



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Karly Cháberové a soudců JUDr. Dany Černé a Mgr. Jiřího Lifky v právní věci žalobce: **Astellas Pharma, s.r.o.**, se sídlem Praha 8, Sokolovská 100/94, 186 00, IČ: 26432765, zastoupen JUDr. Hanou Heroldovou, advokátkou, se sídlem Praha 1, Jungmannova 24, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, 128 01, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 27.5.2010, č.j. MZDR26176/2010,

takto:

- I. Žaloba **s e z a m í t á .**
- II. Žádný z účastníků **n e m á** nárok na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 27.5.2010, č.j. 26176/2010, kterým žalovaný změnil k odvolání i žalobce rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 17.3.2010, sp. zn. SUKLS55663/2010), jímž Ústav neposkytl žalobci požadované údaje podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o informacích“) tak, že výrok rozhodnutí zní:

„Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 11 odst. 3 zákona č. 106/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, odmítá žádost žadatele ze dne 19. 2. 2010 o poskytnutí informací ohledně žádosti o registraci léčivých přípravků obsahujících léčivou látku solifenacin, a to konkrétních údajů:

- a) Byla-li taková žádost o registraci léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku solifenacin u Ústavu podána.*

- b) *Zda probíhají správní řízení o registraci léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku solifenacin.*
- c) *Informace o identifikaci osoby (firmy) žadatelů o registraci.*
- d) *Kdy byla taková žádost podána (případně rovněž den a důvod ukončení řízení).*
- e) *Zda je předmětem žádosti národní registrace léčivého přípravku, či zda jde o žádost ve smyslu § 41 zákona o léčivech. Jde-li o registraci postupem podle § 41 zákona o léčivech, uvést, který stát je referenčním členským státem a které státy jsou dotčenými (designovanými) státy.*
- f) *Na jakém právním základě byla(y) žádost(i) podána(y), zda na základě čl. 8 odst. 3 Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/Es o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“) nebo na základě čl. 10 odst. 1 Směrnice (registrace generika), na základě čl. 10 odst. 3 Směrnice, na základě čl. 10a Směrnice (tzv. dobře zavedené léčebné užití) nebo jiném, dále o identifikaci žádosti i ve smyslu zákona o léčivech, zda jde o žádost s obsahovými náležitostmi podle § 26 zákona o léčivech či o žádost s obsahovými náležitostmi podle § 27 odst. 1 zákona o léčivech.*
- g) *V případě, že žádost je podána s náležitostmi podle § 27 zákona o léčivech, uvést příslušný referenční léčivý přípravek. Dále uvést, zda byla kromě studií bioekvivalence předložena předklinická nebo klinická data (resp. výsledky předklinických – toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení)*
- h) *Pod jakým číslem jednacím (spisovými značkami) je (jsou) řízení vedena.*
- i) *Jaký je stav řízení o těchto žádostech v den vypracování odpovědi na tuto žádost o poskytnutí informací*
- j) *Zda byla již nějaká žádost o registraci léčivého přípravku obsahujícího solifenacin vzata žadatelem zpět, příp. na jakém právním základě bylo řízení zastaveno a datum, kdy bylo zastaveno.*

a požadované údaje neposkytuje. “

Žalobce uvedl, že žádal informace o tom, zda probíhá určité řízení o registraci léčivého přípravku, a o další s tím související informace. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí se podává, že žalovaný vylučuje ze spektra informací, které lze poskytnout, jakékoli, byť i čistě obecné, údaje o probíhajícím správním řízení o registraci léčivého přípravku. Žalovaný uvedl, že informace o probíhajícím správním řízení jsou vyloučeny z „práva na poskytnutí informace“, neboť ve smyslu § 11 odst. 2 zákona o informacích jde o informaci, která byla předána osobou, jíž takovou povinnost zákon neukládá, a tato nesdělila, že s poskytnutím informací souhlasí, a dále a především odůvodňuje své zamítavé rozhodnutí ustanovením § 99 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), podle kterého údaje předložené v rámci registračního řízení nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Skutečnost, že žádost o registraci byla předložena Ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Ustanovení § 99 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech, které stanoví, že Ústav zpřístupní na vyžádání informace o správních řízeních, považuje žalovaný v dané situaci za irelevantní.

Žalobce namítl, že žalovaný interpretuje ustanovení § 11 odst. 2 písm. a) zákona o informacích, jakožto i ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech nesprávně, nadto

v souvislosti s žádostí o poskytnutí údajů nepostupuje ani v souladu s ustanovením § 12 zákona o informacích.

Ani zákon o informacích ani zákon o léčivech nezapovídá poskytnutí obecných informací o tom, že probíhá správní řízení o registraci léčivého přípravku, a to z následujících důvodů:

- a) Do množiny výjimek z povinnosti poskytnout údaje o probíhajícím řízení, jak je uvedeno v § 11 odst. 4 zákona o informacích, nepatří na rozdíl od trestního řízení či rozhodovací činnosti soudů údaje o řízení správním
- b) Pokud jde o zákon o léčivech, ten vylučuje pouze poskytnutí údajů předložených v rámci registračního řízení (*§ 99 odst. 3 zákona o léčivech „údaje předložené v rámci registračního řízení nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám...“*). Smyslem tohoto ustanovení je zjevně chránit individuální specifické údaje, které žadatel o registraci léčivého přípravku musí podle zákona o léčivech předložit. Toto ustanovení však neomezuje právo na obecnou informaci o tom, že řízení probíhá a tedy i informaci o působnosti Ústavu a o řízení, které je u něj vedeno. Naopak podle § 99 odst. 2 zákona o léčivech Ústav zpřístupní na vyžádání informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona.

Ve smyslu § 11 odst. 2 písm. a) zákona o informacích, jakož i ve smyslu § 99 odst. 3 zákona o léčivech se zákaz zpřístupnění na žádost vztahuje pouze na údaje, které předložil sám žadatel v registračním řízení. To, co se rozumí údajem poskytnutým žadatelem, lze pak identifikovat z vlastních ustanovení zákona o léčivech, zejména z ustanovení § 26 odst. 5 zákona o léčivech. Takové informace však žalobce nežádal. Žalobce dále zdůraznil, že k omezení práva na informace je třeba přistupovat restriktivním způsobem, pouze v souladu s účelem ochrany práv třetích osob, tedy pouze v rozsahu určitých údajů, které v předmětném případě vyplývají z ustanovení § 26 odst. 5 zákona o léčivech.

Dále žalobce odkázal na ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech, věta druhá: *„skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci.“* s tím, že jak zákon o informacích tak zákon o léčivech důsledně odlišují zpřístupnění/poskytnutí informace na vyžádání od zveřejnění. Co se rozumí zveřejněním podle zákona o léčivech, je upraveno v § 99 odst. 1. Zveřejněním se rozumí publikování údajů v informačních prostředcích Ústavu. Ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech stanoví, že zveřejnit informaci o probíhajícím registračním řízení, tedy publikovat takovou informaci v informačním prostředí, lze se souhlasem žadatele o registraci. Toto ustanovení omezující úkon zveřejnění však nevylučuje, aby obecnou informaci o probíhajícím řízení poskytl Ústav na vyžádání, čemuž odpovídá i § 99 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech, který též, vedle zákona o informacích, upravuje zpřístupnění informací na vyžádání.

Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě navrhl její zamítnutí. Konstatoval, že ve svém rozhodnutí neuvedl, že by důvodem pro odepření poskytnutí požadovaných informací byly výjimky uvedené v ustanovení § 11 odst. 4 zákona o informacích. Setrval na názoru vyjádřeném v napadeném rozhodnutí, že požadované údaje patří pod výjimku z povinnosti poskytovat údaje podle ustanovení § 11 odst. 2 písm. a) zákona o informacích s ohledem na ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech.

Dále žalovaný uvedl, že zásadně nesouhlasí s názorem žalobce, že obsahem jeho žádosti nebyly údaje, které byly předloženy v rámci registračního řízení. Žalovaný je přesvědčen, že o tyto údaje jde v případě bodů a), c), d), e) žádosti žalobce, jelikož *„údaje*

předložené v rámci registračního řízení“ jsou veškeré údaje, které musí žadatel na základě zákonné povinnosti uvést v žádosti o registraci, příp. v přílohách žádosti o registraci a v následujícím registračním řízení. Zbývající údaje požadované žalobcem jsou pak údaje o skutečnosti, zda byla žádost o registraci léčivého přípravku předložena Ústavu, a údaje s touto skutečností související. Možnost odmítnout poskytnutí informace o tom, zda byla podána žádost o registraci léčivého přípravku, je nutné rozšířit i na další otázky týkající se žádosti, protože jejich zodpovězením by byla poskytnuta i informace o tom, zda byla žádost podána. Pokud by Ústav sdělil datum podání žádosti, pod jakým číslem jednacím je/jsou řízení vedeno/a, jaký je stav řízení o těchto žádostech v den vypracování odpovědi na tuto žádost o poskytnutí informací a zda již byla nějaká žádost o registraci léčivého přípravku obsahujícího solifenacin vzata žadatelem zpět, z podstaty věci by podal i informaci o tom, zda byla vůbec nějaká žádost o registraci u Ústavu podána. Údaje týkající se skutečnosti, zda byla podána žádost o registraci a údaje s ní související, jsou obsaženy v bodech a), c), g), h) a i) žádosti žalobce, a proto shledal žalovaný za důvodné odmítnutí poskytnutí těchto informací.

Dále žalovaný uvedl, že trvá na tom, že rozdílná terminologie zákona o léčivech se týká pouze způsobu samotného procesu zveřejňování informací, tedy na základě čeho správní orgán informace poskytne. K zveřejnění informací může dojít jak jejich zveřejněním podle § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, tak na základě žádosti o poskytnutí informací, jelikož zveřejněním informací se rozumí jejich sdělení ať už individuální, tedy jejich poskytnutí pouze žadateli, anebo jejich zveřejnění v souladu s postupem podle ustanovení § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech. Ústav je tedy povinen zveřejnit informace, a to na žádost informace uvedené v ustanovení § 99 odst. 2 zákona o léčivech, jakož i informace ostatní, které nejsou v zákoně o léčivech uvedeny, oboje za předpokladu, že zde není zákonná výluka poskytnutí informací.

S ohledem na výše uvedené, tedy že zveřejnění je jakékoliv sdělení informace jiné osobě než té, která je původcem informace, lze informaci o tom, zda byla podána u Ústavu žádost o registraci léčivého přípravku, zveřejnit, tedy zpřístupnit jakékoliv osobě, pouze se souhlasem žadatele o registraci. Jedná se o výjimku z poskytnutí informací na žádost podle ustanovení § 99 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech, a tedy informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona, včetně informací o zastavení řízení.

Při jednání setrvali účastníci na svých stanoviscích.

Ze spisového materiálu, který byl soudu žalovaným správním orgánem předložen, vyloučily následující skutečnosti:

Žalobce podal Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 19. 2. 2010 žádost o poskytnutí informací dle zákona o informacích. Žalobce se dotazoval, zda byly u Ústavu podány žádosti o registraci léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku solifenacin, resp. zda probíhají správní řízení o registraci léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku solifenacin, a pokud ano, položil další doplňující otázky (viz výrok napadeného rozhodnutí).

Rozhodnutím ze dne 17. 3. 2010 rozhodl Ústav o odmítnutí žádosti žalobce. V odůvodnění rozhodnutí prvostupňový orgán uvedl, že na požadované údaje se vztahuje ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech, které stanoví, že údaje předložené v rámci registračního řízení nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Rovněž skutečnost, že byla předložena žádost o registraci, lze v souladu s tímto ustanovením zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Žadatel však

k poskytnutí takových informací souhlas nedal. V takovém případě nelze k poskytnutí informací použít odkaz na § 99 odst. 2 zákona o léčivech. Tímto ustanovením nelze prolomit povinnost mlčenlivosti o údajích uvedených v ustanovení § 99 odst. 3 téhož zákona.

Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce dne 30. 3. 2010 odvolání. Konstatoval, že v první řadě je nutné uvést, že zákon o léčivech neobsahuje komplexní úpravu práva na informace pro oblast léčiv a s tím souvisejících otázek. Informace o své působnosti, tj. o vyřizovaných žádostech podle zákona o léčivech, tak Ústav poskytuje primárně podle zákona o informacích, přičemž ustanovení § 99 odst. 2 zákona o léčivech vymezující zpřístupnění vyjmenovaných typů informací na vyžádání není způsobilé derogovat informační povinnost, kterou má Ústav podle zákona o informacích. Derogační schopnost, tj. význam zvláštní úpravy ve vztahu k zákonu o svobodném přístupu k informacím, má pouze ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech, které zakazuje zpřístupnění nebo zveřejnění určitých informací. V této souvislosti žalobce poukázal na rozdíly v terminologii zákona a na z toho vyplývající důsledky. Dle odvolatele není správná argumentace ustanovením § 11 odst. 3 zákona o informacích. Uvedené ustanovení omezuje právo odmítnout poskytnutí informace, existuje-li zvláštní zákonem stanovená povinnost mlčenlivosti chránící před zveřejněním nebo zneužitím informace. Z textu uvedeného ustanovení vyplývá, že jeho smysl směřuje k ochraně informací, které povinný subjekt získá od třetích osob v rámci své kontrolní činnosti, respektive v této souvislosti. Nicméně navrhovatel ve své žádosti žádal o poskytnutí takových informací, které povinný subjekt získal při výkonu své působnosti. Jde o typ informací, které jsou poskytovány ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím a jsou navíc výslovně uvedeny v § 99 odst. 2 zákona o léčivech.

K odvolání bylo žalovaným prvostupňové rozhodnutí změněno tak, že ve výroku prvostupňového rozhodnutí uvedené ustanovení „§ 11 odst. 3“ zákona o informacích bylo nahrazeno ustanovením „§ 11 odst. 2 písm. a)“ téhož zákona. Jinak zůstalo prvostupňové rozhodnutí nezměněno, žádost o poskytnutí předmětných informací byla odmítnuta.

V odůvodnění rozhodnutí žalovaný uvedl, že zákon o informacích i zákon o léčivech stanovují okruh informací, které je Ústav povinen poskytovat, resp. které poskytovat nesmí, v tomto smyslu odkázal na ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech. Informace požadované odvolatelem jsou právě takového charakteru, tedy Ústav je na základě výše uvedeného ustanovení neposkytne bez souhlasu žadatele o registraci. Žalovaný dále uvedl, že požadované informace zcela určitě nelze charakterizovat jako údaje podle ustanovení § 99 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech. Odvolatel žádá o poskytnutí informací o případných probíhajících řízeních o registraci a není tedy možné v tomto případě mluvit o rozhodnutí o registraci, změnách registrace apod.

K námitce rozdílné terminologie uvedl, že rozdílná terminologie zákona o léčivech se týká pouze způsobu zveřejňování informací. Rozdíl je pouze v tom, že informace, u kterých zákon stanoví, že jsou zveřejňovány, musí správní orgán zveřejnit bez ohledu na to, jestli o zveřejnění někdo žádal, kdežto informace, které je povinen správní orgán zpřístupnit, nezveřejňuje ex offio, avšak požádá-li o jejich poskytnutí žadatel, je povinen je poskytnout, pokud se na ně nevztahuje omezení poskytnutí informací. Vůči žadateli má rozdíl mezi zveřejněním a zpřístupněním jediný důsledek, a to, že všechny informace musí být poskytnuty, ale u zveřejněných tak lze učinit s odkazem na místo, kde jsou zveřejněny, a zpřístupňované informace jsou uvedeny přímo v odpovědi.

Odvolací orgán konstatoval, že v daném případě se zákaz podání informace z důvodu nesouhlasu žadatele o registraci podle věty první § 99 odst. 3 zákona o léčivech vztahuje na body b), d), e) a f) žádosti o informace a podle věty druhé uvedeného ustanovení na body a), c), g) a h) žádosti.

Odvolací orgán přisvědčil námitce odvolatele o nesprávnosti aplikace ustanovení § 11 odst. 3 zákona o informacích, neboť toto ustanovení zákona se vztahuje výlučně na kontrolní předpisy, nelze podle něj tedy v daném případě rozhodovat. Konstatoval však, že požadované informace vznikly bez použití veřejných prostředků, byly předány osobou, jíž takovou povinnost zákon neukládá, a daná osoba nesdělila, že s poskytnutím informací souhlasí. Její souhlas je nutný i s ohledem na ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech.

Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterým je vázán (§ 75 odst. 2 s.ř.s.), přezkoumal napadené rozhodnutí včetně řízení, které jeho vydání předcházelo, a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně. Při přezkoumání rozhodnutí soud vychází ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.).

Ustanovení § 11 odst. 2 písm. a) zákona o informacích stanoví, že povinný subjekt informaci neposkytne, pokud jde o informaci vzniklou bez použití veřejných prostředků, která byla předána osobou, jíž takovou povinnost zákon neukládá, pokud nesdělila, že s poskytnutím informace souhlasí.

Podle § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech Ústav v oblasti humánních léčiv zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které jsou informačními prostředky Ústavu (dále jen "informační prostředek"), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona.

Ustanovení § 99 odst. 2 zákona o léčivech mimo jiné stanoví, že Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti zpřístupní na vyžádání informace o rozhodnutích o registraci, změnách registrace, prodloužení registrace, převodech registrace, zániku registrace, převzetí registrace, souběžném dovozu a závěrech dalších správních a jiných řízení podle tohoto zákona (písm. c)) a informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona, včetně informací o zastavení řízení; v těchto případech Ústav nebo Veterinární ústav tyto informace zpřístupní veřejnosti po ukončení příslušného řízení (písm. d))., Informace podle tohoto odstavce může Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zveřejnit ve svém informačním prostředku.

Podle § 99 odst. 3 zákona o léčivech údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Bez souhlasu držitele rozhodnutí o registraci lze v plném rozsahu zveřejnit údaje, které jsou uvedeny v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a jeho přílohách. Dále lze zveřejnit zápisy z jednání, pokud bylo na jejich základě vydáno rozhodnutí o žádosti o registraci léčivého přípravku, a to společně s těmito rozhodnutími, v případě hlasování s uvedením výsledků takového hlasování, včetně stanoviska odlišného od většinového názoru a zprávy o hodnocení léčivého přípravku, pokud tyto dokumenty neobsahují údaje podle zvláštních právních předpisů. Zprávy o hodnocení léčivého přípravku se zveřejní v českém nebo anglickém jazyce.

Soud se nejprve zabýval názorem žalobce, že je třeba rozlišovat mezi pojmy „zveřejnění“ (§ 13 odst. 3 písm. c) a § 99 odst. 3 zákona o léčivech) a „zpřístupnění“ (§ 99 odst. 2 zákona o léčivech) a že s ohledem na tento rozdíl nemůže být v daném případě odůvodněno neposkytnutí informace ustanovením § 99 odst. 3 uvedeného zákona. S tímto názorem se soud neztotožnil. Při aplikaci těchto ustanovení nelze vycházet z pouhého jazykového výkladu, tedy z použití dvou pojmů, kdy jeden je definován jako poskytování informací prostřednictvím informačních prostředků a druhý je používán v souvislosti s vyžádáním si informace. Rozhodujícím pro výklad ustanovení § 99 odst. 2 a 3 zákona o léčivech je účel těchto ustanovení, ve kterých jsou stanoveny případy, kdy informace Ústav nemůže poskytnout. Jestliže zákon předpokládá, že určité informace nemají být jiným osobám v určitých fázích řízení či v určitých věcech poskytnuty, bylo by proti smyslu této ochrany, aby sice nebyly zveřejňovány samotným Ústavem v informačních prostředcích, ale byly poskytovány na základě žádosti o informace. Z uvedených důvodů žalovaný tedy dle názoru soudu nepochybil, jestliže posoudil odmítnutí žádosti žalobce o poskytnutí předmětných informací jako učiněné v souladu s ustanovením § 99 odst. 3 zákona o léčivech.

V oblasti poskytování informací jsou ustanovení zákona o léčivech týkající se zveřejňování informací v postavení *lex specialis* k zákonu o informacích. Ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech vymezuje údaje, na které se povinnost jejich zveřejnění nevztahuje, resp. zveřejnění těchto údajů jiným osobám je vázáno na výslovný souhlas žadatele o registraci. Jak bylo již uvedeno shora, soud má za to, že zákazem zveřejnění bez souhlasu žadatele o registraci je třeba rozumět i zákaz poskytnutí takové informace bez souhlasu žadatele o registraci na základě žádosti o informace. Týká se to údajů předložených v rámci registračního řízení léčivého přípravku i skutečnosti, že žádost o registraci byla předložena Ústavu.

V daném případě žalobce požadoval informace, které se vztahovaly k žádostem o registraci léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku solifenacin. Jednotlivé body žádosti o informaci se prokazatelně vztahují k údajům uváděným žadatelem v žádosti o registraci a v dokumentech, které je povinen spolu se žádostí předložit, a týkají se rovněž skutečnosti, zda žádost o registraci léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku solifenacin byla Ústavu předložena. Bylo tedy na místě, aby Ústav poskytnutí požadovaných informací podmiňoval souhlasem žadatele o registraci. Jestliže takový souhlas dán nebyl, žalobce ostatně tuto skutečnost ani ve správním řízení ani v žalobě nezpochybnil, nemohly mu být požadované informace poskytnuty. Žalovaný tedy nepochybil, jestliže tento závěr Ústavu v napadeném rozhodnutí shledal jako učiněný v souladu s ustanovením § 99 odst. 3 zákona o léčivech.

Bez souhlasu účastníka lze informace zveřejnit v případě, že již bylo o registraci rozhodnuto. Nelze se tedy ztotožnit s názorem žalobce, že ustanovení § 99 odst. 3 zákona o léčivech neomezuje právo na obecnou informaci o tom, že řízení probíhá. Pokud žalobce argumentuje ustanovením § 99 odst. 2 zákona o léčivech, tato argumentace není na místě, neboť podle tohoto ustanovení jsou zveřejňovány informace buď o rozhodnutích o registraci, nebo o průběhu správních řízení po ukončení příslušného řízení. Ze znění ustanovení § 99 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech vyplývá, že informace o řízení lze zveřejnit až poté, kdy je takové řízení ukončeno. Dříve by bylo možné poskytnout informace o řízení o žádosti o registraci pouze se souhlasem žadatele o registraci. I z obecnějších údajů by žalobce zjistil, že žádost o registraci byla podána a že řízení o takové žádosti probíhá. Poskytnutí i takové obecné informace by bylo v rozporu s § 99 odst. 3 zákona o léčivech, pokud by bylo učiněno bez souhlasu žadatele o registraci.

Pokud žalobce v žalobě poukazoval na to, že na rozdíl od trestního řízení a rozhodovací činnosti soudů není správní řízení uvedeno v § 11 odst. 4 zákona o informacích, k tomu je třeba uvést, že podle tohoto ustanovení zákona o informacích žalovaný vůbec nepostupoval a obsah tohoto ustanovení není pro posouzení dané věci právně významný.

Ze všech výše uvedených důvodů dospěl soud k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně, a proto ji podle § 78 odst. 7 zamítl.

Výrok o nákladech v řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce neměl ve věci úspěch, proto mu právo na náhradu nákladů řízení nepřísluší. Ve věci úspěšnému žalovanému pak v řízení žádné náklady podle § 57 odst. 1 s. ř. s. nevznikly.

P o u ě 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 4. prosince 2014

JUDr. Karla Cháberová v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
J.H.