



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu Veroniky Juříčkové a soudců Tomáše Langáška a Filipa Dienstbiera v právní věci žalobce: **Ing. V. P.**, zastoupený JUDr. Miladou Kačerovou, advokátkou, sídlem Kleinerova 1504, Kladno, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, týkající se žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 9. 2020, č. j. MZDR 16640/2020-3/OLZP, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 3. 2022, č. j. 15 Ad 13/2020-40,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost žalobce **se zamítá**.
- II. Žalobce **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení případu

[1] Žalobce uváděl na trh přípravek pod obchodním názvem STUD100. Rozhodnutím ze dne 20. 8. 2014, č. j. sukl139846/2014, Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) rozhodl, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, které žalovaný rozhodnutím ze dne 10. 1. 2020, č. j. MZDR 51428/2014-2/FAR, zamítl

a rozhodnutí SÚKL potvrdil. Rozhodnutím SÚKL ze dne 18. 2. 2020, č. j. sukl44662/2020, byl přípravek STUD100, evidovaný pod č. 00206009ke, vymazán dne 18. 2. 2020 z registru zdravotnických prostředků. Odvolání žalobce proti tomuto rozhodnutí žalovaný zamítl rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku a rozhodnutí SÚKL o výmazu potvrdil.

[2] V odůvodnění rozhodnutí žalovaný uvedl, že žalobce dne 20. 4. 2016 podal žádost o notifikaci zdravotnického prostředku s názvem STUD100 v souladu s § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), který nabyl účinnosti dne 1. 4. 2015. Dne 13. 12. 2018 vydal SÚKL pod č. j. sukl432192/2018 rozhodnutí o notifikaci zdravotnického prostředku, na jehož základě byl přípravek zapsán do registru zdravotnických prostředků. S ohledem na následné rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2020, kterým bylo pravomocně rozhodnuto, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem, došlo k výmazu tohoto přípravku z registru zdravotnických prostředků, neboť v tomto registru mohou být obsaženy pouze zdravotnické prostředky, nikoli léčivé přípravky. Dle žalovaného vyšly najevo nové skutečnosti odůvodňující výmaz přípravku STUD100 z registru zdravotnických prostředků dle § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích; z moci úřední bylo nutno vycházet z rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2020, kterým bylo pravomocně určeno, že dotčený výrobek je léčivým přípravkem.

[3] Žalobce napadl rozhodnutí žalovaného žalobou, kterou Městský soud v Praze rozsudkem označeným v záhlaví zamítl. K žalobcově námitce, že došlo k výmazu dotčeného přípravku z registru zdravotnických prostředků, aniž existovala nová skutečnost, městský soud ve shodě s žalovaným konstatoval, že touto novou skutečností bylo pravomocné rozhodnutí ministerstva o tom, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem. Městský soud vyložil, že novou skutečností ve smyslu § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích je třeba rozumět každou skutečnost, která vyjde najevo kdykoli po provedení zápisu v registru zdravotnických prostředků, přičemž zákonodárce výslovně ani nepřímě neomezil okruh těchto skutečností na ty, které by *de facto* či *de iure* nastaly nebo vešly ve známost až po provedení notifikace zdravotnického prostředku. Dle městského soudu je smyslem uvedené právní úpravy umožnit reagovat na skutečnosti, které vylučují, aby byl určitý výrobek nadále zapsán jako zdravotnický prostředek, ačkoli je léčivým přípravkem. K žalobcem namítaným průtahům při vydávání rozhodování žalovaného ze dne 10. 1. 2020 městský soud připomněl, že přezkum tohoto správního rozhodnutí není předmětem soudního řízení, tudíž mu nepřislušeno posuzovat dodržení lhůt dle § 71 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalovaného

[4] Žalobce (dále jen „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost, v níž namítal, že od 1. 4. 2015 existuje nová kategorie „zdravotnických prostředků“, která v době rozhodnutí SÚKL ze dne 20. 8. 2014 nebyla známa. Dříve právní řád rozlišoval toliko mezi „léčivý“ a „ne-léčivý“. Rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2020 stěžovatel

pokračování

vytýkal absenci přezkoumatelné argumentace a zpochybňoval, zda takové rozhodnutí je možno považovat ve vztahu k SÚKL (jako úzce specializovanému orgánu) za novou skutečnost. Vzněl rovněž otázku, zda se SÚKL předchozím rozhodnutím o notifikaci zdravotnického prostředku dopustil pochybení, které může být napraveno výmazem prostředku z registru. Stěžovatel nesouhlasil se závěrem městského soudu, že se v daném případě jednalo o novou skutečnost ve smyslu § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích. Domníval se, že novou skutečností může být pouze objektivní informace o působení a účincích posuzovaného produktu, která nebyla v době předchozího rozhodnutí známa a která byla posouzena odborným subjektem. Takovým odborným subjektem není dle stěžovatele žalovaný, nýbrž SÚKL. Stěžovatel dále namítl, že rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2020 nebylo vydáno v zákonem stanovené lhůtě, a poukazoval na to, že značné průtahy při vydání tohoto rozhodnutí nemohou být chápány jako nesankcionovatelné.

[5] Žalovaný se ve vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil se závěry městského soudu. K namítané nečinnosti uvedl, že nedodržení zákonné lhůty samo o sobě nemá vliv na zákonost vydaného správního rozhodnutí. Stěžovatel v řízení mohl uplatnit opatření proti nečinnosti ve smyslu § 80 správního řádu.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[6] Nejvyšší správní soud kasační stížnost posoudil a dospěl k závěru, že není důvodná.

[7] Podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech SÚKL *v oblasti humánních léčiv rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu.*

[8] V souladu s citovaným ustanovením vydal SÚKL dne 20. 8. 2014 rozhodnutí, potvrzené rozhodnutím žalovaného ze dne 10. 1. 2020, kterým rozhodl o tom, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem ve smyslu § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, tedy že se jedná o *látku nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.* Podle § 2 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích (ve znění účinném do 25. 5. 2021) zároveň platilo, že *zdravotnickým prostředkem není léčivý přípravek.*

[9] Nejvyšší správní soud na úvod připomíná, že v nyní projednávané věci není předmětem soudního přezkumu rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2020 (ve spojení s rozhodnutím SÚKL ze dne 20. 8. 2014) o určení, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem, nýbrž rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 9. 2020 (ve spojení s rozhodnutím SÚKL ze dne 18. 2. 2020), jímž došlo k výmazu uvedeného přípravku z registru zdravotnických prostředků. Stěžovatelovy námitky směřující proti těmto rozhodnutím, včetně namítané délky řízení, po kterou bylo vedeno, a překročení zákonem stanovených lhůt, proto nemohly být v tomto řízení předmětem soudního přezkumu. Na tuto skutečnost

stěžovatele upozornil již městský soud. Totéž platí i pro rozhodnutí SÚKL ze dne 13. 12. 2018, jímž bylo vyhověno žádosti o notifikaci přípravku STUD100 jako zdravotnického prostředku.

[10] Mezi účastníky je nesporné, že rozhodnutím žalovaného ze dne 10. 1. 2020 bylo pravomocně rozhodnuto o tom, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem. Předmětem sporu mezi stranami je otázka, zda toto rozhodnutí představuje novou skutečnost ve smyslu § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, a tedy odůvodňovalo výmaz tohoto prostředku z registru zdravotnických prostředků.

[11] Dle § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích (ve znění účinném do 25. 5. 2021) platilo, že *pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek notifikovaný jako zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem, nebo k němu bylo připojeno označení CE neoprávněně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků. Pokud Ústav zjistí duplicitní notifikaci zdravotnického prostředku, rozhodne z moci úřední o výmazu duplicitního záznamu; rozhodnutí o tomto výmazu je prvním úkonem v řízení a nemá odkladný účinek.*

[12] Městský soud v odůvodnění napadeného rozsudku (viz bod 18) dospěl ke správnému závěru, že aplikovaná právní úprava obsažená v § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích umožňuje zasáhnout do údajů zapsaných v registru zdravotnických prostředků, a reagovat tak na nové skutečnosti, které vyšly najevo po provedení zápisu. Městský soud v bodě 19 napadeného rozsudku při výkladu dotčeného ustanovení, resp. neurčitého právního pojmu *nová skutečnost, která vyjde najevo*, z níž vyplývá, že přípravek notifikovaný jako zdravotnický není zdravotnickým prostředkem, správně poukázal na to, že zákonodárce výslovně ani nepřímou neomezil okruh nových skutečností na ty, které by *de facto* nebo *de iure* nastaly nebo vešly ve známost až po provedení notifikace zdravotnického prostředku. Citovaný § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích rovněž neobsahuje omezení okruhu nových skutečností co do jejich obsahu, tedy že by se např. muselo jednat o otázku nově zjištěných účinků přípravku, jak v kasační stížnosti namítá stěžovatel.

[13] Městský soud tedy správně dovodil, že novou skutečností ve smyslu § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích je třeba rozumět každou skutečnost, která vyjde najevo kdykoli po provedení zápisu v registru zdravotnických prostředků, přičemž není rozhodné, zda existovala již v době podání žádosti o notifikaci, či nikoli. Smysl dotčené právní úpravy spočívá v tom, že se jedná o nástroj umožňující SÚKL reagovat na skutečnosti, které vylučují, aby určitý výrobek, jenž je léčivým přípravkem, byl zapsán jako zdravotnický prostředek. Nelze tedy přisvědčit stěžovateli, že by důvodem k výmazu mohly být výlučně skutečnosti dříve neznámé. Podstatné naopak je, že se jedná o skutečnosti, na jejichž základě zápis výrobku v registru zdravotnických prostředků neobstojí. Nad rámec uvedeného pak Nejvyšší správní soud ve shodě s městským soudem podotýká, že pravomocné rozhodnutí ministerstva ze dne 10. 1. 2020 představuje skutečnost, která v době notifikace dotčeného výrobku STUD100 nebyla známa, neboť k vydání tohoto rozhodnutí a nabytí právní moci došlo až po zápisu výrobku do registru zdravotnických prostředků.

[14] V souzené věci tak městský soud dospěl ke správnému závěru, že pravomocné rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 1. 2020, jímž bylo zamítnuto odvolání a potvrzeno

pokračování

rozhodnutí SÚKL, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem, představuje novou skutečnost ve smyslu § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích. Závazně a nezměnitelně totiž určuje povahu přípravku STUD100 (a jeho další režim), který do té doby nebyl pravomocně klasifikován jako léčivý přípravek. Podmínka, že se jedná o takovou novou skutečnost, ze které vyplývá, že notifikovaný výrobek není zdravotnickým prostředkem, tedy byla naplněna. Dle § 2 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích *zdravotnickým prostředkem není léčivý přípravek*. Bylo-li tedy pravomocně rozhodnuto o tom, že přípravek STUD100 je léčivým přípravkem, vylučovala tato klasifikace, aby výrobek současně byl zdravotnickým prostředkem.

[15] Městský soud tak v napadeném rozsudku dospěl ke správnému právnímu závěru, že v souzené věci byly naplněny podmínky dle § 35 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích pro výmaz přípravku STUD100 z registru zdravotnických prostředků.

IV. Závěr a náklady řízení

[16] Na základě výše uvedeného Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl.

[17] O nákladech řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 a 7 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobce (stěžovatel) neměl ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Úspěšnému žalovanému žádné náklady nad rámec obvyklé úřední činnosti nevznikly, náhrada nákladů řízení se mu tudíž nepřiznává.

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

V Brně dne 17. května 2023

Mgr. Ing. Veronika Juříčková
předsedkyně senátu