soudu o kasační stížnosti žalobkyně proti usnesení pátého senátu městského soudu o odmítnutí její žaloby proti prvostupňovému rozhodnutí. Nejvyšší správní soud o této kasační stížnosti rozhodl rozsudkem ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018 - 47, původní důvod přerušení řízení tedy odpadl, a proto soud v souladu s 48 odst. 6 s. ř. s. vyslovil, že se v řízení pokračuje.

9. Žalobkyně v podání ze dne 27. 5. 2020 navrhovala, aby soud řízení opětovně přerušil, a to do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne o předběžných otázkách, které mu zamýšlí položit Okresní soud v Kodani v analogickém sporu vedeném mezi žalobkyní a dánským lékovým úřadem. Tento návrh není důvodný, protože předmětem nyní projednávané věci je pouze rozhodnutí žalovaného o zamítnutí odvolání žalobkyně pro nepřipustnost. Soud tedy může zkoumat toliko otázku, zda žalobkyně byla účastnicí správního řízení a zda proti prvostupňovému rozhodnutí mohla podat odvolání. Naopak nemůže posoudit věcný spor mezi žalobkyní a správním orgánem I. stupně, neboť ten nebyl předmětem napadeného rozhodnutí žalovaného. Předběžné otázky, které dle tvrzení žalobkyně zamýšlí podat k Soudnímu dvoru Evropské unie dánský soud, se však týkají výlučně věcných otázek, které mohou být předmětem rozhodování pátého senátu městského soudu v řízení o žalobě žalobkyně proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně, nikoliv však rozhodování desátého senátu v nyní projednávané věci. Soud tedy druhým výrokem tohoto rozsudku podle § 48 odst. 3 písm. d) s. ř. s. *a contrario* návrh na přerušení řízení zamítl.

IV. Posouzení věci Městským soudem v Praze

10. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (srov. § 75 odst. 2 s. ř. s.), včetně řízení, která jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání těchto rozhodnutí městský soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (srov. § 75 odst. 1 s. ř. s.).

11. Soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení ústního jednání, neboť ani jeden z účastníků s tímto postupem po poučení soudem nevyslovil nesouhlas.

12. Soud konstatuje, že nebylo namístě společnost EVER-Valinject GmbH, která byla účastníkem prvostupňového správního řízení, v nyní projednávané věci považovat za potenciální osobu zúčastněnou na řízení ve smyslu § 34 s. ř. s. Jelikož napadeným rozhodnutím žalovaného nebylo rozhodnuto o věci samé, ale pouze o nepřípustnosti odvolání žalobkyně jako opomenuté účastnice, práva společnosti EVER-Valinject GmbH nemohou být rozhodnutím soudu v této věci přímo dotčena (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 6. 2010, č. j. 6 As 31/2009 - 104).

13. Žaloba není důvodná.

14. Předmětem sporu je v nyní projednávané věci otázka, zda a jak může žalobkyně ve správním soudnictví napadnout rozhodnutí o registraci léčivého přípravku jiného žadatele vydané v rámci decentralizovaného postupu ve smyslu čl. 28 směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Žalobkyni je třeba přisvědčit, že z rozsudku Soudního dvora Evropské unie ve věci *Astellas Pharma* vyplývá, že jí musí být přístup k soudu umožněn, jinak by došlo k porušení jejího práva na soudní přezkum správních rozhodnutí podle čl. 47 Listiny základních práv Evropské unie. Jak ovšem vyplývá z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018 - 47, žalobkyně může toto své právo realizovat podáním žaloby proti prvostupňovému rozhodnutí o registraci, což také učinila.

15. V nyní projednávané věci je však přezkoumáváno rozhodnutí žalovaného, kterým bylo pro nepřípustnost zamítnuto odvolání žalobkyně proti prvostupňovému rozhodnutí o registraci. Z rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 7 As 310/2018 - 47 vyplývá, že žalobkyně účastnicí správního řízení o registraci nebyla, a tudíž nebyla ani oprávněna k podání odvolání proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně k žalovanému. Konkrétně Nejvyšší správní soud po podrobném rozboru relevantní právní úpravy a judikatury, na něž městský soud odkazuje, uzavřel, že „je správný názor žalovaného, že právní úprava registrace léčivých přípravků, obsažená ve směrnici 2001/83 a v zákoně o léčivech, jakož i relevantní judikatura Soudního dvora bezpečně stanoví, že účastníkem tohoto řízení je pouze žadatel o registraci a nevyplývá z ní, že právní postavení účastníka tohoto řízení svědčí rovněž jiným subjektům, v první řadě držiteli registrace léčivého přípravku, který byl užit pro registraci generika jako přípravek referenční“ (bod 35 rozsudku NSS). Dále Nejvyšší správní soud výslovně uvedl, že „[odvolání] není subjektivně přípustné pro někoho, kdo nebyl a neměl být

účastníkem předmětného správního řízení. Za takové situace nelze než uzavřít, že takový subjekt právo podat odvolání nemá.“ (bod 46 rozsudku NSS)

16. Uvedený závěr Nejvyššího správního soudu, který byl vysloven přímo ve věci žalobkyně, předurčuje neúspěch nyní projednávané žaloby. Jelikož ze zákona a relevantní judikatury vyplývá, že žalobkyně nebyla účastnicí řízení o registraci generického léčivého přípravku, nebyla podle § 81 odst. 1 správního řádu *a contrario* legitimována k podání odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí. Žalovaný tedy postupoval v souladu se zákonem, když odvolání žalobkyně podle § 92 odst. 1 správního řádu zamítl jako nepřípustné.

17. Závěrem o nepřípustnosti odvolání žalobkyně je předmět soudního přezkumu v nyní projednávané věci vyčerpán. Soud se v řízení o žalobě proti rozhodnutí o nepřípustném odvolání žalobkyně nemohl zabývat žalobními body týkajícími se předmětu prvostupňového řízení, a tedy ani neprováděl související důkazy. Námitky týkající se věcného sporu mezi žalobkyní a správním orgánem I. stupně budou posouzeny pátým senátem městského soudu v řízení o žalobě proti prvostupňovému rozhodnutí o registraci v souladu se závazným právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem ve výše citovaném rozsudku.

V. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

18. Jelikož žádný z uplatněných žalobních bodů nebyl důvodný, soud žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.

19. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., dle něž má právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů ten účastník, který měl ve věci úspěch. Žalobkyně v nyní projednávané věci úspěch neměla a žalovanému žádné důvodně vynaložené náklady nevznikly; proto právo na náhradu nákladů nemá ani jeden z nich.

Poučení:

Proti výrokům I. a II. tohoto rozsudku není kasační stížnost podle § 104 odst. 2 písm. b) s. ř. s. přípustná.

Proti výrokům III. a IV. tohoto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. 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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší 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.

V Praze dne 1. června 2020

JUDr. Ing. Viera Horčicová v. r.
předsedkyně senátu