



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Jana Ryby a soudců Mgr. Milana Taubera a JUDr. Ludmily Sandnerové v právní věci žalobce: **UCB s. r. o.**, se sídlem Thámová 13, Praha 8, IČ 45786950, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 9. 2013, č. j. MZDR19357/2013-2/FAR, sp. zn. FAR: A35/2013,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 3. 9. 2013, č. j. MZDR19357/2013-2/FAR, sp. zn. FAR: A35/2013, a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 27. 2. 2013, sp. zn. SUKLS 237679/2011, se zrušují a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen do 1 měsíce od právní moci tohoto rozsudku zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení 15 342 Kč, a to do rukou jeho zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

O d ů v o d n ě n í :

I.
Předmět sporu

Žalobce se u Městského soudu v Praze domáhal svou žalobou zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí, jímž žalovaný k žalobcovu odvolání změnil (toliko ve výroku o vykonatelnosti) rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) ze dne 27. 2. 2013, sp. zn. SUKLS 237679/2011. Napadeným rozhodnutím ve spojení s

rozhodnutím prvního stupně došlo ke změně registrace léčivého přípravku ZYRTEC, a to ve způsobu výdeje. Zatímco dříve byl výdej velikosti balení tohoto léčivého přípravku nad 20 tablet vázán na lékařský předpis, po změně je výdej léčivého přípravku ZYRTEC (jakékoli velikosti balení) možný bez lékařského předpisu.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

V prvním žalobním bodu žalobce namítá, že § 39 odst. 7 zákona o léčivech předpokládá ke změně výdeje léčivého přípravku, aby nastaly nové skutečnosti. Žádné nové skutečnosti, které by mohly vést ke změně registrace léčivého přípravku, však nenastaly.

Ve druhém žalobním bodu ve vazbě na předchozí žalobní bod žalobce namítá, že ačkoli nenastaly žádné nové skutečnosti, posoudily správní orgány otázku výdeje léčivého přípravku opačně než dříve.

Ve třetím žalobním bodu žalobce namítá v návaznosti na předchozí žalobní body, že novou skutečnost žalovaný spatřuje v „Aktuální informaci o bezpečnosti účinných látek navržených na volný prodej“ ze dne 18. 10. 2011. Tato aktuální informace vychází výlučně z hlášení nežádoucích účinků. Přitom v jiných řízeních ústav výslovně uvádí, že hlášené nežádoucí účinky nelze používat ke kvantifikaci možného rizika a nemůže přinést žádnou objektivní informaci o srovnání bezpečnosti obou způsobů výdeje. Ústav v jiných řízeních, týkajících se změny způsobu výdeje, výslovně odmítá použití hlášení nežádoucích účinků ke změně způsobu výdeje. Přesto žalovaný v napadeném rozhodnutí odůvodnil změnu způsobu výdeje předmětného přípravku výlučně právě hlášenými nežádoucími účinky.

Ve čtvrtém žalobním bodu žalobce namítá, že Ústav při vydání svého rozhodnutí postupoval v přímém rozporu s kritérii pro statut výdeje i bez lékařského předpisu pro léčivé přípravky, které přitom sám Ústav formuloval v roce 2009.

V pátém žalobním bodu žalobce namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, protože z podkladů Ústav vyvozuje závěry, které z nich nevyplývají.

V šestém žalobním bodu žalobce namítá, že žalovaný se v napadeném rozhodnutí vůbec nevypořádal s důkazy, které žalobce uváděl a které dokládají, že u předmětného přípravku jsou dány důvody pro výdej pouze na lékařský předpis. Napadené rozhodnutí je navíc zcela zřejmě vnitřně rozporné, když Ústav na jedné straně považuje za nezbytné, aby pacient vyhledal lékaře v případě, že se jeho příznaky zhoršují nebo se nezlepší do 3 dnů (tj. je nezbytné, aby samol léčba přípravky s cetirizinem netrvala déle než 3 dny), přičemž současně dospěl k závěru, že u těch předmětných přípravků, které jsou určeny k terapii po významně (násobně) delší dobu než 3 dny, je třeba změnit výdej tak, že není vázán na lékařský předpis.

Žalobce navrhuje zrušení napadeného rozhodnutí.

Žalovaný ve svém vyjádření k obsahu žaloby uvádí k prvním dvěma žalobním bodům, že ze znění § 39 odst. 7 zákona o léčivech vyplývá, že existence nových skutečností odůvodňuje pouze zahájení řízení podle § 39 odst. 7 zákona o léčivech z moci úřední, nikoliv závěr, že způsob výdeje je třeba změnit, jak se mylně domnívá žalobce. Ústav nabyt vědomost o nových skutečnostech odůvodňujících zahájení řízení teprve ve světle okolností, které se postupně dozvídal ze své úřední činnosti, spočívajících jednak v údajích obsažených v dokumentu nazvaném „Aktuální informace o bezpečnosti účinných látek navržených na volný prodej“ ze dne 18. 10. 2011 a jednak v údajích obsažených v dokumentu nazvaném „Hodnotící zpráva ke způsobu výdeje léčivého přípravku ZYRTEC“ ze dne 15. 11. 2011. Tyto podklady tedy utvořily vědomost Ústavu o nových skutečnostech ve svém souhrnu. To, že tyto okolnosti Ústav posléze identifikoval jako nové skutečnosti, odůvodňující zahájení řízení o změně způsobu výdeje podle § 39 odst. 7 zákona o léčivech, dal najevo, když dne 29. 11. 2011 z moci úřední zahájil řízení o změně způsobu výdeje předmětného léčivého přípravku. K závěru, že způsob výdeje je třeba změnit, došel Ústav následně v rámci již zahájeného řízení, kdy posuzoval kritéria pro stanovení způsobu výdeje podle § 39 odst. 2 a 5 zákona o léčivech.

K třetímu žalobnímu bodu žalovaný konstatuje, že „Aktuální informace o bezpečnosti účinných látek navržených na volný prodej“ ze dne 18. 10. 2011 byla zahrnuta za účelem komplexního zhodnocení současného stavu poznání nežádoucích účinků cetirizinu a není v rozporu s postupem aplikovaným v jiných správních řízeních. Žalovaný i Ústav souhlasí s tím, že hlášené nežádoucí účinky nelze používat ke kvantifikaci možného rizika, neboť smyslem hlášení nežádoucích účinků je hledání nové kvality, tj. farmakovigilančního signálu, nikoliv kvantifikace rizika, a za tímto účelem je ve správním řízení Ústav i použil, aby prokázal, že při dlouhodobém sledování nebyl identifikován žádný nový problém bezpečnosti (farmakovigilanční signál), což uvedl i ve zdůvodnění rozhodnutí změny způsobu výdeje léčivé přípravku ZYRTEC.

Ke čtvrtému žalobnímu bodu žalovaný uvádí, že v případě kritérii pro statut výdeje publikovanými Ústavem nejde o kritéria, která by bylo možné vztáhnout k vlastnímu posuzování klasifikace léčivého přípravku, nýbrž pouze o stanovení podmínek, za splnění kterých Ústav upustí od individuálního posuzování způsobu výdeje podle § 39 odst. 6 zákona o léčivech. V daném případě Ústav přistoupil k individuálnímu posouzení způsobu výdeje.

U pátého a šestého žalobního bodu žalovaný nesouhlasí s názorem žalobce, že rozhodnutí je rozporné; není ani nepřezkoumatelné. K tomu žalovaný shrnuje použité podklady a závěry z nich dovozené Ústavem. Žalovaný má za to, že se tvrzeními a důkazy žalobce uváděnými jak v prvostupňovém, tak v odvolacím řízení, zabýval a vypořádal se s nimi. Dále žalovaný konstatuje, že upozornění, aby pacient vyhledal lékaře v případě, že se jeho příznaky zhoršují nebo se nezlepší do 3 dnů, vychází z textů schválených v rámci referralu podle čl. 30 směrnice 2001/83/ES pro přípravky s cetirizinem a nestanovuje maximální dobu samoléčby pacientem, nýbrž slouží k minimalizaci rizika nepřímého ohrožení zdraví přípravku v případě, že léčba není účinná či se příznaky dokonce zhoršují, což může být důsledek špatného určení diagnózy pacientem nebo je onemocnění tak závažné, že vyžaduje návštěvu lékaře. Uvedené upozornění nevylučuje dlouhodobější

samoléčbu v případě, že léčivý přípravek je účinný a jeho užívání vede ke zlepšení příznaků pacienta. Všechny velikosti balení mohou být užívány jak při dlouhodobé, tak krátkodobé léčbě, dle schváleného Souhrnu údajů o přípravku přípravků s cetirizinem se délka léčby nikterak nevztahuje k registrovaným velikostem balení.

Žalovaný navrhuje zamítnutí žaloby.

V replice žalobce setrvává na tom, že ve věci nenastaly žádné nové skutečnosti a že nebyly důvody pro zahájení řízení o změně registrace léčivého přípravku. Nadto žalobce považuje za nepravdivé vyjádření žalovaného ke čtvrtému žalobnímu bodu.

V duplice žalovaný zejména zopakoval, že z „Aktuální informace“ a „Hodnotící zprávy“ vyplývá nová skutečnost, jíž je hodnocení látky cetirizin z hlediska její bezpečnosti.

III.

Posouzení žaloby

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

Dne 27. 4. 2016 proběhlo u zdejšího soudu jednání. Obě strany setrvaly na svých návrzích i argumentech; odkázaly na svá písemná podání a přednesly a zdůraznily z nich partie, které považují za stěžejní.

V posuzované věci zahájil Ústav řízení „z *vlastního podnětu*“ s odkazem na to, že jsou známy nové skutečnosti a došel k závěru, že způsob výdeje léčivého přípravku je třeba změnit, zahájí řízení o změně registrace. Aby v takovémto případě mohlo být zahájeno řízení o změně registrace léčivého přípravku, musejí být na základě § 39 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), kumulativně splněny dvě podmínky:

- musejí vyvstat nové skutečnosti,
- musí nastat potřeba změnit výdej léčivého přípravku.

Nenaplnění byť jediné z těchto podmínek znamená, že nejsou dány důvody pro zahájení řízení o změně registrace léčivého přípravku.

Žalobce v prvních třech žalobních bodech především namítá, že žádné nové skutečnosti nenastaly, či přinejmenším správní orgány žádné nové skutečnosti neidentifikovaly.

V oznámení o zahájení řízení ze dne 24. 11. 2011 Ústav vymezil nové skutečnosti, odůvodňující zahájení řízení o změně registrace, takto:

„Na základě skutečnosti, že přípravky v ATC skupině R06AE07 obsahující cetirizin jsou v řadě států Evropské unie vydávány bez lékařského předpisu, včetně velkých velikostí balení, Ústav v rámci své posuzovací činnosti posuzoval způsob výdeje léčivého přípravku ZYRTEC, por.tbl.flm. o velikostech balení obsahujících 5, 10, 14, 15, 21, 30, 45, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet. V rámci tohoto posouzení Ústav zjistil, že přípravek nenaplnňuje podmínky pro výdej pouze na lékařský předpis podle § 39 odst. 2 zákona o léčivech ani podmínky pro výdej bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 3 zákona o léčivech, neboť nepředstavuje přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu, a neobsahuje látky, jejichž nežádoucí účinky vyžadují další sledování. Přípravek by tedy bylo možné vydávat i bez lékařského předpisu podle § 39 odst. 4 zákona o léčivech.“

V rozhodnutí prvního stupně ze dne 27. 2. 2013 vymezil Ústav nové skutečnosti takto:

„Ústav na základě posouzení bezpečnosti léčivého přípravku z hlediska způsobu výdeje u předmětného přípravku zjistil, že díky dostupným odborným závěrům lze předpokládat, že by předmětný léčivý přípravek již nemusel s ohledem na bezpečnost, účinnost a dostupnost léčivého přípravku naplňovat podmínky pro výdej pouze na lékařský předpis podle § 39 odst. 2 zákona o léčivech ani podmínky pro výdej bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 3 zákona o léčivech. Toto zjištění považuje Ústav za novou skutečnost ve smyslu ustanovení § 39 odst. 7 zákona o léčivech, s významem pro kritéria uvedená v § 39 odst. 2 a 5 téhož zákona, zejm. pro kritérium přímého a nepřímého nebezpečí při používání bez lékařského dohledu. Skutečnost, zda by bylo možné vydávat přípravek i bez lékařského předpisu podle § 39 odst. 4 zákona o léčivech byla posuzována v tomto správním řízení.“

Shora uvedeným byly naplněny podmínky pro zahájení správního řízení o změně způsobu výdeje předmětného léčivého přípravku. Dalším aspektem, který byl vzat v úvahu při posuzování shora uvedených kritérií, byla skutečnost, že přípravky v ATC skupině R06AE07 obsahující cetirizin jsou v řadě států Evropské unie vydávány bez lékařského předpisu, včetně velkých velikostí balení, což bylo dalším podnětem pro zahájení správního řízení a přezkoumání zákonných podmínek pro klasifikaci výdeje.“

Žalovaný v napadeném rozhodnutí ovšem toto vymezení nových skutečností striktně odmítl a uvedl:

„Ústav se odpovídajícím způsobem nezabýval požadavkem na prokázání předpokladů pro zahájení řízení. Takto uvedené skutečnosti nemohou v žádném případě představovat nové

skutečnosti ve smyslu § 39 odst. 7 zákona o léčivech. Vágní odkaz na dostupné odborné závěry nemůže proti jasné dikci zákona o léčivech obstát. Rovněž způsob výdeje v jiných členských státech Evropské unie nemůže být izolovaně novou skutečností ve smyslu § 39 odst. 7 zákona o léčivech.“

Žalovaný v napadeném rozhodnutí dále poukázal na to, že mezi podklady pro vydání rozhodnutí je i „Aktuální informace o bezpečnosti účinných látek navržených na volný prodej“ ze dne 18. 10. 2011. Tento dokument dle žalovaného obsahuje hodnocení látky cetirizin z hlediska její bezpečnosti, a proto „je bezpochyby novou skutečností tvořící zákonný poklad pro vedení řízení podle § 39 odst. 7 zákona o léčivech.“

Žalobce ovšem v žalobě namítá, že tento dokument výlučně vychází z hlášení nežádoucích účinků, přičemž v jiných řízeních Ústav výslovně uvádí, že hlášené nežádoucí účinky nelze používat ke kvantifikaci možného rizika a nemůže přinést žádnou objektivní informaci o srovnání bezpečnosti obou způsobů výdeje. Ústav v jiných řízeních, týkajících se změny způsobu výdeje, výslovně odmítá použití hlášení nežádoucích účinků jako skutečnost odůvodňující změnu způsobu výdeje.

Žalovaný ve vyjádření k žalobě toto žalobní tvrzení nevyvrací, naopak k němu konstatuje, že „žalovaný i Ústav souhlasí s tím, že hlášené nežádoucí účinky nelze používat ke kvantifikaci možného rizika, neboť smyslem hlášení nežádoucích účinků je hledání nové kvality, tj. farmakovigilančního signálu, nikoliv kvantifikace rizika.“ V dalším pak žalovaný konstatuje, že „Aktuální informaci“ bylo možno použít jako podklad pro rozhodnutí z hlediska posouzení bezpečnosti výdeje léčivého přípravku.

Z uvedeného vyplývá, že uvedení důvodů pro zahájení řízení o změně registrace léčivého přípravku spočívajících v existenci nových skutečností se stalo zcela zmatečným. Z tohoto stavu pro soud vyplývá, že správní orgány nepostavily najisto, zda zde existovaly nějaké nové skutečnosti, které odůvodňovaly zahájení správního řízení – skutečnosti uvedené správním orgánem prvního stupně velmi rezolutně žalovaný jako nové skutečnosti v napadeném rozhodnutí odmítl, skutečnost uvedenou žalovaným v napadeném rozhodnutí odmítá jako novou žalobce s poukazem na správní praxi, s kteroužto správní praxí vyslovuje žalovaný ve vyjádření k žalobě souhlas. Úkolem soudu přitom není tam, kde zákon spojuje zahájení řízení s nějakými podmínkami, tyto podmínky za správní orgány dohledávat či domýšlet.

Soud považuje za podstatné, jak byl důvod zahájení řízení vymezen v průběhu správního řízení (následná vyjádření žalovaného k této otázce učiněná v průběhu soudního řízení nemají význam); je totiž názoru, že pokud zákon spojuje zahájení řízení z moci úřední s existencí nových skutečností, měly by z hlediska právní jistoty a možností obrany účastníků řízení být alespoň v hrubých rysech, ale přitom jasným a seznatelným způsobem, formulovány již v oznámení o zahájení řízení. Jejich precizní vyjádření by pak mělo být obsaženo nejpozději v rozhodnutí prvního stupně. Žádoucí by samozřejmě bylo, aby důvody indikující zahájení řízení o změně registrace léčivého přípravku byly co nejpresněji vymezeny již v oznámení o zahájení správního řízení, soud si je však vědom, že na odůvodnění oznámení správního řízení nelze klást takové nároky jako na odůvodnění rozhodnutí ve věci, a to zvláště proto, že nelze vyloučit, že na základě vyjádření účastníků

k zahájení řízení a diskursu mezi správním orgánem a účastníky řízení může dojít k určitému následnému upřesnění skutečností odůvodňujících zahájení řízení, které by mělo najít odraz právě nejpozději v rozhodnutí prvního stupně.

V posuzované věci postoj žalovaného, který v žalobou napadeném rozhodnutí odmítl skutečnosti, které Ústav identifikoval jako nové (a proto odůvodňující zahájení správního řízení o změně registrace léčivého přípravku), vyvolal, že se věc dostala do polohy, kdy s novými skutečnostmi relevantními pro zahájení řízení žalobce při zahájení řízení náležitě seznámen nebyl. Tím byl porušen princip právní jistoty a omezena obrana žalobce ve správním řízení. Jinými slovy, správní řízení o změně registrace léčivého přípravku ZYRTEC nebylo zahájeno zákonným způsobem. To přivádí soud k tomu, že první tři žalobní body mířící především na absentující jednoznačné vymezení důvodů pro zahájení řízení o změně registrace, shledal důvodnými.

Situace, kdy řízení nebylo řádně zahájeno, brání přezkumu napadeného rozhodnutí z hlediska zbývajících žalobních bodů, neboť věcný přezkum rozhodnutí, jež vzešlo z nesprávně zahájeného řízení, by byl předčasný.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

Na základě shora uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba je důvodná, a proto napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušil pro vady řízení a podle § 78 odst. 4 s. ř. s. věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

S ohledem na to, že vytýkaná vada v zahájení řízení má dopad na samotné zahájení řízení v prvním stupni, soud vedle rozhodnutí žalovaného zrušil v souladu s § 78 odst. 3 s. ř. s. též rozhodnutí prvního stupně

Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, proto mu soud přiznal náhradu nákladů řízení. Tu představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady na zastoupení advokátem za tři úkony právní služby [příprava a převzetí zastoupení, podání žaloby, účast při jednání soudu – § 11 odst. 1 písm. a), d) a g) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „advokátní tarif“)] po 3 100 Kč [§ 7 bod 5 ve vazbě na § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu] a dále režijní paušál ve výši 3 x 300 Kč podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu. Vzhledem k tomu, zástupce žalobce je plátcem daně z přidané hodnoty, odměna za zastoupení se zvyšuje o 21% z 10 200 Kč, tedy o 2 142 Kč. Žalobci tak bude na náhradě nákladů zaplacená žalovaným celková částka 15 342 Kč (3 000 + 10 200 + 2 142). Za repliku soud žalobci náhradu nákladů řízení nepřiznal, neboť v převážné míře jen opakuje a rozvíjí tvrzení a argumenty již obsažené v žalobě. Proto ji soud nepovažuje za důvodně vynaložený náklad.

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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

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

V Praze dne 27. dubna 2016

JUDr. Jan Ryba, v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení: Matznerová, DiS.