



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D. a JUDr. Naděždy Treschlové ve věci

žalobce:

[redacted],
sídlem [redacted]

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**

sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 31. 7. 2018, č. j. MZDR 15581/2015-6/FAR,

takto:

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

1. Žalobce se podanou žalobou k Městskému soudu v Praze domáhal zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalovaného ze dne 31. 7. 2018, č. j. MZDR 15581/2015-6/FAR (dále také jen „napadené rozhodnutí“), jímž žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (jako správního orgánu prvního stupně, dále také jen „správní orgán prvního stupně“) ze dne 11. 2. 2015, č. j. sukl21344/2015 (dále také jen „prvostupňové rozhodnutí“), kterým bylo na základě ust. § 26 odst. 12 ve spojení s ust. § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech“) zastaveno řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku TBL.MAGNESII LACTICI 0,5 GLO

lék. forma: por.tbl.nob., registrační číslo: 39/325/99-C, zahájené na základě žádosti ze dne 22. 3. 2004, podané držitelem rozhodnutí o registraci: [REDACTED]

2. Žalobce namítal nezákonný postup správního orgánu prvního stupně spočívající v tom, že se správní orgán prvního stupně výzvou ze dne 3. 4. 2014 dožadoval podkladů, jimiž již disponoval a které mu byly doloženy již v roce 2010 a staly se součástí registrační dokumentace. Správní orgán prvního stupně nerespektoval rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR2644/2012, a opětovně v řízení o prodloužení platnosti registrace předmětného léčivého přípravku vznesl další požadavek – uvedení předloženého znění textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu do souladu se zákonnými požadavky a s registrací předmětného léčivého přípravku. Žalobce namítal, že tyto má správní orgán prvního stupně k dispozici jako součást registrační dokumentace a jestliže by nebyly v souladu se zákonnými požadavky, nemohl by je správní orgán prvního stupně v roce 2011 schválit. Pokud by správní orgán prvního stupně požadoval jiné texty, byly by v rozporu s registrační dokumentací, tedy by se jednalo o nesoulad s registrační dokumentací. Žalobci tak není jasné, proč uvedené texty nebyly zohledněny v dalším řízení, a tedy došlo k nezákonnému postupu ve věci. Správní orgán prvního stupně byl přitom v souladu s ust. § 6 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) povinen došlá podání z roku 2010 řádně zaevidovat a zařadit a udělat taková opatření, aby uvedené dokumenty byly zařazeny do předmětného správního spisu zn. suks3853/2004, a nedošlo k jejich zmizení. Jestliže se stal správní orgán prvního stupně věcně nepřislušným z důvodu postoupení věci odvolacímu orgánu dle ust. § 88 správního řádu, měl správní orgán prvního stupně dle § 12 správního řádu věc postoupit odvolacímu orgánu (žalovanému), aby došlo k zařazení předmětného podání do správního spisu a podání nezmizelo, když správní orgán tyto podklady potřebuje. Žalobce namítal, že dne 2. 8. 2018 podal podnět k provedení přezkumného řízení, ve kterém vyvrací argumentaci žalovaného a poukazuje na zjevné rozpory mezi argumenty žalovaného a skutečností (změny registrací přípravku). Na podnět bylo reagováno až po dotazu žalobce, kdy žalobce dostal zamítavou odpověď. Žalobce dále tvrdil, že příbalová informace byla změněna formou změny registrační dokumentace, k čemuž žalobce přiložil znění příbalové informace z let 1998, 2009 a 2010. Dle žalobce je tak zřejmé, že dokument byl řádně změněn formou změny registrační dokumentace a kontrolován i inspektory správního orgánu prvního stupně. K tomu žalobce uvedl, že při jedné inspekci v roce 2010 byl převzat vzorek příbalové informace, aby byl porovnán s aktuálním zněním poslední schválené verze registrační dokumentace, přičemž v ní nebyl shledán rozpor. Stejně tak došlo ke změně souhrnu údajů o přípravku, jež byl také veřejně přístupný na stránkách správního orgánu prvního stupně.
3. Žalobce dále k prvnímu žalobnímu bodu doplnil, že v návaznosti na změnu vyhlášky o registraci, kdy nabývala platnosti vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, byl spolu s dalšími držiteli registrací správním orgánem prvního stupně vyzván, aby uvedl texty do souladu s uvedenou vyhláškou. V té době taky žalobce jednal se správním orgánem prvního stupně o znovuoobnovení dodávání na trh svých dvou přípravků, přičemž jejich uvolnění bylo podmiňováno změnami v registraci. Žalobce předmětné žádosti o změny registrací dle požadavku správního orgánu prvního stupně podal a správní orgán prvního stupně přípravek Tbl. Magnesii lactaci 0,5 GLO povolil opětovně dodávat na trh;

správní orgán nicméně v návaznosti na podané žádosti žalobci nedal žádnou odpověď. Změny textů nicméně musely být dle názoru žalobce akceptovány, jinak by správní orgán prvního stupně výrobu žalobce nepovolil.

4. Žalobce dále k prvnímu žalobnímu bodu doplnil, že byl správním orgánem prvního stupně vyzýván k doplnění změn v rámci správního řízení o prodloužení registrace. Žalobce ale dle svého vyjádření předložil žádosti o změny registrací, které nelze řešit v rámci jiného správního řízení. Na tyto žádosti nicméně žalobce nedostal nikdy odpověď a v dobré víře předpokládal jejich přijetí. Žalobce uvedl, že kdyby prováděl změny v řízení o prodloužení registrací, dostal by se do konfliktu s platným zněním registrační dokumentace.
5. Žalobce dále v rámci druhého žalobního odkázal na rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012, ve kterém jsou naformulovány další nezákonné postupy. Žalovaný v roce 2012 k řízení o prodloužení registrace uvedl, že správní orgán prvního stupně po žalobci požadoval doplnění podkladů a uvedení údajů, k čemuž nebyl oprávněn dle zákona č. 79/1997 Sb., dále správní orgán prvního stupně po žalobci požadoval provedení změn registrace, jimiž podmiňoval její prodloužení, aniž by tato povinnost plynula z platné a účinné právní úpravy rozhodné pro vedení řízení. Dále z rozdílného obsahu jednotlivých výzev k doplnění nelze z obsahu správního spisu jednoznačně dovodit, které dokumenty byly žalobcem doplněny, popř. od doplnění kterých správní orgán prvního stupně v průběhu řízení upustil. Z odůvodnění usnesení není zřejmé, z jakého důvodu bylo řízení správním orgánem prvního stupně zastaveno, resp. z důvodu absence jakých konkrétních dokumentů. Posledně, že správní řízení bylo vedeno způsobem odporujícím základním zásadám činnosti správního orgánu, dle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, účinného do 31. 12. 2005, (srov. § 3 odst. 1 a 3), jež byl účinný v době vedení řízení.
6. Žalovaný s podanou žalobou nesouhlasil a navrhoval její zamítnutí. Prvostupňové i napadené rozhodnutí je dle žalovaného správné a zákonné. Žalovaný nejprve zopakoval průběh správního řízení. Správnímu orgánu prvního stupně byla dne 22. 4. 2004 doručena žádost žalobce o prodloužení platnosti registrace předmětného léčivého přípravku. Správní orgán prvního stupně dne 11. 4. 2012 usnesením, č. j. suks3853/2004, řízení zastavil s odůvodněním, že žalobce přes výzvu nedoplnil dokumentaci. K odvolání žalobce bylo toto rozhodnutí zrušeno rozhodnutím žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR 26440/2012. Správní orgán prvního stupně opět řízení zastavil usnesením ze dne 11. 2. 2015, č. j. sukl21344/2015, s tím, že žádost nebyla dostatečně doplněna. K odvolání žalobce bylo uvedené rozhodnutí žalovaným potvrzeno. Následně ovšem bylo toto rozhodnutí žalovaného ve zkráceném přezkumném řízení zrušeno a dne 31. 7. 2018 bylo ve věci vydáno žalobou napadené rozhodnutí.
7. Žalovaný k námitkám žalobce uvedl, že není pravdou, že by texty předložené v roce 2010 byly schváleny a staly se součástí registrační dokumentace. Ke schválení předmětné verze textů, jež jsou součástí spisu v řízení o prodloužení platnosti registrace (označené pod č. j. sukl1698/2010 a sukl249350/2010), nikdy nedošlo a nemohly se tak stát součástí registrační dokumentace. Předmětný léčivý přípravek měl po celou dobu trvání své registrace jen jedinou schválenou verzi textů – verzi, jež byla schválena při registraci a jež byla uložena v databázi léčivých přípravků správního orgánu prvního stupně a byla dostupná na jeho

internetových stránkách. Dle žalovaného po celou dobu trvání registrace nebyla předložena žádná změna registrace, jejímž předmětem by byla změna textů, či která by nějak dopadla na schválenou verzi textů; žádná taková změna tedy nemohla být ani schválena.

8. K tomu žalovaný dále uvedl, že postup provádění změn registrace v roce 2010 upravoval § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech“), spolu s § 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. Změny namítané žalobcem – změny indikací léčivého přípravku byly jako významné klinické změny v předmětné vyhlášce podřazeny pod změny typu II, přičemž takové změny v uvedené době podléhaly výslovnému schválení správním orgánem prvního stupně ve formě rozhodnutí, ve kterém bylo vždy uvedeno, že byly změněny texty a dále byla uvedena nová schválená verze textů (spolu s razítkem správního orgánu prvního stupně, datem a podpisem vyřizujícího zaměstnance). Dle žalovaného ovšem k takovým žádným změnám nedošlo. Je tak na žalobci, aby svá tvrzení prokázal předložením rozhodnutí o schválení.
9. Žalovaný se poté konkrétně vyjádřil k přiloženým verzím předložených textů. Žalovaný namítal, že neví, na základě čeho je na všech verzích předložených textů uvedeno „datum poslední revize textu“. Tento údaj má představovat datum schválení dané verze textů správním orgánem prvního stupně, který je určen a uveden do textů až při dokončení řízení, při kterém je držiteli rozhodnutí o registraci zaslána schválená verze textů posuzovaná v daném řízení. Žalovaný poukázal na to, že v nyní posuzované věci jsou všechny „nové“ verze textů datovány několik dní, či týdnů před jejich podáním správnímu orgánu prvního stupně. Žalovaný z uvedeného dovozoval, že se zřejmě jednalo o datum, ke kterému žalobce připravoval verzi k předložení.
10. Žalovaný dále uvedl, že za dobu trvání registrace předmětného léčivého přípravku nebyly žalobcem předloženy žádné klinické změny, předloženy byly pouze farmaceutické změny (týkající se výroby), které na texty neměly vliv. Žalovaný ve svém vyjádření dále uvedl konkrétní změny, které byly podány ke dni 4. 1. 2010, 22. 2. 2010, (další) 22. 2. 2010 a dne 14. 6. 2010.
11. Žalovaný dále uvedl, že namítané verze textů měl správní orgán prvního stupně k dispozici, tvoří součást spisu a správní orgán prvního stupně je zohlednil; ale nikdy nebyly schváleny a nestaly se součástí registrační dokumentace. Právě jejich zohlednění vedlo k zastavení řízení, neboť předložené texty nebyly v souladu se schválenou registrační dokumentací. Žalobce tak nesplnil všechny náležitosti žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, přestože k tomu byl opětovně vyzván. Předložené texty se výrazně lišily od schválené verze, jež byla podložena předloženou registrací a za celou dobu trvání registrace nebyla předložena žádná nová dokumentace, jež by dokládala nové podstatně odlišné znění textů.
12. Žalovaný vysvětlil, že souhrn údajů o přípravku je základní informace o daném léčivém přípravku, jež musí být zcela podložena registrační dokumentací. Texty tak mohou být měněny pouze předložením změny registrace, jež musí být podložena relevantní dokumentací, jež dostatečně dokládá navržené úpravy v textech, a musí být zhodnocena a

schválena správním orgánem prvního stupně, což platí zvláště pro závažné změny – změny indikací léčivého přípravku.

13. Žalovaný dále uvedl, že žalobce v řízení předložil verzi textů nepodloženou potřebnou dokumentací, která nebyla formálně schválena správním orgánem prvního stupně formou změny registrace. Správní orgán prvního stupně nemohl řízení ukončit, bez toho aniž by měl k dispozici řádnou verzi textů předloženou žalobcem ve znění v souladu s dokumentací předloženou k žádosti o prodloužení platnosti registrace. Žalobce byl po celou dobu upozorňován, že v řízení o prodloužení platnosti registrace je možné provést pouze formální změny textů a předložené texty tak nejsou přijatelné. Současně byl žalobce upozorňován, že pro dokončení řízení s obsahově změněnými texty je třeba nejprve předložit změny registrace. Správní orgán prvního stupně by změny po posouzení schválil, čímž by se nové verze textů zavedly do registrační dokumentace. A dále byl žalobce upozorněn, že jestliže tak neučiní, ať předloží znění textů, jež odpovídá schválené registrační dokumentaci. Správní orgán prvního stupně toto v poslední výzvě k doplnění zopakoval a nadto žalobci zaslal návrh textů vytvořený správním orgánem prvního stupně, jež by považoval za přijatelný. Dle žalovaného se jedná o nadstandardní přístup. Jednalo se již o poslední nedostatek žádosti žalobce, bez kterého nebylo možné v řízení pokračovat.
14. Žalovaný uvedl, že se nemůže blíže vyjádřit k tvrzené inspekci, v jejímž rámci bylo kontrolováno znění příbalové informace s registrační dokumentací – žalobce totiž neuvedl, při jaké inspekci, kdy a jaké znění textů bylo předmětem kontroly.
15. Žalovaný dále uvedl, že předmětné správní řízení o žádosti o prodloužení platnosti registrace je rozděleno do dvou fází (fáze validační a posuzovací), kdy konstatování formální úplnosti žádosti v roce 2004 nemělo žádný vliv na možnost vydávat další výzvy k doplnění žádosti ve druhé fázi řízení – ve fázi posuzovací, kdy probíhá obsahové posouzení žádosti. V případě zjištění nedostatků v této druhé fázi lze podání doplnit, což je činěno výzvou.
16. Z obsahu spisového materiálu předloženého žalovaným správním orgánem vyplynuly následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti.
17. Dne 22. 3. 2004 byla správnímu orgánu prvního stupně doručena žádost žalobce o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku TBL. MAGNESII LACTICI 0,5 GLO lék. forma: por.tbl.nob., registrační číslo: 39/325/99-C. Součástí příloh bylo prohlášení klinického experta k přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO RNDr. PhMr. Lubomíra Bajgara, ve kterém klinický expert uvedl: „*Doporučuji u přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO pozměnit SOP a to proto, aby zde byly srozumitelněji a obsírněji dány popsány interakce a účinky přípravku. V SOP jsou sice tato data obsažena ale leckde nejsou ihned viditelná (např. informace o možné ochablosti plodu v třetím trimestru je v nežádoucích účincích, ale nenachází se v informacích vztahujícím se k těhotenství apod.). Jinak není k dokumentaci dalších připomínek*“.
18. V pořadí prvním prvostupňovým rozhodnutím – usnesením ze dne 11. 4. 2012, č. j. sukls3853/2004, správní orgán prvního stupně dle § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a na základě ust. § 26 odst. 12 ve

spojení s § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech zastavil správní řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku TBL. MAGNESII LACTICI 0,5 GLO
lék. forma: por.tbl.nob., registrační číslo: 39/325/99-C, zahájené na základě žádosti ze dne
22. 3. 2004, podané držitelem rozhodnutí o registraci: [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED].

19. Proti v pořadí prvnímu prvostupňovému rozhodnutí správního orgánu prvního stupně žalobce podal dne 30. 4. 2012 odvolání. K odvolání žalobce bylo (první) prvostupňové rozhodnutí zrušeno rozhodnutím žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012, a věc byla vrácena správnímu orgánu prvního stupně k novému rozhodnutí.
20. Správní orgán prvního stupně výzvou ze dne 3. 4. 2014, sp. zn. sukls3853/2004, vyzval žalobce k doplnění žádosti o prodloužení platnosti registrace tím, že předloží požadovanou dokumentaci. Současně předmětné správní řízení o prodloužení registrace dle § 31 odst. 5 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech přerušil a žalobce poučil, že doba přerušení počíná dnem, kdy správní orgán prvního stupně výzvu doručil a že v řízení bude pokračováno dnem následujícím po dni, kdy bude úplné požadované doplnění žádosti o prodloužení registrace doručeno správnímu orgánu prvního stupně. Dále žalobce poučil, jestliže přerušení trvá nepřetržitě alespoň 180 dnů, může správní orgán prvního stupně správní řízení zastavit. Výzva byla žalobci doručena dne 4. 4. 2014.
21. Dle odůvodnění této výzvy správní orgán prvního stupně při posouzení žádosti s ohledem na ust. § 26a odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech shledal nedostatky spočívající v tom, že k předmětné žádosti byly přiloženy nové aktualizované texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, v nichž došlo k významným změnám, vč. indikací přípravku. Žalobce byl dle odůvodnění předmětné výzvy výzvou k doplnění žádosti o prodloužení registrace ze dne 9. 12. 2009 (doručenou dne 10. 12. 2009) požádán o předložení změny v registraci, jestliže se domáhá schválení nově navrhované změny v textech souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Správní orgán prvního stupně v předmětné výzvě konstatoval, že žalobce nepodal změnu v registraci s dokumentací, jež by odůvodňovala nově navrhované změny v textech; žádost tedy bude vyřízena dle poslední schválené verze textů, jak již byl žalobce upozorněn ve výzvě k doplnění ze dne 9. 12. 2009. Dále správní orgán prvního stupně uvedl, že žádá žalobce o úpravu textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů podle revizí označených v přiloženém souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a obalech, za účelem rozhodnutí o žádosti. V textech byly opraveny údaje takovým způsobem, aby si odpovídaly informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci i na obalech. Správní orgán prvního stupně dále uvedl, že dávkování je upraveno dle indikací na preventivní a léčebné podání. Správní orgán prvního stupně dále žalobce upozornil, že přípravek nemá schválenou půlicí rýhu a že jelikož je možno přípravek vydávat bez lékařského předpisu, jsou v textu doplněny některé informace pro poučení pacienta o použití přípravku. Správní orgán prvního stupně žalobce vyzval k předložení opravených textů ve wordu, ve verzi s vyznačenými revizemi a čisté verzi. Správní orgán prvního stupně k výzvě připojil přílohy: návrhy textů SmPC, PIL, Obal v PDF obálce.
22. V pořadí druhým prvostupňovým rozhodnutím ze dne 11. 2. 2015, usnesením, č. j. sukl21344/2015, správní orgán prvního stupně na základě § 26 odst. 12 ve spojení s § 25

odst. 7 písm. c) zákona o léčivech zastavil správní řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku TBL. MAGNESII LACTICI 0,5 GLO lék. forma: por.tbl.nob., registrační číslo: 39/325/99-C, zahájené na základě žádosti ze dne 22. 3. 2004, podané držitelem rozhodnutí o registraci: [REDAKCE], [REDAKCE]

[REDAKCE]. Správní orgán prvního stupně nejprve shrnul průběh správního řízení. Správní orgán prvního stupně své rozhodnutí zdůvodnil tak, že dne 3. 4. 2014 vydal výzvu k doplnění žádosti, v níž žalobce vyzval k doplnění předložených údajů a dokumentace, konkrétně k uvedení předloženého znění textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu do souladu se zákonnými požadavky a s registrací předmětného léčivého přípravku. Výzva byla žalobci doručena dne 4. 4. 2014. Současně byl žalobce správním orgánem prvního stupně upozorněn, že dnem doručení výzvy je řízení přerušeno a bude v něm pokračováno dnem následujícím po dni, kdy bude požadované doplnění žádosti doručeno správnímu orgánu prvního stupně. Dále také žalobce poučil o skutečnosti, že jestliže přerušení trvá nepřetržitě alespoň 180 dnů, může správní orgán prvního stupně správní řízení zastavit. Doplnění požadované dokumentace nebylo učiněno (žalobce na výzvu nereagoval). S ohledem na to, že přerušení správního řízení trvalo alespoň 180 dnů, přičemž žalobce neučinil požadované doplnění žádosti, správní orgán prvního stupně rozhodl o zastavení registračního řízení, jak je uvedeno ve výroku prvostupňového rozhodnutí.

23. Žalobce podal dne 25. 2. 2015 proti v pořadí druhému prvostupňovému rozhodnutí správního orgánu prvního stupně odvolání, které bylo rozhodnutím žalovaného ze dne 26. 2. 2018, č. j. MZDR 15581/2015-2/FAR, zamítnuto a v pořadí druhé prvostupňové rozhodnutí bylo potvrzeno. Toto zamítavé rozhodnutí žalovaného bylo zrušeno rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 1. 6. 2018, č. j. MZDR 16104/2018-3/PRO, ve zkráceném přezkumném řízení a věc byla vrácena žalovanému k dalšímu řízení. Účinky předmětného rozhodnutí ministra zdravotnictví byly určeny ke dni právní moci přezkoumávaného rozhodnutí.
24. Žalovaný dne 31. 3. 2018 vydal napadené rozhodnutí, č. j. MZDR 15581/2015-6/FAR, kterým zamítl odvolání žalobce podané dne 25. 2. 2015 a potvrdil (v pořadí druhé) prvostupňové rozhodnutí. Žalovaný v napadeném rozhodnutí shrnul dosavadní průběh správního řízení. Žalovaný se dle odůvodnění napadeného rozhodnutí vyjádřil k odvolací námitce žalobce, že mu byla dne 4. 4. 2014 doručena výzva správního orgánu prvního stupně k doplnění žádosti, konkrétně k uvedení předloženého znění textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu do souladu se zákonnými požadavky, na kterou žalobce nereagoval; považoval ji za formalitu, neboť texty již byly správnímu orgánu prvního stupně předloženy v prosinci roku 2010. Jestliže se správní orgán prvního stupně domníval, že předložené texty nejsou aktuální, měl vyzvat k jejich aktualizaci, nikoli k jejich předložení.
25. Dle odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný nejprve vyložil institut odvolacího řízení, včetně rozsahu svého přezkumu. K tomu s odkazem na zásadu procesní ekonomie (§ 6 odst. 1 správního řádu) uvedl, že není povinen přihlížet k vadám řízení, o kterých nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Žalovaný konstatoval, že při přezkumu napadeného rozhodnutí dospěl k závěru, že toto a jemu předcházející správní řízení bylo vedeno v souladu s právními předpisy a se

zásadami řízení, a že se správní orgán prvního stupně ve správním řízení nedopustil pochybení, jež by způsobilo nezákonnost napadeného rozhodnutí zkoumání napadeného rozhodnutí a správního řízení, jež mu předcházelo.

26. Dle odůvodnění napadeného rozhodnutí se žalovaný předně zabýval tím, jak se správní orgán prvního stupně vypořádal se závazným právním názorem žalovaného uvedeným v rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012. Žalovaný v uvedeném rozhodnutí ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012, došel k závěru, že v pořadí druhé prvostupňové rozhodnutí ze dne 11. 2. 2015, č. j. sukl21344/2015, je vadné v těchto ohledech: 1) správní orgán prvního stupně po žalobci požadoval doplnění podkladů a uvedení údajů, k nimž dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech nebyl oprávněn, 2) správní orgán prvního stupně po žalobci požadoval provedení změn registrace, jimiž podmiňoval její prodloužení, přičemž tato povinnost z účinné právní úpravy nevyplývala, 3) s ohledem na rozdílné znění výzev k doplnění nelze z obsahu správního spisu jednoznačně dovodit, které dokumenty byly žalobcem doplněny, příp. od kterého doplnění správní orgán prvního stupně v průběhu řízení upustil, 4) není zřejmé, z jakého důvodu, či absence jakých dokumentů, bylo řízení správním orgánem prvního stupně zastaveno, 5) správní řízení bylo vedeno způsobem, jež byl v rozporu se základními zásadami činnosti správního orgánu (§ 3 odst. 1 a 3 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, účinný do 31. 12. 2005), jež byl účinný v době vedení řízení.
27. Žalovaný k tomu v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že v návaznosti na rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012, vyzval žalobce výzvou ze dne 3. 4. 2014, ve které po žalobci požadoval doplnění žádosti o prodloužení registrace z důvodu tam uvedených nedostatků. K obsahu samotné výzvy soud odkazuje na bod 20. a 21. tohoto rozsudku. Žalovaný k této výzvě v napadeném rozhodnutí uvedl, že správní orgán uvedenou výzvou již jednoznačně uvedl, že předmětné správní řízení o prodloužení registrace je vedeno dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, přestože byl žalobce nesprávně vyzván dle ust. § 34 odst. 2 a § 31 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, přestože dle ust. § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, *„řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů. Pokud byla žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci podle dosavadních právních předpisů doručena příslušnému ústavu, považuje se přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci.“* Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatoval, že uvedení chybného odkazu nepovažuje za natolik závažné, že by vedlo k nezákonnosti prvostupňového rozhodnutí. Žalovaný dále uvedl, že má za to, že v souladu se závazným právním názorem žalovaného (vysloveným v rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012), správní orgán prvního stupně specifikoval, která doplnění byla učiněna (doplnění ze dne 9. 12. 2009) a která mají být učiněna, aby bylo možné o žádosti žalobce rozhodnout. Z uvedené výzvy ze dne 3. 4. 2014 (pozn. soudu – v napadeném rozhodnutí nesprávně uvedeno datum 3. 4. 2015) vyplývá, že texty předložené žalobcem v prosinci roku 2010 obsahovaly významné změny, jež není možné schválit v řízení o prodloužení registrace, nicméně je třeba požádat o změnu registrace (jedná se zejména o změny indikace léčivého přípravku).

28. Dle odůvodnění napadeného rozhodnutí je dle ust. § 8 písm. e) vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (dále jen „vyhláška č. 473/2000 Sb.“), možné, aby byly v rámci prodloužení registrace schváleny změny v souhrnu údajů o přípravku (bez toho, aby taková změna byla provedena v samostatném řízení o změně registrace). K žádosti o prodloužení registrace se přikládá dle ust. § 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb. také *„prohlášení klinického experta, které zobhední současný poměr terapeutického prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, včetně zhodnocení důsledků způsobu výdeje; toto prohlášení učiní na základě informací obsažených v souhrnné zprávě o přípravku a jakýchkoli veřejně dostupných údajů; prohlášení klinického experta obsahuje jednoznačné vyjádření k tomu, zda může být registrace přípravku prodloužena, popřípadě za jakých podmínek, včetně zdůvodnění; jestliže tato podmínka spočívá v provedení změny v souhrnu údajů o přípravku směřující k zajištění příznivého poměru prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, lze takovou změnu uskutečnit v rámci prodloužení registrace, aniž by byla předkládána samostatná žádost o změnu v registraci.“* Změnu souhrnu údajů o přípravku tak lze provést v návaznosti na prohlášení klinického experta RNDr. PhMr. Lubomíra Bajgara, jež tvoří přílohu předmětné žádosti o změnu registrace. Klinický expert v prohlášení uvádí doporučení na změnu souhrnu údajů o přípravku, tedy *de facto* podmínky, za kterých lze prodloužení registrace schválit, přičemž uvedené změny spočívají ve změně souhrnu údajů o přípravku. Žalobce spolu se žádostí předložil souhrn údajů o přípravku, který neodpovídal vyjádření klinického experta, a bylo třeba jej doplnit. Doplnění ovšem obsahovalo i změny nad rámec doporučení klinického experta; v souhrnu údajů o přípravku byly provedeny významné změny, jež nebylo možné v rámci prodloužení registrace schválit. Správní orgán prvního stupně v rámci předmětné výzvy žalobce upozornil na skutečnost, že dokumentace předložená správnímu orgánu prvního stupně v prosinci roku 2010 obsahuje takové změny, jež nemohou být schváleny v rámci prodloužení registrace a je třeba, jestliže by žalobce na takovém znění trval, požádat o změnu registrace. Jelikož o změnu žalobce nepožádal, správní orgán prvního stupně jej informoval, že žádost o prodloužení registrace vyřídí dle poslední schválené verze textů. Uvedené poslední schválené verze textů nicméně nereflektovaly doporučení klinického experta na změnu souhrnu údajů o přípravku, proto správní orgán prvního stupně žalobce vyzval k úpravě dokumentace, kdy v rámci zásady dobré správy žalobci zaslal návrh těchto změn. Žalovaný dle svého vyjádření takovou výzvu shledal jako oprávněnou (§ 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb.).
29. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že obsah výzvy shledal jako srozumitelný, přestože se mu dát vytknout krom uvedení odkazu na zákon č. 378/2007 Sb., namísto zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech také absence ustanovení, na jehož základě je požadováno doplnění dokumentace. Obě tato pochybení nicméně nejsou takového charakteru, jež by způsobil nezákonnost nebo nesprávnost napadeného rozhodnutí, proto k nim žalovaný v souladu s ust. § 89 odst. 2 správního řádu nepřihlíží.
30. Dle odůvodnění napadeného rozhodnutí správní orgán prvního stupně po žalobci výzvou ze dne 3. 4. 2014 požadoval doplnění dokumentace v souladu se zákonem č. 79/1997 Sb. i vyhláškou. Správní orgán prvního stupně žalobce upozornil, že navržené změny v souhrnu

údajů o přípravku doručené tomuto orgánu v prosinci roku 2010 nelze schválit pro obsáhlé změny, jež je třeba schválit formou změny registrace. Z toho důvodu tak budou v rámci řízení o prodloužení registrace posuzovány poslední schválené texty předložené s žádostí o prodloužení registrace. Dle žalovaného správní orgán prvního stupně srozumitelně uvedl, jaké změny je třeba v dokumentaci provést, přičemž tyto změny sám navrhl a žalobci zaslal. Dle žalovaného tak správní orgán prvního stupně dodržel zásady uvedené v ust. § 3 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení a postupoval dle závazného právního názoru žalovaného, vysloveného v rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012.

31. Dle odůvodnění napadeného rozhodnutí v případě, kdy žalobce svou žádost nedoplnil o výše uvedenou požadovanou dokumentaci, správní orgán prvního stupně rozhodl o zastavení řízení v souladu s ust. § 26 odst. 12 ve spojení s ust. § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, jelikož správní řízení bylo přerušeno déle než 180 dní, o čemž byl žalobce ve výzvě řádně poučen.
32. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí doplnil, že v případě změn v registraci, které žalobce v roce 2010 provedl týkající se Modulu 3, se jednalo o změny farmaceutické povahy bez zásahu do textů (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace), tedy uvedené změny nemohou odůvodnit znění souhrnu údajů o přípravku zaslané správnímu orgánu prvního stupně v prosinci roku 2010 (především ve vztahu k indikaci léčivého přípravku).
33. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správním orgánem z hlediska žalobních námitek, uplatněných v podané žalobě, podle skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí (ust. § 75 zákona č. 150/2000 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů - dále jen „s. ř. s.“); rozhodoval přitom ve věci bez nařízení jednání podle ust. § 51 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobce a žalovaný s takovým postupem výslovně souhlasili. Městský soud neshledal žalobu důvodnou.
34. Podle ust. § 26 odst. 12 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech se na řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci vztahují ustanovení o registračním řízení přiměřeně. Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv rozhodne o žádosti nejpozději do 90 dnů od předložení úplné žádosti. Pokud je žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci příslušnému ústavu ve lhůtě podle odstavce 11 doručena, považuje se přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci.
35. Podle ust. § 24 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech žádost o registraci podávají fyzické nebo právnické osoby (dále jen "žadatel o registraci") jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek.
36. Podle ust. § 25 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech v registračním řízení Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle

své působnosti posoudí úplnost žádosti a nejpozději do 30 dnů od jejího doručení sdělí výsledek tohoto posouzení žadateli o registraci. Není-li žádost shledána úplnou, vyzve příslušný ústav ve svém sdělení o výsledku posouzení žadatele o registraci k doplnění žádosti.

37. Podle ust. § 25 odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech byla-li žádost shledána úplnou, Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti o žádosti rozhodne nejpozději do
- a) 150 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli, že jeho žádost byla shledána úplnou, pokud se jedná o žádost o registraci léčivého přípravku podle § 24 odst. 6 písm. c),
 - b) 210 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli, že jeho žádost byla shledána úplnou, v ostatních případech žádostí o registraci léčivého přípravku.
38. Podle ust. § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech při posuzování žádosti předložené podle § 24, 24a a 24b Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může při posuzování podle odstavce 1 nebo 2 v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele, aby doplnil předložené údaje a dokumentaci, případně předložil vzorky pro laboratorní kontrolu podle písmene b). Pokud příslušný ústav podle své působnosti využije této možnosti, řízení se přerušuje. Doba přerušování počíná dnem, kdy příslušný ústav učinil výzvu, a řízení pokračuje dnem následujícím po dni, kdy požadované doplnění žádosti bylo doručeno příslušnému ústavu. Obdobně se v případě potřeby řízení přerušuje na dobu stanovenou žadateli pro poskytnutí ústního nebo písemného vysvětlení. Pokud trvá přerušování řízení alespoň 180 dnů, lze řízení zastavit.
39. Podle ust. § 8 vyhlášky č. 473/2000 Sb. k žádosti o prodloužení registrace přípravku předkládá držitel rozhodnutí o registraci
- a) doklad o dodržování podmínek správné výrobní praxe při výrobě přípravku, přičemž tento doklad nesmí být starší tří let,
 - b) souhrn údajů o přípravku, popřípadě souhrny údajů o přípravku schválené zahraničními kontrolními úřady,
 - c) příbalovou informaci,
 - d) periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti přípravku podle § 9 tak, aby v návaznosti na již předložené zprávy (§ 52b odst. 6 zákona) bylo pokryto celé období od vydání rozhodnutí o registraci či posledního prodloužení registrace, jde-li o humánní přípravek, nebo v souladu s pokynem veterinárního ústavu, jde-li o veterinární přípravek. Pokud toto období je pokryto více periodicky aktualizovanými zprávami o bezpečnosti přípravku, ústav nebo veterinární ústav může dále požadovat předložení překlenující souhrnné zprávy za toto období,
 - e) prohlášení klinického experta, které zohlední současný poměr terapeutického prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, včetně zhodnocení důsledků způsobu výdeje; toto prohlášení učiní na základě informací obsažených v souhrnné zprávě o přípravku a jakýchkoli veřejně dostupných údajů; prohlášení klinického experta obsahuje jednoznačné vyjádření k tomu, zda může být registrace přípravku prodloužena, popřípadě za jakých podmínek, včetně zdůvodnění; jestliže tato podmínka spočívá v

provedení změny v souhrnu údajů o přípravku směřující k zajištění příznivého poměru prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, lze takovou změnu uskutečnit v rámci prodloužení registrace, aniž by byla předkládána samostatná žádost o změnu v registraci,

f) jeden vzorek přípravku v každém schváleném druhu vnitřního obalu; v odůvodněných případech může ústav, jde-li o humánní přípravek, nebo veterinární ústav, jde-li o veterinární přípravek, od tohoto požadavku upustit. Předkládá se vzorek přípravku, který je uváděn do oběhu v České republice. Není-li přípravek v České republice do oběhu uváděn, předloží se také údaje uváděné na obalu podle přílohy č. 4.

40. Podle ust. § 35 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je držitel rozhodnutí o registraci povinen před provedením každé změny registrace požádat Ústav nebo Veterinární ústav o její schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Za změnu registrace se považuje jakákoli změna obsahu údajů a dokumentace oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci nebo schválení poslední změny registrace.
41. Podle ust. § 35 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech žádost o změnu registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a rozsah předkládané dokumentace podle jednotlivých typů změn registrace, které se oznamují, ohlašují či vyžadují vydání rozhodnutí o schválení. Prováděcí právní předpis dále vymezí změny registrace, které mají administrativní povahu, nevyžadují odborné posouzení a Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu se pouze oznamují, a to tak, aby vymezení změn odpovídalo klasifikaci stanovené přímo použitelným předpisem Společenství pro posuzování změn registrace v rámci postupu vzájemného uznávání. Ústav nebo Veterinární ústav do 14 dnů ode dne doručení oznámení potvrdí držiteli rozhodnutí o registraci oznámenou změnu registrace, jestliže oznámení splňuje náležitosti stanovené prováděcím právním předpisem. Lhůta podle předchozí věty je zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení prokazatelně odesláno, a to prostřednictvím poštovní služby nebo elektronicky. Pokud tyto požadavky oznámení nesplňuje, Ústav nebo Veterinární ústav v téže lhůtě sdělí držiteli rozhodnutí o registraci, že oznámenou změnu registrace nelze potvrdit.
42. Městský soud v Praze předně uvádí, že se v nyní posuzované věci jedná o řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, přičemž správní řízení se konalo v režimu zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech (který byl účinný do 30. 12. 2007). Žádost o prodloužení platnosti registrace byla správnímu orgánu prvního stupně podána dne 22. 3. 2004. Podle ust. § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (který je účinný od 31. 12. 2007) *„[ř]ízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů. Pokud byla žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci podle dosavadních právních předpisů doručena příslušnému ústavu, považuje se přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci“*. V nyní posuzované věci je tak třeba postupovat dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech. Přestože bylo správní řízení zahájeno podáním žádosti žalobce dne 22. 3. 2004, tj. před účinností zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (který je účinný od 1. 1. 2006, dále jen „*správní řád*“), napadené rozhodnutí bylo vydáno v režimu tohoto zákona, neboť v souladu s ust. § 179 odst. 2 správního řádu *„[b]ylo-li řízení pravomocně skončeno před účinností tohoto zákona, postupuje se při přezkumném řízení, obnově řízení nebo vydávání nového rozhodnutí podle tohoto zákona, včetně lhůt, v*

nichž lze takové řízení zahájit“. Jak již bylo uvedeno výše, pravomocné rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 2. 2018, č. j. MZDR 15581/2015-2/FAR, bylo rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 1. 6. 2018, č. j. MZDR 16104/2018-3/PRO, ve zkráceném přezkumném řízení zrušeno a věc byla žalovanému vrácena k dalšímu řízení. V nyní posuzované věci je tak třeba postupovat dle správního řádu (napadené rozhodnutí žalovaného, č. j. MZDR 15581/2015-6/FAR, bylo vydáno dne 31. 7. 2018).

43. Městský soud v Praze přistoupil k vypořádání jednotlivých žalobních námitek. Nejprve se zabýval námitkou žalobce, že správní orgán prvního stupně se výzvou k doplnění ze dne 3. 4. 2014 dožadoval podkladů, které mu již byly v roce 2010 doloženy a které se staly součástí registrační dokumentace.
44. Městský soud k této námitce předně uvádí, že v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech ve spojení s § 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb., je možné, aby za stanovených podmínek došlo k provedení změny souhrnu údajů o přípravku bez toho, aby bylo třeba podávat samostatnou žádost o změnu registrace (postup pro změnu registrace na základě samostatné žádosti je upraven v § 26a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech). Konkrétně tak ke změně souhrnu údajů o přípravku bez podání samostatné žádosti o změnu registrace může dojít pouze v návaznosti na prohlášení klinického experta, jenž v prohlášení *„zohlední současný poměr terapeutického prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, včetně zhodnocení důsledků způsobu výdeje; toto prohlášení učiní na základě informací obsažených v souhrnné zprávě o přípravku a jakýchkoli veřejně dostupných údajů; prohlášení klinického experta obsahuje jednoznačné vyjádření k tomu, zda může být registrace přípravku prodloužena, popřípadě za jakých podmínek, včetně zdůvodnění; jestliže tato podmínka spočívá v provedení změny v souhrnu údajů o přípravku směřující k zajištění příznivého poměru prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, lze takovou změnu uskutečnit v rámci prodloužení registrace, aniž by byla předkládána samostatná žádost o změnu v registraci“* (§ 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb.).
45. Je tak zřejmé, že uvedená změna v registraci nemůže spočívat v jakékoliv změně registrované dokumentace, ale musí jít pouze o změnu v souhrnu údajů o přípravku směřující k zajištění příznivého poměru prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, která plyne z podmínek stanovených klinickým expertem v prohlášení klinického experta. Souhrnem údajů o přípravku se v případě humánního léčivého přípravku rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání a které jsou určené zdravotnickým pracovníkům (ust. § 2 odst. 20 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech).
46. V předmětné věci klinický expert RNDr. PhMr. Lubomír Bajgar ve svém prohlášení výslovně uvedl, že v případě předmětného léčivého přípravku doporučuje *„pozměnit SOP a to proto, aby zde byly srozumitelněji a obšírněji dat popsány interakce a účinky přípravku. V SOP jsou sice tato data obsažena ale leckde nejsou ihned viditelná (např. informace o možné ochablosti plodu v třetím trimestru je v nežádoucích účincích, ale nenachází se v informacích vztahujícím se k těhotenství apod.). Jinak není k dokumentaci dalších připomínek“*.
47. Z uvedeného prohlášení klinického experta vyplývá, že v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku bylo možné provést změny v souhrnu údajů o

přípravku spočívající pouze v srozumitelnějším a obsírnějším popisu interakce a účinků přípravku, což klinický expert výslovně demonstroval potřebou doplnění „*informace o možné ochablosti plodu v třetím trimestru*“ do informací vztahujícím se k těhotenstvím.

48. Městský soud na tomto místě podotýká, že na řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci dle ust. § 26 odst. 12 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech se přiměřeně použijí ustanovení o registračním řízení. Registrační řízení se dle ust. § 25 odst. 1 a odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech rozpadá do dvou fází, kdy nejprve je formálně posuzována úplnost podané žádosti a teprve následně ve druhé fázi řízení je žádost posuzována po odborné stránce. V řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci se uvedené fáze uplatní taktéž.
49. Jak vyplývá z obsahu správního spisu, žalobce svou žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci k výzvě správního orgánu prvního stupně ze dne 15. 4. 2004 (doručené žalobci dne 22. 4. 2004) doplnil podáním doručeným správnímu orgánu prvního stupně dne 11. 5. 2004, kdy se žádost stala úplnou (ust. § 25 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech) a teprve poté bylo možné přistoupit k jejímu hodnocení po odborné stránce (ust. § 25 odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech).
50. V této (druhé) fázi správního řízení tedy správní orgán prvního stupně přistoupil k samotnému přezkoumání žádosti žalobce po odborné stránce. Správní orgán prvního stupně se tak již v této fázi musel zabývat samotným obsahem žádosti a jejích příloh z pohledu, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu s tímto zákonem, jeho prováděcími předpisy a upřesňujícími pokyny zveřejněnými příslušným ústavem v jeho informačním prostředku, a posoudit, zda jsou splněny podmínky pro prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (ust. § 25 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech). Jednotlivé náležitosti žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci byly stanoveny v ust. § 8 vyhlášky č. 473/2000 Sb., mezi nimi také souhrn údajů o přípravku a již uváděné prohlášení klinického experta (písm. b) a e) zmíněného ustanovení vyhlášky).
51. K samotné námitce, že se správní orgán prvního stupně výzvou k doplnění ze dne 3. 4. 2014 domáhal podkladů, které mu již byly v roce 2010 doloženy a které se staly součástí registrační dokumentace, městský soud uvádí následující.
52. Správní orgán prvního stupně v předmětné výzvě s ohledem na ust. § 26a odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech uvedl, že správní orgán prvního stupně při posouzení žádosti shledal nedostatky spočívající v tom, že k předmětné žádosti byly přiloženy nové aktualizované texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, v nichž došlo k významným změnám, vč. indikací přípravku. Žalobce byl dle odůvodnění předmětné výzvy požádán výzvou k doplnění žádosti o prodloužení registrace ze dne 9. 12. 2009 (doručenou dne 10. 12. 2009) o předložení změny v registraci, jestliže se domáhá schválení nově navrhované změny v textech souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Správní orgán prvního stupně v předmětné výzvě konstatoval, že žalobce nepodal změnu v registraci s dokumentací, jež by odůvodňovala nově navrhované změny v textech; žádost žalobce tedy bude vyřízena dle poslední schválené verze textů, jak již byl žalobce upozorněn ve výzvě k doplnění ze dne 9. 12. 2009. Dále správní orgán prvního stupně

uvedl, že žádá žalobce o úpravu textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů podle revizí označených v příloženém souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a obalech, za účelem rozhodnutí o žádosti. V textech byly opraveny údaje takovým způsobem, aby si odpovídaly informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci i na obalech. Správní orgán prvního stupně dále uvedl, že dávkování je upraveno dle indikací na preventivní a léčebné podání. Správní orgán prvního stupně dále žalobce upozornil, že přípravek nemá schválenou půlicí rýhu a že jelikož je možno přípravek vydávat bez lékařského předpisu, jsou v textu doplněny některé informace pro poučení pacienta o použití přípravku. Správní orgán prvního stupně žalobce vyzval k předložení opravených textů ve wordu, ve verzi s vyznačenými revizemi a čisté verzi. Správní orgán prvního stupně k výzvě připojil přílohy: návrhy textů SmPC, PIL, Obal v PDF obálce.

53. Dle obsahu správního spisu žalobce v roce 2010 správnímu orgánu prvního stupně podal žádost o změnu registrace léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO, datovanou dne 29. 12. 2009 (doručenou správnímu orgánu prvního stupně dne 4. 1. 2010), kterou doplnil podáním ze dne 5. 1. 2010 (doručeném správnímu orgánu prvního stupně dne 6. 1. 2010). Obě podání včetně jejich příloh jsou součástí správního spisu. Uvedenému podání žalobce předcházela výzva správního orgánu prvního stupně ze dne 9. 12. 2009. Žalobce v roce 2010 správnímu orgánu prvního stupně podal doplnění své žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, které je ve správním spisu evidované jako doplnění ze dne 30. 12. 2010.
54. Správní orgán prvního stupně žalobce v rámci řízení o platnosti prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, zahájeném na základě žádosti žalobce ze dne 22. 3. 2004, ve výzvě ze dne 9. 12. 2009 uvedl, že žalobce vyzývá k odstranění zjištěných nedostatků na základě ust. § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a na základě ust. § 26 odst. 12 ve spojení s § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech s tím, že bez odstranění uvedených nedostatků nelze vydat rozhodnutí o prodloužení registrace. Správní orgán uvedl své připomínky k Modulu 3 týkající se změny výrobce a vyzval žalobce „o uvedení do souladu registrační dokumentace se skutečným stavem, a to podáním žádosti o změnu typu II“. Dále uvedl své připomínky k souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a obalu, kde uvedl: „Podle §11 odst. c) Vyhlášky č. 228/2008 ze dne 23. 6. 2008 o registraci léčivých přípravků jsou v rámci žádosti o prodloužení registrace přípustné pouze textové úpravy souhrnu údajů o přípravku bez obsahových změn. K žádosti o prodloužení registrace přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO, tbl. byly předloženy nové aktualizované texty souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informace, ve kterých jsou provedeny změny, v SPC skoro ve všech bodech. Na základě výše uvedeného Vás proto žádáme o podání změny v registraci v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci s příslušnou dokumentací, kterou se vyřeší Vámi podané změny v textech. Jinak tuto žádost o prodloužení registrace vyřídíme na základě posledních schválených textů ze dne 17. 11. 1998“. Dále správní orgán prvního stupně žalobce vyzval k zaslání aktualizovaného textu obalů vypracovaných podle současných požadavků s odkazem na vyhlášku č. 228/2008 Sb. a stejně tak k doplnění příbalové informace s odkazem na vyhlášku č. 228/2008 Sb.
55. Žalobce tak byl v rámci řízení o platnosti prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, zahájeném na základě žádosti žalobce ze dne 22. 3. 2004, správním orgánem

prvního stupně výzvou ze dne 9. 12. 2009 mj. upozorněn na to, že předložené texty souhrn údajů o přípravku (i příbalové informace) obsahují změny, které nelze schválit v řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku. Žalobce tak byl vyzván k podání (žádosti) změny v registraci v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s příslušnou dokumentací. Současně byl upozorněn, že v opačném případě jeho žádost o prodloužení platnosti registrace bude vyřízena dle posledních schválených textů ze dne 17. 11. 1998.

56. Na tuto výzvu žalobce reagoval výše uvedenou žádostí o změnu registrace léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO, ze dne 29. 12. 2009 (doručenou správnímu orgánu prvního stupně dne 4. 1. 2010), ve znění jejího doplnění ze dne 5. 1. 2010 (doručeném správnímu orgánu prvního stupně dne 6. 1. 2010). Žalobce konkrétně žádal o změnu týkající se výrobního řetězce – žádal o změnu registrace typ IA 7 – b – 1 (přidání místa výroby – primární balení pevné lékové formy) a o změnu registrace typ IB 7 – c (přidání místa výroby – výroba tablet do bulku) a 32 změna velikosti šarže konečného přípravku do desetinásobku oproti původní velikosti (IA). K tomu žalobce připojil souhrn údajů o přípravku, příbalové informace a informace na obalu a Certifikát o dodržování správné výrobní praxe výrobcem.
57. Městský soud na tomto místě připomíná, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, které bylo zastaveno fakticky z důvodu, že žalobce ve stanovené lhůtě „svou žádost nedoplnil o požadovanou dokumentaci, která by odpovídala požadavkům zákona č. 79/1997 Sb. a vyhlášky ve spojení s podmínkami uvedenými ve vyjádření klinického experta“ (odůvodnění napadeného rozhodnutí), tj. z důvodu, že souhrn údajů o přípravku (SPC) nerefletoval vyjádření klinického experta a doplnění, které žalobce provedl a doručil správnímu orgánu prvního stupně v prosinci roku 2010 obsahovalo změny přesahující rámec doporučení klinického experta, neboť v souhrnu údajů o přípravku (SPC) byly provedeny významné změny, jež nelze v rámci prodloužení registrace schválit. Žalobce svou žádost k výzvě správního orgánu prvního stupně ze dne 3. 4. 2014 nedoplnil; jelikož přerušení správního řízení trvalo alespoň 180 dnů, správní orgán prvního stupně řízení zastavil. Otázka provedení jiných změn registrační dokumentace (jak dalších změn v souhrnu údajů o přípravku nad rámce ust. § 8 písm. e) vyhlášky č. 472/ 2000 Sb., či příbalové informace) tak není pro účely rozhodnutí v této věci rozhodná.
58. Žádost žalobce o změnu registrace byla podána dne 4. 1. 2010, tj. již za účinnosti zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, který v ust. § 35 stanovuje podmínky pro změny registrace. Jelikož se jedná o nové řízení, které bylo zahájeno po účinnosti zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, účinného od 31. 12. 2007, je třeba v řízení postupovat dle tohoto zákona. Podle odst. 1 zmíněného ustanovení je žalobce (jako držitel rozhodnutí o registraci) povinen před provedením každé změny registrace požádat správní orgán prvního stupně o její schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Za změnu registrace se považuje jakákoli změna obsahu údajů a dokumentace oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci nebo schválení poslední změny registrace. Odst. 2 zmíněného ustanovení stanovuje náležitosti takové žádosti, kdy žádost o změnu registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní

předpis stanoví rozsah údajů a rozsah předkládané dokumentace podle jednotlivých typů změn registrace, které se oznamují, ohlašují či vyžadují vydání rozhodnutí o schválení.

59. Zmíněným prováděcím předpisem je vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. Podle ust. § 8 odst. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků se změna registrace provede v případě
- a) změn administrativní povahy typu IA, které se Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu pouze oznamují a které jsou vymezeny v příloze č. 7 této vyhlášky,
 - b) změn administrativní povahy typu IB, které lze považovat za schválené podle podmínek stanovených v § 35 odst. 3 zákona o léčivech a které jsou vymezeny v příloze č. 7 této vyhlášky, nebo
 - c) změn, které nejsou změnami podle písmen a) nebo b) a nejde přitom o případy uvedené v odstavci 9 (dále jen „změny typu II“).
60. Podle ust. § 8 odst. 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků se s každou žádostí o schválení změny registrace předkládá návrh upravených příslušných částí registrační dokumentace dotčených navrhovanou změnou, včetně návrhů údajů na obalech, příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku, pokud se v nich navrhovaná změna projeví. Všechny navrhované změny se v těchto návrzích vyznačí ve vztahu k původnímu znění. Žádost o změnu typu IA nebo IB musí kromě údajů stanovených zákonem o léčivech obsahovat charakteristiku a odůvodnění dané změny, dále uvedení změn, které jsou předkládanou změnou vyvolány, a přehled splněných podmínek a předložené dokumentace v souladu s přílohou č. 7 této vyhlášky.
61. Jak městský soud ze správního spisu zjistil, žalobce se žádostí o změnu registrace léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO, ze dne 29. 12. 2009, ve znění doplnění ze dne 5. 1. 2010, výslovně domáhal pouze změny výrobního řetězce – konkrétně se domáhal změny velikosti výrobní šarže a přidání místa výroby, které je třeba posoudit dle ust. § 8 odst. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků a přílohy č. 7 uvedené vyhlášky jako změny administrativní povahy, jež se správnímu orgánu pouze oznamují (IA) a změny administrativní povahy, jež lze za podmínek stanovených v § 35 odst. 3 zákona č. 378/2007 S., o léčivech považovat za schválené (IB). Žalobce tedy žádostí ze dne 29. 12. 2009, ve znění doplnění ze dne 5. 1. 2010, požádal o změnu registrace dokumentace, ovšem pouze o změny týkající se výrobního řetězce – konkrétně velikosti výrobní šarže a přidání místa výroby. Takové změny v registraci dokumentace nicméně neměly dopad na napadené rozhodnutí vydané v řízení o prodloužení platnosti registrace přípravku.
62. Žalobce ke své žádosti o změnu registrace dále přiložil souhrn údajů o přípravku (SPC), příbalové informace a informace na obalu pouze s poznámkou „dle posledních požadavků vyhlášky“, přičemž v souhrnu údajů o přípravku nebyly vyznačeny žádné žalobcem navrhované změny; podle ust. § 8 odst. 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb. ale všechny navrhované změny musely být v těchto návrzích vyznačeny ve vztahu k původnímu znění. Předložený souhrn údajů o přípravku byl datován ke dni 20. 12. 2003 – konkrétně bylo uvedené datum označeno jako „datum poslední revize textu“. Tento souhrn o přípravku obsahoval oproti původnímu souhrnu údajů o přípravku, který byl schválen správním orgánem prvního stupně dne 17. 11. 1998, velké množství změn, které nebyly v žádosti o změnu registrace

léčivého přípravku žalobcem uvedeny (avizovány) a které ani nebyly v textu ve vztahu k původnímu textu vyznačeny (podání ze dne 29. 12. 2009, ani 5. 1. 2010) – městský soud konstatuje, že je již na první pohled zřejmé, že předložený souhrn údajů o přípravku byl značně rozšířen – např. v bodě 4.3 Kontraindikace namísto původního znění (v podstatě jedné věty): „*Těžká renální insuficience s clearancí kreatininu pod 30 ml/min.*“, byl v příkládaném souhrnu údajů o přípravku uveden v podstatě celý odstavec: „*Těžká renální insuficience s clearancí kreatininu pod 30 ml/min. Hypermagnézie. Magnesium zpomaluje absorpci digitalizovaných glykosidů, tetracyklinů, penicilaminu, fluorochinolonů a kyseliny listové; [...]*“.

63. Uvedené změny souhrnu údajů o přípravku přitom nebyly ani změnami podle ust. § 8 odst. 1 písmen a) nebo b) vyhlášky č. 228/2008 Sb. a nešlo přitom o případy uvedené v odstavci 9 – jednalo se tedy o změny typu II (ust. § 8 odst. 1 písmeno c) vyhlášky č. 228/2008 Sb.), které naopak podléhaly schválení správním orgánem prvního stupně dle ust. § 35 odst. 4 a odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech *a contrario*.
64. Městský soud uvádí, že dle obsahu správního spisu ke schválení takových změn registrace nedošlo. Žalobce žádné rozhodnutí o schválení souhrnu údajů o přípravku nedoložil a ani je neprokázal. Žalobce tak nemohl být v dobré víře, že jím provedené rozsáhlé změny v souhrnu údajů o přípravku byly správním orgánem prvního stupně jakkoli akceptovány, když o nich mělo být dle právních předpisů správním orgánem prvního stupně rozhodnuto – tedy měly být schváleny.
65. Žalobce ve své žádosti o změnu registrace ze dne 29. 12. 2009, ve znění doplnění ze dne 5. 1. 2010, nedoložil ani souhrn údajů o přípravku, jež by mohl být podkladem pro změnu souhrnu údajů o přípravku, ke které by mohlo dojít v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech ve spojení s § 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb. Souhrn údajů o přípravku totiž, jak již bylo uvedeno, obsahoval četné změny. Tyto změny přesahovaly prohlášení klinického experta RNDr. PhMr. Lubomíra Bajgara, který ve svém prohlášení uvedl, že v případě předmětného léčivého přípravku doporučuje „*pozměnit SOP a to proto, aby zde byly srozumitelněji a obšírněji dat popsány interakce a účinky přípravku. V SOP jsou sice tato data obsažena ale leckde nejsou ihned viditelná (např. informace o možné ochablosti plodu v třetím trimestru je v nežádoucích účincích, ale nenachází se v informacích vztahujícím se k těhotenství apod.). Jinak není k dokumentaci dalších připomínek*“. Předkládané změny souhrnu údajů o přípravku tedy nebylo možné provést ani v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace (§ 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb.), neboť takové změny podléhaly schválení v samostatném řízení o změně registrace, přičemž k jejich schválení nedošlo.
66. Městský soud dále uvádí, že další doplnění žádosti žalobce o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku (evidované jako doplnění ze dne 30. 12. 2010), zaslané správnímu orgánu prvního stupně na základě výzvy správního orgánu prvního stupně ze dne 13. 12. 2010 (doručené dne 16. 12. 2010), stejně tak, jak již bylo uvedeno výše, obsahovalo značné množství změn v souhrnu údajů o přípravku, přičemž tyto změny přesahovaly rámec prohlášení klinického experta RNDr. PhMr. Lubomíra Bajgara a nebylo je tedy možné v řízení o prodloužení platnosti registrace provést, bez samostatné žádosti o změnu registrace (§ 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb.). Konkrétně žalobce

správním orgánu prvního stupně zaslal moduly M1, M2 a M3, přičemž součástí Modulu 1 byl souhrn údajů o přípravku s datem poslední revize textu ke dni 23. 12. 2010, který taktéž obsahoval značné množství změn (opět např. v bodě 4.3 Kontraindikace byl také namísto původní jedné věty: „*Těžká renální insuficience s clearancí kreatininu pod 30 ml/min.*“, uveden celý odstavec nových kontraindikací: „*Těžká renální insuficience s clearancí kreatininu pod 30 ml/min. Hypermagnézie. Magnesium zpomaluje absorpci digitalizovaných glykosidů, tetracyklinů, penicilaminu, fluorochinolonů a kyseliny listové; [...]*“). Předmětné změny souhrnu údajů o přípravku v podání žalobce z prosince 2010 (evidované jako doplnění ze dne 30. 12. 2010) tedy taktéž podléhaly režimu schválení změny v registraci dokumentace a k jejich schválení nedošlo (ust. § 35 odst. 4 a odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech *a contrario*, ve spojení s § 8 odst. 1 písmen c) vyhlášky č. 228/2008 Sb.). Žalobce žádné rozhodnutí o schválení předkládaného souhrnu údajů o přípravku ani v tomto případě nepředložil, ani neprokázal. Žalobce tak ani v tomto případě nemohl být v dobré víře, že jím provedené změny v souhrnu údajů o přípravku byly správním orgánem prvního stupně jakkoli akceptovány.

67. Městský soud tak uzavírá, že námitky žalobce, že požadované dokumenty doložil již v roce 2010, neshledal důvodnými. Jak již bylo uvedeno výše, žalobcem předkládané změny souhrnu údajů o přípravku v řízení o jeho žádosti o prodloužení platnosti registrace podléhaly schválení správním orgánu prvního stupně v samostatném řízení o změně registrace, ke kterému nedošlo. K posouzení zákonnosti a správnosti samotné výzvy správním orgánu prvního stupně ze dne 3. 4. 2014 se městský soud vyjádří dále.
68. Městský soud také uvádí, že žalobce v řízení neprokázal, že by správním orgánu prvního stupně v roce 2010 podal tvrzenou dokumentaci, která se měla stát součástí registrační dokumentace a kterou dle názoru žalobce správní orgán prvního stupně ztratil, neboť ji dle žalobce nezařadil do správního spisu sp. zn. sukls3853/2004. Žalobce taková tvrzení ničím neprokázal.
69. Městský soud v Praze dále přistoupil k druhému žalobnímu bodu, ve kterém žalobce poukázal na nezákonný postup v řízení, který žalovaný konstatoval ve svém rozhodnutí ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR2644/2012 (v pořadí prvním napadeném rozhodnutí). Žalobce v uvedeném žalobním bodu zopakoval nedostatky, kterými trpělo prvostupňové rozhodnutí ze dne 11. 4. 2012, č. j. sukls3853/2004 (v pořadí první prvostupňové rozhodnutí, které bylo výše uvedeným rozhodnutím žalovaného ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR2644/2012, zrušeno a věc byla vrácena správním orgánu prvního stupně): žalovaný ve svém rozhodnutí ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR2644/2012 (v roce 2012) k řízení o prodloužení registrace uvedl, že správní orgán prvního stupně po žalobci požadoval doplnění podkladů a uvedení údajů, k čemuž nebyl oprávněn dle zákona č. 79/1997 Sb., dále správní orgán prvního stupně po žalobci požadoval provedení změn registrace, jimiž podmiňoval její prodloužení, aniž by tato povinnost plynula z platné a účinné právní úpravy rozhodné pro vedení řízení. Dále z rozdílného obsahu jednotlivých výzev k doplnění nelze z obsahu správního spisu jednoznačně dovodit, které dokumenty byly žalobcem doplněny, popř. od doplnění kterých správní orgán prvního stupně v průběhu řízení upustil. Z odůvodnění usnesení není zřejmé, z jakého důvodu bylo řízení správním orgánem prvního stupně zastaveno, resp. z důvodu absence jakých konkrétních dokumentů. Posledně, že správní řízení bylo vedeno způsobem odporujícím základním

zásadám činnosti správního orgánu, dle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, účinný do 31. 12. 2005, (srov. § 3 odst. 1 a 3), jež byl účinný v době vedení řízení.

70. Městský soud předně připomíná, že správní řízení je vázáno zásadou jednotnosti správního řízení, tedy že prvostupňové i napadené (druhostupňové) rozhodnutí je nutné posuzovat jako celek; případné vady odůvodnění prvostupňového rozhodnutí tak žalovaný může zhojit v napadeném rozhodnutí (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2013, č. j. 6 Ads 134/2012-47). V rámci uvedeného je tak třeba celé řízení posuzovat jako jedno řízení již od jeho zahájení na základě žádosti žalobce podané správnímu orgánu prvního stupně dne 22. 3. 2004 až do pravomocného napadeného rozhodnutí.
71. Jak z předloženého správního spisu městský soud zjistil, správní orgán prvního stupně po žalobci v průběhu správního řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku skutečně nejprve požadoval doplnění podkladů a uvedení údajů, k nimž dle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech nebyl oprávněn. Správní orgán prvního stupně po žalobci nejdříve neoprávněně požadoval provedení změn registrace, čímž podmiňoval prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku. Stejně tak městský soud shledal, že z rozdílného obsahu jednotlivých výzev k doplnění nebylo možné jednoznačně zjistit, jaké dokumenty žalobce již ke své žádosti doplnil, popř. od doplnění kterých správní orgán prvního stupně v průběhu řízení upustil.
72. Ze správního spisu městský soud zjistil, že správní orgán prvního stupně po ukončení tzv. validační fáze řízení o žádosti, kdy kladně přezkoumal formální náležitosti žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku z hlediska její úplnosti (§ 25 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech), v navazovací tzv. posuzovací fázi (§ 25 odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech), ve které již měla být žádost posuzována po odborné stránce, žalobce prakticky v každé výzvě k doplnění vyzýval k úpravě, opravě, doplnění registrační dokumentace takovým způsobem, který mu zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech ve spojení s vyhláškou č. 473/2000 Sb. v řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku neumožňoval. Konkrétně se jednalo o výzvy ze dne 8. 7. 2005, ze dne 9. 12. 2009, ze dne 13. 12. 2010 a ze dne 23. 2. 2011. V uvedených výzvách k doplnění se správní orgán prvního stupně po žalobci opakovaně domáhal doplnění registrační dokumentace mimo zákonem stanovené mantinely – tedy zcela neoprávněně se domáhal aktualizace registrační dokumentace nad rámec stanovený ust. § 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb.
73. Správní orgán prvního stupně přitom v řízení o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, jak již bylo podrobně uvedeno výše, mohl po žalobci požadovat pouze doplnění podkladů vyjmenovaných v ust. § 8 vyhlášky č. 473/2000 Sb., které je držitel rozhodnutí o registraci povinen k žádosti o prodloužení registrace přípravku předložit, tj. (ve vší obecnosti) dokladu o dodržování podmínek správné výrobní praxe při výrobě přípravku, souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, prohlášení klinického experta a dále vzorku přípravku (bližší podmínky jsou podrobně uvedeny v ust. § 8 vyhlášky č. 473/2000 Sb.). Resp. jak již bylo uvedeno výše, v rámci tohoto řízení bylo možné za již zmíněných podmínek stanovených ust. § 8 písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb. provést změnu v souhrnu údajů o přípravku, aniž by k tomu bylo třeba samostatně žádat o změnu v registraci.

74. Jak sám žalovaný ve zrušujícím rozhodnutí ze dne 23. 11. 2012, č. j. MZDR26440/2012, správně konstatoval, stav registrační dokumentace a její aktuálnost nejsou kritérii v řízení o prodloužení platnosti registrace. Samotné prodloužení registrace spočívá v přezkoumání poměru rizika a prospěšnosti konkrétního léčivého přípravku, jehož výsledkem je zachování registrace léčivého přípravku na další časové období. Na účel samotného řízení o prodloužení platnosti registrace přitom žalovaného upozornil také ministr zdravotnictví ve svém rozhodnutí ze dne 1. 6. 2018, č. j. MZDR 16104/2018-3/PRO.
75. Správní orgán prvního stupně uvedený smysl řízení ve své výzvě ze dne 3. 4. 2014 nakonec dostatečně zohlednil a namítané vady, kterých se předtím v průběhu správního řízení dopustil, poté řádně napravil.
76. Správní orgán prvního stupně v poslední výzvě ze dne 3. 4. 2014 nejprve uvedl, že správní orgán prvního stupně při posouzení žádosti s ohledem na ust. § 26a odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech shledal nedostatky spočívající v tom, že k předmětné žádosti byly přiloženy nové aktualizované texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, v nichž došlo k významným změnám, vč. indikací přípravku. Žalobce byl dle odůvodnění předmětné výzvy požádán výzvou k doplnění žádosti o prodloužení registrace ze dne 9. 12. 2009 (doručenou dne 10. 12. 2009) o předložení změny v registraci, jestliže se domáhá schválení nově navrhované změny v textech souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Správní orgán prvního stupně v předmětné výzvě konstatoval, že žalobce nepodal změnu v registraci s dokumentací, jež by odůvodňovala nově navrhované změny v textech; žádost žalobce tedy bude vyřízena dle poslední schválené verze textů, jak již byl žalobce upozorněn ve výzvě k doplnění ze dne 9. 12. 2009.
77. Správní orgán prvního stupně ve výzvě ze dne 3. 4. 2014 dále požádal žalobce o úpravu textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů podle revizí označených v přiloženém souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a obalech, za účelem rozhodnutí o žádosti. V textech byly opraveny údaje takovým způsobem, aby si odpovídaly informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci i na obalech. Správní orgán prvního stupně dále uvedl, že dávkování je upraveno dle indikací na preventivní a léčebné podání. Správní orgán prvního stupně dále žalobce upozornil, že přípravek nemá schválenou půlicí rýhu a že jelikož je možno přípravek vydávat bez lékařského předpisu, jsou v textu doplněny některé informace pro poučení pacienta o použití přípravku. Správní orgán prvního stupně žalobce vyzval k předložení opravených textů ve wordu, ve verzi s vyznačenými revizemi a čisté verzi. Správní orgán prvního stupně k výzvě připojil přílohy: návrhy textů SmPC, PIL, Obal v PDF obálce.
78. Městský soud k tomu uvádí, že z obsahu uvedené výzvy lze dojít k závěru, že správní orgán prvního stupně žalobce dostatečným způsobem upozornil na přetrvávající vady jeho žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku, když jej řádně vyzval k úpravě označených textů, včetně souhrnu údajů o přípravku, ale především žalobci zaslal zcela konkrétním způsobem upravené texty, jež měl žalobce správnímu orgánu prvního stupně dle této výzvy předložit. Zásílaný souhrn údajů o přípravku přitom reflektoval prohlášení klinického experta RNDr. PhMr. Lubomíra Bajgara.

79. Na zákonnosti uvedené výzvy nemůže ničeho změnit ani skutečnost, že se výzva na první pohled jeví jako vnitřně rozporuplnou. Správní orgán prvního stupně totiž žalobce vyzval s odkazem na (nový) zákon č. 378/2000 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášku č. 228/2008 Sb. tj. s odkazem na ust. § 34 odst. 2 a 31 odst. 5 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., a současně v jiné části výzvy odkazuje na správný (starý) zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, podle kterého bylo řízení o žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku zahájené dne 22. 3. 2004 vedeno (viz přechodné ust. § 113 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech). Taková vada ovšem sama o sobě není natolik závažná, aby měla za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí. Z výzvy totiž bylo přesto zřejmé, jak konkrétně má žalobce svou žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku doplnit.
80. Lze tak uzavřít, že výzva správního orgánu prvního stupně ze dne 3. 4. 2014 k doplnění žádosti žalobce splňovala náležitosti výzvy k doplnění dle ust. § 26 odst. 12 ve spojení s ust. § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech. Z výzvy bylo zřejmé, jaké vady žádosti správní orgán prvního stupně nadále v žádosti žalobce spatřuje a jakým konkrétním způsobem má žalobce vytknuté vady žádosti odstranit.
81. K námitce žalobce, že z odůvodnění usnesení není zřejmé, z jakého důvodu bylo řízení správním orgánem prvního stupně zastaveno, resp. z důvodu absence jakých konkrétních dokumentů, městský soud uvádí, že ani tuto námitku neshledal důvodnou.
82. Je pravdou, že prvostupňové rozhodnutí ze dne 11. 2. 2015 bylo v odůvodnění zastavení řízení velmi obecné. Správní orgán prvního stupně v odůvodnění svého rozhodnutí pouze uvedl, že dne 3. 4. 2014 vydal výzvu k doplnění žádosti, v níž v souladu se zrušujícím rozhodnutím žalovaného vyzval žalobce k doplnění předložených údajů a dokumentace, konkrétně k uvedení předloženého znění textu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu do souladu se zákonnými požadavky a s registrací předmětného léčivého přípravku. Dále uvedl, že výzva byla žalobci doručena dne 4. 4. 2014. Současně žalobce upozornil na to, že dnem doručení této výzvy je řízení přerušeno a bude pokračovat dnem následujícím po dni, kdy požadované doplnění žádosti bude doručeno správnímu orgánu prvního stupně a dále, že pokud přerušování řízení trvá nepřetržitě alespoň 180 dnů, může správní orgán prvního stupně správní řízení zastavit. Následně správní orgán prvního stupně konstatoval, že požadované doplnění dokumentace nebylo učiněno (na zaslano výzvu nebylo reagováno). S ohledem na to, že přerušování správního řízení trvalo alespoň 180 dnů, aniž žalobce učinil požadované doplnění žádosti, správní orgán prvního stupně řízení o žádosti zastavil tak, jak bylo uvedeno ve výroku prvostupňového rozhodnutí.
83. Žalovaný nicméně takto poměrně obecně vymezený důvod zastavení řízení v napadeném rozhodnutí dostatečně rozvedl a doplnil a své rozhodnutí řádně zdůvodnil. Jak již bylo uvedeno, správní řízení je vázáno zásadou jednotnosti správního řízení a prvostupňové i napadené rozhodnutí je třeba posuzovat jako celek. Vady odůvodnění prvostupňového rozhodnutí je možné zhojit ještě v napadeném rozhodnutí (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2013, č. j. 6 Ads 134/2012-47). Žalovaný v napadeném rozhodnutí shrnul průběh správního řízení, tedy že žalobce výzvou ze dne 3. 4. 2014 „*upozornil odvolatele na skutečnost, že jím předložená dokumentace v prosinci roku 2010 obsahuje změny, které nemohou být schváleny v rámci prodloužení registrace a je nezbytné (v případě, kdy by odvolatel trval na takovém znění) požádat o změnu registrace. Jelikož*

odvolatel o změnu nepožádal, byl Ústavem informován o tom, že žádost o prodloužení registrace bude vyřízena s poslední schválenou verzí textů. Poslední schválené texty však nereflekovaly doporučení klinického experta na změnu SPC, proto Ústav vyzval odvolatele k úpravě dokumentace, přičemž v rámci zásady dobré správy zaslal odvolateli návrh těchto změn. Takovou výzvu shledalo ministerstvo jako oprávněnou s ohledem na obsah ustanovení § 8 písm. e) vyhlášky“. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uzavřel, že z důvodu, že žalobce „svou žádost nedoplnil o požadovanou dokumentaci, která by odpovídala požadavkům zákona č. 79/1997 Sb. a vyhlášky ve spojení s podmínkami uvedenými ve vyjádření klinického experta, Ústav rozhodl v souladu s ust. § 26 odst. 12 ve spojení s ust. 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o zastavení řízení, neboť správní řízení bylo přerušeno dle než 180 dní, přičemž odvolatel byl o této možnosti ve výzvě řádně poučen“.

84. Městský soud tak ani tyto námitky žalobce neshledal důvodnými. Městský soud tak uzavírá, že namítané vady správního řízení byly následně zhojeny. Nelze tak uzavřít, že by správní řízení jako celek bylo vedeno v rozporu s ust. § 3 odst. 1 a 3 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení.
85. Městský soud v Praze tak uzavírá, že správní orgán prvního stupně, resp. ani žalovaný, který postup žalovaného v napadeném rozhodnutí aproboval, nepochybil, když správní řízení o prodloužení platnosti registrace předmětného léčivého přípravku, zahájené na základě žádosti ze dne 22. 3. 2004, zastavil svým rozhodnutím ze dne 11. 2. 2015, č. j. sukl21344/2015, dle § 26 odst. 12 ve spojení s § 25 odst. 7 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, z důvodu, že přerušení správního řízení trvalo alespoň 180 dnů a žalobce neučinil požadované doplnění žádosti.
86. Městský soud se dále zabýval námitkou žalobce, že příbalová informace byla změněna formou změny registrační dokumentace (znění příbalové informace z let 1998, 2009 a 2010), což bylo dle tvrzení žalobce zkontrolováno i inspektory správního orgánu prvního stupně při inspekci v roce 2010. Žalobce z kontroly souladu vzorku příbalové informace s aktuálním zněním poslední schválené verze registrační dokumentace, v rámci které nebyl ve věci shledán rozpor, dovozoval, že tak došlo též ke změně souhrnu údajů o přípravku. Žalobce dovozoval, že došlo ke změně registrace dokumentace, také ze skutečnosti, že s ohledem na počátek účinnosti vyhlášky č. 228/2008 Sb., byl správním orgánem prvního stupně vyzván, aby text uvedl do souladu s uvedenou vyhláškou, přičemž tedy podal žádost o změny registrací dle požadavku správního orgánu prvního stupně a správní orgán prvního stupně přípravek Tbl. Magnesium lactaci 0,5 GLO opětovně povolil dodávat na trh. Dle žalobce tak texty musely být akceptovány.
87. Jak již bylo uvedeno městským soudem výše, veškeré žalobcem v řízení tvrzené změny souhrnu údajů o přípravku z roku 2010 (ať už v podání ze dne 29. 12. 2009, ve znění doplnění ze dne 5. 1. 2010, či evidované dne 30. 12. 2010), které se dle názoru žalobce měly stát součástí registrační dokumentace, podléhaly režimu schválení změny v registraci dokumentace a k jejich schválení nedošlo (ust. § 35 odst. 4 a odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech *a contrario*, ve spojení s § 8 odst. 1 písmen c) vyhlášky č. 228/2008 Sb.). Žalobce žádné rozhodnutí o schválení předkládaného souhrnu údajů o přípravku ani v tomto případě nepředložil. Městský soud tedy považuje za nadbytečné se k uvedené námitce více vyjadřovat. Ani případná změna příbalové informace by totiž v nyní

posuzované věci nemohla mít vliv na to, že předložené znění souhrnu údajů o přípravku neodpovídalo prohlášení klinického experta, a že případné změny souhrnu údajů o přípravku nad rámec prohlášení klinického experta podléhaly režimu schválení, přičemž ani k jedné z variant v řízení o prodloužení platnosti registrace nedošlo. Žalobce svá tvrzení o schválení změny souhrnu údajů o přípravku v roce 2010 v řízení neprokázal. Stejně tak je tomu v případě tvrzené inspekce v roce 2010, v jejímž rámci dle žalobce došlo k posouzení vzorku příbalové informace s aktuálním zněním poslední schválené verze registrační dokumentace. Žalobce ani v tomto případě změnu souhrnu údajů o přípravku v roce 2010 neprokázal.

88. S ohledem na tyto závěry městský soud nepřistoupil ani k provedení těchto důkazů předložených žalobcem: příbalové informace z let 1998, 2009 a 2010, podnět k provedení přezkumného řízení ze dne 2. 8. 2018, dotaz k podnětu ze dne 5. 9. 2018, sdělení Ministra zdravotnictví ze dne 13. 9. 2018, žádost o změnu registrace ze dne 29. 12. 2009 a rozhodnutí správního orgánu prvního stupně ze dne 11. 1. 2010, sp. zn. sukls165280/2009, neboť je s ohledem na zásadu procení ekonomie považoval za nadbytečné.
89. V dané věci tak soud uzavírá, že žalobce se svými námitkami neuspěl, v řízení o žalobě nevyšly najevo žádné vady, k nimž je nutno přihlížet z úřední povinnosti. Městský soud v Praze proto žalobu zamítl jako nedůvodnou (ust. § 78 odst. 7 s. ř. s.).
90. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud v souladu s ust. § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce neměl ve věci úspěch, a nemá proto právo na náhradu nákladů řízení; žalovanému pak v řízení o žalobě nevznikly žádné účelné náklady nad rámec běžné úřední činnosti.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v ust. § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha dne 19. února 2021

JUDr. Ladislav Hejtmánek, v. r.
předseda senátu