

# U S N E S E N Í

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Martina Kříže v právní věci žalobce: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko, zastoupen Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem, se sídlem Na Poříčí 1079/3a, Praha 1, proti žalovanému: **Státní úřad pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 5. 2017, č. j. suk1118377/2017,

## t a k t o :

- I. **Žaloba se odmítá.**
- II. **Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**
- III. **Žalobci se vrací soudní poplatek ve výši 5.000,- Kč z účtu Městského soudu v Praze do 30 dnů od právní moci tohoto usnesení, k rukám zástupce žalobce Mgr. Tomáše Matějovského, advokáta.**

## O d ů v o d ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 5. 2017, č. j. suk1118377/2017 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým žalovaný podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, na základě postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy registroval společnosti Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, zastoupené společností Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o., léčivý přípravek s názvem DEXMEDETOMIDINE TEVA PHARMA.

Žalobce se v žalobě zabýval nejprve procesními aspekty věci, přičemž uvedl, že o vydání napadeného rozhodnutí se měl možnost poprvé dozvědět až dne 30. 5. 2017, kdy žalovaný aktualizoval svou databázi registrovaných léčiv. Žalobce konstatoval, že aby se mohl seznámit s odůvodněním napadeného rozhodnutí, požádal dne 7. 6. 2017 o nahlédnutí do správního spisu, avšak žalovaný mu nevyhověl. Dle názoru žalobce tedy dvouměsíční lhůta pro podání žaloby začne běžet teprve dnem, až mu bude umožněno do správního spisu nahlédnout. Žalobce si tak vyhradil „právo doplnit tuto žalobu v takto počínané lhůtě“. Žalobce zdůraznil, že v řízení předcházejícím vydání napadenému rozhodnutí podal dne 13. 9. 2016 návrh, aby s ním žalovaný jednal jako s účastníkem řízení ve smyslu § 27 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Žalovaný však tento návrh dne 12. 10. 2016 zamítl. Žalobce se bránil odvoláním, které bylo zamítnuto rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 8. 12. 2016, č. j. MZDR 69725/2016-4/FAR. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce dne 9. 2. 2017 správní žalobu. Žalobce se nedomníval, že by tyto okolnosti měly bránit projednání věci soudem, ani že by návrhy na předběžné opatření a na přiznání odkladného účinku měly být zamítnuty pro předčasnost. Z dosavadního postupu žalovaného a jeho nadřízeného orgánu lze usuzovat, že právům žalobce nebude ve správním řízení přiznána adekvátní ochrana.

Žalobce rovněž v žalobě uvedl, že dne 29. 6. 2017 podal proti napadenému rozhodnutí jako „preventivní opatření“ odvolání ve smyslu § 81 správního řádu, nicméně s ohledem na

pravomocné rozhodnutí, že žalobce není účastníkem správního řízení, by skutečnost, že odvolání zatím nebylo zamítnuto, neměla dle mínění žalobce bránit tomu, aby byla jeho žaloba považována za přípustnou. Pakliže by soud byl toho názoru, že žaloba byla podána předčasně, žalobce navrhl, aby bylo řízení přerušeno do doby, než ve věci rozhodne Ministerstvo zdravotnictví.

Žalobce požádal soud, aby před přerušением řízení rozhodl o návrzích na nařízení předběžného opatření a přiznání odkladného účinku žalobě, které současně uplatnil v podané žalobě. Žalobce byl toho názoru, že v opačném případě by byl zcela zbaven jakýchkoli zatímních právních prostředků nápravy proti nezákonnému rozhodnutí žalovaného.

Městský soud v Praze se nejprve zabýval otázkou, zda je žaloba přípustná, a to zejména s ohledem na § 68 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), podle něhož je žaloba nepřípustná, *nevyčerpal-li žalobce řádné opravné prostředky v řízení před správním orgánem, připouští-li je zvláštní zákon, ledaže rozhodnutí správního orgánu bylo na újmu jeho práv změněno k opravnému prostředku jiného*. Žalobce svou žalobu směřoval proti rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv, tedy proti rozhodnutí správního orgánu vydanému v prvním stupni (srov. § 13 odst. 1 věta první zákona o léčivech). Proti tomuto rozhodnutí je podle § 81 odst. 1 správního řádu přípustné odvolání, o čemž byl adresát rozhodnutí řádně poučen (viz str. 2 napadeného rozhodnutí). V dané věci je rovněž patrné, že žalobce proti tomuto rozhodnutí odvolání podal, avšak nevyčkal, až odvolací orgán o jeho odvolání rozhodne, a namísto toho rozhodnutí správního orgánu prvního stupně napadl i nyní posuzovanou správní žalobou (srov. tvrzení žalobce na str. 4 žaloby). Žalobce svůj procesní postup odůvodnil mj. tím, že z dosavadního postupu žalovaného a Ministerstva zdravotnictví lze usuzovat, že žalobci nebude ve správním řízení přiznána adekvátní ochrana. K tomu soud uvádí, že prakticky totožnou situací se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 4. 3. 2004, č. j. 3 Ads 58/2003 – 32, v němž konstatoval, že nevyčká-li žalobce rozhodnutí odvolacího orgánu o řádném opravném prostředku a podá žalobu s konstatováním, že by odvolací orgán rozhodnutí správního orgánu prvního stupně stejně potvrdil, nenaplnil podmínku vyčerpání řádných opravných prostředků v řízení před správním orgánem uvedenou v § 5 s. ř. s. a § 68 písm. a) s. ř. s.; žaloba je nepřípustná a soud ji podle § 46 odst. 1 písm. b) s. ř. s. odmítne.

Soud nesouhlasí se žalobcem v tom, že i přes tuto okolnost (žalobce ji označuje jako „předčasnost“ žaloby) by měla být jeho žaloba považována za přípustnou. Pokud žalobce poukazuje na § 28 odst. 2 správního řádu, pak rozhodnutí o tom, že určitá osoba není účastníkem správního řízení podle § 28 odst. 1 správního řádu, je samostatně přezkoumatelné ve správním soudnictví v řízení podle § 65 a násl. s. ř. s (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 6. 2013, č. j. 4 As 13/2013 – 26). V nyní posuzované věci správní orgány takové rozhodnutí (tj. samostatné rozhodnutí o účastenství žalobce ve správním řízení) vydaly a žalobce jej napadl samostatnou správní žalobou (soud ověřil, že řízení ve věci této žaloby je u něj vedeno pod sp. zn. 11 Ad 4/2017). Žalobce tedy není ani opomenutý účastník, na kterého by dopadaly závěry rozsudku rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 2. 2009, č. j. 2 As 25/2007 – 118, publ. pod č. 1838/2009 Sb. NSS. Nadto i účastník, který byl ve správním řízení opomenut a nebylo mu doručeno příslušné rozhodnutí, je povinen vyčerpat řádné opravné prostředky ve správním řízení (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2003, č. j. 4 As 27/2003 – 77, publ. pod č. 64/2004 Sb. NSS).

Soud shrnuje, že v dané věci se žalobce domáhá ochrany svých práv u Městského soudu v Praze ještě před tím, než o jeho věci rozhodly v konečném stupni správní orgány.

K tomu soud připomíná, že podmíněnost vyčerpání opravných prostředků ve správním řízení před podáním žaloby k soudu [§ 5, § 68 písm. a) s. ř. s.] je nutno vnímat jako provedení zásady subsidiarity soudního přezkumu a minimalizace zásahů soudů do správního řízení. To znamená, že účastník správního řízení musí zásadně vyčerpat všechny prostředky k ochraně svých práv, které má ve své procesní dispozici, a teprve po jejich marném vyčerpání se může domáhat soudní ochrany. Soudní přezkum správních rozhodnutí je totiž koncipován až jako následný prostředek ochrany subjektivně veřejných práv, který nemůže nahrazovat prostředky nacházející se uvnitř veřejné správy. Pokud by soudy rozhodovaly o právech nebo povinnostech účastníků správního řízení přímo a bezprostředně, jednalo by se o významný zásah do dělby veřejné moci mezi orgány moci soudní a orgány moci výkonné, čímž by byla popřena vzájemná nezávislost jednotlivých složek veřejné moci, ale rovněž i jeden z principů demokratického právního státu podle čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 1 Ústavy. Soud tedy nemůže postupovat jinak, než žalobu žalobce a v rámci této žaloby i návrhy na nařízení předběžného opatření a přiznání odkladného účinku žalobě, podle § 68 písm. a) a § 46 odst. 1 písm. d) s. ř. s. odmítnout.

K tomu soud dodává, že odmítnutí nyní posuzované žaloby neznamená odepření soudní ochrany proti postupu žalovaného, jak se domnívá žalobce. Žalobce se totiž může ochrany svých práv domoci právě prostřednictvím soudního přezkumu rozhodnutí o účastenství vydaného podle § 28 odst. 1 správního řádu (soud jen pro úplnost podotýká, že tímto rozhodnutím je v dané věci podle § 75 odst. 2 věta poslední s. ř. s. vázán). Žalobce se tedy nemůže domoci ochrany svých práv postupem, kterým by soud v dané věci (navíc bez ohledu na dosud probíhající soudní řízení ve věci správního rozhodnutí o účastenství žalobce) jakkoli ingeroval do probíhající správního řízení. V dané věci nelze ani soudní řízení přerušit a vyčkat, jak rozhodne Ministerstvo zdravotnictví o odvolání žalobce, a před tím žalobě přiznat odkladný účinek či rozhodnout o nařízení předběžného opatření, jak navrhoval žalobce. Ani následné vydání rozhodnutí o odvolání žalobce totiž nemůže zhojit zásadní vadu žaloby, která nebyla podána proti rozhodnutí vydanému v posledním stupni (srov. též § 69 s. ř. s.). Tento na první pohled patrný neodstranitelný nedostatek podmínek řízení způsobuje, že žaloba je zatížena neodstranitelnou vadou; soud je povinen žalobu odmítnout bezprostředně poté, co tuto vadu zjistí. V opačném případě by žalobcům ve správním soudnictví nic nebránilo podávat „preventivní“ správní žaloby proti správním orgánům ještě před vydáním správního rozhodnutí (či dokonce ještě před samotným zahájením správního řízení), odůvodněné pouhým subjektivním přesvědčením žalobců, že jim soudy poskytnou vyšší standard ochrany jejich subjektivních práv. Pokud by soud jednal způsobem, jakým požaduje žalobce, tedy řízení o (nepřípustné) žalobě přerušil a ještě před tím upravil právní poměry původně řešené ve správním řízení přiznáním odkladného účinku žalobě, resp. nařízením předběžného opatření, pak by tímto postupem *de facto* suploval funkci veřejné správy a závažným způsobem by narušoval výše vyloženou zásadu subsidiarity správního soudnictví. V dané věci to platí tím spíše, že žalobce se domáhá ingerence soudu do správního řízení, v němž bylo pravomocně vysloveno, že žalobce není jeho účastníkem.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 3 věta první s. ř. s., podle kterého žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení, bylo-li řízení zastaveno nebo žaloba odmítnuta.

Podle § 10 odst. 3 věta třetí zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, byl-li návrh na zahájení řízení před prvním jednáním odmítnut, soud vrátí z účtu soudu zaplacený poplatek. V souladu s citovaným ustanovením soud ve třetím výroku tohoto usnesení rozhodl, že žalobci se vrací zaplacený soudní poplatek v celkové výši

5 000 Kč, který žalobce zaplatil za podání žaloby, za návrh na nařízení předběžného opatření a za návrh na přiznání odkladného účinku žalobě. K tomu soud stanovil přiměřenou lhůtu.

**P o u ě n í :** Proti tomuto usnesení lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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.

V Praze dne 21. července 2017

**JUDr. Naděžda Řeháková**, v. r.  
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:  
Veronika Brunhoferová