



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Davida Hipšra a soudců JUDr. Tomáše Foltase a Mgr. Lenky Krupičkové 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 ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 2551/48a, Praha 10, zastoupen JUDr. Jaromírem Kovaříkem, advokátem se sídlem Chlumova 256/10, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 24. 7. 2018, č. j. 5 A 128/2018 - 54,

t a k t o :

Usnesení Městského soudu v Praze ze dne 24. 7. 2018, č. j. 5 A 128/2018 - 54, **se zrušuje a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) rozhodnutím ze dne 7. 3. 2018, sp. zn. sukls107385/2016 (dále jen „rozhodnutí o registraci“) registroval společnosti EVER-Valinject GmbH, se sídlem Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Rakousko (dále též „žadatel“), jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků Dexmedetomidine Ever Pharma, síla 100 mcg/ml, léková forma inf.cnc.sol., registrační číslo 57/604/16-C, při stanovení dalších podmínek. Žalovaný vydal rozhodnutí o registraci na základě žádosti žadatele podané dne 31. 3. 2016 v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon o léčivech“ nebo „zákon“).

[2] Žalobce podal proti rozhodnutí o registraci odvolání dne 7. 5. 2018, ve kterém namítal, že měl být účastníkem řízení o registraci.

[3] Žalobce rovněž podal proti rozhodnutí o registraci žalobu dne 6. 6. 2018 k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“). Uvedl, že mu rozhodnutí o registraci nebylo oznámeno. Má za to, že měl být účastníkem řízení o registraci léčivého přípravku, neboť dle § 27 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jsou účastníky řízení též další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech. Žalobce je držitelem registrace referenčního léčivého přípravku Dexdor, produktu založeného na léčivé látce *dexmedetomidini hydrochloridum*. Rozhodnutí o registraci generického přípravku Dexmedetomidine, založeného na téže léčivé látce, bylo vydáno před uplynutím ochranné lhůty dle § 27 odst. 1 zákona o léčivech, která činí 8 let od registrace referenčního léčivého přípravku v členském státě Evropské unie, resp. 10 let pro umístění na trh. Právě v tom spatřuje dotčení na svých subjektivních veřejných právech.

[4] Městský soud žalobu odmítl pro nepřípustnost dle § 68 písm. s) s. ř. s. Žalobce nevyčerpal všechny řádné opravné prostředky, neboť o podaném odvolání nebylo rozhodnuto. Rozhodnutí o registraci obsahuje poučení o právu podat proti němu odvolání. Vyčerpáním opravných prostředků se nerozumí pouze povinnost opravný prostředek podat, ale je třeba, aby správní orgán o opravném prostředku rovněž reálně rozhodl. Správní soudy poskytují ochranu veřejným subjektivním právům až tehdy, pokud se dotčený subjekt nedomůže nápravy na úrovni veřejné správy.

II.

[5] Žalobce (dále jen „stěžovatel“) se včas podanou kasační stížností domáhal zrušení v záhlaví uvedeného usnesení městského soudu z důvodu dle § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s. Usnesení považoval nezákonné s ohledem na judikaturu Soudního dvora Evropské unie, především ve věcech *Astellas Pharma GmbH C-557/16* (dále též „věc *Astellas*“) a *Olainfarm C-104/13* (dále též „věc *Olainfarm*“). Dle věci *Astellas* musí mít dle názoru stěžovatele držitel registrace originálního referenčního léčivého přípravku možnost v soudním řízení přímo napadnout rozhodnutí příslušného orgánu, kterým byla udělena registrace generickému přípravku, i když není účastníkem řízení o registraci generického přípravku a nemůže tak brojit proti rozhodnutí o registraci řádným opravným prostředkem ve správním řízení. Stěžovatel poukázal na obdobná řízení ve věcech společností Teva Pharmaceuticals CR s. r. o. a Teva B. V. stran registrace jejich generik, ve kterých bylo taktéž rozhodnuto, že stěžovateli nesvědčí účastenství v uvedených řízeních. Jediným možným prostředkem ochrany je tak pro stěžovatele přímá správní žaloba proti rozhodnutí o registraci, která však byla městským soudem odmítnuta pro nevyčerpání řádných opravných prostředků. Přístup městského soudu proto považuje za vnitřně rozporný.

[6] Stěžovatel odkázal na odbornou literaturu a soudní praxi, dle které mu svědčí aktivní legitimace k podání žaloby dle § 65 odst. 1 s. ř. s. i přesto, že nebyl účastníkem řízení o registraci. Stěžovatel bude vždy dotčen na svých subjektivních právech v případě

pokračování

udělení registrace generickému léčivu na podkladě jím dříve registrovaného referenčního léčiva, pokud k registraci dojde před uplynutím zákonné ochranné lhůty. Odmítnutí žaloby proto bylo nezákonné.

[7] Stěžovatel rovněž poukázal na počátek běhu osmileté ochranné lhůty uveřejněním registrace léčivého přípravku Dexdor v Úředním věstníku Evropské unie dne 21. 9. 2011. Ke dni vydání rozhodnutí o registraci generika Dexmedetomidine Ever Pharma dosud plynula ochranná lhůta, a to až do 24. 9. 2019. Žalovaný odvozoval počátek této lhůty od registrace přípravku Precedex ke dni 23. 10. 2002. Tento přípravek je založen na identické účinné látce jako Dexdor (*dexmedetomidini hydrochloridum*). Precedex však nelze podle práva Evropské unie považovat za referenční léčivý přípravek ani za souhrnnou registraci, jelikož české právní předpisy nebyly v době registrace v souladu s unijním právem. Dokumentace předložená při registraci Precedexu rovněž nesplňovala požadavky unijních předpisů, neboť v ní mimo jiné chyběly klinické informace ke stanovení příznivého poměru rizika a prospěšnosti pro požadovanou a schválenou indikaci. Hodnotící a registrační zprávy přípravku Precedex vykazovaly zásadní nedostatky, přičemž registrační dokumentace nebyla po přistoupení České republiky k Evropské unii doplněna tak, aby splňovala požadavky unijních předpisů. Závěrem stěžovatel navrhl případné předložení předběžných otázek Soudnímu dvoru, které v kasační stížnosti formuloval.

[8] V dodatečném doplnění kasační stížnosti stěžovatel upozornil, že jím podané odvolání proti rozhodnutí o registraci bylo rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (dále též „ministerstvo“) ze dne 4. 9. 2018 zamítnuto pro nepřipustnost podle § 92 odst. 1 správního řádu. Podle názoru ministerstva nemůže být stěžovatel považován za účastníka správního řízení o registraci generika, neboť žadatelem o registraci generika je odlišný subjekt, a sice žadatel o registraci. Ministerstvo dále posuzovalo, zda jsou důvody pro zahájení přezkumného řízení, obnovy řízení nebo vydání nového rozhodnutí. Takové důvody nebyly shledány. Závěrem ministerstvo poukázalo na judikaturu Soudního dvora, podle které má držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku právo na soudní ochranu, nikoliv však právo na podání opravných prostředků ve správním řízení o registraci generického přípravku či právo účastnit se těchto řízení.

III.

[9] Žalovaný navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Stěžovatel podal žalobu proti rozhodnutí správního orgánu v prvním stupni. Proti tomuto rozhodnutí je přípustné odvolání. Stěžovatel sice odvolání podal, avšak nevyčkal rozhodnutí ministerstva a rovněž podal žalobu přímo k soudu. Pokud žalobce nevyčká rozhodnutí o opravném prostředku, o němž je sice přesvědčen, že by byl rovněž neúspěšný, a podá bez ohledu na výsledek odvolacího řízení rovnou žalobu k soudu, nenaplnil podmínku vyčerpání řádných opravných prostředků v řízení před správním orgánem. Jde o neodstranitelný nedostatek podmínek řízení o žalobě. I účastník, který byl ve správním řízení opomenut a nebylo mu doručeno příslušné rozhodnutí, je povinen vyčerpat řádné opravné prostředky ve správním řízení. Soudní přezkum správních rozhodnutí je koncipován až jako následný prostředek ochrany subjektivních veřejných práv, který nemůže nahrazovat prostředky nacházející se uvnitř veřejné správy. Ani následné vydání rozhodnutí o odvolání nemůže zhojit zásadní vadu žaloby v tom, že byla podána proti rozhodnutí správního orgánu v prvním stupni.

V opačném případě by žalobcům nic nebránilo podávat preventivní žaloby proti správním orgánům ještě před vydáním rozhodnutí, či dokonce ještě před zahájením správního řízení. Proto se žalovaný ztotožňuje s odmítnutím žaloby pro nevyčerpání řádných opravných prostředků dle § 68 písm. a) s. ř. s.

[10] Žalovaný považuje celou řadu skutečností uváděných v kasační stížnosti za nepravdivé, nepřesné nebo zavádějící. Pokud se stěžovatel odvolává na závěry rozsudku ve věci *Astellas*, ty na věci nic nemění, naopak potvrzují názor žalovaného. Soudní dvůr jednoznačně potvrdil, že držitel rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku se neúčastní postupu (tj. řízení) o registraci generika. Nikde nezmiňuje možnost držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku napadnout rozhodnutí o registraci generika ve správním řízení. Soudní dvůr vždy a výslovně hovoří jen o možnosti držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku hájit svá práva, včetně práva hájit vymezení ochranné lhůty, avšak v řízení soudním. Nezakládá-li judikatura Soudního dvora nárok držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku v řízení správním, není možno se domoci této ochrany prostřednictvím správního soudnictví, které je speciálně zaměřeno na přezkum aktů a postupů správních orgánů, ale je možno se domoci této ochrany v jiném typu soudního řízení.

[11] Stěžovatel podle názoru žalovaného nesprávně argumentuje článkem 12 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady 726/2004, ačkoli registrace léčivého přípravku Precedex byla udělena v roce 2002. Taková argumentace je retroaktivní a tudíž nepřipustná. Nelze schválení a použití registračního dokumentu léčivého přípravku Precedex poměřovat akty přijatými až dlouho poté. Žalovaný rovněž předložil vlastní argumentaci k okolnostem, za nichž byl přípravek Precedex registrován s tím, že v průběhu řízení o registraci tohoto přípravku byla předložená dokumentace posouzena nikoli pouze pracovníky žalovaného, ale i externími posuzovateli - odborníky z praxe. Byla k dispozici dostatečná data o tom, že je přípravek bezpečný a účinný. Žalovaný nesdílí názor stěžovatele, že předložená registrační dokumentace nesplňovala požadavky předpisů Evropské unie. Právní předpisy v oblasti registrace léčivých přípravků byly v listopadu 2002 v souladu s předpisy Evropské unie.

[12] Většina předběžných otázek Soudnímu dvoru, které stěžovatel formuloval, míří do merita projednávané věci, které však není předmětem kasační stížnosti. Navíc považuje jejich formulaci za nevhodnou, některé otázky jsou formulovány příliš konkrétně. Jistě nebylo úmyslem evropského zákonodárce rozmělnit samotnou podstatu registrace generik tím, že by každý i jen drobný nedostatek registrující lékové autority vedl k nové době ochrany dat. Musí být otázkou míry, posuzovanou v konkrétních případech, jak velká odchylka od farmaceutického *acquis* případně může držiteli referenčního přípravku poskytnout novou dobu ochrany dat. Poslední dvě navržené předběžné otázky vycházejí ze stěžovatelova nesprávného výkladu čl. 12 odst. 2 nařízení 726/2004. Tvzení stěžovatele jsou nepravdivá a zavádějící, pokud uvádí, že původní žádost o registraci přípravku Precedex byla zamítnuta. Tato žádost však byla po prvním posouzení výborem CPMP žadatelem dobrovolně vzata zpět, aniž by se žadatel pokusil diskutovat připomínky tohoto výboru. Podle žalovaného je v dnešní době zcela běžné (zejména u složitých řízení o nových látkách), že jsou při prvním posouzení žádosti shledány nedostatky, které jsou však v jeho průběhu diskutovány, doplňovány a většinou i vyřešeny.

pokračování

IV.

[13] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[14] Kasační stížnost je důvodná.

[15] Krajský soud napadeným rozhodnutím nerozhodoval o meritu věci, konstatoval předčasnost žaloby z důvodu nevyčerpání řádných opravných prostředků ve správním řízení. Stěžovatel však vedle důvodů, pro které se domnívá, že žaloba nebyla předčasná, předkládá celou řadu věcných námitek, zejména k určení relevantního počátku doby registrace referenčního přípravku v souvislosti s povinnostmi dle čl. 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 ze dne 6. 11. 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále též „směrnice 2001/83“ nebo „směrnice“), resp. § 27 zákona o léčivech. Rovněž znění v úvahu připadajících předběžných otázek Soudnímu dvoru EU, které stěžovatel v kasační stížnosti formuluje, míří do merita věci, do hmotněprávního posouzení splnění podmínek pro registraci generického přípravku, co více, do zákonnosti registrace použitého referenčního přípravku (tvrzený nesoulad se Směrnicí 2001/83 v případě registrace provedené ještě před přistoupením členského státu k Evropské unii).

[16] Rovněž je třeba předeslat, že argumentace žalovaného v sobě obsahuje jisté napětí. Žalovaný na jedné straně podrobně upozorňuje na subsidiární povahu řízení ve správním soudnictví, na podmíněnost přípustnosti správní žaloby předchozím vyčerpáním opravných prostředků ve správním řízení. Pokud by tato okolnost byla jediným důvodem, pro který se soud nemohl zabývat podanou žalobou věcně, znamenalo by to, že pokud by stěžovatel vyčkal rozhodnutí o odvolání proti rozhodnutí o registraci, které v mezidobí rovněž podal, mohl by se u správního soudu domáhat soudního přezkumu, minimálně v otázce zákonnosti závěru o jeho účastenství ve správním řízení. Žalovaný však toto netvrdí, setrvává na tom, že držitel registrace referenčního přípravku není účastníkem řízení o registraci generika, což podle něj vede k závěru, že správní soudy nemohou být aktivovány k případnému přezkumu takového rozhodnutí. Jak by však tato následná soudní kontrola měla vypadat, již žalovaný neuvádí, omezuje se na obecné konstatování, že ochrana by měla být poskytnuta „v jiném typu soudního řízení“.

[17] Pro rozhodnutí o kasační stížnosti je proto třeba vyjasnit, zda stěžovateli, který o sobě tvrdí, že je držitelem registrace referenčního léčivého přípravku, svědčí právní postavení účastníka řízení o registraci generika toho léčivého přípravku a dále jaké důsledky z toho plynou pro případné následné soudní řízení.

[18] Relevantní právní úprava je obsažena především ve směrnici 2001/83 a v zákonu o léčivech. Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace Ústavem pro kontrolu léčiv (§ 25 odst. 1 písm. a) zákona, čl. 6 odst. 1 směrnice). Ze správního spisu i z rozhodnutí o registraci plyne, že v souzené věci nešlo o registraci postupem podle nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 726/2004,

kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

[19] Žádost o registraci podávají fyzické nebo právnické osoby jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku Ústavu (§ 26 odst. 1 zákona). Se žádostí musí být mimo jiné předloženy výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek, jakož i klinických hodnocení (26 odst. 5 písm. j) zákona). Podle § 27 zákona (shodně čl. 10 směrnice) není žadatel o registraci povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie (nařízení č. 726/2004). V takovém případě se nepředkládají shora uvedené výsledky a hodnocení a není dotčena právní úprava průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Takto registrované generikum nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne 10 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii. Podle odstavce 7 § 27 není žadatel o registraci povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivé látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Evropské unii po dobu alespoň 10 let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti. V takovém případě se namísto specifikovaných výsledků zkoušek a hodnocení předloží příslušná vědecká literatura a rovněž v tomto případě není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Podle § 25 odst. 4 zákona (čl. 10 bod 2 směrnice) se pro účely registrace léčivých přípravků rozumí referenčním léčivým přípravkem léčivý přípravek registrovaný ve smyslu odstavce 1 a na základě žádosti podané podle § 26 zákona a generikem léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti.

[20] Při posuzování předložené žádosti Ústav pro kontrolu léčiv ověřuje, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu se zákonem o léčivech a posuzuje, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, zejména zda léčivý přípravek lze posoudit v souladu s předloženou dokumentací jako účinný, dostatečně bezpečný a jakostní, zda prospěch z použití léčivého přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku převyšuje rizika spojená s jeho použitím, zda byly splněny podmínky správné klinické praxe, správné laboratorní praxe a správné výrobní praxe a konečně zda název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již registrovaného podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Evropské unie, a dále zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku (§ 31 odst. 5 zákona o léčivech, čl. 19 směrnice).

[21] Podle § 31 odst. 10 zákona o léčivech Ústav naopak žádost o registraci zamítne mimo jiné tehdy, pokud poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku nelze považovat

pokračování

za příznivý, léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost nebo jeho léčebná účinnost není žadatelem o registraci dostatečně doložena, kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení léčivého přípravku, předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie nebo použití léčivého přípravku je podle zvláštních právních předpisů nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie zakázáno, omezeno nebo je s nimi v rozporu či jsou údaje předložené se žádostí o registraci nesprávné.

[22] Podle § 32 odst. 5 přidělí Ústav současně s vydáním rozhodnutí o registraci léčivému přípravku kód, který je elektronicky zpracovatelný, umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku a slouží pro účely evidence a, jde-li o humánní léčivý přípravek, dále pro účely případné identifikace při stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Tento kód Ústav oznámí žadateli a zveřejňuje jej jako součást seznamu registrovaných léčivých přípravků ve svém informačním prostředí.

[23] Čl. 11 bod 9 směrnice stanoví, že souhrn údajů o přípravku obsahuje (mimo jiné) datum první registrace nebo prodloužení registrace obdobně je tato povinnost stanovena v bodu 9 přílohy č. 3 vyhlášky 288/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, kterou se provádí mj. ustanovení § 37 zákona o léčivech.

[24] Čl. 28 a násl. směrnice a § 41 a násl. zákona o léčivech upravují postup vzájemného uznávání registrací léčivých přípravků a tzv. decentralizovaný postup při registraci léčivých přípravků ve více členských státech. V takovém případě předloží žadatel o registraci Ústavu a příslušným orgánům v těchto členských státech žádost o registraci založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje údaje a dokumenty podle § 26. Žadatel požádá příslušný orgán jednoho členského státu, aby jednal jako orgán referenčního členského státu a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku. Pokud byl léčivý přípravek v okamžiku předložení žádosti již registrován v jiném členském státě, Ústav uzná registraci udělenou příslušným orgánem referenčního členského státu. V případě, že léčivý přípravek nebyl v okamžiku předložení žádosti registrován v žádném členském státě, požádá žadatel o registraci Ústav, je-li referenčním členským státem Česká republika, aby připravil návrh zprávy o hodnocení léčivého přípravku, návrh souhrnu údajů o přípravku, návrhy označení na obalech a návrh příbalové informace. Zákon a směrnice obsahují lhůty, ve kterých je třeba připravit tyto dokumenty referenčním členským státem, jakož i souhlasné stanovisko orgánu referenčního členského státu, pokud Česká republika referenčním státem není, popř. vydání stanoviska brání závažné zákonem předpokládané důvody.

[25] Směrnice 2001/83 ani zákon o léčivech neobsahují výslovnou úpravu, kdo je účastníkem řízení o registraci léčivých přípravků, což by odpovídalo § 27 odst. 3 správního řádu. Bylo proto třeba posoudit, zda je účastníkem tohoto řízení pouze žadatel o registraci, který má bydliště nebo je usazen na území některého z členských států (§ 26 odst. 1 a 4 zákona o léčivech, § 27 odst. 1 správního řádu), či zda mohou být rozhodnutím o registraci dotčena práva či povinnosti jiných osob, jimž by v takovém případě svědčilo účastenství podle § 27 odst. 2 správního řádu.

[26] Nejvyšší správní soud se již v minulosti obdobnou problematikou zabýval v rozsudku ze dne 23. 1. 2008, č. j. 3 Ads 71/2007 - 183, byť na půdorysu tehdy účinné právní úpravy - zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, jakož i vymezení účastenství ve správním řízení v § 14 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, (správním řádu). Rozhodnutí ústí do právní věty, podle které je: *účastníkem správního řízení o registraci léčivého přípravku podle § 25 zákona o léčivech pouze žadatel o tuto registraci.*“ Jakkoli bylo uvedené rozhodnutí vydáno za účinnosti tehdejší právní úpravy, lze z jeho základních důvodů vycházet i nyní. Již zákon č. 79/1997 Sb. obsahoval transpozici čl. 10 směrnice 2001/83. Rovněž není bez souvislosti, že žaloba na rozdíl od projednávané věci směřovala proti rozhodnutí ministerstva zdravotnictví o opravném prostředku proti rozhodnutí o registraci generika, kterým bylo odvolání jako nepřipustné zamítnuto.

[27] Je však třeba připomenout, že označený rozsudek Nejvyššího správního soudu neobstál v řízení o ústavní stížnosti a byl zrušen nálezem Ústavního soudu ze dne 8. 1. 2009, sp. zn. II. ÚS 1009/08. Ústavní soud konstatoval, že *„je-li ve věci přítomen komunitární prvek, je účelem práva na zákonného soudce zajistit jednotnou interpretaci právních norem komunitárního práva tak, aby po celém prostoru Evropské unie bylo možno naplnit maximu rovnosti před zákonem skrze jednotnou interpretaci účelu právní normy obsažené v komunitárním právu“*. Rozsudek Nejvyššího správního soudu neobstál v zásadě proto, že při interpretaci tehdy účinného zákona o léčivech nebral dostatečně na zřetel předobraz vnitrostátní právní úpravy ve směrnici 2001/83, nereflektoval judikaturu Soudního dvora a k porušení práva na zákonného soudce došlo rovněž tím, že nepoložil Soudnímu dvoru předběžnou otázku ohledně účastenství v řízení nebo nevysvětlil, proč je výklad příslušných norem komunitárního práva zcela zřejmý.

[28] Nejvyšší správní soud následně usnesením ze dne 7. 5. 2009, č. j. 3 Ads 71/2007 - 214 řízení přerušil a předložil soudnímu dvoru k posouzení, zda ze směrnice 2001/83, zejména z bodu 9 jejího odůvodnění ve spojení s čl. 10 odst. 1 písm. a) plynou pro výrobce originálního léčivého přípravku práva, která mohou být dotčena v řízení o registraci generického léčivého přípravku. V případě kladné odpovědi pak požadoval rovněž posouzení, zda dotčená směrnice brání takové právní úpravě, která neumožňuje inovačnímu výrobcí namítat porušení jeho práv v řízení o udělení registrace generickému léčivému přípravku a k jeho ochraně povolává pouze příslušný orgán členského státu. Dříve než však mohl Soudní dvůr na položené předběžné otázky reagovat, bylo řízení o kasační stížnosti zastaveno v důsledku jejího zpětvzetí (usnesením ze dne 11. 6. 2009, č. j. 3 Ads 71/2007 - 235).

[29] Při úvaze, zda lze z citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu za této procesní situace vycházet, lze konstatovat, obdobně jako ve věci završené rozsudkem rozšířeného senátu ze dne 21. 11. 2017, č. j. 7 As 155/2015 - 160, č. 3687/2017 Sb. NSS, ve věci EUROVIA, že důvodem jeho následného zrušení nebylo porušení některého z ústavních práv účastníka řízení (problém tedy nebyl v meritu věci), ale to, že Nejvyšší správní soud dostatečně nezohlednil „evropský rozměr“ řešené problematiky. Za situace, kdy je z mezidobí již k dispozici judikatura Soudního dvora, navíc konvenující názoru Nejvyššího správního soudu, lze z názorů poprvé vyslovených v rozsudku sp. zn. 3 Ads 71/2007 i nadále vycházet.

pokračování

[30] Nejvyšší správní soud tedy v rozsudku ze dne 23. 1. 2008, č. j. 3 Ads 71/2007 - 189, konstatoval, že „soubhlasí s tvrzením žalovaného, že v registračním řízení se jedná pouze o právech a povinnostech žadatele o registraci. Rozhodnutí vydané v registračním řízení se pak přímo nedotýká práv či povinností jiné osoby. V tomto rozhodnutí může správní orgán uložit povinnosti v souladu s § 26 zákona o léčivech jedině držiteli tohoto rozhodnutí. Povinnost monitorovat a vyhodnocovat účinky léčivého přípravku stanovená v ust. § 18, § 41b a §52a a násl. zákona o léčivech se rovněž vztahuje pouze k jeho vlastnímu léčivému přípravku. Zákon o léčivech ani Směrnice č. 2001/83/EES (čl. 103 a 104) nerozlišují při stanovení povinností vyplývajících z registrace mezi originálními a generickými přípravky. (...) Státní ústav pro kontrolu léčiv je tedy za splnění stanovených podmínek oprávněn využít údaje předložené výrobcem originálního přípravku. Tímto však nejsou dotčena práva na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, která se v rámci registračního řízení neposuzují. Ze skutečnosti, že registrace byla udělena či změněna, nelze dovozovat porušení těchto práv příslušným ústavem (§ 26 odst. 13 zákona o léčivech). Žalobce se tedy nemohl domáhat účastenství na základě tvrzení o porušení jeho obchodního tajemství či dotčení jeho práv nekalou soutěží.

Z uvedeného vyplývá, že účastníkem registračního řízení je pouze žadatel o registraci. Rozhodnutím o registraci nemohou být žádným způsobem přímo dotčena práva či povinnosti držitele rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku. Posílení konkurence na trhu léčivých přípravků a případné zasažení ekonomických zájmů originálního výrobce pak není přímým důsledkem rozhodnutí o registraci, ale až následkem uvedení nového přípravku na trh. K námitce žalobce, že se měl podílet na posouzení žádosti o registraci generického přípravku, Nejvyšší správní soud poznamenává, že posouzení žádosti o registraci a s tím související vyhodnocení předložených údajů a dokumentace přísluší v souladu s § 25 odst. 7 zákona o léčivech jedině Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Toto ustanovení je plně v souladu s čl. 19 Směrnice.“

[31] Nejvyšší správní soud zakládá názor o absenci přímého dotčení na právech jiných subjektů mimo jiné na odlišení registrace léčivého přípravku od následného uvedení registrovaného přípravku na trh. Samotnou registrací léčivého přípravku ještě nedochází k přímému dotčení práv jiného držitele registrace k jinému léčivému přípravku. Právní předpisy ostatně předpokládají, že na trhu může být současně přítomno více léčivých přípravků obdobného či shodného složení.

[32] Právní úprava registrace léčivých přípravků a souvisejících záležitostí dle § 25 a násl. zákona o léčivech rovněž nikde výslovně neupravuje a nepředpokládá účast jiného subjektu v registračním řízení. Nestanoví takovému subjektu procesní oprávnění, např. právo podávat vyjádření či námitky proti žádosti o registraci či právo jakkoli zpochybňovat v průběhu registračního řízení podmínky pro udělení registrace. Rovněž mu nestanoví žádné povinnosti přímo související s registrací přípravku jiného držitele. Nelze proto ani ze souvisejících oprávnění či povinností dovozovat přímé dotčení na cizích veřejných subjektivních právech již v registračním řízení.

[33] Ani rozdílný názor na to, který dříve registrovaný léčivý přípravek je třeba v konkrétní věci považovat za referenční a od registrace kterého plyne osmiletá lhůta, ve které nelze žádat o registraci generika takového přípravku bez povinnosti předkládat zákonem předpokládanou dokumentaci, nevede k přesvědčení, že důsledky pro případný zásah do práv držitele registrace referenčního přípravku jsou již ve fázi registrace generika

natolik bezprostřední, že tím dochází k přímému dotčení práv držitele registrace. To vše za situace, kdy právní předpis ponechává při registraci stranou práva a povinnosti vyplývající z ochrany průmyslového vlastnictví či obchodního tajemství. Tím současně dává najevo, že účelem registračního řízení jednak není ochrana průmyslových práv či obchodního tajemství a současně implicitně předpokládá případný střet o tato práva mimo registrační řízení.

[34] Ve věci *Olainfarm* Soudní dvůr konstatoval (bod 34), že „*postup vydání rozhodnutí o registraci je v rámci směrnice 2001/83 koncipován jako dvoustranný postup, který zahrnuje pouze žadatele a příslušný orgán (obdobně viz rozsudek Olivier v. Komise a EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, bod 94) a že tato směrnice neobsahuje žádné výslovné ustanovení, pokud jde o právo držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku vydaného pro původní léčivý přípravek, na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který na základě článku 10 vydal rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro generikum, jehož referenčním léčivým přípravkem byl tento původní léčivý přípravek.*“ Z obdobného principu vychází rozsudek ve věci *Astellas* v podmínkách decentralizovaného postupu dle čl. 28 směrnice 2001/83, kde zdůrazňuje (odst. 38), že „*směrnice neupravuje přijetí jiných aktů, proti kterým by mohl podat držitel registrace referenčního léčivého přípravku opravný prostředek, během tohoto postupu, kterého se neúčastní, ani nezakotvuje soudní řízení, které by mu umožnilo uplatnit svá práva před přijetím rozhodnutí o registraci příslušným orgánem jednoho z těchto členských států.*“ [pozn.NSS: důraz přidán].

[35] Lze tedy uzavřít, že je správný názor žalovaného, že právní úprava registrace léčivých přípravků, obsažená ve směrnici 2001/83 a v zákoně o léčivech, jakož i relevantní judikatura Soudního dvora bezpečně stanoví, že účastníkem tohoto řízení je pouze žadatel o registraci a nevyplývá z ní, že právní postavení účastníka tohoto řízení svědčí rovněž jiným subjektům, v první řadě držiteli registrace léčivého přípravku, který byl užit pro registraci generika jako přípravek referenční.

[36] Na druhou stranu nelze nevidět, že každá registrace generického přípravku má pro držitele registrace referenčního přípravku podstatné důsledky. Jde o základní předpoklad pro následné uvedení takového přípravku na relevantní trh. Tam může představovat přímou konkurenci pro dosavadní registrované přípravky obdobného složení a účinků, které již byly na trh uvedeny. Obdobě je tomu v řízení o stanovení maximálních cen léčivých přípravků hrazených pojišťovnou dle § 39a-39q zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Rovněž v uvedeném řízení nejsou účastníky výrobci či distributoři konkurenčního přípravku (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 4. 2015, č. j. 1 As 257/2014 - 75), ačkoli rozsah a výše úhrady přípravku z veřejného zdravotního pojištění má dozajista zásadní vliv na konkurenceschopnost přípravku na trhu. Dlužno však poznamenat, že § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na rozdíl od zákona o léčivech obsahuje výslovnou úpravu, kdo je účastníkem uvedeného řízení.

[37] Jakkoli je tedy registrační řízení dvoustrannou záležitostí mezi žadatelem o registraci a Ústavem, jeho faktické důsledky míří vně tohoto vztahu. Ani důvody, pro které nelze o účastenství stěžovatele ve správním řízení uvažovat, nestojí na tom, že zde jeho žádný zájem není, ale že se nejedná o přímé dotčení na jeho právech a právem

pokračování

chráněných zájmech. Proto se zdůrazňuje, že případné negativní důsledky nedodržení pravidel pro registraci generika mají popřípadě místo prostřednictvím ochrany průmyslových práv. Pokud by tomu tak nebylo, pozbyla by významu celá koncepce úpravy registrace generických přípravků, která žadateli poskytuje beneficium v podobě zproštění povinnosti předložit v registračním řízení výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení oproti povinnosti respektovat lhůtu, ve které nelze generické přípravky registrovat a posléze uvádět na trh.

[38] Soudní dvůr ve věci *Olainfarm* konstatoval (bod 38), že „držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku může požadovat, aby v souladu s čl. 10 odst. 1 prvním, druhým a pátým pododstavcem této směrnice nebyl tento léčivý přípravek použit jako referenční léčivý přípravek za účelem registrace léčivého přípravku jiného výrobce před uplynutím lhůty osmi let od vydání tohoto rozhodnutí o registraci, nebo aby léčivý přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno na základě tohoto článku, nebyl na trh uveden před uplynutím lhůty deseti let od vydání uvedeného rozhodnutí o registraci, případně prodloužené na jedenáct let. Uvedený držitel rovněž může požadovat, aby jeho léčivý přípravek nebyl použit za účelem vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle tohoto článku 10 pro léčivý přípravek, pro který nemůže být jeho vlastní léčivý přípravek považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu uvedeného čl. 10 odst. 2 písm. a), jak tvrdila společnost *Olainfarm* před předkládacím soudem, nebo který nesplňuje takovou podmínku podobnosti s posledně uvedeným léčivým přípravkem, pokud jde o složení účinných látek a lékovou formu, jako je podmínka vyplývající z čl. 10 odst. 2 písm. b) uvedené směrnice.“

[39] Rozsudek Soudního dvora ve věci *Olainfarm* ústí v závěr, že „držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který byl použit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce, která byla podána na základě článku 10 této směrnice, má právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto generika, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které tento článek 10 tomuto držiteli přiznává.“ Obdobně pak uzavírá soudní dvůr s odkazem na uvedený rozsudek rovněž ve věci *Astellas* (bod 36 a 37).

[40] Ačkoli tedy Směrnice 2001/83 ani zákon o léčivech nepředpokládají, že účastníkem řízení o registraci generického léčivého přípravku má být vedle žadatele rovněž držitel registrace léčivého přípravku, který byl při registraci generika považován za referenční, s odkazem na čl. 47 Listiny základních práv Evropské unie nelze takovému držiteli upřít oprávnění domáhat se přezkumu rozhodnutí o registraci takového generika. Nemůže být rovněž pochyb, že takový přezkum je vyhrazen soudnímu řízení. Bezpečně to vyplývá z obou rozsudků Soudního dvora, ve věci *Astellas* navíc směřovala žaloba ke správnímu soudu již proti postupu orgánu, který vedl řízení o registraci, oproti postupu ve věci *Olainfarm*, kde v mezidobí rozhodovala vyšší správní instance o opravném prostředku. V nyní projednávané věci není rozhodné, zda tato procesní rozdílnost vyplývá z odlišné vnitrostátní úpravy funkční příslušnosti k rozhodování v těchto věcech. Podstatné je, že z judikatury Soudního dvora zřetelně plyne, že to mají být soudy, kdo umožní držiteli registrace referenčního přípravku následný soudní přezkum rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce. Rovněž je ponecháno na členských státech, jakou podobu bude takový soudní přezkum mít.

[41] Soudní dvůr nedává jednoznačnou odpověď, zda se má držitel registrace referenčního přípravku domáhat ochrany prostřednictvím přezkumu rozhodnutí o registraci generika konkurenčního výrobce či mimo oblast správního soudnictví. Pouze konstatuje, že takový držitel má právo na „účinnou soudní ochranu“. Z výčtu oprávnění držitele, která Soudní dvůr uvedl v bodu 38 rozsudku ve věci *Olainfarm* vyplývá, že tuto ochranu je třeba garantovat jak ve fázi, kdy držitel registrace referenčního přípravku bojí proti pochybením v procesu registrace, tak i v souvislosti s uváděním nového přípravku na trh. Od toho se odvíjí i způsob zajištění garantované soudní ochrany. Oprávnění požadovat, aby konkrétní přípravek nebyl použit jako referenční v řízení o registraci jiného přípravku, je nepochybně spojeno právě s řízením o registraci takového přípravku. Pokud by se potvrdilo, že konkrétní přípravek neměl být v řízení o registraci generika považován za referenční, představovala by taková skutečnost jistě závažnou vadu registračního řízení. K registraci léčivého přípravku dochází po proběhnuvším registračním řízení upraveném právními předpisy, završeném rozhodnutím o žádosti. Takové rozhodnutí je nepochybně rozhodnutím podle § 67 a násl. správního řádu. Kde jinde by mělo být takové rozhodnutí prověřeno, než v řízení o žalobě proti rozhodnutí o registraci generického přípravku, bez ohledu na to, kdo byl účastníkem takového řízení. Pokud by měl následný soudní přezkum zajišťovat soud v jiném typu soudního řízení, vždy by byl konfrontován s tím, že je dosud vydáno pravomocné rozhodnutí o registraci, které nebylo žádným procesně předvídaným způsobem zrušeno.

[42] Správní soudy v České republice běžně přezkoumávají rozhodnutí, jimiž je završeno to které registrační řízení upravené zvláštními právními předpisy. Namátkou lze připomenout řízení o registraci nestátního zdravotnického zařízení podle § 10 odst. 1 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotních zařízeních (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 8. 2011, č. j. 4 Ads 24/2011 - 81), řízení o registraci spolku podle § 6 a násl. zákona č. 83/1990 Sb., o sdružování občanů (rozsudek ze dne 1. 8. 2007 č. j. 1 Ans 3/2007 - 235), či řízení o registraci zbraně podle zákona č. 288/1995 Sb., o zbraních a střelivu (rozsudek ze dne 18. 8. 2004, č. j. 7 As 47/2003 - 71). Obsahovou příbuznost lze shledat rovněž tam, kde sice nejde přímo o přezkum řízení o registraci léčivého přípravku, ale o postup podle zákona o svobodném přístupu k informacím, prostřednictvím kterého se žadatel domáhá konkrétních informací z takového registračního řízení (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2014, č. j. 6 Ad 16/2010 - 41). Nejvyšší správní soud proto neshledal důvod, který by zapovídal soudní přezkum rozhodnutí o registraci konkurenčního léčivého přípravku v řízení před správním soudem.

[43] Je třeba na jednu stranu zajistit požadavky na soulad postupu Ústavu s právy garantovanými Listinou základních práv Evropské unie a na druhé k realizaci tohoto cíle použít vnitrostátní úpravu zajišťující ve správním soudnictví ochranu veřejných subjektivních práv. Česká právní úprava správního soudnictví principiálně předpokládá při přezkumu pravomocných aktů ochranu subsidiární a současně ochranu následnou. Nejvyšší správní soud již v rozsudku ze dne 12. 5. 2005, č. j. 2 Afs 98/2004 - 65, č. 672/2005 Sb. NSS, zdůraznil, že „(p)odmíněnost vyčerpání opravných prostředků ve správním řízení před podáním žaloby k soudu 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

pokračování

svoji 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.“ Soudnímu přezkumu je podroben předchozí postup orgánu veřejné správy a uplatňování práv účastníků řízení. S tím lze relativně obtížně svázat požadovanou soudní ochranu prostřednictvím soudního přezkumu něčeho, co dosud nebylo k uplatněním námitkám předmětem posouzení orgánem veřejné moci a co dosud nemá předobraz v předcházejícím řízení. Přesto je třeba takový přezkum umožnit.

[44] Byť jde o případy nepříliš časté, lze za určitých okolností dovodit aktivní žalobní legitimaci někoho, s kým zvláštní právní předpis nepočítá jako s účastníkem správního řízení. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 18. 4. 2014, č. j. 4 As 157/2013 - 33 dospěl k závěru, že *„K podání žaloby proti rozhodnutí správního orgánu může být výjimečně oprávněna i osoba, které nesvědčilo účastenství ve správním řízení a neměla ani právo podat proti rozhodnutí správního orgánu odvolání.“* Na odůvodnění tohoto rozsudku, který je k dispozici na internetových stránkách Nejvyššího správního soudu (www.nssoud.cz), lze pro stručnost odkázat a pouze zdůraznit (odst. 29 rozsudku), že oproti právní úpravě správního soudnictví ve znění účinném do konce roku 2002 již soudní řád správní nespojuje aktivní legitimaci k podání žaloby proti rozhodnutí správního orgánu s účastenstvím ve správním řízení.

[45] K rozhodnutí rovněž je, zda je pro realizaci práva na soudní ochranu nezbytné, aby se dotčený subjekt předtím neúspěšně domáhal svého práva ve správním řízení. Ve věci *Olainfarm* byl opravný prostředek sice bezúspěšně vyčerpán, k nezbytnosti takového postupu se však Soudní dvůr nevyjadřoval. V této věci rozhodlo v mezidobí Ministerstvo zdravotnictví o souběžně podaném odvolání stěžovatele proti rozhodnutí o registraci rozhodnutím ze dne 21. 8. 2018, kterým odvolání zamítlo jako nepřipustné právě proto, že bylo podáno někým, kdo není účastníkem správního řízení.

[46] Nejvyšší správní soud v usnesení rozšířeného senátu ze dne 19. 2. 2019, č. j. 1 Afs 271/2016 - 53 připomněl, že *„řádný opravný prostředek je prostředek nápravy nepravomocných rozhodnutí správního orgánu (v tom spočívá dle obecně uznávaných doktrinárních názorů jeho vlastnost „řádného“ prostředku), jenž je z procesních hledisek plně v rukou účastníka řízení (v tom spočívá jeho vlastnost opravného, a nikoli dozorcího prostředku).“* V uvedené věci bylo k posouzení, zda námitka podaná podle § 159 daňového řádu je či není řádným opravným prostředkem a zda je tedy třeba na jejím podání před podáním soudní žaloby trvat. Nyní však není sporu o tom, že odvolání proti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku přípustné je, o čemž byl adresát v rozhodnutí poučen. Není však subjektivně přípustné pro někoho, kdo nebyl a neměl být účastníkem předmětného správního řízení. Za takové situace nelze než uzavřít, že takový subjekt právo podat odvolání nemá. Obdobně konstatoval Nejvyšší správní soud již v rozsudku sp. zn. 4 Ads 157/2013, že pakliže žalobci nepříslušelo v řízení před správními orgány postavení účastníka řízení a tedy neměl k dispozici obecně přípustné opravné prostředky, není povinen tyto opravné prostředky před podáním žaloby vyčerpat.

[47] Žaloba stěžovatele proti rozhodnutí žalovaného o registraci generika nebyla předčasná a byla přípustná. Neobstojí proto právní názor městského soudu o nepřípustnosti žaloby z důvodu nevyčerpání opravného prostředku.

[48] Je třeba se již nyní vyjádřit i k tomu, jak naložit se žalobou mířící po proběhnuvším odvolacím řízení proti rozhodnutí o zamítnutí odvolání. Již v rozsudku ze dne 17. 6. 2011, č. j. 5 Afs 10/2011 - 97 vyjádřil Nejvyšší správní soud princip, že lhůta k podání žaloby neúčastníka správního řízení, který sám odvolání nepodal, počíná plynout již seznámením se s prvostupňovým rozhodnutím a nikoli až seznámením se s rozhodnutím o opravném prostředku jiného (skutečného) účastníka řízení. To se nyní nestalo, stěžovatel podal z procesní opatrnosti žalobu již proti rozhodnutí o registraci a nevyčkával s ní až výsledku řízení o odvolání, které rovněž podal. S poukazem na již citované usnesení rozšířeného senátu ve věci sp. zn. 1 Afs 271/2016 však lze přiměřeně konstatovat, že žaloba nebude prozatím ani v takových případech nepřipustná. A to i přesto, že odvolání neúčastníka řízení není objektivně způsobilé přivodit případnou změnu či zrušení prvostupňového rozhodnutí. Pokud by se při absenci přílehavé judikatury domáhal držitel registrace referenčního přípravku vydání rozhodnutí o opravném prostředku a teprve od rozhodnutí o něm odvíjel lhůtu k podání soudní žaloby, nebylo by možné mu dosud takový postup vytknout. Opačný přístup by vedl k odepření přístupu k soudu. Právě uvedené však platí pouze pro období, kdy nebyla k dispozici relevantní judikatura. Nadále již nebude přípustné, aby někdo, komu účastenství v předmětném správním řízení objektivně nesvědčí, podáním nepřipustného odvolání fakticky prodlužoval lhůtu k podání žaloby a v rozporu s principem právní jistoty prodlužoval dobu, ve které lze pravomocné rozhodnutí o registraci generického přípravku zpochybnit u správního soudu.

[49] Trvat na předchozím bezúspěšném vyčerpání opravného prostředku by s sebou neslo snad jen jedinou „výhodu“ - byl by zřejmý počátek běhu lhůty k podání následné žaloby. Ta by se odvíjela od oznámení rozhodnutí o zamítnutí odvolání. Ani to však nemůže odůvodnit nezbytnost postupu, který by byl pro takového odvolatele předem odsouzen k procesnímu neúspěchu.

[50] Podle § 72 odst. 1 s. ř. s. lze žalobu podat do dvou měsíců poté, kdy rozhodnutí bylo žalobci oznámeno doručením písemného vyhotovení nebo jiným zákonem stanoveným způsobem, nestanoví-li zvláštní zákon jinou lhůtu. Protože stěžovatel účastníkem řízení o registraci nebyl a rozhodnutí o registraci mu nebylo a nemělo být doručováno, nelze počátek lhůty k podání žaloby odvíjet od oznámení rozhodnutí jeho doručením. Lhůtu pro podání žaloby je třeba počítat od okamžiku, kdy měl žalobce možnost se seznámit s obsahem napadeného rozhodnutí (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 6. 2014, č. j. 1 Afs 52/2014). Z rozhodnutí o registraci léčivého přípravku žadateli nepochybně vyplývají podstatná zákonná oprávnění, která nepůsobí pouze v jeho prospěch, ale podstatně (byť nepřímou) ovlivňují ostatní subjekty pohybující se na relevantním trhu. V tom se situace liší od uložení povinností správním rozhodnutím, u nichž je předpoklad jejich působení především proti adresátu povinnosti popř. subjektu s právy k věci, která je rozhodnutím postižena (např. zajištění věci podle zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních) a u kterých lze spíše připustit delší časový odstup k jejich případnému zpochybnění u soudu. Při úvaze o počátku běhu lhůty je proto třeba onu možnost seznámit se s napadeným rozhodnutím vnímat v objektivním smyslu a

pokračování

posoudit, zda a kdy právní předpisy umožňují případnému žalobci se s existencí a obsahem takového rozhodnutí seznámit.

[51] Stěžovatel v žalobě tvrdil, že se o existenci napadeného rozhodnutí dozvěděl dne 6. 4. 2018, kdy došlo k aktualizaci webové stránky žalovaného, kde žalovaný uveřejnil seznam nově udělených registrací. Jak již bylo uvedeno, žalovaný po provedené registraci přiděluje každému léčivému přípravku jedinečný kód sloužící k jeho identifikaci. Tento kód oznámí žadateli a zveřejňuje jej jako součást seznamu registrovaných léčivých přípravků ve svém informačním prostředku (§ 32 odst. 5 zákona). Jakkoli nešlo o registraci podle nařízení č. 726/2004 o registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků, je vhodné připomenout, že i uvedené nařízení obsahuje obdobnou úpravu v čl. 13, která předpokládá zápis registrovaných léčivých přípravků do rejstříku léčivých přípravků Společenství a následné zveřejnění oznámení o registraci v Úředním věstníku Evropské unie.

[52] Na webových stránkách žalovaného (www.sukl.cz) jsou pod odkazem „*přehledy a seznamy*“ v sekci „*nové registrace, zrušené registrace, uplynutí platnosti registrace, povolení souběžného dovozu, zrušení souběžného dovozu*“ uvedeny přehledy registrovaných léčivých přípravků za jednotlivé kalendářní roky s tím, že jsou uspořádány v tabulkách, které se dle sdělení žalovaného na stránkách každý měsíc aktualizují a ve kterých lze filtrovat. U jednotlivých léčivých přípravků je kromě názvu, formy, síly a registračního čísla uveden rovněž držitel rozhodnutí o registraci a datum právní moci registrace. Podle názvu registrovaného přípravku se lze rovněž „proklikat“ ke zpřístupněnému rozhodnutí o jeho registraci. Na stránkách však není uveden údaj, kdy přesně se informace o konkrétním registrovaném přípravku na stránkách objevily. Právní předpisy totiž nespojují se zveřejněním informací tímto způsobem konkrétní procesní účinky (nejde o obdobu doručování neurčitěmu okruhu adresátů veřejnou vyhláškou). Prostřednictvím internetových stánek však má každý potenciální zájemce možnost se s jejich obsahem seznámit. Jakmile byly informace o registraci konkrétního přípravku takto zveřejněny, měl případný žalobce objektivně možnost seznámit se s obsahem rozhodnutí, jehož přezkumu se hodlá domáhat. Tento okamžik může být mezi stranami sporný a může být předmětem dokazování. Stejně tak mohou být v konkrétní věci k dispozici indicie, že se dotčený subjekt o registraci a rozhodnutí dozvěděl již dříve nebo měl alespoň takovou možnost. Pak ovšem lhůta k případnému podání žaloby počne plynout ještě před zveřejněním informace prostřednictvím informačního prostředku žalovaného. V nyní projednávané věci bude rovněž třeba, s poukazem na dočasnou přípustnost brojit též proti rozhodnutí o zamítnutí odvolání, zohlednit, že stěžovatel nemohl předvídat procesní význam zveřejnění informace na webových stránkách pro včasnost jím podané žaloby.

[53] Je tedy bezpečně dáno, že Soudním dvorem požadovaný soudní přezkum rozhodnutí o registraci léčivého přípravku bude probíhat cestou žaloby proti tomuto rozhodnutí, k jejímuž podání je aktivně legitimován držitel registrace léčivého přípravku, který byl při registraci užít jako referenční a takovou žalobu je třeba podat v obecné dvouměsíční lhůtě, jejíž počátek bude třeba stanovit v souladu se shora uvedenými předpoklady. Rovněž je zřejmé, že k rozhodnutí o takové žalobě jsou povolány správní soudy. Zbývá ještě připomenout, z jakých skutkových a právních důvodů se lze domáhat zrušení rozhodnutí o registraci. Byť tato souvislost míří již do meritorního posouzení

podané žaloby a nikoli k otázce její přípustnosti, je třeba již nyní připomenout, z jakých hledisek lze rozhodnutí o registraci přezkoumat.

[54] Stěžovatel již v podané žalobě a následně i v kasační stížnosti uváděl konkrétní tvrzení o registraci přípravku Precedex a přípravku Dexdor, z nichž dovozoval důvodnost podané žaloby. Bude třeba konkrétní okolnosti jejich registrace v soudním řízení ověřit. Stěžovatel zaměřuje pozornost na tvrzenou kolizi podmínek dokumentace, které na jedné straně umožnily registraci přípravku Precedex ještě před přistoupením členského státu k Evropské unii na vnitrostátní úrovni s odmítnutím téže dokumentace na nadnárodní úrovni v procesu centralizované registrace. V této procesní fázi se však nemůže Nejvyšší správní soud k těmto argumentům mířícím do merita věci podrobněji vyjádřit, neboť to dosud nebylo a nemohlo být předmětem skutkových zjištění a úvah městského soudu. Jak totiž zdejší soud uvedl již v rozsudku ze dne 19. 12. 2007, č. j. 7 Afs 103/2007 - 77, *„správní soudnictví je založeno na kasačním principu. Nejvyššímu správnímu soudu totiž nepřísluší v rozhodnutí o kasační stížnosti stěžovatele předjímat právní závěry krajského soudu. Takovýto postup by byl nutně vadou řízení mající vliv na zákonnost rozhodnutí ve věci samé. Tímto postupem by de facto stěžovateli uzavřel cestu k přezkoumání „nově vysloveného“ právního názoru prostřednictvím kasační stížnosti. Nejvyšší správní soud by tak nepřipustně zasáhl i do ústavně zaručeného práva stěžovatele na spravedlivý proces.“* Obdobně viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 3. 2017, č. j. 1 As 288/2016 - 65, ze dne 13. 8. 2015, č. j. 9 As 316/2014 - 36, ze dne 19. 7. 2018, č. j. 7 Ads 172/2016 - 61. Proto dosud nevyvstala potřeba případného předložení předběžných otázek k výkladu směrnice 2001/83 Soudnímu dvoru Evropské unie.

[55] Bude tedy třeba nejprve zjistit, zda uvedené přípravky (popř. který z nich) byly skutečně správním orgánem považovány za referenční. Rovněž bude třeba zohlednit, kdo (jaká správní autorita) registraci provedla, s ohledem na to, že v nyní projednávané věci došlo k registraci léčivého přípravku decentralizovaným postupem vzájemného uznávání. K rozsahu a hlediskům, ze kterých mohou správní soudy rozhodnutí o registraci přezkoumávat, lze již nyní připomenout, že Soudní dvůr ve věci *Astellas* uzavřel, že *„...soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o oprávněm prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku. Naopak tento soud nemá pravomoc ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu s touto směrnicí.“*

[56] S poukazem na shora uvedené důvody Nejvyšší správní soud zrušil usnesení městského soudu podle § 110 odst. 1 s. ř. s. a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Městský soud je v dalším řízení vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.). V dalším řízení rovněž zváží, komu případně může svědčit právní postavení osoby zúčastněné na řízení podle § 34 s. ř. s.

[57] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

pokračování

P o u ě n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 13. ledna 2020

Mgr. David Hipšr
předseda senátu