



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v právní věci žalobce: **RadioMedic s.r.o.**, se sídlem Řež-Husinec-Řež 289, IČO 28389638, v řízení zastoupeného Mgr. Zbyškem Jarošem, advokátem se sídlem Praha 4, Zelený pruh 95/97, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12.4.2016, č.j.: MZDR 9108/2016-5/FAR, sp. zn.: FAR A6/2016, k sp. zn.: sukls128157/2015

t a k t o :

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

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhá přezkoumání a zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 4. 2016, č. j.: MZDR 9108/2016-5/FAR, sp. zn.: FAR A6/2016, k sp. zn.: sukls128157/2015, kterým zamítl jeho odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 24. 11. 2015, sp. zn.: sukls128157/2015 a toto rozhodnutí potvrdil. V prvostupňovém rozhodnutí bylo rozhodnuto o tom, že radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.

Žalobce namítá nezákonnost a nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, neboť nesplňuje náležitosti předepsané správním řádem. Žalobce je přesvědčen o tom, že Radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga není léčivým přípravkem, neboť neodpovídá definici

léčivého přípravku uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) a současně neodpovídá ani definici léčivého přípravku uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Žalovaný naopak zaujímá názor, že Radionuklidový generátor je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.

Žalobce poté, co shrnul dosavadní průběh řízení, uvedl, že již v odvolání poukázal na fakt, že rozhodování ústavu byl nekonzistentní, avšak žalovaný zaujal názor opačný. Dle žalobce se ústav snaží docílit toho, aby se v daném případě jednalo o přípravu a nikoli výrobu léčivého přípravku, když ústav nejprve zastával názor, že jde o přípravu léčivého přípravku, poté začal zastávat názor, že se jedná o úpravu léčivého přípravku, která splňuje zákonné předpoklady proto, aby se dala posuzovat jako příprava léčivého přípravku a poté, co shledal, že nejsou splněny zákonné znaky pro úpravu léčivého přípravku, navrátil se k přesvědčení, že se jedná o přípravu léčivého přípravku, což absurdním způsobem zdůvodnil a nikterak jej při tom netížilo, že dříve vyslovil názor, že se o přípravu vlastně v daném případě jednat nemůže, neboť by to bylo v rozporu s právními předpisy ČR.

Žalobce poukazuje na to, že žalovaný se přiklání k názoru ústavu ohledně eurokonformního výkladu právních norem v případě, kdy jsou pochybnosti ohledně výkladu transponovaného právního předpisu. Eurokonformní výklad právních norem je v daném případě dle žalobce irelevantní, neboť dle názoru žalobce žádná pochybnost ohledně výkladu pojmu příprava léčivého přípravku uvedeného v zákoně o léčivech v podané věci neexistuje.

Ústav vychází z vlastní zcela subjektivní úvahy o tom, že pojem příprava není v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech použit ve smyslu přípravy léčivého přípravku definované ustanovení § 5 odst. 3 ve spojení s ust. § 79 zákona o léčivech, nýbrž je použit ve zcela obecném smyslu jako synonymum slova „zhotovení“. Žalovaný se k tomu v napadeném rozhodnutí vyjádřil tak, že tento postup ústavu nepovažuje za nesprávný, jako spíše za nešťastný a to bez jakéhokoli vysvětlení či zdůvodnění, což podle žalobce nasvědčuje nepřezkoumatelnosti a v důsledku toho nezákonnosti napadeného rozhodnutí.

Žalobce dále poukázal na to, že již v odvolání upozornil na to, že se ústav nevyjádřil k dalším dvěma žalobcem uváděným argumentům, které dokládají, že se jedná o výrobu léčivého přípravku a nikoli o přípravu léčivého přípravku, a to

- a) Přípravu léčivého přípravku provádí zdravotnické zařízení, čímž je z logiky věci vyloučeno, aby přípravu totožného léčivého přípravku prováděl současně žalobce jako součást výroby léčivého přípravku, přičemž toto tvrzení žalobce podpořil přiložením grafických schémat.
- b) Skutečnost, že žalobce nemůže provádět přípravu léčivého přípravku, neboť disponuje pouze povolením ústavu pro výrobu léčivých přípravků, ovšem nedisponuje povolením ústavu pro přípravu léčivých přípravků.

Žalobce nesouhlasí se závěrem ústavu, že uvedené argumenty jsou vzhledem k předmětu řízení bezpředmětné, neboť podle něj mohou výraznou měrou přispět k objasnění skutečnosti, zda se jedná o výrobu léčivého přípravku nebo přípravu léčivého přípravku, přičemž z pověření této otázky je klíčové k vyřešení toho, zda je generátor léčivým přípravkem či nikoli, což je předmětem samotného řízení.

Žalovaný ve vyjádření k podané žalobě navrhl zamítnutí žaloby jako nedůvodné. Námitku nepřezkoumatelnosti v rozhodnutí považuje za nedůvodnou. Závěr napadeného rozhodnutí, že Radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga je léčivým přípravkem považuje za dostatečně odůvodněním, neboť jsou naplněny podmínky § 2 odst. 2 písm. i). Přitom odkázal na obsah napadeného rozhodnutí.

Rozhodování ústavu nepovažuje za nekonzistentní, neboť hodnocení správního úřadu se odvíjí od výsledku dokazování a v rozhodnutí byl vysloven jednoznačný závěr, že Radionuklidový generátor je léčivým přípravkem, který není v rozporu se stanoviskem oddělení posuzování farmakologické dokumentace klinického hodnocení. Na to stanovisko tohoto oddělení není pro rozhodovací činnost ústavu závazné, proto postup ústavu při jeho vyhodnocování jako podkladu pro vydání rozhodnutí je zcela v souladu s právními předpisy.

K námitce irelevantnosti eurokonformního výkladu odkázal žalovaný na odůvodnění napadeného rozhodnutí, ve kterém se poukazuje na rozdíly v definici Radionuklidového generátoru dle Směrnice Evropského parlamentu a rady č. 2001/83/ES, čl. 1 odst. 7 a zákona o léčivech (§ 2 odst. 2 písm. i)) a vyjadřuje názor, že ve smyslu definice dle Směrnice, která nebyla transponována doslovným převzetím formulace, je nutné pojem příprava „radiofarmaka“ dle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech vykládat ne jako přípravu bezprostřední, ale jako postup, kdy dceřiný Radionuklid vzniklý eluci bude použit při přípravě radiofarmaka, a to bez ohledu na dílčí předcházející kroky.

Ohledně závěru ministerstva o tom, že postup ústavu ohledně výkladu pojmu příprava a pojmu zhotovení považuje nikoli za nesprávný, ale spíše za nešťastný, uvedl žalovaný, že pojem zhotovení je použit v § 2 odst. 2 písm. g) zákona, ale v daném případě není možná aplikace tohoto ustanovení a proto je nutné vyjádření ministerstva vykládat v souvislostech s dalším odůvodněním napadeného rozhodnutí stran eurokonformního výkladu.

K námitce, že se žalovaný nevypořádal s dvěma argumenty, které dokládají, že se jedná o výrobu léčebného přípravku a nikoli o jeho přípravu. Uvedl žalovaný, že byla řádně vypořádána v napadeném rozhodnutí. Ústav se s nimi také vypořádal, i když poměrně stručně, když je označil za předmětné, neboť v odůvodnění rozhodnutí ústavu bylo dostatečně vysvětleno, proč se jedná o přípravu léčivého přípravku a proč je radionuklidový generátor 68 Ge/68Ga léčivým přípravkem. Stručnost nemá za následek nezákonnost nebo nepřezkoumatelnost rozhodnutí. Z toho, že žalobce nemá povolení pro přípravu léčebného přípravku, není možné vyvodit, že jím vykonávané činnosti jsou vždy výrobou léčebného přípravku a né např. nepovolenou přípravou léčebného přípravku. Z ust. § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech nevyplývá podmínka, aby přípravu radiofarmaka prováděl tentýž subjekt jako přípravu či výrobu radionuklidového generátoru. Pro závěr, že radionuklidový generátor je léčivým přípravkem postačuje, že tento generátor je radionuklidovým generátorem ve smyslu § 2 odst. 2 písm. i) tohoto zákona.

U jednání soudu setrvali účastníci na svých dosavadních stanoviscích.

Ze správního spisu předloženého žalovaným správním orgánem soud zjistil, že žalobce podal dne 27. 7. 2015 žádost o vydání rozhodnutí, zda se v případě výrobku radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga jedná o léčivý přípravek. Žalobce formuloval svůj názor na problematiku radionuklidového generátoru v dokumentu vedeném „dotazy ke konzultaci“ ve věci léčivého přípravku 68 GaDOTATOC a možnost pořídit jako výrobce léčivých přípravků registrovaný léčivý přípravek od distributora.

V souvislosti se stanoviskem žalobce se k povaze generátoru vyjádřilo oddělení posuzování farmaceutické dokumentace a oddělení klinického hodnocení, jehož závěr zní tak, že generátor je léčivým přípravkem, neboť splňuje definici léčivého přípravku vedeného v ust. § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Na základě výzvy ústavu se žalobce vyjádřil k podkladům pro vydání rozhodnutí, ve kterém nesouhlasil se závěry oddělení posuzování farmaceutické dokumentace a setrval na svém názoru, že generátor není léčivým přípravkem dle zákona o léčivech.

Dne 24. 11. 2015 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že radionuklidový generátor $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Uvedl, že posuzoval, zda předmětný radionuklidový generátor odpovídá podmínkám uvedeného ustanovení, tj. zda je léčivým přípravkem, pro který je vyžadována registrace v souladu s ust. § 25 odst. 1 zákona o léčivech. Ústav je přesvědčen o tom, že pojem „příprava“ není v ust. § 2 odst. 2 písm. i) zákona použit ve smyslu „přípravy léčivého přípravku“ definované ust. § 5 odst. 3 ve spojení s ust. § 79 následující tohoto zákona, nýbrž je použit ve zcela obecném smyslu jako synonymum slova „zhotovení“. Jinými slovy tak toto ustanovení říká, že za léčivý přípravek je považován radionuklidový generátor, kterým se rozumí systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se buď to bezprostředně bez jakýchkoliv dalších úprav jako radiofarmakum, anebo je radiofarmakum obsahující tento dceřiný radionuklid výsledkem procesu dalších dílčích úprav. Tento závěr považuje zcela v souladu s tzv. eurokonformním výkladem práva. Odkázal na Směrnici Evropského parlamentu a rady 2001/83/ES, který v čl. 1 odst. 7 definuje radionuklidový generátor podléhající požadavku registrace takto: radionuklidovým generátorem (se rozumí) jakýkoliv systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se v radiofarmaku. Požadavek registrace takto definovaného generátoru je zakotven v čl. 6 odst. 2 Směrnice. Pokud tedy v radionuklidovém generátoru dochází ke vzniku dceřiných radionuklidů z radionuklidů mateřských a tyto jsou po oddělení elucí či jiným způsobem použity v radiofarmaku, je podle Směrnice požadována registrace tohoto generátoru bez dalšího. Směrnice nestanoví jako rozlišovací kritérium skutečnost zda je radiofarmakum obsahující dceřiný radionuklid získaný pomocí tohoto generátoru vyráběno nebo připravováno. Zdůraznil, že posuzovaný generátor je nutné v souladu s českými právními předpisy považovat za léčivý přípravek, neboť jím produkovaný dceřiný radionuklid je přítomen v radiofarmaku, přičemž je zcela irelevantní, zda toto radiofarmakum bylo vyrobeno nebo připraveno.

O odvolání rozhodl žalovaný napadeným rozhodnutím, kterým odvolání zamítl a prvostupňové rozhodnutí potvrdil, když neshledal závěry učiněné prvostupňovým orgánem v rozporu se zákonem.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správními orgány obou stupňů z hlediska žalobních námitek uplatněných v podané žalobě a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání žalobou napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 soudního řádu správního) a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Žalobce nejprve zcela v obecné rovině namítl, že napadené rozhodnutí neobsahuje všechny náležitosti uvedené v § 68 správního řádu, neboť zcela na řadě míst absentují

podklady pro vydání rozhodnutí a úvahy správního orgánu při jejich hodnocení, ani informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí. V důsledku toho považuje napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné a tudíž i nezákonné, vydané v rozporu se správním řádem.

Předně se tedy soud zabýval námitkou nepřezkoumatelnosti rozhodnutí, neboť shledal-li by ji úspěšnou, již jen z tohoto důvodu by napadené rozhodnutí muselo být zrušeno a byl by vyloučen jeho přezkum v rozsahu věcných námitek.

Nepřezkoumatelnost správního rozhodnutí spočívá dle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s. v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, přičemž nepřezkoumatelnost rozhodnutí správního orgánu pro nesrozumitelnost předchází případné nepřezkoumatelnosti pro nedostatek jeho důvodů; důvody rozhodnutí lze zkoumat toliko u rozhodnutí srozumitelných (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 7. 2008, č. j. 3 As 51/2007-84).

Za nesrozumitelnost rozhodnutí soudy považují například případy, kdy odůvodnění nedává smysl, který by svědčil o skutkových a právních důvodech, které vedly správní orgán k vydání rozhodnutí (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 9. 2003, č. j. 7 A 547/2002-24); pro rozpor výroku s odůvodněním (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2003, č. j. 2 Ads 33/2003-78, č. 523/2005 Sb. NSS) či pro výrok, který nemá oporu v zákoně (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2003, č. j. 7 A 181/2000-29, č. 11/2003 Sb. NSS), nebo není-li rozhodnutí rozčleněno na výrok a odůvodnění, protože není zřejmé, zda správní orgán rozhodl o všech návrzích účastníka řízení (rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 21. 10. 1994, č. j. 6A 63/93-22).

Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, jestliže z jeho odůvodnění není seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti tvrzené účastníkem za nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů. Rozhodnutí, jehož odůvodnění obsahuje toliko obecný odkaz na to, že napadené rozhodnutí bylo přezkoumáno a jeho důvody shledány správnými, je nepřezkoumatelné, neboť důvody, o něž se výrok opírá, zcela chybějí (rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 1993, č. j. 6 A 48/92-23, publ. pod č. 27/1994 v SpP).

Vady, které by vyvolávaly nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí soud, neshledal. Žalobce námitku nepřezkoumatelnosti vznesl velmi obecně, když ji odůvodnil pouze tím, že žalovaný toliko aproboval prvoinstanční rozhodnutí, absentují podklady pro vydání rozhodnutí a úvahy správního orgánu při jejich hodnocení, ani informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí. Soud proto ve stejné obecné rovině uvádí, že z napadeného rozhodnutí je patrné, že žalovaný v dostatečné míře vyjevil úvahy, které jej vedly k vydání napadeného rozhodnutí, uvedl konkrétní podklady, ze kterých při rozhodování vycházel. Pokud při vypořádání některých námitek odkázal žalovaný na odůvodnění uvedené prvostupňovým správním orgánem, nelze považovat tento postup za nesprávný, neboť na správní řízení je nutné nahlížet jako na jeden celek.

Následně soud mohl přejít k posouzení věcných námitek, když opornou otázkou mezi účastníky je, zda Radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga je či není léčivým přípravkem. Žalobce zastává názor, že není, neboť neodpovídá definici léčivého přípravku uvedené

v ustanovení § 2 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech a současně neodpovídá ani definici léčivého přípravku uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) tohoto zákona. Žalovaný naopak zaujímá názor, že Radionuklidový generátor je léčivým přípravkem, neboť definici léčivého přípravku uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech odpovídá.

Podle ustanovení § 2 se léčivým přípravkem rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Podle odst. 2 písm. h) jsou léčivými přípravky podle odstavce 1 radiofarmaka, kterými se rozumějí léčivé přípravky, které, jsou-li připraveny k použití, obsahují 1 nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) včleněných pro lékařský účel,

Podle odst. 2 písm. i) jsou léčivými přípravky podle odstavce 1 radionuklidové generátory, kterými se rozumějí systémy obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu.

Ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech stanovuje několik podmínek, při jejichž splnění je možné na radionuklidový generátor nahlížet jako na léčivý přípravek, pro jehož uvedení na český trh musí být udělena registrace dle ustanovení § 25 zákona o léčivech. Žalovaný se splněním těchto podmínek velmi podrobně zabýval, když ke splnění podmínky „... a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu.“ uvedl, že se nemusí v případě radiofarmaka jednat o bezprostřední přípravu, ale následnou. Podstatou tohoto ustanovení je fakt, že dceřiný radionuklid, který byl separován elucí, bude použit při přípravě radiofarmaka. K situaci nastíněné žalobcem, podle kterého nejprve dochází k eluci, následně k syntéze, kontrole a teprve výsledný léčivý přípravek $^{68}\text{GaDOTATOC}$ je připravován (ve smyslu ustanovení § 5 odst. 3 zákona o léčivech) ve zdravotnickém zařízení, uvedl, že fakt, že mezi přípravou a elucí proběhnou ještě dva kroky (syntéza a kontrola) není z pohledu zákona o léčivech relevantní. Podstatné dle žalovaného je, že elucí separovaný dceřiný radionuklid je použit k přípravě radiofarmaka bez ohledu na dílčí předcházející kroky. Přitom

Městský soud dospěl k závěru, že uvedený závěr žalovaného zcela odpovídá ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, neboť ze správního spisu je patrné, že Radionuklidový generátor $^{68}\text{Gr}/^{68}\text{Ga}$ slouží jako zdroj dceřiného radionuklidu gallia 68, separovaného elucí, který vzniká rozpadem mateřského radionuklidu sorbovaného na oxidu titaničitém. Vstupní eluát z generátoru v chemické formě vodného roztoku chloridu galitého má sloužit jako vstupní surovina do syntetizačního modulu pro přípravu konečného léčivého přípravku – radiofarmaka Edotreotid značený gallem (^{68}Ga) injekční roztok ($^{68}\text{GaDOTATOC}$). Z uvedeného dle soudu nelze vyvodit jiný závěr, než že předmětný radionuklidový generátor je skutečně systémem obsahujícím vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí. Takto oddělený radionuklid pak ve formě vodného roztoku chloridu galitého slouží jako vstupní surovina pro následnou přípravu radiofarmaka ($^{68}\text{GaDOTATOC}$). Zákonem stanovená podmínka je tak splněna a je zcela nerozhodné, zda je příprava radiofarmaka prováděna jiným zařízením a zda mezi přípravou a elucí proběhnou ještě další kroky (syntéza a kontrola). Tento závěr je zcela v souladu s eurokonformním výkladem zákona provedeným dle implementované směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, jak soud uvádí níže.

Pokud jde o námitku nekonzistentního rozhodování, ve které žalobce vytýká ústavu, že v průběhu řízení zaujímal různé názory o tom, zda se jedná o přípravu či úpravu léčivého přípravku, považuje soud za nutné zdůraznit, že úvahy o tom, že se „jedná o úpravu léčivého přípravku“ byly uvedeny ve stanovisku vypracovaném oddělením posuzování farmakologické dokumentace klinického hodnocení a nelze tedy dospět k závěru, že ústav svůj názor v průběhu řízení měnil. Naopak z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí je patrný jednoznačný závěr ústavu o tom, že se nemohlo jednat o úpravu léčivého přípravku podle ustanovení § 5 odst. 4, i to, že se neztotožňuje se názorem uvedeným v citovaném stanovisku právě ohledně posouzení „jako úpravy“. Rozhodování ústavu proto soud shodně se žalovaným za nekonzistentní nepovažuje a námitka je proto nedůvodná.

K použitému eurokonformnímu výkladu ze strany žalovaného uvádí soud, že implementovaná směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES v článku 1 odst. 7 stanovuje, že Radionuklidovým generátorem je jakýkoliv systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se v radiofarmaku. V ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech je pak uvedeno, že „...používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu.“ Z uvedeného je patrné, že nedošlo k doslovnému převzetí formulace ze směrnice, a proto bylo nutné provést výklad ustanovení zákona ve vztahu k ustanovení směrnice. Z obsahu obou výše uvedených ustanovení lze dovodit, že jedinou podmínkou pro závěr o tom, zda jde o léčivý přípravek, je přítomnost dceřiného radionuklidu ve výsledném radiofarmaku. Tato podmínka je v daném případě u radionuklidového generátoru splněna, resp. žalobce sám to nezpochybňuje. Jak již bylo výše uvedeno, ve světle směrnice nahlíží žalovaný na podmínku uvedenou v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech tak, že se v případě přípravy radiofarmak nemusí jednat o bezprostřední přípravu, ale o následnou. Žalovaný tak dospěl k jednoznačnému závěru, že radionuklidový generátor je léčivým přípravkem, neboť je systémem vymezeným v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, a to z toho důvodu, že oddělený radionuklid ve formě vodného roztoku chloridu galitého slouží jako vstupní surovina pro následnou přípravu radiofarmaka a svůj závěr řádně odůvodnil. Jak soud již výše uvedl, tento závěr považuje za správný. To, že přípravu léčivého přípravku ⁶⁸GaDOTACOC provádí zdravotnické zařízení pro následné podání pacientovi navíc potvrzuje i žalobce. Námitka žalobce, že eurokonformní výklad právních norem je v daném případě irelevantní, neboť dle názoru žalobce žádná pochybnost ohledně výkladu pojmu příprava léčivého přípravku uvedeného v zákoně o léčivech v podané věci neexistuje, proto není důvodná. Ačkoliv smysl obou ustanovení – čl. 1 odst. 7 směrnice a § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech – je stejný, bylo provedení výkladu potřebné právě pro rozdílnou formulaci těchto ustanovení.

V další žalobní námitce žalobce namítá, že se ústav nevyjádřil k dalším dvěma žalobcem uváděným argumentům, které dokládají, že se jedná o výrobu léčivého přípravku a nikoli o přípravu léčivého přípravku. Ani tuto námitku soud důvodnou neshledal, neboť ústav se k těmto argumentům vyjádřil. Podstatné je, že předmětem tohoto řízení je určení, zda je radionuklidový generátor léčivým přípravkem či nikoli, tedy zda splňuje definici uvedenou v § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech s ohledem na ustanovení čl. 1 odst. 7 citované směrnice. Lze proto souhlasit se žalovaným, že by se tyto argumenty uplatnily až při posouzení nutnosti registrace výsledného radiofarmaka.

Městský soud v Praze tedy po projednání podané žaloby na základě výše uvedeného odůvodnění neshledal důvody pro zrušení žalobou napadeného rozhodnutí a nezjistil, že by

žalobou napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu se zákonem v důsledku krácení práv žalobce. Proto žalobu podle ustanovení § 78 odstavec 7 s.ř.s. v plném rozsahu zamítl.

O nákladech řízení rozhodl soud podle ustanovení § 60 odst.1 soudního řádu správního, podle něhož žalobce, který neměl ve věci úspěch, nemá právo na náhradu účelně vynaložených nákladů v řízení a žalovaný správní úřad, jemuž by právo na náhradu účelně vynaložených nákladů řízení podle výsledku řízení náleželo, žádné náklady řízení nad rámec běžných činností správního úřadu nevykázal ani neuplatňoval. Z tohoto důvodu Městský soud v Praze vyslovil, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í :

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 nejblíže 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 10. října 2017

JUDr. Hana V e b e r o v á v. r.
předsedkyně senátu