



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Radana Malíka a soudců JUDr. Pavla Molka a JUDr. Barbary Pořízkové v právní věci žalobkyně: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, Espoo, Finská republika, zast. Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem se sídlem Na Poříčí 1079/3, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 7. 9. 2017, č. j. MZDR 33654/2017-2/FAR, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, **II) Teva B. V.**, se sídlem Swensweg 5, Haarlem, Nizozemské království, obě zast. Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Thámova 84/23, Praha 8, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 5. 11. 2020, č. j. 6 Ad 29/2017 - 113,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení.
- III. Osoby zúčastněné na řízení **n e m a j í p r á v o** na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) rozhodnutím ze dne 3. 5. 2017, č. j. sukl118377/2017 (dále jen „rozhodnutí o registraci“), registroval společnosti Teva B. V. (osoba zúčastněná na řízení II), zastoupené společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., (osoba zúčastněná na řízení I), jako držitelé léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE TEVA PHARMA, reg. č. 57/782/15-C, při stanovení dalších podmínek. Žalovaný vydal rozhodnutí o registraci na základě žádosti osoby zúčastněné na řízení II) podané dne 23. 10. 2015 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“).

[2] Žalobkyně napadla rozhodnutí o registraci odvoláním, které žalovaný zamítl rozhodnutím ze dne 7. 9. 2017, č. j. MZDR 33654/2017-2/FAR, jako nepřipustné podle § 81 odst. 1 a § 92 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), neboť žalobkyně nebyla účastníkem řízení o registraci.

[3] Žalobkyně napadla toto rozhodnutí o zamítnutí odvolání u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který žalobu rozsudkem ze dne 5. 11. 2020 zamítl. Zdůraznil, že posuzoval výhradně otázku účastnictví žalobkyně v řízení o registraci generického léčiva a v návaznosti na to přípustnost jejího odvolání. O ničem jiném se správní řízení nevedlo. Jiné otázky by byly pro soud nepřipustné, neboť by hodnotil něco, co nebylo předmětem správního řízení, a tudíž nemohou být ani předmětem soudního přezkumu. Skutečnost, že žalobkyně není účastníkem řízení o registraci generika, jasně plyne z rozsudku Nejvyššího správního soudu (dále též „NSS“) ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018 - 47, č. 3992/2020 Sb. NSS. Pokud žalobkyně nebyla účastníkem řízení, nepřísluší jí ani právo podat odvolání proti takovému správnímu rozhodnutí, takže žalovaný postupoval plně v souladu s uvedenou judikaturou, když její odvolání jako nepřipustné zamítl.

[4] Městský soud dále připomněl, že žalobkyně napadla i samotné prvostupňové rozhodnutí o registraci generika žalobou, kterou městský soud odmítl usnesením ze dne 21. 7. 2017, č. j. 9 A 120/2017 - 36, proti němuž žalobkyně nebrojila kasační stížností, přestože podle současné judikatury právě to byl přípustný procesní prostředek, jak napadnout řízení o registraci generika před soudem. Městský soud zvažoval, zda za této procesní situace neotevřít možnost věcného přezkumu tohoto řízení o registraci generika. Nakonec se však k takovému postupu nepřiklonil, neboť by tím popřel judikaturu k otázce účastnictví ve správním řízení a možnosti obrany proti registraci generika v soudním řízení. Zároveň nebylo ani namístě předložit věc Soudnímu dvoru EU s formulací předběžné otázky či přerušit řízení a vyčkat rozhodnutí Soudního dvora EU o předběžné otázce podané Okresním soudem v Kodani, neboť městský soud v tomto řízení hodnotil postavení žalobkyně jako účastníka správního řízení, nikoliv následné možnosti její obrany proti rozhodnutí o registraci generika před soudem.

II. Obsah kasační stížnosti žalobkyně a vyjádření žalovaného

[5] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu kasační stížnost pro nesprávné posouzení právní otázky ve smyslu § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“).

[6] Připomněla, že jako držitelka rozhodnutí o registraci originálního referenčního léčivého přípravku Dexdor neměla a nemá možnost účastnit se registračního řízení generického léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE TEVA PHARMA, které odkazuje právě na originální referenční léčivý přípravek Dexdor. Vzhledem k procesní nejistotě v době, kdy se dozvěděla o rozhodnutí o registraci, spočívající v nejasném právním názoru orgánů veřejné moci na otázku, zda má držitel registrace originálního léčivého přípravku podat nejprve odvolání proti rozhodnutí o registraci, či zda má proti němu podat přímo správní žalobu, rozhodla se z procesní opatrnosti podat proti rozhodnutí o registraci jak odvolání, tak přímo správní žalobu. Tu městský soud odmítl

pokračování

usnesením č. j. 9 A 120/2017 - 36, protože nevyčerpala opravné prostředky ve správním řízení, resp. podala žalobu proti rozhodnutí o registraci dříve, než bylo o odvolání proti rozhodnutí o registraci rozhodnuto. To nasvědčuje tomu, že by měla být účastníkem registračního řízení, neboť odvolání může podat pouze účastník řízení. Odvolání však žalovaný jako nepřipustné zamítl, protože stěžovatelka nebyla podle jeho názoru účastníkem registračního řízení. Správní orgány a městský soud se tedy k otázce jejího účastenství stavěly rozporuplně, v důsledku čehož nemohla učinit žádný krok vedoucí k právní ochraně, neboť byla z procesního hlediska „ochromena“. Fakticky se tak žádný z dosavadních orgánů dosud nezabýval meritem věci. Vždy docházelo toliko k posuzování otázky jejího účastenství v registračním řízení, na čemž pro ni ale celá věc vždy ztroskotala. Poukázala také na souběžně vedená obdobná řízení ve věci přípravků DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA a DEXMEDETOMIDINE KALCEKS.

[7] Připomíná, že až rozsudek NSS č. j. 7 As 310/2018 - 47 postavil na jisto, že držitel rozhodnutí o registraci originálního léčiva není samotnou registrací generického léčivého přípravku dotčen přímo na svých právech a povinnostech. V jeho bodě [48] se NSS zabýval otázkou, jak naložit se žalobou mířící po proběhnuvším odvolacím řízení proti rozhodnutí o zamítnutí odvolání, a uvedl: *„Je třeba se již nyní vyjádřit i k tomu, jak naložit se žalobou mířící po proběhnuvším odvolacím řízení proti rozhodnutí o zamítnutí odvolání... 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...“* Vzhledem k tomu, že stěžovatelka podala žalobu proti rozhodnutí žalovaného již v roce 2017, tedy dávno předtím než NSS vydal citovaný rozsudek, je přesvědčena, že městský soud měl postupovat v souladu s názorem NSS vztahujícím se k „prozatímnímu“ období před vydáním tohoto rozsudku. Do jeho vydání nebylo postaveno na jisto, jestli držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku není rozhodnutím o registraci generického léčivého přípravku přímo dotčen na svých právech a povinnostech ve smyslu § 27 odst. 2 správního řádu, a neměl by být tedy považován za účastníka takového řízení o registraci generického léčivého přípravku. Nekonzistentním, vnitřně rozporuplným a zdoluhavým rozhodováním městského soudu v této věci (a v jiných, skutkově téměř totožných věcech) je stěžovatelce konstantně upírána možnost chránit svá práva soudní cestou.

[8] Dále velmi podrobně rozebrala důvody nezákonnosti rozhodnutí o registraci a vadnosti registračního procesu. Za klíčovou otázku označila, zda má osoba zúčastněná na řízení II) právo využít stěžovatelce dříve registrovaný léčivý přípravek Precedex jako referenční přípravek. SÚKL rozhodl, že je k tomu oprávněna, údajně na základě skutečnosti, že registrace přípravku Precedex splnila farmaceutické *acquis*, protože s ním české právo bylo v roce 2000, kdy byla žádost podána, v souladu, stejně jako v roce 2002, kdy bylo vydáno rozhodnutí o registraci, a také v roce 2004 při vstupu České republiky do EU. Stěžovatelka naopak tvrdí, že v roce 2002 nebylo české právo v souladu s farmaceutickým *acquis*, takže registrace přípravku Precedex není v souladu právem EU a osoba zúčastněná na řízení II) nemá právo využít Precedex jako referenční přípravek. SÚKL tedy vydáním rozhodnutí o registraci pochybil.

[9] Závěrem navrhl, aby NSS, pokud by považoval projednávanou věc za nejasnou, položil Soudnímu dvoru EU předběžné otázky, jež by se týkaly možnosti držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku zpochybnit před soudem v dotčeném členském státě v rámci decentralizovaného postupu kompatibility Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83“), s rozhodnutím o registraci daného léčivého přípravku, které bylo vydáno v jiném státě před tím, než tento stát přistoupil k EU a stal se jejím členským státem; a s tím souvisejících výkladových problémů. Naformulovala konkrétní znění těchto otázek.

[10] Zároveň upozornila, že se v březnu 2020 rozhodl Okresní soud v Kodani ve sporu mezi stěžovatelkou a žalovaným dánským lékovým úřadem (Lægemiddelstyrelsen) ve věcech registrace generických léčivých přípravků DEXMEDETOMIDINE TEVA, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je nyní osoba zúčastněná na řízení II) (případ č. BS-6241/2017 - KBH), a DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost EVER-Valinject GmbH (případ č. BS-31735/2018-KBH), položit Soudnímu dvoru EU předběžné otázky následujícího znění: *„Může léčivý přípravek jako je Precedex uvedený v dané věci získat rozhodnutí o registraci podle vnitrostátních předpisů v nečlenském státě Evropské unie poté, co příslušný orgán EU provedl negativní posouzení léčivého přípravku na stejném klinickém základě, a pokud je vnitrostátní rozhodnutí o registraci zachováno po přistoupení dotyčného státu do EU vzhledem ke skutečnosti, že článek 12 odst. 2 nařízení 2004/726 stanoví, že se má za to, že referenční léčivý přípravek má význam, který je uveden v článku 10 odst. 2 písm. a) Směrnice 2001/83? Může nebo musí příslušný vnitrostátní orgán nebo soud členského státu, který je buď referenčním členským státem nebo dotčeným členským státem ve zkráceném řízení podle článku 10 Směrnice 2001/83 určit, zda rozhodnutí o registraci pro referenční léčivý přípravek původně vydané v nečlenském státě EU, který následně vstoupil do EU, splňuje kritéria k tomu, aby byl referenčním léčivým přípravkem, zejména zda rozhodnutí o registraci je v rozporu s posouzením téhož léčivého přípravku příslušným orgánem EU?“*

[11] Vzhledem k tomu, že i v nyní posuzované věci se jedná o posouzení jedné ze stejných zásadních otázek, tj. zdali mohl být léčivý přípravek Dexdor, resp. léčivý přípravek Precedex, použit jako referenční léčivý přípravek pro účely registrace generických léčivých přípravků, bude mít výsledek posouzení těchto otázek Soudním dvorem EU zásadní dopad na řízení o této kasační stížnosti. Navrhla proto NSS, aby ve smyslu § 48 odst. 3 písm. d) s. ř. s. přerušil řízení do rozhodnutí Soudního dvora EU o těchto předběžných otázkách.

[12] Závěrem navrhl, aby rozsudek městského soudu byl zrušen a aby bylo zrušeno i rozhodnutí žalovaného a rozhodnutí SÚKL o registraci.

[13] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvádí, že se text kasační stížnosti, ostatně stejně jako žaloba, míjí s obsahem jeho napadeného rozhodnutí. Stěžovatelka totiž brojí přímo meritorně proti samotné registraci léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE TEVA PHARMA, což ale nebylo předmětem napadeného procesního rozhodnutí žalovaného o odmítnutí odvolání pro nepřipustnost, a tedy ani předmětem rozsudku městského soudu, který se naopak správně pohyboval v mezích otázky přípustnosti zamítnutého odvolání. Skutečnost, že právním prostředkem

pokračování

ochrany proti rozhodnutí o registraci generického léčiva nebylo odvolání, neplynula až z rozsudku č. j. 7 As 310/2018 - 47, nýbrž už z předcházející judikatury Soudního dvora EU (zejména rozsudek ze dne 23. 10. 2014, Olainfarm, C-104/13) a NSS. Z ní zmínil zejména rozsudek ze dne 23. 1. 2008, č. j. 3 Ads 71/2007 - 183, jehož právní věta zní: „Účastníkem správního řízení o registraci léčivého přípravku podle § 25 zákona o léčivech je pouze žadatel o tuto registraci.“ Již na konci roku 2014 tak stěžovatelka musela vědět, že nemohla být účastníkem řízení o registraci generika, přesto podala proti tomuto rozhodnutí nepřipustné odvolání a následně proti zamítnutí tohoto nepřipustného odvolání žalobu. Navrhuje proto, aby kasační stížnost byla zamítnuta.

[14] Osoby zúčastněné na řízení ve společném vyjádření ke kasační stížnosti zdůraznily, že napadený rozsudek se nezabýval meritorní stránkou udělené registrace, nýbrž pouze zamítnutím stěžovatelčina odvolání z procesních důvodů. Přesto samy osoby zúčastněné na řízení rozsáhle polemizovaly se stěžovatelčím názorem, že léčivý přípravek Precedex nemůže sloužit jako referenční léčivý přípravek pro účely registrace léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE TEVA PHARMA. Upozornily také na to, že stěžovatelka zahájila správní a soudní řízení proti vnitrostátním orgánům, které udělily registrace generickým léčivým přípravkům s dexmedetomidinem, nejen v ČR, ale také v Německu, Portugalsku, Polsku, Chorvatsku, Švédsku, Nizozemsku, Spojeném království, Francii a Dánsku, a přiložily i rozhodnutí soudů těchto států. Zdůraznily konečně, že přístup zmíněný v bodě [48] rozsudku č. j. 7 As 310/2018 - 47 nelze na nyní posuzovanou situaci aplikovat, neboť by to hrubě poškodilo jejich dobrou víru a legitimní očekávání, neboť očekávaly, že jakmile uplynuly zákonné lhůty pro podání opravných prostředků proti rozhodnutí o registraci, nikdo je již nebude moci účinně napadnout.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[15] Nejvyšší správní soud posoudil formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že kasační stížnost byla podána včas a jde o rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost přípustná. Přezkoumal ji v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a posoudil, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[16] Kasační stížnost není důvodná.

[17] Stejně jako městský soud i NSS připomíná, že rozhodnou právní otázkou je výhradně otázka účastenství stěžovatelky v řízení o registraci generika, tedy otázka, zda měla být účastníkem tohoto řízení, a zda tedy měla právo podat proti němu odvolání, nebo zda neměla být účastníkem, a bylo proto v souladu s § 81 odst. 1 správního řádu, když žalovaný její odvolání zamítl jako nepřipustné postupem dle § 92 odst. 2 správního řádu.

[18] Otázkou účastenství v řízení o registraci generika se již NSS komplexně zabýval v rozsudku č. j. 7 As 310/2018 - 47, z něž městský soud vycházel. Zde NSS posuzoval kasační stížnost stejné stěžovatelky proti usnesení městského soudu, kterým podle § 68 písm. a) s. ř. s. odmítl její žalobu přímo proti prvostupňovému rozhodnutí SÚKL o

registraci. NSS jeho odmítavé usnesení zrušil, neboť shledal, že stěžovatelka coby držitelka registrace referenčního léčivého přípravku může brojit právě žalobou přímo proti prvostupňovému rozhodnutí o registraci generika jiným subjektem, naopak proti němu nemůže brojit odvoláním, neboť není účastníkem řízení o registraci generika. Tím je totiž pouze samotný žadatel o registraci.

[19] K odmítnutí tvrzení, že by stěžovatelka měla být účastníkem řízení o registraci generika, NSS došel i na základě judikatury Soudního dvora EU, zejména rozsudku ze dne 23. 10. 2014, Olainfarm, C-104/13. Na základě jeho judikatury v bodě [35] shledal, že „*právní úprava registrace léčivých přípravků, obsažená ve směrnici 2001/83/ES 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.*“ Odvolání takového subjektu proti rozhodnutí o registraci je podle bodu [46] rozsudku subjektivně nepřipustné.

[20] Zároveň však NSS v bodech [40] a [41] konstatoval, že stěžovatelka se mohla domáhat ochrany přímo proti rozhodnutí o registraci, a to opět zejména na základě práva EU:

„40. Ačkoli tedy směrnice 2001/83/ES 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 oprávněm 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 bodě 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 proběhnutí registračního řízení upraveném právními předpisy, završeném rozhodnutím o žádosti. Takové rozhodnutí je nepochybně rozhodnutím podle § 67 a násl.

pokračování

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.“

[21] Na tomto základě NSS v bodě [53] rozsudku uzavřel, že je „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.“

[22] V nyní posuzovaném případě stěžovatelka brojila proti rozhodnutí SÚKL o registraci ze dne 3. 5. 2017 jednak přímo žalobou k městskému soudu a jednak odvoláním, jež žalovaný zamítl jako nepřipustné. Toto zamítnutí bylo i podle NSS zcela v souladu s judikaturou Soudního dvora EU, jak byla na českou právní úpravu aplikována v rozsudku č. j. 7 As 310/2018 - 47. Stěžovatelka nebyla formálně účastníkem řízení o registraci a neměla jím být ani materiálně, z toho důvodu jí ani nepřislušelo právo podat odvolání, a jeho zamítnutí pro nepřipustnost je plně v souladu s § 81 odst. 1 správního řádu.

[23] Jak bylo již výše zmíněno, onu souběžně podanou žalobu přímo proti rozhodnutí o registraci městský soud odmítl usnesením č. j. 9 A 120/2017 - 36. Takové odmítnutí by bylo nutno pokládat za odporující právním závěrům vyjádřeným v rozsudku č. j. 7 As 310/2018 - 47. Na rozdíl od řízení, které vedlo k vydání tohoto rozsudku, však proti usnesení č. j. 9 A 120/2017 - 36 stěžovatelka nepodala kasační stížnost. Nevyužila tedy procesní prostředek ochrany, který se jí nabízel a s nímž byla v obdobné věci později úspěšná.

[24] Není úkolem NSS, aby v nynějším řízení napravoval důsledky její procesní volby nebojit proti usnesení č. j. 9 A 120/2017 - 36 kasační stížností, jinak řečeno rozhodnutí nevydat se v tomto případě cestou, kterou úspěšně využila v řízení končícím rozsudkem č. j. 7 As 310/2018 - 47. Stěžovatelka se nyní fakticky domáhá, aby NSS „napravil“ její procesní volbu tím, že by označil její odvolání za přípustné. Tím by však NSS popřel základní právní názor vyjádřený právě v tomto rozsudku, podle něž proti rozhodnutí o registraci nemohla podat odvolání, ale jedině žalobu.

[25] Stěžovatelka poukazuje na bod [48] uvedeného rozsudku, v němž se NSS přihlásil ke vstřícnějšímu přístupu k posuzování přípustnosti žalob proti rozhodnutí o zamítnutí odvolání proti rozhodnutí o registraci podaných v období před vydáním tohoto rozsudku. Je však třeba připomenout, že tato vstřícnost se týkala pouze posuzování včasnosti těchto žalob, jak plyne z úplné citace bodu 48, tedy včetně pasáží, jež stěžovatelka z citace v bodě 2.11 kasační stížnosti kupodivu vypustila: „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, čj. 5 AfS 10/2011-94, 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 č. 1 AfS 271/2016-53 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 přiléhavé 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.“

[26] V dalších bodech se pak NSS zabýval právě včasností žaloby. Z této kompletní citace je zřejmé, že citovaný bod zakotvil pravidlo, že v období před vydáním citovaného rozsudku nelze odmítnout pro opožděnost žalobu, která byla kvůli nejasnosti judikatury podána až po rozhodnutí o odvolání proti rozhodnutí registraci, přestože lhůta pro podání žaloby se správně měla odvíjet již od okamžiku seznámení s prvostupňovým rozhodnutím o registraci, a tedy již mohla uplynout, než bylo rozhodnutí o odvolání vůbec vydáno či napadeno žalobou. Jde tedy o otázku přípustnosti žaloby mířící fakticky proti prvostupňovému rozhodnutí o registraci, ale podané ve lhůtě odvozené od doručení rozhodnutí o odvolání proti němu. Z citovaného bodu však nijak neplyne, že by měla být za důvodnou označena žaloba mířící proti zamítnutí rozhodnutí odvolání pro nepřipustnost, protože bylo podáno stěžovatelkou, která nebyla a neměla být účastníkem řízení o registraci, a to za situace, kdy souběžně podala i žalobu proti samotnému rozhodnutí o registraci.

[27] Ostatně v bodě [41] navazujícího rozsudku ze dne 13. 2. 2020, č. j. 7 As 297/2019 - 32, NSS uvedl: „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.“ V nyní zvýrazněné pasáži tak NSS jasně potvrdil, že se v bodě [48] rozsudku č. j. 7 As 310/2018 - 47 vyjadřoval právě k posouzení včasnosti žaloby, a nikoli k jiným podmínkám její přípustnosti.

[28] Je pravdou, že vyhověním žalobě proti zamítnutí odvolání by městský soud fakticky „vykompenzoval“ své dřívější odmítnutí žaloby proti rozhodnutí o registraci usnesením č. j. 9 A 120/2017 - 36, které již v době svého vydání odporovalo právnímu názoru vyjádřenému v judikatuře Soudního dvora EU, z níž později vyšel rozsudek NSS č. j. 7 As 310/2018 - 47. Jak již bylo řečeno, proti tomuto usnesení se stěžovatelka mohla bránit kasační stížností, což neučinila. Skutečnost, že si v tomto ohledu dostatečně nehájila svá práva, nelze kompenzovat tím, že by za důvodnou byla označena žaloba, která ve skutečnosti důvodná nebyla, protože jedinou právní otázku, kterou v ní městský soud řešil, tedy otázku jejího práva podat odvolání, posoudil správně a souladně s rozsudkem č. j. 7 As 310/2018 - 47. Je navíc třeba přitakat osobám zúčastněným na

pokračování

řízení, že takovýmto znovuotevřením řízení na základě odvolání, jež bylo skutečně nepřipustné, by bylo narušeno jejich legitimní očekávání, že rozhodnutí o registraci, které jim svědčí, již po uplynutí příslušných lhůt nelze účinně napadnout.

[29] Co se týče zbytku argumentace v kasační stížnosti, která měla prokázat nezákonnost rozhodnutí SÚKL o registraci a vadnost registračního procesu, NSS se ztotožňuje se žalovaným, že tyto otázky vůbec nelze v nynějším řízení řešit či se k nim jakkoli vyjadřovat. Předmětem nynějšího řízení mohla být jediné právní otázka, zda odvolání stěžovatelky, která není účastníkem řízení, bylo přípustné či nikoli. Jedině tuto otázku řešil městský soud a jediné touto otázkou se také mohl zabývat NSS. Nemůže se však zabývat argumentací, která byla obsahem tohoto nepřipustného odvolání, tedy zákonností prvostupňového rozhodnutí o registraci.

[30] Z toho důvodu také není namístě, aby NSS pokládal stěžovatelkou navrhované předběžné otázky Soudnímu dvoru EU či aby přerušoval řízení do zodpovězení předběžných otázek položených Okresním soudem v Kodani. Jak stěžovatelkou navržené, tak již nyní řešené předběžné otázky se totiž opět týkaly zákonnosti samotného registračního řízení, konkrétně otázky, zda mohl být léčivý přípravek Dexdor, resp. léčivý přípravek Precedex, použit jako referenční léčivý přípravek pro účely registrace generických léčivých přípravků, tedy otázky týkající se meritorního posouzení registračního řízení, nikoli procesní přípustnosti odvolání proti němu. Z téhož důvodu nejsou pro rozhodnutí NSS v této věci relevantní ani poukazy osob zúčastněných na řízení na rozhodnutí některých zahraničních soudů, která se týkala samotného registračního řízení.

IV. Závěr a náklady řízení

[31] Z výše uvedeného vyplývá, že napadený rozsudek městského soudu není nezákonný z důvodů namítaných v kasační stížnosti. Proto NSS kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl podle § 110 odst. 1 s. ř. s.

[32] Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1, větu první, ve spojení s § 120 s. ř. s., podle kterého nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Stěžovatelka ve věci neměla úspěch, a proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovaný měl ve věci plný úspěch, proto by mu soud mohl přiznat náhradu nákladů řízení proti stěžovateli, avšak žádné náklady mu nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly, a proto mu je soud nepřiznává.

[33] Osoba zúčastněná na řízení má podle § 60 odst. 5 s. ř. s. právo na úhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinností, které jí soud uložil. Jelikož soud takovou povinnost žádné z osob zúčastněných na řízení neuložil, rozhodl, že osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 4. února 2021

JUDr. Radan Malík
předseda senátu