



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudkyně Mgr. et Mgr. Lenky Bahýřové, Ph. D., a soudce Mgr. Martina Lachmana v právní věci

žalobce: **SEVAPHARMA a.s.**, IČO 25107305
sídlem Průmyslová 1472/11, Praha 10
zastoupeného advokátem JUDr. Tomášem Leuchterem
sídlem Mikulandská 122/4, Praha 1

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého nám. 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 27. 11. 2012, č.j. MZDR38950/2012, sp.zn. FAR: A233/2012

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žádný z účastníků **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Žalobce se žalobou domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 27. 11. 2012, č.j. MZDR38950/2012, sp.zn. FAR: A233/2012, jímž bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 3. 8.

Shodu s prvopisem potvrzuje L. H.

2012, sp.zn. SUKLS158551/2012, kterým nebylo vyhověno žádosti žalobce o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C.

2. Podle žalobce žalovaný v napadeném rozhodnutí nesprávně zjistil skutkový stav, tudíž napadené rozhodnutí nemá oporu v provedených důkazech. Dále žalovaný věc nesprávně právně posoudil a postupoval v rozporu s ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech, jakož i v rozporu s ustanoveními správního řádu.
3. Žalobce v žalobě namítl, že výrok prvostupňového rozhodnutí SÚKL nesplňuje požadavky stanovené ust. § 68 odst. 2 správního řádu. V předmětném rozhodnutí se SÚKL omezil pouze na konstatování, že se žádosti nevyhovuje. Tato žádost však nebyla nijak blíže specifikována, např. datem jejího podání apod. Výroková část rozhodnutí taktéž neobsahovala odkaz na právní předpis, podle kterého bylo rozhodnutí vydáno, ani odkaz na právní předpis, který SÚKL zmocňoval k vydání takových rozhodnutí ve věci.
4. Dále žalobce v žalobě namítl nedostatečné posouzení rozhodných skutečností pro posouzení ochrany veřejného zdraví, které jsou klíčové pro vydání rozhodnutí podle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech.
5. Žalobce prokázal, že zachování registrace předmětného léčivého přípravku je nezbytné k zajištění kvalitní zdravotní péče pro pacienty, neboť daný přípravek nemá v České republice alternativu. V době vydání napadeného rozhodnutí sice byly na trhu v ČR dostupné dvě vakcíny k imunizaci proti tetanu - TETAVAX a TETANOL PUR, přítomnost vakcíny TETAVAX však nebyla na českém trhu dostatečná a vakcína TETANOL PUR nebyla v ČR řádně registrována a je distribuována v mimořádném režimu uvádění neregistrovaných léčivých přípravků do oběhu v ČR, tj. specifickém léčebném programu podle ust. § 49 zákona o léčivech. SÚKL může kdykoli pozastavit používání léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu za podmínek stanovených ust. § 49 odst. 8 zákona o léčivech. V případě léčivého přípravku TETANOL PUR se tak nejedná o trvalé zajištění přípravku na trhu v ČR. Vakcínu TETANOL PUR bylo umožněno dovážet a distribuovat 85.000 dávek na českém trhu v rámci mimořádného režimu právě z důvodu absence dostatku vakcíny TETAVAX na českém trhu. Není pravdou, že český trh nepotřebuje žádnou další řádně registrovanou tetanickou vakcínu, neboť platnost specifického léčebného programu je vždy omezena na 1 rok (platnost do konce roku 2013).
6. Z hlediska ochrany veřejného zdraví je v zájmu pacientů, aby byl na trhu registrován léčivý přípravek, jelikož uvádění léčivých přípravků v rámci specifického léčebného programu je způsobem spíše výjimečným a pouze provizorním. Z těchto důvodů je zachování registrace léčivého přípravku ALTEANA, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C zcela v souladu s požadavky ochrany veřejného zdraví, neboť doplní případnou absenci jedné vakcíny a přispěje ke konkurenčnímu prostředí, které povede k úspoře nákladů ze zdravotního pojištění. S touto argumentací, která byla i obsahem odvolání, se však žalovaný v napadeném rozhodnutí nevypořádal, tedy porušil ust. § 89 odst. 2 správního řádu, a proto je napadené rozhodnutí v této části nepřezkoumatelné.
7. Žalobce je dále přesvědčen, že v daném řízení nemůže sloužit jako důkaz pro nahraditelnost předmětného léčivého přípravku důvod, že tento není na českém trhu uveden od roku 2010 a v klinické praxi se tak po tuto dobu nepoužívá. Nepřítomnost léčivého přípravku na trhu je důvodem a předpokladem pro vedení řízení podle ust. § 34

Shodu s prvopisem potvrzuje L. H.

odst. 3 zákona o léčivech, a proto nemůže být považována za jeden z podkladů pro vydání rozhodnutí. Nepřítomnost léčivého přípravku na trhu v určitém časovém období nemůže být sama o sobě důkazem pro jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy, naopak může být spojena s horšími léčebnými výsledky u pacientů indikovaných k léčbě přípravkem v rámci platných indikací a zejména v indikacích, kde je prokazatelně nenahraditelný. V rámci řízení nebylo prokázáno, že by nepřítomností léčivého přípravku ke zhoršení prognózy a klinického stavu nedocházelo.

8. Dle žalobce jsou bezpečnostní profily léčivých přípravků ALTEANA a TETAVAX srovnatelné. Zaznamenaných nežádoucích účinků/příhod po očkování vakcínou ALTEANA bylo méně, než po očkování vakcínou TETAVAX. Obě vakcíny se vyrábí standardizovanými postupy, a proto nelze očekávat jejich klinicky relevantně odlišné bezpečnostní profily. Obě očkovačké látky využívají jako účinnou složku anatoxinum tetani. Oba srovnávané léčivé přípravky využívají i shodný minerální nosič – adsorpci na hydroxid hlinitý. Obě vakcíny jsou technologicky shodně vyráběné jako adsorbovaná suspenze. Léčivý přípravek ALTEANA, shodně jako TETAVAX, je připravován k uvedení na trh bez thiomersalu. Shoda obou léčivých přípravků je i v obsahu účinné složky v jedné dávce. Obě vakcíny obsahují 40 IU/dávka.
9. Pokud žalovaný v napadeném rozhodnutí konstatuje, že léčivý přípravek ALTEANA obsahuje látku thiomersal, je třeba dle žalobce uvést, že léčivý přípravek ALTEANA, uváděný na trh v ČR, neobsahuje v jednodávkové verzi vakcíny látku thiomersal nebo jiné protimikrobní konzervační látky. Naproti tomu v rámci vícedávkové lékové formy je přítomnost dle právně závazného pokynu Evropské lékové agentury ze dne 26. 1. 2011 připuštěna. Z výše uvedeného tak vyplývá, že žalovaný nezjistil stav věci, o němž by nebyly důvodné pochybnosti, čímž porušil ust. § 3 správního řádu.
10. Žalovaný ve svém vyjádření k námitce žalobce, že napadené rozhodnutí Ústavu, potažmo žalovaného je v rozporu s ust. § 68 odst. 2 správního řádu, předně uvedl, že jde o námitku, která byla vznesena již v odvolacím řízení a že se s ní vypořádal již v napadeném rozhodnutí (str. 4). Blíže žalovaný dodal, že řešení otázky, která byla předmětem řízení, je ve výroku rozhodnutí SÚKL jednoznačně uvedeno - „žádosti o nepozbytí platnosti registrace se nevyhovuje“. Pokud jde o specifikaci žádosti žalobce, je ve výroku rozhodnutí SÚKL rovněž dostatečně podrobně uvedena - „žádost žalobkyně – specifikovaného identifikačními údaji dle ust. § 68 odst. 2 správního řádu – nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C“. Pokud jde o zákonné ustanovení, které musí být ve výroku rozhodnutí dle ust. § 68 odst. 2 správního řádu uvedeno, odkázal žalovaný na výslovné znění výroku napadeného rozhodnutí, kde je uvedeno, že SÚKL rozhodl dle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech (ve znění účinném ke dni vydání obou napadených rozhodnutí – ke dni 3. 8. 2012 a ke dni 27. 11. 2012), z něhož se podává nejen věcná příslušnost SÚKL o žádosti rozhodnout, ale rovněž je v něm uvedena právní úprava, kdy a za jakých podmínek tak lze učinit.
11. Předmětný léčivý přípravek ALTEANA není od roku 2010 dostupný na českém trhu, a to z vůle a jednání žalobce. Jeho používání bylo v rozhodné době nahrazeno terapeutickými alternativami – léčivými přípravky TETAVAX (k přerušení distribuce tohoto přípravku došlo až od 1. 2. 2013, tedy po vydání obou napadených rozhodnutí) a TETANOL PUR. V současné době žalobce léčivý přípravek ALTEANA na český trh neuvádí a tento stav nemá žádný zásadní negativní vliv na ochranu veřejného zdraví nebo potřeby pacientů.

Shodu s prvopisem potvrzuje L. H.

Nečinnost žalobce od roku 2010 do vydání napadeného rozhodnutí, kdy žalobce v zásadě nic neučinil, aby léčivý přípravek opět uvedl na trh, nelze přičítat k tíži žalovaného. To se týká především námitky žalobce, že s případným novým registračním řízením bude mít vysoké náklady, že to je zdlouhavé řízení a že dokonce hrozí znehodnocení jejich blíže nespecifikovaných investic.

12. Zachování registrace léčivého přípravku ALTEANA nemůže být zcela v souladu s požadavky na ochranu veřejného zájmu, neboť tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku thiomersal, která sice není v současné době považována za nebezpečnou, přesto Evropská léková agentura trvá na užívání této látky v co nejmenším možném množství, které je nevyhnutelné pro konzervaci léčivého přípravku, a to pouze u balení obsahujícího více vakcinačních dávek; uvedené stanovisko Evropské lékové agentury ze dne 24. 3. 2004 bylo vzato v potaz rovněž při rozhodování o žádosti; toto stanovisko je součástí spisu a žalobce měl možnost se s ním seznámit. Jde o hodnocení vysoce odborné otázky, k níž je SÚKL a žalovaný příslušný. Žalobce naproti tomu nepředložil žádný relevantní důkaz, který by uvedené pochybnosti a doporučení Evropské lékové agentury mohl prolomit.
13. Žalobce vychází z nesprávného výkladu ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech (ve znění v rozhodném období). Z uvedeného ustanovení vyplývá, že k pozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA by došlo ex lege, uplynutím lhůty 3 let, po kterou tento přípravek není přítomen na trhu. SÚKL může ve výjimečných případech a s ohledem na veřejný zájem rozhodnout o opaku. V případě přípravku ALTEANA však pro takový postup nebyl důvod, a to proto, že obsahuje výše uvedenou nedoporučovanou látku thiomersal, že nebyl v době vydání rozhodnutí na trhu 2 roky, a tato situace nezpůsobila žádné komplikace a neměla vliv na zdraví pacientů nebo veřejné zdraví, že na trhu byly k dispozici jiné léčivé přípravky, které léčivý přípravek ALTEANA plně nahrazují (TETAVAX a TETANOL PUR) a že k výrobě a uvedení léčivého přípravku ALTEANA na trh by žalobce nejprve musel uvést registrační dokumentaci i výrobní prostory do stavu požadovaného zákonem o léčivech; k tomu však do okamžiku vydání napadeného rozhodnutí nedošlo.
14. Účelem § 34 odst. 3 zákona o léčivech není poskytnout čas tomu, kdo byl nečinný a nekonal v době, kdy měl, a v okamžiku nástupu s tím spojených následků se je snaží odvrátit prostředky, které právní řád obsahuje z důvodu možnosti řešit mimořádné situace, které si vyžaduje takový veřejný statek, jím že je veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví, ani není jeho účelem předejít finanční ztrátě držitelů registrací nebo vytvořit prostředí pro vytvoření zisku.
15. Pokud jde o námitku týkající se srovnatelnosti léčivého přípravku ALTEANA a TETAVAX z hlediska bezpečnostních profilů, podobný technologický postup ještě neznamená identitu produktu a stejnou účinnost přípravku. Žalobce v řízení před oběma správními orgány nepředložil žádná relevantní data nebo komparativní studie apod. týkající se profilů reaktogenity a bezpečnosti odpovídajících klinických studií, aby tato jeho tvrzení vůbec mohla být zkoumána. Nadto výsledek takového posouzení by nemohl sám o sobě znamenat, že jsou dány podmínky ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro to, aby bylo kladně rozhodnuto o žádosti o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA.
16. Pokud jde o nežádoucí účinky a data uvedená v žalobě, uvedená farmakovigilanční data nelze považovat za důkaz zvýšeného nežádoucího účinku přípravku TETAVAX, nejsou-li

Shodu s prvopisem potvrzuje L. H.

doložena stejnou hlásivostí, srovnatelností časových období a srovnatelností množství aplikovaných dávek v rámci sledovaného období. Informační zpravodaj Ústavu, Farmakovigilance, Bezpečná léčiva – Nežádoucí účinky, číslo 2/2011, ročník 4 na str. 5 obsahuje tvrzení uvedená žalobcem, ale zároveň i potenciální vysvětlení pozorovaného zvýšení počtu hlášení, a to: „*Pozorované zvýšení počtu spontánních lokálních reakcí po podání vakcíny TETAVAX by mohlo být vysvětleno kombinací dvou faktorů – faktem, že se jedná v České republice o nově používanou vakcínu, a osvětovou kampaní Ústavu zaměřenou na zvýšení počtu hlášení, která proběhla v roce 2010*“.

17. Pokud jde o tvrzení žalobce, že léčivý přípravek ALTEANA je připravován k uvedení na trh bez thiomersalu, uvedl žalovaný, že obsah souhrnu údajů o tomto přípravku je odlišný (viz bod 6. – farmaceutické údaje, 6.1. - seznam pomocných látek v souhrnu údajů o přípravku).
18. Pokud jde o dokument Evropské lékové agentury ze dne 26. 4. 2001, jde o dokument, který se zabývá mimo jiné použitím látky thiomersal v obalech obsahujících jednu dávku (monodose container) oproti použití této látky v obalech obsahujících více dávek (multidose container), přičemž z uvedeného textu plyne, že v případě, že se z jednoho obalu odebere více jednotlivých dávek pro více pacientů, jedná se o tzv. multidose container a obecně je použití thiomersalu možné. Uvedené se však nedá aplikovat na vakcínu ALTEANA inj.sol. 10 x 0,5 ml/40ut (reg. č. 59/098/96-C), neboť ta obsahuje 10 jednotlivých ampulek a v každé ampulce je jedna dávka pro podání jednomu pacientovi – jde tedy o monodose container v balení po deseti, a tudíž by na základě žalobcem předloženého dokumentu neměl obsahovat thiomersal. Citovaný dokument není právně závazný, nýbrž jde o doporučení.
19. Žalobce v replice setrval na své argumentaci, že prvostupňové i napadené rozhodnutí ve výrokové části neobsahuje řešení otázky, která je předmětem řízení. Za relevantní řešení právní otázky nelze považovat rozhodnutí, v rámci kterého se uvádí, že se „žádosti nevyhovuje“, neboť jak předpokládá ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech, SÚKL podle tohoto odstavce vydává rozhodnutí o pozbytí či nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci. Výše specifikovanou výrokovou část tak nelze považovat za relevantní rozhodnutí ve věci. Rozhodnutí taktéž neobsahuje vymezení právních ustanovení, podle kterých bylo rozhodováno, jak je zřejmé z výrokové části rozhodnutí. Žalovaný proto měl rozhodnutí SÚKL zrušit nebo změnit podle ust. § 90 odst. 1 správního řádu.
20. K argumentaci žalovaného o neidentičnosti vakcín ALTEANA a TETAVAX žalobce uvedl, že kvalitativní i kvantitativní složení obou vakcín je identické pokud jde o účinnou látku. Objektivní posouzení účinnosti léčivého přípravku TETAVAX u osob vakcinovaných v ČR bude možné až v delším časovém horizontu. Výsledky účinnosti léčivého přípravku TETAVAX za dosavadní krátké období nemohou mít dostatečně vypovídající hodnotu o dlouhodobé ochraně české populace proti tetanu. Naproti tomu o účinnosti vakcíny ALTEANA jsou k dispozici důkazy. Žalobce tak v řízení prokázal, že vakcíny TETAVAX a TETANOL PUR netvořily plnohodnotnou náhradu na českém trhu.
21. Žalobce v doplnění žaloby ze dne 31. 7. 2014 namítl nesprávnou implementaci směrnice č. 2001/83/ES do právního řádu ČR, v důsledku čehož zákon o léčivech ve znění účinném do 1. 4. 2013 a prováděcí právní předpisy byly v rozporu s právem Evropského společenství, a toto právo dle zásady své přednosti mělo být aplikováno i na žádost žalobce. Žalovaný se

tímto rozporem v právním řádu vůbec nezabýval, postupoval podle podzákoného právního předpisu, který byl v rozporu s právním předpisem vyšší právní síly, a tudíž je napadené rozhodnutí nezákonné.

22. Žádost žalobce byla zamítnuta s odkazem na pravidlo sunset clause, dle kterého léčivé přípravky registrované před účinností zákona o léčivech musí být dodávány na trh a přítomné na trhu v množství stanoveném vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 228/2008 Sb. V případě léčivého přípravku ALTEANA běželo rozhodné období od účinnosti zákona o léčivech, tj. od 1. 1. 2008 do 30. 6. 2010. Stanovení minimální hranice množství pro distribuci léčivého přípravku nevyplývá z žádného relevantního evropského právního předpisu, nestanovuje jej ani citovaná směrnice ani nařízení ES č. 726/2004. Z čl. 14 odst. 5 tohoto nařízení vyplývá, že není-li registrovaný léčivý přípravek, který byl uveden na trh, nadále skutečně přítomen na trhu po dobu tří po sobě jdoucích let, pozbývá registrace platnost. Pokud by se správní orgány řídily tímto přímo použitelným a závazným nařízením, nemohlo by dojít ke zrušení registrace léčivého přípravku ALTEANA, neboť tento byl na trhu v určitém množství přítomen. Z Přehledu přítomnosti léčivého přípravku ALTEANA na trhu v letech 2008-2010 vyplývá, že v roce 2008 bylo na trhu přítomno 15 245 balení tohoto léčivého přípravku, v roce 2009 bylo přítomno 13 393 balení a v roce 2010 přítomno 418 balení. V roce 2010 nebyla ALTEANA přítomna na trhu vůbec, a to z důvodu stěhování místa výroby, což mělo za následek postupné dočerpání zásob s přerušením její distribuce.
23. Nesprávná implementace směrnice byla napravena přijetím novely zákona o léčivech a novelizací vyhlášky č. 228/2008 Sb. Do zákona o léčivech bylo vloženo nové ustanovení § 34a, dle kterého musí být v průběhu 3 po sobě jdoucích let přítomen léčivý přípravek v množství nejméně jednoho balení. Ustanovení § 19 vyhlášky č. 228/2008 Sb. pak bylo zrušeno bez náhrady.
24. Pro dokreslení situace žalobce uvedl, že léčivý přípravek ALTEANA je v současné době registrován na Slovensku bez použití thiomersalu. Příslušná žádost byla na Slovensku podána v červenci 2013 a schválena byla v září 2013. V České republice v současné době probíhá řízení o povolení distribuce tohoto přípravku ve specifickém léčebném programu.
25. Co se týče míry potřeby léčivého přípravku ALTEANA na českém trhu, žalovaný ke konci roku 2009 konstatoval, že výpadek distribuce léčivého přípravku ALTEANA není žádoucí, neboť by došlo ke zvýšení nebezpečí rizika infekce, proti níž přípravek chrání, a proto v zájmu ochrany veřejného zdraví a za účelem dostupnosti tohoto přípravku byla prodloužena doba použitelnosti tohoto přípravku do února 2010. Na základě toho povolil SÚKL dne 13. 10. 2009 distribuci, výdej a používání přípravku ALTEANA, č. šarže 05-0807/VIII 09 v množství 7 609 balení, tj. 76 090 dávek s označením doby použitelnosti do 28. 2. 2010. Dle žalobce správní orgány ve svých rozhodnutích nedostatečně vysvětlily důvody, pro které změnily svůj názor na potřebu léčivého přípravku ALTEANA na českém trhu. Léčivý přípravek TETAVAX byl na trhu již v době, kdy žalovaný tvrdil, že potřeba léčivého přípravku ALTEANA je nezbytná z důvodu ochrany veřejného zdraví.
26. Prvostupňovým i napadeným rozhodnutím došlo k zásahu do pravidel volné hospodářské soutěže a práva každého svobodně podnikat. Žalobce je přesvědčen, že není žádoucí, aby na trhu existovala pouze jedna vakcína bez jakékoliv alternativy, z hlediska ochrany veřejného zdraví i z hlediska neexistence konkurenčního prostředí, které může významně přispět k úspoře nákladů ze zdravotního pojištění. Tímto problémem se správní orgány

v řízení vůbec nezabývaly, ač je jejich povinností přijímat rozhodnutí v souladu s veřejným zájmem. Případná námitka nadřazenosti ochrany veřejného zdraví nad existencí konkurenčního prostředí neobstojí, neboť léčivý přípravek ALTEANA je registrován a distribuován na Slovensku. Je nemožné, že by byl na Slovensku přípravek distribuován, kdyby byl zdraví nebezpečný.

27. SÚKL ve svém rozhodnutí neuvádí, proč přípravek ALTEANA považuje za nesplňující požadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti, stejně jako své přesvědčení o tom, že by neměl být registrován jinde (např. zmíněné Slovensko), ačkoliv v případě existence takového podezření je povinen ze zákona podat zprávu Komisi a dalším případným orgánům. Toto však správní orgány neučinily, a žalobce se tak oprávněně může domnívat, že jeho žádosti nebylo vyhověno z jiných, než zákonem stanovených důvodů.
28. Ze správního spisu vyplývají následující pro rozhodnutí soudu podstatné skutečnosti.
29. Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 8. 2012, sp.zn. SUKLS158551/2012, nebylo vyhověno žádosti žalobce o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA, inj. sol., reg. č. 59/098/96-C. Důvody žádosti byly žalobcem uvedeny následovně:
 - a) pro výrobu vakcíny ALTEANA má žadatel vybudováno nové místo výroby pro původní variantu balení v ampulích i pro novou variantu v předplněných injekčních stříkačkách,
 - b) vzhledem k opoždění dodávky léčivé látky od dodavatele bude žadatel zahajovat výrobu validačních a stabilních šarží v průběhu července 2012,
 - c) kromě vakcíny ALTEANA jsou v ČR registrovány pouze vakcíny TETAVAX a TETANOL PUR, která je v současné době zajištěna specifickým léčebným programem povoleným MZČR na základě doporučení SÚKL,
 - d) při porovnání vakcíny ALTEANA a TETAVAX bylo hlášeno méně nežádoucích účinků.

K důvodům ad a) a b) SÚKL uvedl, že obchodní ujednání společností či marketingová strategie není zákonným důvodem pro udělení výjimky z aplikace ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech. K důvodu c) SÚKL konstatoval, že v ČR jsou v současné chvíli dostupné dvě vakcíny k imunizaci proti tetanu, a to sice TETAVAX, INJ SUS 1X0.5ML-STŘ., reg.č. 59/1026/94-C a TETANOL PUR, INJ SUS 1X0.5ML a INJ. SUS. 10X0.5ML a INJ. SUS. 20X0.5ML, dovážena v rámci Specifického léčebného programu do 31. 12. 2012 v celkovém počtu balení 85000. ALTEANA, Inj SOL 10X0.5ML/40UT, reg.č. 59/098/96-C byla registrována v roce 1996 a byla obchodována do roku 2010 s klesajícím trendem spotřeb. V roce 2010 klesla spotřeba o dva řády a v dalších letech již přípravek nebyl obchodován vůbec. V současné době není tento přípravek v ČR dostupný a k očkování se nepoužívá. V rámci prodloužení registrace v roce 2000 byla udělena podmínky k doplnění registrační dokumentace do dalšího prodloužení tak, aby splňovala současné požadavky. K adekvátnímu doplnění dokumentace však nedošlo, registrační dokumentace nesplňuje současné požadavky a výroba přípravku v souladu s dřívější dokumentací již není možná a nové místo výroby nebylo schváleno. K důvodu d) SÚKL uvedl, že spotřeby obou přípravků se významně liší a ani sledovaná časová období si neodpovídají. Počet hlášení nežádoucích účinků bylo dříve celkově nižší bez ohledu na přípravek, a tedy tímto způsobem nelze porovnat bezpečnostní profil přípravků. Přípravek ALTEANA obsahuje jako jednu z pomocných látek thiomersal, jehož použití není doporučeno z důvodu

podezření na senzitivizaci. Oficiální stanoviska CHMP z let 1999, 2000, 2004 a 2007 podporují snížení obsahu, eliminaci nebo nahrazení thiomersalu jinými konzervanty bez obsahu rtuti ve vyráběných vakcínách. Ač stanovisko z roku 2007 nepotvrzuje riziko senzitivizace po používání thiomersalu, doporučení nepoužívat sloučeniny rtuti ve výrobě vakcín stále trvá. Přípravky TETAVAX a TETANOL PUR thiomersal neobsahují. Z uvedeného plyne, že předmětný léčivý přípravek je na českém trhu zastupitelný. Nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku na českém trhu. Z hlediska ochrany veřejného zdraví SÚKL nepovažoval za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože přípravek je zaměnitelný s jinými přípravky na českém trhu, nespĺňuje současné požadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti a dlouhodobě není na českém trhu používán.

30. Rozhodnutím žalovaného ze dne 27. 11. 2012, č.j. MZDR38950/2012, sp.zn. FAR: A233/2012, bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno výše uvedené rozhodnutí SÚKL. V odůvodnění rozhodnutí žalovaný k námitkám totožným se žalobními námitkami uvedl, že výroková část prvostupňového rozhodnutí obsahuje všechny správním řádem požadované náležitosti – obsahuje řešení právní otázky, o které je rozhodováno, právní ustanovení, podle něhož bylo rozhodováno a taktéž obsahuje označení účastníků řízení. Dále se žalovaný ztotožnil s názorem SÚKL, že v posuzované věci nejsou splněny podmínky pro udělení výjimky podle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Od roku 2010 není přípravek dostupný na českém trhu a současně bylo jeho používání nahrazeno terapeutickými alternativami – TETAVAX a TETANOL PUR. Nepřítomnost předmětného léčivého přípravku na českém trhu není vnímána jako zásadní, neboť je možné jej považovat s ohledem na obsah látky thiomersal za léčivý přípravek méně vhodných vlastností v porovnání s jeho terapeutickými náhradami (viz stanovisko EMEA, které je součástí spisové dokumentace). Žalobce tvrdí, že připravuje výrobu vakcíny bez použití thiomersalu, nicméně do vydání napadeného rozhodnutí nebyla z jeho strany podána odpovídající žádost o změnu v registraci. Thiomersal jako konzervační látka dle nových poznatků výrazně ovlivňuje imunogenitu antigenu přítomného v očkovacích látkách. Je tedy zřejmé, že tento přípravek již z bezpečnostního hlediska neodpovídá současným evropským standardům v této oblasti a uvedené registrace tohoto léčivého přípravku do souladu s aktuálními standardy by vyžadovalo registraci novou nikoli pouze pozměněnou. Tvzení žalobce o lepším bezpečnostním profilu předmětného léčivého přípravku ve srovnání s léčivým přípravkem TETAVAX není možné považovat za dostatečné. Srovnání obou léčivých přípravků jen na základě předpokladů vyvozených ze standardizovaných výrobních postupů bez doložení řádných komparativních dat profilů reaktogenity a bezpečnosti z odpovídajících klinických studií není možné považovat za objektivní porovnání vlastností obou léčivých přípravků.
31. Při ústním jednání dne 7.2.2018 účastníci setrvali na svých stanoviscích vyjádřených v písemných podáních.
32. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1, 2 s.ř.s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí.

33. Podle ust. § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 1. 4. 2013, rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti, pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice; pokud jde o generikum, tato lhůta začíná běžet až ode dne, kdy skončí doba, po kterou nesmí být uvedeno na trh podle § 27 odst. 1. Pokud registrovaný léčivý přípravek uvedený na trh v České republice není v průběhu 3 let v České republice přítomen na trhu, pozbývá rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku platnosti. Prováděcí právní předpis stanoví kritéria stanovující čas, místo a množství, při jejichž splnění se léčivý přípravek považuje za uvedený na trh nebo za přítomný na trhu. Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé. Toto rozhodnutí Ústav nebo Veterinární ústav vydá před uplynutím lhůty podle věty první nebo druhé. Pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci podle tohoto odstavce, jakož i rozhodnutí o pozbytí či nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci a jeho odůvodnění zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.
34. Námitku nezákonnosti správních rozhodnutí z důvodu porušení ust. § 68 odst. 2 správního řádu neshledal soud důvodnou. Podle ust. § 68 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád obsahuje rozhodnutí výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků. Podle odstavce 2 téhož ustanovení se ve výrokové části uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle ust. § 27 odst. 1. Účastníci, kteří jsou fyzickými osobami, se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci (§ 18 odst. 2); účastníci, kteří jsou právnickými osobami, se označují názvem a sídlem. Ve výrokové části se uvede lhůta ke splnění ukládané povinnosti, popřípadě též jiné údaje potřebné k jejímu řádnému splnění a výrok o vyloučení odkladného účinku odvolání (§ 85 odst. 2). Výroková část rozhodnutí může obsahovat jeden nebo více výroků; výrok může obsahovat vedlejší ustanovení.
35. Správní řád z roku 2004 rozlišuje výrokovou část rozhodnutí a výrok či výroky jako užší kategorii. Správní řád tak respektuje nauku, která uvádí jako obsahové náležitosti rozhodnutí výrokovou část, odůvodnění a poučení. Z požadavku na srozumitelnost rozhodnutí je dovozováno, že jednotlivé části (obsahové náležitosti) rozhodnutí mají být zřetelně odlišeny. Výroková část rozhodnutí obsahuje jeden nebo více výroků. Výrok je výrazem vlastního autoritativního rozhodnutí správního orgánu o právu nebo povinnosti v otázce, která je předmětem správního řízení. Ve výrokové části rozhodnutí se uvádí nejen výrok či výroky, ale také další zákonem předepisované údaje (srov. Průcha, P. Správní řád s poznámkami a judikaturou. Praha: Leges, 2012, s. 197).
36. V rozsudku ze dne 11. 1. 2012, č.j. 3 Ads 96/2011-118, Nejvyšší správní soud shodně uvádí, že „výrokovou část správního rozhodnutí nelze ztotožňovat s výrokem rozhodnutí. Ve výrokové části je označen orgán, který jako věcně příslušný ve věci rozhodl; poté jsou v ní označeni účastníci řízení podle § 27 odst. 1 (správního řádu z roku 2004), kterým správní rozhodnutí zakládá, mění nebo ruší práva anebo povinnosti nebo o nichž se prohlašuje, že práva nebo povinnosti mají nebo nemají, a jejich zástupci; poté je v ní uvedena vlastní právní otázka, která je předmětem řízení (např. uložení pokuty za protiprávní jednání nebo zamítnutí žádosti o určitou dávku či nepřiznání nároku); dále jsou uvedena příslušná ustanovení právních předpisů, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí, a samozřejmě samotný výrok rozhodnutí. Právě

samotný výrok rozhodnutí náležitě vyjadřuje, jakým způsobem příslušný správní orgán rozhodl o předmětu řízení. Výrok rozhodnutí musí být přitom jasný, srozumitelný, přesný a určitý, neboť pouze ten (na rozdíl od ostatních částí správního aktu, jako je označení orgánu, který rozhodl, návětí, odůvodnění, poučení) v sobě nese autoritativní úpravu práv a povinností. Je tedy třeba odlišit „výrok“ jako nejdůležitější součást správního aktu (většinou i vhodně graficky oddělený, zpravidla mezi slovy „rozhodl takto“ a „odůvodnění“) od „výrokové části rozhodnutí“, která vyjadřuje, jakým způsobem bylo rozhodnuto v dané věci a, nabude-li právní moci, představuje překážku věci rozhodnuté a v případě nepravomocného rozhodnutí překážku litispendence a umožňuje řádné právo na obhajobu (obdobně viz rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 25. 5. 1998, sp. zn. 6 A 168/1995). Ve výrokové části rozhodnutí ve smyslu § 68 odst. 2 (správního řádu z roku 2004) jsou tedy uvedeny jak výše zmíněné údaje (označení orgánu, který ve věci rozhodoval, označení účastníků řízení a příslušná ustanovení právních předpisů, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí), které se obecně nazývají záhlavím či návětím rozhodnutí, tak samotný výrok, příp. výroky“.

37. Konkrétní podobu výrokové části rozhodnutí, tedy např. její grafické či jiné rozlišení na záhlaví (návětí) a výrok (enunciát), zákon výslovně nestanoví. Rozčlenění výrokové části je tedy do značné míry ovlivněno aplikační praxí a různé orgány mohou používat různé varianty grafického a obsahového členění, za předpokladu, že jsou naplněny požadavky uvedené v ust. § 68 odst. 1 a 2 správního řádu.
38. Výrokovou část tak lze koncipovat jako jedinou větu, v jejíž uvozovací části je sděleno označení správního orgánu, účastníků řízení podle ust. § 27 odst. 1 správního řádu a předmět řízení; tato část končí slovy „rozhodl takto“ a dvojtečkou. Po tomto návětí (záhlaví) následuje samotný výrok či výroky rozhodnutí, včetně výroku o nákladech řízení a vedlejších ustanovení. Lze si představit, že by nebyl rozdělen výrok a návětí a všechny náležitosti výrokové části rozhodnutí požadované ust. § 68 odst. 3 správního řádu. I takový postup správního orgánu, pokud by nebyl na újmu srozumitelnosti rozhodnutí, by byl v souladu se zákonem.
39. Správní řád z roku 2004 nestanoví, že odkaz na právní ustanovení, podle něhož je rozhodnutí vydáváno, má být uveden přímo ve výroku. Je proto třeba ve shodě se zněním ust. § 68 odst. 2 správního řádu z roku 2004 vycházet z toho, že stačí, pokud je tento odkaz uveden ve výrokové části, a to včetně jejího návětí (záhlaví). Je však nutné zdůraznit, že takovýto postup správního orgánu nesmí mít za následek, že by z jeho rozhodnutí nebylo jednoznačně seznatelné, jaký byl předmět řízení před správním orgánem, jakým způsobem o něm bylo rozhodnuto a podle jakých právních ustanovení. Pokud by tomu tak bylo (např. jednotlivé dílčí podčásti výrokové části rozhodnutí by byly ve vzájemném nesouladu, případně by byly příliš obecné až bezobsažné), pak by to vedlo k nepřezkoumatelnosti rozhodnutí (viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2015, č.j. 8 As 141/2012-57).
40. Soud aplikoval výše uvedená obecná východiska náležitosti rozhodnutí dle ust. § 68 odst. 1 a 2 správního řádu na projednávanou věc, přičemž dospěl k závěru, že obě správní rozhodnutí stanovené náležitosti obsahují.
41. Co se týče prvostupňového rozhodnutí SÚKL ze dne 3. 8. 2012, sp.zn. SUKLS158551/2012, právní ustanovení, podle něhož bylo rozhodováno, je uvedeno v záhlaví tohoto rozhodnutí, tj. ve výrokové části rozhodnutí „*Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení §*

34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů“. Z uvedeného ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech vyplývá taktéž věcná příslušnost SÚKL k rozhodnutí v dané věci. Pokud jde o označení předmětu řízení, toto je obsaženo v samotném výroku rozhodnutí, dle kterého: „Žádosti účastníka řízení společnosti SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ 251 07 305, se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, ... o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA, inj. sol., reg.č. 59/098/96-C se nevyhovuje“. Absence data podání žádosti nezpůsobuje sama o sobě nepřezkoumatelnost či nezákonnost rozhodnutí, neboť označením žadatele ve spojení s označením léčivého přípravku je žádost jednoznačně a nezaměnitelně specifikována a dostatečně odlišena od žádostí ostatních. Nepřezkoumatelnost či nezákonnost rozhodnutí taktéž nezpůsobuje, že řešení otázky, která je předmětem řízení ve výroku rozhodnutí, není zcela přesně ve shodě se zněním dle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech, jak požaduje žalobce, tj. „léčivý přípravek XY nepozbývá platnosti rozhodnutí o registraci“, neboť v daném řízení bylo rozhodováno o žádosti žalobce, tato byla zamítnuta, z čehož jednoznačně vyplývá, jakým způsobem byla vyřešena otázka, která byla předmětem řízení, tj. že rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku platnosti dle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech pozbylo.

42. Napadené rozhodnutí žalovaného taktéž splňuje požadavky dle ust. § 68 odst. 1 a 2 správního řádu. Příslušnost žalovaného k rozhodnutí ve věci je v záhlaví rozhodnutí vymezena ust. § 89 odst. 1 správního řádu ve spojení s ust. § 13 odst. 1 zákona o léčivech. Ustanovení, podle něhož bylo rozhodováno, taktéž uvedené v záhlaví rozhodnutí, je ust. § 90 odst. 5 správního řádu. Předmět řízení je vymezen označením prvostupňového rozhodnutí ve spojení s dispozitivním úkonem účastníka řízení, tj. jeho odvoláním proti tomuto rozhodnutí.
43. Druhá žalobní námitka směřuje proti nedostatečnému posouzení rozhodných skutečností, které jsou klíčové pro vydání rozhodnutí podle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 1. 4. 2013. Toto ustanovení obsahuje pravidlo *sunset clause*, podle kterého ex lege zaniká platnost rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, a to pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice, či pokud registrovaný léčivý přípravek uvedený na trh v České republice není v průběhu 3 let v České republice na trhu přítomen (kritéria stanovující čas, místo a množství, při jejichž splnění se léčivý přípravek považuje za uvedený na trh nebo přítomný na trhu stanoví prováděcí právní předpis). Toto pravidlo může být prolomeno rozhodnutím o nepozbytí registrace, které SÚKL vydá po provedeném řízení, zahájeném z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci, předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení výše uvedené 3 leté lhůty. Rozhodnutí o nepozbytí registrace léčivého přípravku může SÚKL vydat pouze za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví.
44. Z dikce právní normy („může rozhodnout“ v § 34 odst. 3 zákona o léčivech) je zřejmé, že rozhodnutí o nepozbytí registrace činí správní orgán (SÚKL) za použití správního uvážení, v jehož rámci se lze pohybovat poměrně volně, byť nikoli zcela libovolně či nahodile. Podle § 2 odst. 4 správního řádu dbá správní orgán na to, „aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při

rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly“. Jak vyplývá z judikatury Nejvyššího správního soudu, při přezkumu zákonnosti napadeného správního rozhodnutí nemohou správní soudy nahrazovat správní uvážení správního orgánu vlastním (soudním) uvážením. Správní uvážení může soud přezkoumat pouze v tom směru, zda nevybočilo z mezí a hledisek stanovených zákonem, zda je v souladu s pravidly logického usuzování a zda premisy takového úsudku byly zjištěny řádným procesním postupem. Při splnění těchto předpokladů není soud oprávněn dovozovat ze stejných skutečností odlišné závěry (viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 12. 2003, č. j. 5 A 139/2002-46, či ze dne 21. 1. 2004, č. j. 5 Azs 47/2003-48).

45. Správní orgány shledaly, že v daném případě nejsou dány výjimečné okolnosti, neboť léčivý přípravek ALTEANA není na českém trhu nenahraditelný – existují zde terapeutické alternativy – TETAVAX a TETANOL PUR. Potřeba léčivého přípravku ALTEANA není nezbytná z důvodu ochrany veřejného zdraví, jelikož nesplňuje současné požadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti a dlouhodobě není na českém trhu používán.
46. Žalobce v žalobě namítá, že léčivý přípravek ALTEANA v době rozhodování správních orgánů neměl v České republice alternativu. Toto jeho tvrzení se nezakládá na pravdě. V řízení bylo prokázáno, že v daném období byl na českém trhu dostupný léčivý přípravek TETAVAX a TETANOL PUR. Ačkoliv léčivý přípravek ALTEANA nebyl od roku 2010 dostupný na trhu v ČR, výše uvedené alternativy byly dostačující pro pokrytí potřeb očkovacích látek proti tetanu v ČR. Soud se tedy ztotožňuje se závěrem správních orgánů, že léčivý přípravek v době vydání správních rozhodnutí nebyl na českém trhu nenahraditelný, jelikož v předmětné době existovaly na trhu 2 plnohodnotné alternativy. Na tomto závěru nic nemění ani skutečnost, že přípravek TETANOL PUR byl distribuován ve specifickém léčebném programu podle ust. § 49 zákona o léčivech, neboť k tomuto opatření došlo na základě přerušení dodávek vakcíny TETVAX k 1. 2. 2013, tj. až v době po vydání obou správních rozhodnutí. Na rozdíl od žalobce je soud přesvědčen, že skutečnost, že léčivý přípravek ALTEANA není na českém trhu přítomen od roku 2010, může sloužit a slouží jako důkaz pro nahraditelnost tohoto léčivého přípravku. Jak soud již výše uvedl, i přes nepřítomnost tohoto léčivého přípravku na českém trhu byla potřeba očkovacích látek proti tetanu v rozhodném období plně pokryta výše uvedenými 2 alternativami, které tudíž sloužily jako plnohodnotná náhrada za léčivý přípravek ALTEANA.
47. Pokud je žalobce toho názoru, že ponechání registrace léčivého přípravku ALTEANA je v souladu s požadavkem ochrany veřejného zdraví, neboť může doplnit případnou absenci jedné vakcíny a přispěje ke konkurenčnímu prostředí, které povede k úspoře nákladů ze zdravotního pojištění, soud upozorňuje, že je to především sám žalobce, který svou nečinností zapříčinil aplikaci pravidla sunset clause na léčivý přípravek ALTEANA. Ve správním řízení bylo prokázáno, že k výrobě a uvedení léčivého přípravku ALTEANA na trh by žalobce nejprve musel uvést registrační dokumentaci a výrobní prostory do stavu požadovaného zákonem o léčivech, k čemuž však do okamžiku vydání napadeného rozhodnutí nedošlo.
48. Jestliže žalobce dále namítá, že se žalovaný v napadeném rozhodnutí s totožnou odvolací námitkou (bod 46 rozsudku) nevypořádal a z tohoto pochybení dovozuje nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí v této části, soud si předně dovoluje konstatovat, že za nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost lze v obecné rovině považovat

Shodu s prvopisem potvrzuje L. H.

zejména ta rozhodnutí, která vůbec neobsahují právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou jednoznačné ve vztahu k výroku. Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů rozhodnutí pak musí být založena na nedostatku důvodů skutkových, nikoliv na dílčích nedostatcích odůvodnění. Musí se přitom jednat o vady skutkových zjištění, o něž správní orgán opírá své rozhodovací důvody. Za takové vady lze považovat například ty případy, kdy správní orgán opřel důvody rozhodnutí o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem, nebo také případy, kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy byly v průběhu řízení provedeny. Nevypořádání se s odvolací námitkou ze strany žalovaného by v obecné rovině mohlo mít vliv na zákonnost rozhodnutí, a proto by mohlo být důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí.

49. Povinnost dostatečného odůvodnění rozhodnutí však nemůže být chápána zcela dogmaticky. Rozsah této povinnosti se totiž může měnit podle povahy rozhodnutí a musí být posuzován ve světle okolností každého jednotlivého případu. Zároveň tento závazek nemůže být chápán tak, že vyžaduje za všech okolností podrobnou odpověď na každý jednotlivý argument účastníka (srovnej např. rozsudek Evropského soudu pro lidská práva ve věci *Van de Hurk v. The Netherlands*, ze dne 19. 4. 1994, Series No. A 288). To by mohlo vést zejména u velmi obsáhlých podání až k absurdním a kontraproduktivním důsledkům jsoucím v rozporu se zásadou efektivity a hospodárnosti řízení. Podstatné podle názoru Městského soudu v Praze je, aby se žalovaný v napadeném rozhodnutí vypořádal se všemi základními námitkami žalobce - odvolatele tak, aby žádná z nich nezůstala bez náležité odpovědi. Odpověď na základní námitky však v sobě může v některých případech konzumovat i odpověď na některé námitky dílčí a související (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 4. 2009, č.j. 9 Afs 70/2008-130).
50. V posuzovaném případě je z odůvodnění napadeného rozhodnutí jednoznačně zřejmé, jaké skutečnosti považoval žalovaný při posuzování žádosti o nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ALTEANA v souvislosti s ochranou veřejného zdraví za rozhodné a současně je také seznatelné, z jakých důvodů potřebu ponechání platnosti registrace tohoto léčivého přípravku v návaznosti na ochranu veřejného zdraví neshledal.
51. Léčivý přípravek ALTEANA, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C, dle Souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.1. Seznam pomocných látek obsahuje mj. i látku Thiomersalum. Thiomersal je konzervační látka obsahující rtuť a z bezpečnostního hlediska neodpovídá současným evropským standardům, které doporučují nepoužívat sloučeniny rtuti ve výrobě vakcín (viz stanovisko Evropské lékové agentury ze dne 24. 3. 2004). Léčivé přípravky TETAVAX a TETANOL PUR thiomersal neobsahují. Léčivý přípravek ALTEANA tak z důvodu přítomnosti látky thiomersal nesplňuje současné požadavky kvality a bezpečnosti, a to na rozdíl od výše uvedených alternativ. Již z tohoto důvodu nelze shledat naplnění požadavku ochrany veřejného zdraví dle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech, odůvodňující vyhovění žádosti žalobce o nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ALTEANA.
52. Tvrzení žalobce, že léčivý přípravek ALTEANA, uváděný na trh v ČR, neobsahuje v jednodávkové verzi vakcíny látku thiomersal, se nezakládá na pravdě, když dle Souhrnu údajů o přípravku ALTEANA, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C v bodu 6.5. se jedná o velikost balení 10 x 0,5 ml. Nejedná se tedy o vícedávkovou verzi (multidose container), kdy se z jednoho obalu odebere více dávek pro více pacientů, ale o jednodávkovou verzi v počtu po deseti v jednom balení (monodose container), tedy o balení obsahující deset

jednotlivých dávek, a tudíž by dle žalobcem předloženého dokumentu Evropské lékové agentury ze dne 26. 4. 2001 neměl obsahovat thiomersal. Skutečnost, že léčivý přípravek ALTEANA nebyl na českém trhu registrován, uveden a dostupný bez látky thiomersal, připouští i sám žalobce, který v žalobě uvedl, že léčivý přípravek ALTEANA bez thiomersalu je na trh teprve k uvedení připravován.

53. I pokud by žalobce ve správním řízení prokázal identičnost léčivých přípravků ALTEANA a TETAVAX, sama o sobě by tato skutečnost ještě neznamenal splnění podmínek dle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech, především výjimečnosti okolností s ohledem na prokázanou nahraditelnost tohoto léčivého přípravku alternativami TETAVAX a TETANOL PUR. Soud však ve shodě se závěry správních orgánů konstatuje, že žalobce k prokázání identičnosti nepředložil potřebná relevantní data nebo komparativní studie týkající se profilů reaktogenity a bezpečnosti odpovídajících klinických studií. Pokud žalobce poukazoval na vyšší výskyt nežádoucích účinků u vakcíny TETAVAX, zaznamenaný v Informačním zpravodaji Ústavu, Farmakovigilance, Bezpečná léčiva – Nežádoucí účinky, číslo 2/2011, ročník 4, je nutné taktéž dodat, že v tomto dokumentu jsou i vysvětleny možné důvody zvýšení nežádoucích účinků po podání vakcíny TETAVAX, které sestávají z kombinace dvou faktorů – „*faktem, že se jedná o v ČR nově používanou vakcínu a osvětou kampaní SÚKL zaměřenou na zvýšení počtu hlášení, která proběhla v roce 2010*“. Z tohoto dokumentu tak není možné dojít k jednoznačnému závěru o lepším bezpečnostním profilu léčivého přípravku ALTEANA.
54. Námitky žalobce v doplnění žaloby ze dne 31. 7. 2014 lze rozdělit do dvou kategorií, a to podle toho, zda se jedná o argumentaci rozvíjející námitky uvedené v žalobě, či zda jde o nové žalobní námitky. Toto rozlišení je zásadní pro možnost projednatelnosti těchto námitek, neboť doplnění žaloby bylo podáno po uplynutí lhůty pro podání žaloby. Řízení před správními soudy je ovládáno zásadou koncentrace řízení, k námitkám uplatněným po lhůtě stanovené v ust. § 72 odst. 1 s.ř.s. soud nepřihlíží.
55. První kategorii, představující rozšíření a doplnění již vznesených žalobních námitek, představuje argumentace žalobce, že léčivý přípravek ALTEANA je v současné době registrován na Slovensku bez použití thiomersalu. Tato argumentace je v dané věci irelevantní, a to hned ze dvou důvodů. Soud při přezkumu rozhodnutí správních orgánů dle ust. § 65 a násl. vychází ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí, nikoliv ze stavu současného, a předmětný léčivý přípravek ALTEANA, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C thiomersal obsahuje. Taktéž probíhající řízení o povolení distribuce předmětného léčivého přípravku v ČR ve specifickém léčebném programu, je pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí bez potřebné relevance.
56. Do první kategorie taktéž spadá námitka míry potřeby léčivého přípravku ALTEANA. Uvedená námitka je nepřipadná, neboť žalobce potřebnost léčivého přípravku ALTEANA vztahuje k období let 2009 – 2010. Potřeba tohoto léčivého přípravku v uvedeném období nebyla správními orgány zpochybňována, avšak pro posouzení splnění podmínek dle ust. § 34 odst. 3 zákona o léčivech je zásadní, že léčivý přípravek ALTEANA v období, kdy nebyl přítomen na českém trhu (od roku 2010 do vydání správních rozhodnutí) měl na českém trhu plnohodnotné alternativy v léčivých přípravcích TETAVAX a TETANOL PUR, které neobsahují pomocnou látku thiomersal, jejíž používání ve výrobě vakcín je nedoporučováno. Soud má za to, že správní orgány dostatečně osvětlily míru (ne)potřeby léčivého přípravku ALTEANA na českém trhu.

57. Taktéž námitka neuvedení důvodů považujících léčivý přípravek ALTEANA za nesplňující požadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti patří do první kategorie námitek. Tato námitka je též nedůvodná, neboť správní orgány se v odůvodnění obou rozhodnutí rozsáhle věnovaly charakteristice vakcín obsahujících pomocnou látku thiomersal, když uvedly, že thiomersal je konzervační látka obsahující rtuť a vakcína obsahující tuto konzervační látku z bezpečnostního hlediska neodpovídá současným evropským standardům, které doporučují nepoužívat sloučeniny rtuti ve výrobě vakcín. Přítomnost látky thiomersal tak představovalo zásadní hledisko při posuzování bezpečnosti a kvality léčivého přípravku ALTEANA, jak z odůvodnění správních rozhodnutí jednoznačně vyplývá.
58. Námitka nezákonnosti správních rozhodnutí z důvodu nesprávné implementace směrnice č. 2001/83/ES do českého právního řádu a námitka zásahu do pravidel volné hospodářské soutěže a práva svobodně podnikat tvoří nové žalobní námítka, nerozvíjí námítka vznesené v žalobě. Jelikož byly uplatněny opožděně, v rozporu s koncentrační zásadou, soud k nim při rozhodování nepřihlížel.
59. S ohledem na výše uvedené neshledal soud žalobu důvodnou, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
60. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn podle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobce neměl ve věci úspěch a žalovanému žádné náklady řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou 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 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.

Praha dne 7. února 2018

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

Shodu s prvopisem potvrzuje L. H.