



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Zdeňka Kühna a soudkyň Michaely Bejčkové a Sylvy Šiškeové v právní věci žalobkyně: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, Espoo, Finská republika, zast. Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem se sídlem Na Poříčí 1079/3a, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, za účasti osoby zúčastněné na řízení: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, zast. Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Thámova 84/23, Praha 8, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 7. 9. 2017, čj. MZDR 33698/2017-2/FAR, sp.zn. FAR A18/2017, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 5. 11. 2020, čj. 6 Ad 30/2017-111,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Osoba zúčastněná na řízení **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) rozhodnutím ze dne 3. 5. 2017 registroval společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. (osoba zúčastněná na řízení), léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE TEVA. Žalobkyně napadla rozhodnutí o registraci odvoláním, které žalovaný zamítl rozhodnutím ze dne 7. 9. 2017 jako nepřípustné podle § 81 odst. 1 a § 92 odst. 1 správního řádu, neboť žalobkyně nebyla účastníkem řízení o registraci.

[2] Žalobkyně napadla rozhodnutí o zamítnutí odvolání u městského soudu, který žalobu zamítl. Zdůraznil, že posuzoval výhradně otázku účastenství žalobkyně v řízení o registraci generika a v návaznosti na to přípustnost jejího odvolání. Jiné otázky jsou pro soud nepřipustné, neboť nebyly předmětem správního řízení. Soud dospěl k závěru, že žalobkyně nebyla účastníkem řízení, proto jí nepřisluší ani právo podat odvolání proti správnímu rozhodnutí. Skutečnost, že žalobkyně není účastníkem řízení o registraci generika, jasně plyne z rozsudku NSS ze dne 13. 1. 2020, čj. 7 As 310/2018-47, č. 3992/2020 Sb. NSS, *Orion Corporation* (šlo o jinou věc téže žalobkyně). Městský soud připomněl, že žalobkyně dříve napadla žalobou i samotné rozhodnutí SÚKL o registraci generika. Žalobu městský soud odmítl usnesením ze dne 21. 7. 2017, čj. 9 A 119/2017-34. Proti tomuto usnesení však kasační stížnost nepodala.

[3] Žalobkyně (stěžovatelka) podala proti rozsudku městského soudu velmi obsáhlou kasační stížnost pro nesprávné posouzení právní otázky ve smyslu § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Připomněla, že jako držitelka rozhodnutí o registraci originálního referenčního léčivého přípravku neměla a nemá možnost účastnit se registračního řízení o generickém léčivém přípravku DEXMEDETOMIDINE TEVA, které odkazuje právě na originální referenční léčivý přípravek. Upozorňuje na to, že nebylo jasné, zda má podat nejprve odvolání proti rozhodnutí o registraci, či zda má proti němu podat přímo správní žalobu. Proto se stěžovatelka rozhodla z procesní opatrnosti podat proti rozhodnutí o registraci jak odvolání, tak přímo správní žalobu. Tu městský soud odmítl, protože prý nevyčerpala opravné prostředky ve správním řízení (odvolání proti rozhodnutí o registraci). To nasvědčuje tomu, že by měla být účastníkem registračního řízení, neboť odvolání může podat pouze účastník řízení. Správní orgány a městský soud se k otázce jejího účastenství stavěly rozporuplně. Proto se žádný z dosavadních orgánů dosud nezabýval meritem věci. Vždy se posuzovala jen otázka jejího účastenství v registračním řízení, na čemž pro ni ale celá věc vždy ztroskotala.

[4] Stěžovatelka upozorňuje, že teprve shora cit. rozsudek 7 As 310/2018 postavil najisto, že držitel rozhodnutí o registraci originálního léčiva účastníkem řízení vsutku není. 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 měl městský soud žalobu připustit v souladu s názorem vysloveným v bodě 48 rozsudku 7 As 310/2018. Vnitřně rozporuplným a zdlouhavým rozhodováním městského soudu v této věci (a v jiných, skutkově téměř totožných věcech) je stěžovatelce konstantně upírána možnost chránit svá práva soudní cestou.

[5] Dále stěžovatelka velmi podrobně rozebrala důvody nezákonnosti rozhodnutí o registraci a vadnosti registračního procesu. Závěrem navrhla, aby NSS, pokud by považoval projednávanou věc za nejasnou, položil Soudnímu dvoru EU předběžné otázky. Naformulovala konkrétní znění těchto otázek. Zároveň upozornila, že v březnu 2020 Okresní soud v Kodani – ve sporu mezi stěžovatelkou a žalovaným dánským lékovým úřadem ve věcech registrace generických léčivých přípravků – položil Soudnímu dvoru EU předběžné otázky. Vzhledem k tomu, že i v nyní posuzované věci se jedná o posouzení jedné ze stejných zásadních otázek, tj. zdali mohl být její léčivý přípravek 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

pokračování

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.

[6] 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. To ale nebylo předmětem napadeného procesního rozhodnutí žalovaného o zamítnutí odvolání pro nepřipustnost. Právě proto o těchto otázkách nerozhodoval ani městský soud. Skutečnost, že právním prostředkem ochrany proti rozhodnutí o registraci generického léčiva nebylo odvolání, neplyne až z rozsudku 7 As 310/2018, nýbrž z předcházející judikatury Soudního dvora EU a NSS (viz rozsudek ze dne 23. 1. 2008, čj. 3 Ads 71/2007-189: „*Účastníkem správního řízení o registraci léčivého přípravku podle § 25 zákona o léčivech je pouze žadatel o tuto registraci.*“). Stěžovatelka musela vědět, že není účastníkem řízení o registraci generika, přesto podala proti tomuto rozhodnutí nepřipustné odvolání a následně proti zamítnutí tohoto nepřipustného odvolání žalobu. Žalovaný proto navrhuje, aby byla kasační stížnost zamítnuta.

[7] Teva Pharmaceuticals CR jako osoba zúčastněná na řízení ve vyjádření zdůraznila, že se napadený rozsudek nezabýval meritorní stránkou udělené registrace, nýbrž pouze zamítnutím stěžovatelčina odvolání z procesních důvodů. Přesto ve vyjádření rozsáhle polemizovala se stěžovatelčím názorem ve věci samotné registrace generického léčivého přípravku.

[8] NSS 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 přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[9] Kasační stížnost není důvodná.

[10] 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. Při svých úvahách v této věci vyšel NSS z nedávného rozsudku ze dne 4. 2. 2021, čj. 9 As 267/2020-150, v jiné podobné stěžovatelčině věci. Protože jsou účastníci stejní jako účastníci ve věci 9 As 267/2020, není třeba opakovat vše již tam vyřčené, a naopak postačí na rozsudek 9 As 267/2020 jen stručně odkázat a citovat jen nejdůležitější závěry tam uvedené.

[11] Otázkou účastenství v řízení o registraci generika se již NSS komplexně zabýval v rozsudku 7 As 310/2018, *Orion Corporation*, z nějž městský soud vycházel. Zde NSS posuzoval kasační stížnost stejné stěžovatelky proti usnesení, kterým městský soud dle § 68 písm. a) s. ř. s. odmítl žalobu přímo proti prvostupňovému rozhodnutí SÚKL o registraci. NSS 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.

[12] K závěru, že stěžovatelka nemohla být účastníkem řízení o registraci generika, NSS došel i na základě judikatury Soudního dvora EU, zejména rozsudku ze dne 23. 10. 2014, C-104/13, *Olainfarm*, EU:C:2014:2316. Na základě rozsudku *Olainfarm* dospěl NSS k závěru, 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*“ (rozsudek 7 As 310/2018, *Orion Corporation*, bod 35). Odvolání takového subjektu proti rozhodnutí o registraci je proto nepřipustné (tamtéž, bod 46).

[13] Zároveň NSS v bodech 40 a 41 rozsudku 7 As 310/2018, *Orion Corporation*, konstatoval, že se stěžovatelka mohla domáhat ochrany přímo proti rozhodnutí o registraci, a to opět zejména na základě práva EU. V bodě 53 téhož rozsudku NSS 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 užit jako referenční, a takovou žalobu je třeba podat v obecné dvouměsíční lhůtě, jejíž počátek bude třeba stanovit v souladu se shora uvedenými předpoklady.*“

[14] V nyní posuzovaném případě se stěžovatelka bránila proti rozhodnutí SÚKL o registraci jednak přímo žalobou, jednak odvoláním, jež žalovaný zamítl jako nepřipustné. Stěžovatelka nebyla formálně účastníkem řízení o registraci, z toho důvodu jí ani nepřislušelo právo podat odvolání. Jeho zamítnutí pro nepřipustnost je v souladu s § 81 odst. 1 správního řádu.

[15] Jak bylo již výše zmíněno, souběžně podanou žalobu přímo proti rozhodnutí o registraci městský soud odmítl usnesením ze dne 21. 7. 2017, čj. 9 A 119/2017-34. Takové odmítnutí by bylo nutno pokládat za odporující právním závěrům vyjádřeným v rozsudku 7 As 310/2018, *Orion Corporation*. Na rozdíl od řízení, které vedlo k vydání rozsudku 7 As 310/2018, však proti usnesení 9 A 119/2017 stěžovatelka nepodala kasační stížnost. Nevyužila tedy procesní prostředek ochrany, který se jí nabízel a s nímž byla ostatně v obdobné věci později úspěšná. Není tedy pravda, že by stěžovatelce byl odepřen přístup ke správnímu soudu. Jakkoliv se mohla zdát obrana stěžovatelky v dané situaci poněkud komplikovanější, svým postupem ve věci vedoucí k vydání rozsudku 7 As 310/2018 stěžovatelka sama prokázala, že efektivní přístup k soudu v podobných věcech existuje a vždy existoval.

[16] Není úkolem NSS, aby v nynějším řízení napravoval důsledky stěžovatelčiny procesní volby nebránit se proti usnesení 9 A 119/2017 kasační stížností. Stěžovatelka se fakticky domáhá toho, aby NSS „napravil“ předchozí pasivitu stěžovatelky a označil její nepřipustné odvolání za přípustné. Tím by však NSS popřel základní právní názor

pokračování

vyjádřený právě ve věci 7 As 310/2018, podle nějž proti rozhodnutí o registraci nemohla stěžovatelka podat odvolání, ale jediné žalobu.

[17] Stěžovatelka poukazuje na bod 48 rozsudku 7 As 310/2018, v němž NSS vyzval ke vstřícnějšímu přístupu k žalobám ve věcech registrace generik, byly-li žaloby podány před vydáním tohoto rozsudku. Je však třeba připomenout, že tato vstřícnost se týkala pouze posuzování **včasnosti** takových žalob, jak plyne z úplné citace bodu 48, tedy včetně pasaží, jež stěžovatelka z citace v bodě 2.11 kasační stížnosti kupodivu vypustila (blíže cit. rozsudek 9 As 267/2020, body 25 násl.).

[18] Vyhověním žalobě proti zamítnutí odvolání by městský soud fakticky „vykompenzoval“ své dřívější odmítnutí žaloby proti rozhodnutí o registraci usnesením 9 A 120/2017, které bylo nezákonné. Jak již bylo řečeno, proti tomuto pochybení se stěžovatelka mohla bránit kasační stížností napadající přímo toto usnesení. To však neučinila. Skutečnost, že si v tomto ohledu dostatečně nebhájila svá práva, nelze napravit postupem, kterého se stěžovatelka domáhá. Takovýmto znovuotevřením řízení na základě odvolání, jež bylo nepřipustné, by bylo narušeno legitimní očekávání osoby zúčastněné na řízení, že rozhodnutí o registraci, které jí svědčí, již po uplynutí zákonných lhůt nelze účinně napadnout.

[19] 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. Předmětem nynějšého řízení je 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. Z toho důvodu také není možné, 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 nyní řešené předběžné otázky se týkají zákonnosti registračního řízení, nikoli procesní přípustnosti odvolání.

[20] Proto NSS kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl podle § 110 odst. 1 s. ř. s.

[21] Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1, větu první, ve spojení s § 120 s. ř. s. 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. Proto NSS nepřiznal náklady řízení ani žalovanému.

[22] 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 uložených soudem. Jelikož soud takovou povinnost neuložil, ani osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

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

V Brně dne 10. února 2021

Zdeněk Kühn
předseda senátu