



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK**  
**JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Davida Hipšra a soudců Mgr. Lenky Krupíčkové a JUDr. Tomáše Foltase v právní věci žalobkyně: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko, zastoupena Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem se sídlem Na Poříčí 1079/3a, Praha 1, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 49/48, Praha 10, zastoupen JUDr. Jaromírem Kovaříkem, advokátem se sídlem Chlumova 256/10, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 2. 8. 2019, č. j. 3 A 89/2019 - 74,

**t a k t o :**

Usnesení Městského soudu v Praze ze dne 2. 8. 2019, č. j. 3 A 89/2019 - 74, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

**Odůvodnění:**

**I.**

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) rozhodnutím ze dne 13. 3. 2019, sp. zn. sukls196063/2018 (dále též „rozhodnutí o registraci“) registroval společnosti AS Kalceks, sídlem Krustpils iela 53, Riga, Lotyšsko (dále též „žadatel“), jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek Dexmedetomidine Kalceks, síla 100 mcg/ml, léková forma inf.cnc.sol., registrační číslo 57/163/18-C, při stanovení dalších podmínek. Žalovaný vydal rozhodnutí o registraci na základě žádosti žadatele podané dne 19. 4. 2018 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] Žalobkyně podala proti rozhodnutí o registraci dne 30. 4. 2019 odvolání, ve kterém namítala, že měla být účastníkem řízení o registraci.

[3] Žalobkyně rovněž podala proti rozhodnutí o registraci dne 17. 5. 2019 žalobu u Městského soudu v Praze (dále též „městský soud“). Uvedla, že jí rozhodnutí o registraci nebylo oznámeno. Má za to, že měla být účastníkem řízení o registraci léčivého přípravku, neboť dle § 27 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále též „správní řád“), jsou účastníky řízení též další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech. Žalobkyně je držitelem registrace referenčního léčivého přípravku Dexdor, produktu založeného na léčivé látce *dexmedetomidini hydrochloridum*. Rozhodnutí o registraci generického přípravku Dexmedetomidine Kalceks, 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 dle §46 odst. 1 písm. d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále též „s. ř. s.“) ve spojení s § 68 písm. a) s. ř. s. pro její nepřipustnost. Žalobkyně nevyčerpala všechny řádné opravné prostředky, neboť o podaném odvolání nebylo rozhodnuto. 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] Žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) se včas podanou kasační stížností domáhala zrušení v záhlaví uvedeného usnesení městského soudu z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s. Usnesení považovala za 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 stěžovatelky 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. Stěžovatelka poukázala 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 stěžovatelce nesvědčí účastenství v uvedených řízeních. Jediným možným prostředkem ochrany je tak pro stěžovatelku 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. Odkazuje rovněž na rozhodnutí žalovaného v obdobné věci ze dne 7. 3. 2018, sp. zn. sukls107385/2016 (v této věci rozhodl Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018 - 47, pozn. soudu), v němž žalovaný poukázal 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.

pokračování

[6] Stěžovatelka odkázala na odbornou literaturu a soudní praxi, dle které jí svědčí aktivní legitimace k podání žaloby dle § 65 odst. 1 s. ř. s. i přesto, že nebyla účastníkem řízení o registraci. Stěžovatelka bude vždy dotčena na svých subjektivních právech v případě udělení registrace generickému léčivu na podkladě jí dříve registrovaného referenčního léčiva, pokud k registraci dojde před uplynutím zákonné ochranné lhůty. Odmítnutí žaloby proto bylo nezákonné.

[7] Stěžovatelka rovněž poukázala 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 Kalceks 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. Schválení použití registrační dokumentace přípravku Precedex jako referenčního přípravku v decentralizovaném postupu registrace by navíc bylo v rozporu s unijním právem. Závěrem stěžovatelka navrhla případné předložení předběžných otázek Soudnímu dvoru, které v kasační stížnosti formulovala.

### III.

[8] Žalovaný navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Stěžovatelka podala žalobu proti rozhodnutí správního orgánu v prvním stupni. Proti tomuto rozhodnutí je přípustné odvolání. Stěžovatelka sice odvolání podala, avšak nevyčkala rozhodnutí ministerstva a rovněž podala 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.

[9] Žalovaný považuje celou řadu skutečností uváděných v kasační stížnosti za nepravdivé, nepřesné nebo zavádějící. Pokud se stěžovatelka 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 v daném správním řízení. Dle Soudního dvora je nadto možné přezkoumat soulad registrace referenčního léčivého přípravku jen v řízení o této registraci. Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Precedex nabylo právní moci dne 21. 11. 2002, tedy všechny lhůty pro jeho přezkoumání již uplynuly, tedy i pro přezkum v rámci tohoto soudního řízení.

[10] Stěžovatelka 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. Poukázal na to, že Evropská léková agentura žádost o centralizovanou registraci nezamítla, tato byla vzata zpět; výsledek posouzení tak nelze předjímat. V průběhu řízení o registraci tohoto přípravku pak byla předložená dokumentace posouzena nikoli pouze pracovníky žalovaného, ale i externími odborníky z praxe. Byla k dispozici dostatečná data o tom, že je přípravek bezpečný a účinný. Žalovaný nesdílí názor stěžovatelky, že předložená registrační dokumentace nesplňovala požadavky unijních předpisů. Právní předpisy v oblasti registrace léčivých přípravků byly v listopadu 2002 v souladu s předpisy Evropské unie.

[11] Předběžné otázky Soudnímu dvoru, které stěžovatelka formulovala, míří do merita projednávané věci, které však není předmětem kasační stížnosti. Uvádí, že 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. Navržené předběžné otázky dále vycházejí ze stěžovatelčina nesprávného výkladu čl. 12 odst. 2 nařízení 726/2004. Tvrzení stěžovatelky 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.

[12] 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.).

[13] Kasační stížnost je důvodná.

[14] Úvodem Nejvyšší správní soud předesílá, že ve skutkově a právně obdobné věci téže stěžovatelky rozhodl rozsudkem ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018 - 47. V nyní posuzované věci přitom neshledal důvod se od závěrů tam uvedených jakkoliv odchýlit, a tyto proto plně přebírá a v podrobnostech na ně odkazuje.

[15] Městský soud napadeným rozhodnutím nerozhodoval o meritu věci, konstatoval předčasnost žaloby z důvodu nevyčerpání řádných opravných prostředků ve správním řízení. Nejvyšší správní soud se tedy nemohl zabývat věcnými námitkami stěžovatelky, které se týkají zejména 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 stěžovatelka 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.

[16] Rovněž 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 stěžovatelka vyčkala rozhodnutí o odvolání proti rozhodnutí o registraci, které v mezidobí rovněž podala, mohla by se u správního soudu domáhat soudního přezkumu, minimálně v otázce zákonnosti závěru o jejím 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 následná soudní kontrola měla vypadat, již žalovaný neuvádí.

[17] Pro rozhodnutí o kasační stížnosti je proto třeba vyjasnit, zda stěžovatelce, která 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] Směrnice 2001/83 ani zákon o léčivech přitom 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.

[20] 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 oprávněm prostředku proti rozhodnutí o registraci generika, kterým bylo odvolání jako nepřípustné zamítnuto.

[21] 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.

[22] 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

pokračování

kasační stížnosti zastaveno v důsledku jejího zpětvzetí (usnesením ze dne 11. 6. 2009, č. j. 3 Ads 71/2007 - 235).

[23] 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 meritů 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.

[24] Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 23. 1. 2008, č. j. 3 Ads 71/2007 - 189, založil 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.

[25] 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.

[26] 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.

[27] 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].*

[28] 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.

[29] 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.

[30] 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 stěžovatelky ve správním řízení uvažovat, nestojí na tom, že zde její žádný zájem není, ale že se nejedná o přímé dotčení na jejích právech a právem 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.

[31] 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

pokračování

*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.“*

[32] 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).

[33] 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.

[34] 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 brojí 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.

[35] Správní soudy v České republice běžně přezkouvávají 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.

[36] 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 svojí 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 uplatněným námitkám předmětem posouzení orgánem veřejné moci a co dosud nemá předobraz v předcházejícím řízení. Přesto je třeba takový přezkum umožnit.

[37] 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

pokračování

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 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.

[38] 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. Ve skutkově obdobné věci (rozhodnuté již zmíněným rozsudkem č. j. 7 As 310/2018 - 47) rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví o odvolání stěžovatelky proti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Dexmedetomidine Ever Pharma, které stěžovatelka podala souběžně s žalobou k městskému soudu. Ministerstvo zdravotnictví odvolání zamítlo jako nepřipustné právě proto, že bylo podáno někým, kdo není účastníkem správního řízení.

[39] 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.

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

[41] Co se týče posouzení včasnosti stěžovatelkou podané žaloby, odkazuje Nejvyšší správní soud na již zmiňovaný rozsudek č. j. 7 As 310/2018 - 47, v němž je problematika stanovení počátku lhůty k podání žaloby neúčastníka správního řízení o registraci generika rozebrána.

[42] Výše odkazovaný rozsudek se vyjadřuje taktéž k otázce, z jakých skutkových a právních důvodů se lze domáhat zrušení rozhodnutí o registraci. V navazujícím řízení tedy bude třeba nejprve zjistit, zda přípravky Precedex a Dexdor (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 oprávněném 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.“

[43] 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.

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

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

V Brně dne 13. února 2020

Mgr. David Hipšr  
předseda senátu