



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Davida Hipšra a soudců Tomáše Foltase a Lenky Krupičkové v právní věci žalobce: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1 A, FI-02200 Espoo, Finsko, zastoupen Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem se sídlem Na Poříčí 1079/3a, Praha 1, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, zastoupen Mgr. MUDr. Zdeňkem Kubicou, advokátem se sídlem Soukenická 1090/14, Praha 1, **za účasti** osoby zúčastněné na řízení: **EVER Vajinject GmbH**, se sídlem Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko, zastoupené Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 1, Praha 1, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 7. 6. 2021, č. j. 5 A 128/2018-255,

t a k t o :

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Rozhodnutím ze dne 7. 3. 2018, sp. zn. suks107385/2016, žalovaný registroval osobě zúčastněné na řízení, jakožto držiteli rozhodnutí o registraci, léčivý přípravek Dexmedetomidine Ever Pharma, síla 100 mcg/ml, léková forma inf. cnc. sol., registrační číslo 57/604/16-C (dále jen „léčivý přípravek“), při stanovení dalších podmínek. Žalovaný vydal rozhodnutí o registraci na základě žádosti podané dne 31. 3. 2016 v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

II.

[2] Žalobce podal proti rozhodnutí žalovaného žalobu k Městskému soudu v Praze, který ji odmítl usnesením ze dne 24. 7. 2018, č. j. 5 A 128/2018-54. Městský soud dospěl k závěru, že žaloba proti rozhodnutí žalovaného o registraci léčivého přípravku (tj. žaloba podaná proti prvostupňovému rozhodnutí, proti němuž je přípustný opravný prostředek) je nepřipustná, když žalobce ve správním řízení nevyčerpal řádné opravné prostředky. Toto usnesení následně zrušil Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018-47 (dále též „zrušující rozsudek“). Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že žaloba je přípustná, neboť žalobci v řízení o registraci generika nepříslušelo postavení účastníka řízení, tudíž neměl k dispozici obecně přípustné opravné prostředky, a nebyl tak ani povinen tyto opravné prostředky před podáním žaloby vyčerpat. Nejvyšší správní soud se ve zrušujícím rozsudku podrobně vyjádřil i k dalšímu postupu městského soudu, kdy zavázal městský soud nejprve postavit na jisto otázku včasnosti podané žaloby podle § 72 odst. 1 s. ř. s. Městský soud poté vydal usnesení ze dne 7. 6. 2021, č. j. 5 A 128/2018-255, jímž žalobu odmítl jako opožděnou podle § 46 odst. 1 písm. b) s. ř. s.

[3] Městský soud konstatoval, že počátek běhu lhůty pro podání žaloby proti rozhodnutí o registraci léčivého prostředku je stanoven od okamžiku, kdy se žalobce mohl objektivně prostřednictvím internetových stránek žalovaného seznámit s informacemi o registraci léčivého prostředku. V daném řízení bylo bezpečně prokázáno, že tento rozhodný okamžik, kdy se žalobce objektivně mohl s informací o registraci léčivého prostředku seznámit na webových stránkách žalovaného, nastal již dne 29. 3. 2018, kdy by zveřejněn elektronický kód léčivého přípravku v číselníku KLIK. Ode dne 30. 3. 2018 se pak žalobce na internetových stránkách žalovaného mohl seznámit s informací o registraci léčivého prostředku prostřednictvím dalších dvou samostatných databází. Tyto databáze již nebyly zpracovány formou číselníků, tudíž bylo možno v nich obsažené údaje získat snadněji, přičemž součástí jedné z těchto databází bylo i samotné rozhodnutí o registraci. Žalobce tak již ode dne 30. 3. 2018 měl možnost se seznámit i s úplným zněním napadeného rozhodnutí o registraci. Zveřejnění informací o registraci léčivého přípravku v celkem třech databázích veřejně dostupných prostřednictvím internetových stránek žalovaného, zároveň se zveřejněním úplného znění rozhodnutí o registraci léčivého přípravku znamená pro žalobce bezesporu objektivní možnost seznámit se s veškerými údaji potřebnými k podání žaloby. Městský soud tedy stanovil pro žalobce příznivější počátek běhu lhůty pro podání žaloby podle § 72 odst. 1 s. ř. s. ke dni 30. 3. 2018, přesto žalobce nestihl podat žalobu včas, jelikož zákonem stanovená dvouměsíční lhůta uplynula ke dni 30. 5. 2018 a žalobce podal žalobu k soudu až dne 6. 6. 2018.

III.

[4] Proti tomuto usnesení podal žalobce (dále jen „stěžovatel“) v zákonné lhůtě kasační stížnost z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s.

pokračování

[5] Stěžovatel je přesvědčen, že žalobu podal včas. Městský soud dospěl k nesprávnému závěru, že případná lhůta k podání správní žaloby by se měla odvíjet od okamžiku, kdy došlo ke zveřejnění rozhodnutí o registraci a od kdy se tak teoreticky mohl stěžovatel s tímto rozhodnutím údajně seznámit. Podle názoru městského soudu tak začala stěžovateli běžet lhůta pro podání žaloby již 30. 3. 2018 a skončila 30. 5. 2018, tedy o čtyři pracovní dny dříve, než stěžovatel skutečně podal svou žalobu. Jak ale vyplývá z komentářové literatury, tak ze zrušujícího rozsudku Nejvyššího správního soudu, lhůta k podání správní žaloby začíná plynout nejdříve okamžikem, kdy je bezpečně a bez rozumných pochyb zjištěno, že stěžovatel seznal úplný obsah napadeného rozhodnutí co do jeho identifikačních znaků i věcného obsahu, tedy že se prokazatelně seznámil se skutečností, že napadené rozhodnutí bylo vydáno a dále současně za podmínky, že se prokazatelně seznámil i s jeho obsahem. Stěžovatel zdůraznil, že se z jeho strany v žádném případě nejednalo o umělé protahování lhůty. O tom, že žalovaný udělil registraci léčivého přípravku, se stěžovatel dozvěděl až dne 6. 4. 2018 na základě oficiálního seznamu žalovaného, na který se sám žalovaný odkazuje ve svých věstnících, kdy žalovaný aktualizoval své webové stránky a uveřejnil seznam nově udělených registrací. Stěžovatel podal žalobu sice až poslední den lhůty k podání žaloby, avšak neučinil tak z důvodu procesního zdržování či jiného důvodu. Stěžovatel toliko vyčkával na případné rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ohledně jím podaného odvolání proti rozhodnutí o registraci. Ministerstvo zdravotnictví však rozhodlo až dne 21. 8. 2018, tedy více než dva měsíce poté, co stěžovatel podal správní žalobu. Stěžovateli tedy nezbylo nic jiného než žalobu podat, protože bez jejího podání by se sám zbavil procesní možnosti, jak se bránit proti rozhodnutí o registraci, neboť v době podání žaloby nebylo jasné, jaký správný procesní postup by měl stěžovatel následovat.

[6] V další části kasační stížnosti pak stěžovatel zopakoval své věcné výhrady vůči žalobou napadenému rozhodnutí žalovaného o registraci léčivého přípravku, které je podle jeho názoru v rozporu s právními předpisy České republiky i Evropské unie.

[7] Z uvedených důvodů proto stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud zrušil napadené usnesení městského soudu i žalobou napadené rozhodnutí žalovaného.

[8] Žalovaný i osoba zúčastněná na řízení ve svých vyjádřeních ke kasační stížnosti podpořili závěry městského soudu a navrhli zamítnutí kasační stížnosti. Vyjádřili se rovněž podrobně k jednotlivým okruhům kasačních námitek.

IV.

[9] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[10] Kasační stížnost není důvodná.

[11] Otázkou určení okamžiku počátku běhu lhůty pro podání žaloby v nyní posuzovaném případě se Nejvyšší správní soud zabýval v odst. 50 zrušujícím rozsudku, kde uvedl, že: „Protože stěžovatel účastníkem řízení o registraci nebyl a rozhodnutí o registraci mu nebylo a nemělo být doručováno, nelze počátek lhůty k podání žaloby odvíjet od oznámení

rozhodnutí jeho doručení. Lhůtu pro podání žaloby je třeba počítat od okamžiku, kdy měl žalobce možnost se seznámit s obsahem napadeného rozhodnutí (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 6. 2014, č. j. 1 Afs 52/2014). Z rozhodnutí o registraci léčivého přípravku žadateli nepochybně vyplývají podstatná zákonná oprávnění, která nepůsobí pouze v jeho prospěch, ale podstatně (byť nepřímě) ovlivňují ostatní subjekty pohybující se na relevantním trhu. V tom se situace liší od uložení povinností správním rozhodnutím, u nichž je předpoklad jejich působení především proti adresátu povinnosti popř. subjektu s právy k věci, která je rozhodnutím postižena (např. zajištění věci podle zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních) a u kterých lze spíše připustit delší časový odstup k jejich případnému zpochybnění u soudu. Při úvaze o počátku běhu lhůty je proto třeba onu možnost seznámit se s napadeným rozhodnutím vnímat v objektivním smyslu a posoudit, zda a kdy právní předpisy umožňují případnému žalobci se s existencí a obsahem takového rozhodnutí seznámit.“ V odst. 52 zdejší soud dále uvedl, že: „Na webových stránkách žalovaného (www.sukl.cz) jsou pod odkazem „přehledy a seznamy“ v sekci „nové registrace, zrušené registrace, uplynutí platnosti registrace, povolení souběžného dovozu, zrušení souběžného dovozu“ uvedeny přehledy registrovaných léčivých přípravků za jednotlivé kalendářní roky s tím, že jsou uspořádány v tabulkách, které se dle sdělení žalovaného na stránkách každý měsíc aktualizují a ve kterých lze filtrovat. U jednotlivých léčivých přípravků je kromě názvu, formy, síly a registračního čísla uveden rovněž držitel rozhodnutí o registraci a datum právní moci registrace. Podle názvu registrovaného přípravku se lze rovněž „proklikat“ ke zpřístupněnému rozhodnutí o jeho registraci. Na stránkách však není uveden údaj, kdy přesně se informace o konkrétním registrovaném přípravku na stránkách objevily. Právní předpisy totiž nespojují se zveřejněním informací tímto způsobem konkrétní procesní účinky (nejde o obdobu doručování neurčitěmu okruhu adresátů veřejnou vyhláškou). Prostřednictvím internetových stránek však má každý potenciální zájemce možnost se s jejich obsahem seznámit. Jakmile byly informace o registraci konkrétního přípravku takto zveřejněny, měl případný žalobce objektivně možnost seznámit se s obsahem rozhodnutí, jehož přezkumu se hodlá domáhat. Tento okamžik může být mezi stranami sporný a může být předmětem dokazování. Stejně tak mohou být v konkrétní věci k dispozici indicie, že se dotčený subjekt o registraci a rozhodnutí dozvěděl již dříve nebo měl alespoň takovou možnost. Pak ovšem lhůta k případnému podání žaloby počne plynout ještě před zveřejněním informace prostřednictvím informačního prostředku žalovaného.“

[12] Městský soud zcela v souladu s uvedeným závazným právním názorem kasačního soudu za účelem náležitého zjištění časového údaje, kdy měl stěžovatel dánou objektivní možnost seznámit se s obsahem napadeného rozhodnutí, resp. kdy se přesně informace o registraci léčivého přípravku na webových stránkách žalovaného objevily, nařídil dvě ústní jednání (24. 5. 2021 a 7. 6. 2021), kde provedl podrobné dokazování. Dokazování proběhlo jak formou čtení listin, přehráním dvou CD, tak i svědeckým výsledkem pracovníka žalovaného, jehož pracovní náplní v rozhodné době byl dohled nad generováním a zveřejňováním stanovených dat týkajících se mimo jiné nových registrací léčivých přípravků na webových stránkách žalovaného. Městský soud měl z provedeného dokazování za prokázané, že „dne 29. 3. 2018 byl na webu žalovaného, konkrétně v číselníku KLK, řádným způsobem zveřejněn elektronicky zpracovatelný kód přidělený léčivému přípravku, jenž umožnil jeho jednoznačnou identifikaci a sloužil pro účely evidence; žalobce tak měl možnost k tomuto datu se seznámit s informací, že léčivý prostředek byl žalovaným nově registrován. Následujícího dne, tj. 30. 3. 2018, byly dále na webu žalovaného zveřejněny veškeré údaje týkající se registrace léčivého příspěvku, a to v dalších dvou databázích automaticky zpracovaných

pokračování

žalovaným ve veřejnosti dostupnějších podobách než v číselníku KLK. Soud pokládá za podstatné, že zároveň byla dne 30. 3. 2018 umístěna na web žalovaného i tzv. vyhledávací databáze, v níž bylo možno nalézt veškeré doprovodné texty, jenž se váží ke zveřejňovanému registrovanému léčivému prostředku. Přičemž jedním z dokumentů zveřejňovaných v doprovodných textech bylo i úplné znění rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Tedy nejpozději ke dni 30. 3. 2018 měla veřejnost možnost se prostřednictvím internetových stránek seznámit nejen s informací o tom, že léčivý přípravek byl registrován, ale rovněž tak s obsahem rozhodnutí o jeho registraci.“ Skutkový stav zjištěný na základě provedeného dokazování stěžovatel nijak nepochybnil.

[13] Nejvyšší správní soud poukazuje na své shora uvedené závěry, z nichž jednoznačně vyplývá, že lhůtu pro podání žaloby je třeba počítat od okamžiku, kdy měl stěžovatel možnost se seznámit s obsahem napadeného rozhodnutí, dále že při úvaze o počátku běhu lhůty je třeba onu možnost seznámit se s napadeným rozhodnutím vnímat v objektivním smyslu, a konečně že jakmile byly informace o registraci konkrétního přípravku zveřejněny na webových stránkách žalovaného, měl případný žalobce objektivně možnost seznámit se s obsahem rozhodnutí, jehož přezkumu se hodlá domáhat. Úvaha městského soudu, že stěžovatel měl objektivně možnost seznámit se s obsahem napadeného rozhodnutí o registraci nejpozději dne 30. 3. 2018, kdy byly potřebné informace o registraci léčivého přípravku zveřejněny na webových stránkách žalovaného, je tedy plně v souladu s uvedenými závěry Nejvyššího správního soudu. Jestliže stěžovatel tvrdí, že se s obsahem napadeného rozhodnutí seznámil až dne 6. 4. 2018, toto tvrzení nic nemění na tom, že podle provedeného dokazování měl objektivní možnost tak učinit již dříve. Na určení počátku běhu lhůty pro podání žaloby tvrzení stěžovatele nemá žádný vliv.

[14] Nejvyšší správní soud tak v souladu s městským soudem uzavírá, že lhůta pro podání správní žaloby začala stěžovateli běžet dne 30. 3. 2018 a skončila dne 30. 5. 2018. Stěžovatel žalobu podal až dne 6. 6. 2018, tedy po uplynutí zákonné lhůty podle § 72 odst. 1 s. ř. s., jejíž zmeškání nelze prominout (§ 72 odst. 4 s. ř. s.). Městský soud proto nepochybil, když opožděnou žalobu odmítl podle § 46 odst. 1 písm. b) s. ř. s.

[15] Pokud jde o konkrétní výhrady stěžovatele vůči žalobou napadenému rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, z nichž dovozoval důvodnost podané žaloby, tyto jsou pro posouzení důvodnosti jeho kasační stížnosti irelevantní. Kasační stížnost je opravným prostředkem proti pravomocnému rozhodnutí krajského (městského) soudu ve správním soudnictví (§ 102 s. ř. s.) a důvody, které v ní lze s úspěchem uplatnit, se tak musí upínat právě k tomuto rozhodnutí (srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 6. 2003, č. j. 6 Ads 3/2003-73). Kasační stížností napadeným rozhodnutím městského soudu byla žaloba stěžovatele odmítnuta pro opožděnost. Předmětem skutkových zjištění a úvah městského soudu tedy bylo posouzení otázky včasnosti podané žaloby, nikoliv meritum věci.

[16] S poukazem na shora uvedené důvody Nejvyšší správní soud zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[17] Soud rozhodl o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl v řízení o kasační stížnosti úspěšný, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, jemuž by jinak právo na náhradu

nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, soud náhradu nákladů řízení nepřiznal, protože mu v řízení o kasační stížnosti nevznikly žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti.

[18] Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení, neboť jí soudem nebyla uložena žádná povinnost, v souvislosti s níž by jí náklady vznikly, a ani právo na náhradu nákladů řízení neuplatnila (§ 60 odst. 5 s. ř. s.).

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

V Brně dne 22. června 2023

David Hipšr
předseda senátu