



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Lachmanna a soudců Mgr. Jana Ferfeckého a Mgr. Martina Bobáka v právní věci

žalobkyně: **Pharmedex s.r.o.**, IČO: 27151387
sídlem Lisabonská 799/8, Praha 9

zastoupena advokátem JUDr. Radimem Charvátém, Ph.D. LL.M.
sídlem Koliště 1965/13a, Brno

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 12. 2021, č. j.: MZDR 27350/2021-3/OLZP

takto:

- I. Žaloba **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se** náhrada nákladů řízení **nepřiznává**.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobkyně se svou žalobou domáhala zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalovaného (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 25. 5. 2021, č. j. sukl153530/2021. Tím byla zamítnuta žádost žalobkyně, podaná dne 24. 4. 2019, o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku.
2. Žalobkyně požádala o dovoz přípravku Asacol z Itálie (pod názvem ve statě vývozu *ASACOL 800 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI*, společnosti Giuliani Spa – dále jen Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

„Asacol, Giuliani“). Ústav dospěl k závěru, že předmětný výrobek nesplňuje požadavky souběžného dovozu ve smyslu § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v rozhodném znění (dále jen „zákon o léčivech“), neboť není totožný s referenčním léčivým přípravkem Asacol 800 mg enterosolventní tablety, držitele Tillotts Pharma GmbH (dále jen „Asacol, Tillotts“), registrovaným v ČR.

3. Ústav totiž zjistil a zohlednil, že z odpovědí italské lékové agentury ze dne 4. 11. 2019 vyplývá, že tyto dva léčivé přípravky sice mají kvalitativně i kvantitativně shodné složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu, nicméně se liší kvalitativním i kvantitativním složením pomocných látek a také složením jader tablet i potahových vrstev, přičemž právě potahová vrstva je zodpovědná za požadované chování lékové formy (odolnost proti rozpouštění v žaludku a zajištění rozpuštění v tenkém střevě). Dle Ústavu přitom nebyla prokázána bioekvivalence, tj. že jsou dostatečně podobné z hlediska své účinnosti a Ústav nemá jiné podklady, jak toto osvědčit. Dotčené léčivé přípravky též nemají stejné držitele a liší se některými výrobci léčivé látky a výrobcí přípravku.

II. Napadené rozhodnutí

4. Žalovaný v napadeném rozhodnutí nejprve zevrubně shrnul odvolací námitky žalobkyně a dále zdůraznil, že ve věci nebyla dána totožnost obou léčivých přípravků, jelikož nebyl splněn požadavek jejich společného původu. Podle žalovaného jak zákon o léčivech, tak i judikatura Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“), stejně jako dřívější praxe žalovaného, jednoznačně požadují společný původ přípravků. Na tom dle žalovaného nemění nic ani skutečnost, že společnost Giuliani získala v roce 1984 produktová práva včetně patentových práv (mj. pro Itálii) k léčivému přípravku Asacol právě od společnosti Tillotts (k prodeji práv došlo dlouho před registrací dováženého léčivého přípravku Asacol Giuliani, který byl v Itálii zaregistrován v roce 2007, a také léčivého přípravku Asacol Tillotts v ČR (2008) – obě registrace mají dlouhou samostatnou historii s odlišnými držiteli rozhodnutí o registraci).
5. Žalovaný též připomněl, že úprava souběžného dovozu léčivých přípravků není v rámci evropského práva harmonizována. Národní úprava vtělená do zákona o léčivech stanovuje v § 45 odst. 1 podmínku totožnosti dováženého a referenčního přípravku. Požadavek totožnosti léčivých přípravků při souběžném dovozu navíc plyne již ze samotných principů registrace léčivých přípravků, zejména z § 25 odst. 1 zákona o léčivech [resp. čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“)], přičemž tento princip byl potvrzen také v rozsudku Soudního dvora ze dne 21. 2. 2008, ve věci *Komise v. Francie*, č. C-201/06, kde Soudní dvůr judikoval, že podmínka společného původu nepředstavuje překážku obchodu zakázanou čl. 28 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).
6. S odkazem na jiný starší případ pak žalovaný blíže předestřel vývoj judikatury Soudního dvora. Přípravky by měly být vyrobeny za použití stejné léčivé látky, a musí mít stejné léčebné účinky; můžou se však lišit látky pomocné, pokud je prokázáno, že přípravek nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost [např. rozsudky ve věcech *Smith & Nephew a Primecrown* (C-201/94) a *Poulenc* (C-94/98)]. Žalovaný připustil, že doktrína společného původu byla prolomena rozsudkem ze dne 1. 4. Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

2004, ve věci *Kohlpharma*, č. C-112/02, kde se Soudní dvůr odklonil od své dosavadní judikatury a rozhodl, že nedostatek společného původu (pokud jde o výrobce léčivých přípravků) nemůže být sám o sobě jediným důvodem pro zamítnutí žádosti o povolení souběžného dovozu, za předpokladu, že se srovnávané léčivé přípravky významně neliší, pokud jde o jejich bezpečnost a účinnost. Žalovaný ovšem zdůraznil, že v rozsudku *Komise v. Francie* se Soudní dvůr s rozsudkem *Kohlpharma* vypořádal (tam řešené okolnosti označil za specifické) a setrval (byť v oblasti přípravků na ochranu rostlin) na požadavku společného původu.

7. V každém případě vnitrostátní orgán musí být při povolení souběžného dovozu přesvědčen, že dovážený léčivý přípravek, navzdory rozdílům týkajícím se pomocných látek, není problematický stran kvality, účinnosti nebo bezpečnosti. V předmětném případě, kdy se liší složení pomocných látek dováženého léčivého přípravku a referenčního léčivého přípravku, a to tak, že se zásadně odlišuje složení jader tablet a dále složení potahových vrstev, není možné s jistotou potvrdit, že léčivé přípravky mají shodné léčebné účinky. Ústav přitom neměl k dispozici informace pro posouzení, že předmětné léčivé přípravky nevykazují významné rozdíly pro účely posouzení jejich účinnosti a bezpečnosti, zároveň nebylo doloženo, že jsou v zásadě podobné (bioekvivalentní). Z tohoto důvodu Ústav dle žalovaného správně požádal žalobkyni o doložení studie bioekvivalence. Stalo se tak až poté, co si Ústav vyžádal dostupné informace a dokumenty od italské regulační autority, a tedy postupoval plně v souladu s požadavky vymezenými mj. v rozsudku Soudního dvora ze dne 3. 7. 2019, ve věci *Delfarma*, č. C-387/18, které zmiňovala i žalobkyně.
8. Žalovaný poukázal i na pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** *Guideline on the investigation of bioequivalence* (dále jen „**pokyny EMA**“)¹, který stanoví pokyny pro doložení stejných léčebných účinků přípravků (bioekvivalenci) a uvádí podrobná kritéria pro případ, kdy není nutno provádět bioekvivalenční studii, podobně na Pokyny Evropské komise ze dne 16. 5. 2013 pro různé kategorie změn, dle kterých se změnou výrobního procesu konečného přípravku je požadováno odůvodnění nepředložení nové studie bioekvivalence. Uzavřel, že spisová dokumentace neobsahuje žádný podklad dokládající dostatečnou podobnost dováženého léčivého přípravku s referenčním léčivým přípravkem. V případě absence údajů dokládajících potřebnou podobnost daných léčivých přípravků je nutné předpokládat, že podobné nejsou, a pokud Ústav neměl z výše uvedených důvodů možnost potřebné údaje zjistit z vlastní úřední činnosti, bylo na žalobkyni, aby potřebnou podobnost doložila.

III. Žaloba

9. Žalobkyně s těmito závěry nesouhlasila a bránila se proti nim žalobou, jejímž obsahem se prolíná argumentace judikaturou Soudního dvora a jejím nerespektováním (nesprávnou aplikací) ze strany žalovaného.
10. To se týkalo základní otázky **posuzování totožnosti, resp. společného původu** obou léčivých přípravků. Podle žalobkyně sám žalovaný citací judikatury popírá svůj

¹ Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf [citováno 7. 6. 2023]

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

předpoklad úplné totožnosti obou léčivých přípravků. Proto dále argumentuje nutností jejich společného původu. Z pohledu žalobkyně ovšem z rozsudku ve věci *Kohlpharma* jasně vyplývá, že společný původ může sice představovat důležitý aspekt při posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku, není však podmínkou udělení povolení dovozu. Argumentace rozsudkem ve věci *Komise v. Francie* není podle žalobkyně přiléhavá, neboť tato věc se týká přípravků na ochranu rostlin. Příslušné nařízení, o něž v řízení šlo, společný původ tohoto druhu přípravků vyžaduje, což však není případ léčivých přípravků (oproti tam řešenému případu si v nynější věci výrobci obou léčiv ani nekonkurují). Uzavřela, že pokud § 45 odst. 1 zákona o léčivech skutečně neumožňoval jiný výklad než ten, že souběžně dovážený léčivý přípravek musí být bez dalšího totožný s tím registrovaným v ČR, potažmo společný původ, jednalo by se o rozpor tohoto ustanovení s právem Evropské unie (především právem na volný pohyb zboží). V takovém případě by byl na místě postup podle čl. 95 odst. 2 Ústavy a předložení věci Ústavnímu soudu.

11. Žalobkyně pak souhlasila s tím, že Ústav musí být při povolení souběžného dovozu léčivého přípravku přesvědčen, že dovážený léčivý přípravek, navzdory rozdílům týkajícím se pomocných látek, není problematický z pohledu kvality, účinnosti nebo bezpečnosti. V této souvislosti však žalobkyně s poukazem rozsudek ve věci *Delfarma* zdůraznila, že v pochybnostech si měl orgán vyžádat od orgánů členských států, příp. výrobců doplňující údaje a dokumenty (na rozdíl od orgánů členských států může v případě potřeby po souběžném dovozu požadovat pouze doplňující údaje/informace, tzn. nikoli dokumenty). Ústav se spokojil jen s dokumenty italské lékové agentury, nehodnotil nijak souhrny údajů o obou přípravcích, na něž žalobkyně poukazovala a jež si mohl obstarat. Popřípadě mohl vznést dotaz i na výrobce, zda by byla zachována stejná účinnost a bezpečnost obou přípravků (navrhla, aby tak učinil soud, resp. aby za účelem porovnání léčiv ustanovil znalce).
12. V návaznosti na to žalobkyně brojila též proti požadavku správních orgánů na předložení průkazu bioekvivalence. Upozornila, že ta se používá při srovnávání léčivého přípravku chráněného dříve patentem a generikem za účelem jeho registrace. V případě souběžných dovozů ovšem právní úprava bioekvivalenci nepožaduje – takový požadavek je v rozporu i s judikaturou Soudního dvora, podle níž vnitrostátní orgány nesmí bránit paralelním dovozům tím, že budou vyžadovat, aby dovozci splňovali stejné požadavky jako ty, které se vztahují na společnosti, které žádají o registraci léčivého přípravku poprvé. V této věci přitom chybí důvod svědčící o ohrožení veřejného zdraví. Požadavek správních orgánů tak šel nad rámec zákona o léčivech i práva Evropské unie a byl tak v rozporu se zásadou legality. Pokyny EMA či Evropské komise, jež se týkají dokumentace a změn registrace léčivých přípravků, nemají naprosto žádnou relevanci pro řízení o povolení souběžného dovozu. Neoprávněnost vyžadování bioekvivalence je dána i tím, že vyhotovení bioekvivalenční studie je časově (v řádu let), ale i finančně (jednotky až desítky milionů korun) náročné. Trvání na doložení bioekvivalenční studie by dle žalobkyně (opět s odkazem na rozsudek ve věci *Delfarma*) představovalo překážku volného pohybu výrobků na vnitřním trhu ve smyslu čl. 34 SFEU. Žalobkyně navrhla, aby soud předložil předběžnou otázku Soudnímu dvoru, zda jsou orgány ČR oprávněny požadovat po souběžném dovozu bioekvivalenční studii za účelem povolení souběžného dovozu léčivého přípravku za situace, kdy je zejména shoda účinné látky, lékové formy, indikace, dávkování a název.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

IV. Vyjádření žalovaného

13. Žalovaný ve vyjádření k žalobě především setrval na argumentaci uplatněné již v napadeném rozhodnutí. Zdůraznil, že zákon předpokládá souběžný dovoz jen téhož (tj. stejného) přípravku; tím je také dán požadavek jejich společného původu – správní orgány přitom musí vycházet z národní právní úpravy a nemohou rozhodovat v rozporu s ní. Připomněl, že v celoevropském měřítku je souběžný dovoz humánních léčivých přípravků upraven jen rozhodovací praxí Soudního dvora, nově poukázal na to, že v případě veterinárních léčivých přípravků však dne 28. 1. 2022 nabylo účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „**nařízení o veterinárních přípravcích**“), které nově výslovně upravuje souběžný dovoz veterinárních léčivých přípravků a v čl. 102 odst. 1 vyžaduje existenci společného původu výrobků (a rovněž totožné složení pomocných látek). Unijní normotvůrce tak zjevně tenduje ke zpřísnění podmínek souběžného dovozu veterinárních léčivých přípravků a korekci dosavadní judikatury.
14. Jedním dechem však žalovaný dodal, že konstrukce dostatečné podobnosti léčivých přípravků a společného původu si v judikatuře Soudního dvora neodporují, ale doplňují se. Poukázal na to, že pokud Soudní dvůr chápe dostatečnou podobnost léčivých přípravků tak, že souběžně dovážený výrobek nemusí být vyroben podle stejné receptury (viz výše), takto vymezená podobnost bude v zásadě vždy naplněna ve vztahu generik k jejich referenčním přípravkům ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES. Neregistrovaná generika však není možné souběžně dovážet a uvádět na trh, šlo by totiž o porušení čl. 6 odst. 1 této směrnice (resp. 25 odst. 1 zákona o léčivech), který zakládá obecný zákaz uvádění na trh takových léčivých přípravků, kterým nebyla udělena registrace v jednotlivých členských státech. Tento postoj potvrzuje také recentní rozsudek Soudního dvora ve věci *Pharma Expressz*, č. C-178/20. Při posuzování splnění podmínek pro vydání povolení k souběžnému dovozu léčivého přípravku proto nestačí pouhá shoda kvalitativního i kvantitativního složení souběžně dováženého a referenčního léčivého přípravku, pokud jde o léčivé látky a lékové formy a stejné léčebné účinky, ve svém důsledku by to totiž umožňovalo obcházet právní předpisy a dovážet neregistrované léčivé přípravky (zejména generické léčivé přípravky, ale i např. léčivé přípravky registrované na základě dobře zavedeného léčebného použití). Opakovaně též žalovaný argumentoval ve prospěch relevantnosti rozsudku ve věci *Komise v. Francie*, který navazoval na judikaturu týkající se léčivých přípravků, a naopak se vymezil vůči rozsudku ve věci *Kohlpharma* (i proto, že v dané věci německé právo nestanovilo podmínku společného původu pro souběžný dovoz léčivých přípravků, kdežto české ano; závěry tohoto rozsudku též představují ojedinělý excès).
15. Konečně, k otázce vyžádání si dalších podkladů žalovaný odkázal na již uvedené a dodal, že držitel rozhodnutí o registraci dováženého (pozn. zřejmě myšleno referenčního) léčivého přípravku nemá žádnou povinnost poskytovat jakoukoliv součinnost Ústavu. I kdyby takovou povinnost měl, tak je velmi nepravděpodobné, že by disponoval dokumentací potřebnou k posouzení bioekvivalence mezi dováženým a referenčním léčivým přípravkem, neboť nemá žádný důvod takovou dokumentaci vytvářet. Zmínka o nutnosti doložení studie bioekvivalence vychází z toho, že se Ústav zabýval i materiální podobností předmětných léčivých přípravků a dospěl k pochybnostem. Kromě jasného nedostatku společného původu předmětných léčivých přípravků tak navíc ani nebyla prokázána jejich

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

dostatečná podobnost. Přesto ani případné doložení bioekvivalence by nezhojilo nedostatek jejich společného původu.

V. Replika žalobkyně

16. V replice ze dne 3. 6. 2023 žalobkyně opětovně akcentovala judikaturu Soudního dvora, zejména závěry rozsudku *Kohlpharma*, a zdůrazňovala, že ani národní právní úprava ani Soudní dvůr společný původ nepožadují (navrhla i v této části položení předběžné otázky). Zmíněný rozsudek se také snažila odlišit od rozsudku *Komise v. Francie*. Žalobkyně setrvala i na neoprávněnosti požadavku bioekvivalence; žalovaný měl zkoumat toliko možný vliv na veřejné zdraví a v tomto ohledu si obstarat náležité podklady. Pokud navíc nyní tvrdí, že ani prokázání bioekvivalence by na zamítnutí žádosti nic nezměnilo, není jasné, proč bylo její předložení původně požadováno.

VI. Průběh ústního jednání

17. Na jednání konaném dne 12. 6. 2023 soud nejprve stručně vymezil předmět řízení a shrnul argumentaci obou stran. Účastníci setrvali na argumentaci rekapitulované výše. Žalobkyně zdůraznila faktickou shodu obou přípravků s tím, že i podle žalovaného se liší jen co do pomocných látek. Žalovaný naopak zdůraznil, že i rozdíly v pomocných látkách mohou mít relevanci, pokud ovlivňují účinky léčivého přípravku; připomněl též, že jeden z výrobců účinné látky dováženého přípravku je z Indie a ani výrobci účinných látek tak nejsou shodní. Podle žalobkyně je ovšem postup žalovaného jen hledáním důvodů, jak žádostem nevyhovět; zdůraznila přitom, že jí jde o vyřešení a sjednocení praxe do budoucna – na příkladu přípravku Betadine poukázala na to, že jí byl povolen dovoz tohoto léčiva z Řecka, ačkoli je v této zemi registrován zcela jinou společností než v ČR. Žalobkyně též odmítla náhled žalovaného na význam pomocných látek; připustila, že ty mohou být někdy relevantní i z pohledu ochrany veřejného zdraví, to však není tento případ.
18. K důkazu soud provedl jednak definici pojmu biodostupnosti z webové stránky Národního zdravotnického informačního portálu, konkrétně Rejstříku pojmů (dostupné z: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/4511> [citováno 7. 6. 2023]) a pokyn Ústavu k Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku s označením REG-86, verze 3, na nějž upozornila žalobkyně ve své replice.
19. Nad rámec obsahu správního spisu, jímž se dle ustálené rozhodovací praxe správních soudů samostatně nedokazuje, žalobkyně trvala na provedení důkazů odbornou studií autorů Jack A. Cook, Ph.D. a Howard N. Bockbrader, Ph.D.: *An Industrial Implementation of the Biopharmaceutics Classification System; Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics Department*, Pfizer Global Research and Development, leden 2002, dostupný z: http://dissolutiontech.com/DTresour/0502art/DTMay02_art1.htm, k náročnosti a nákladnosti bioekvivalenční studie, dále na dotazu výrobci dováženého léčiva, ustanovení znalce a definici pojmu pomocná látka. Z dále podrobněji rozvedených důvodů soud k provedení těchto důkazů nepřistoupil; zčásti se ostatně týkaly otázek, jež nebyly mezi stranami sporné (náročnost studie bioekvivalence či podstata pojmu pomocné látky).

VII. Posouzení věci Městským soudem v Praze

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

20. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobami napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba **není důvodná**.
21. Podstatnou projednávané věci je v nejobecnější rovině posouzení požadavků na totožnost/podobnost souběžně dováženého léčivého přípravku s léčivým přípravkem již v ČR registrovaným. Konkrétně se pak jedná o posouzení nutnosti společného původu takových přípravků, jakožto základního nosného důvodu napadeného rozhodnutí, a dále možnosti příslušného orgánu požadovat prokázání bioekvivalence (což je důvod, o nějž se primárně opíral Ústav). Ani jedna z těchto otázek nebyla dosud českými správními soudy řešena.
22. Úvodem soud připomíná, že tato problematika není – možná překvapivě – na unijní úrovni harmonizována, je tedy ponechána národním úpravám. V ČR je souběžný dovoz léčivého přípravku upraven v § 45 zákona o léčivech a právě z tohoto ustanovení je při posouzení věci potřeba primárně vycházet. Podle odstavce prvního se souběžným dovozem „rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním“. Jinými slovy, jde o případy obchodování s léčivými přípravky v rámci Evropské unie, kdy dochází k dovozu léčivého přípravku, který je v ČR již registrován, z jiného členského státu, a to osobou odlišnou od držitele registrace v tuzemsku (a bez ohledu na něj) – typicky takový obchod vychází z rozdílné cenové hladiny léčivých přípravků v různých státech. Takový dovoz lze uskutečnit, avšak jen na základě zvláštního povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku.
23. Je potřeba zdůraznit, že zákon o léčivech v citovaném ustanovení explicitně nehovoří o absolutní totožnosti obou léčivých přípravků, tj. léčiva dováženého a léčiva již v ČR registrovaného; explicitně nehovoří ani o nutnosti společného původu těchto přípravků. Pouze požaduje, aby byl výrobek registrován jak v ČR, tak v členském státě, z nějž je dovážen. Snad jen ze spojení *tomuto léčivému přípravku* by zřejmě bylo možné dovozovat, že je tím myšlen totožný výrobek, resp. obsahově totožná registrace určitého výrobku.
24. Zákon o léčivech zároveň stanoví i konkrétní kritéria na souběžné dovážený léčivý přípravek: podle § 45 odst. 2 se souběžný dovoz povolí pouze držiteli povolení k distribuci léčivých přípravků, jestliže
- a) souběžně dováženému léčivému přípravku byla udělena registrace v členském státě, a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví,
 - b) souběžně dovážený léčivý přípravek bude distribuován v ČR s kvalitativně i kvantitativně shodným složením, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v tuzemsku, a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví, a
 - c) souběžně dovážený léčivý přípravek má stejné léčebné účinky jako referenční přípravek pro souběžný dovoz, nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví a je používán za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

25. Ani tento výčet specifických podmínek kladených českým zákonodárcem na souběžně dovážený výrobek přitom výslovně neodpovídá na otázku, jestli musí jít o zcela totožná léčiva (absolutně totožné výrobky, resp. registrace), tím méně, že musí mít společný původ, resp. totožného výrobce. Nápomocnou v tomto ohledu není ani důvodová zpráva k § 45 zákona o léčivech. Ta pouze obecně uvádí, že souběžný dovoz je vymezen v souladu se závěry Soudního dvora tak, aby zajišťoval potřebnou bezpečnost dovážených léčivých přípravků: „(v) rámci registračních postupů je tak vymezen i specifický postup povolování souběžného dovozu léčivých přípravků, jehož využíváním lze v případě extrémních cenových požadavků farmaceutických výrobců dovážejících do České republiky bránit cenovým excesům. Otázka souběžného dovozu léčivých přípravků není specificky upravena legislativou na komunitární úrovni a všechny členské státy EU vycházejí při úpravě podmínek souběžného dovozu z aplikace článku 30 Smlouvy - ochrana veřejného zdraví a z rozhodnutí, která vydal v této problematice Evropský soudní dvůr. (...) Vytvořením zákonných pravidel pro tuto činnost lze předejít nepřehlednému dovozu léčivých přípravků, který je z pohledu ochrany veřejného zdraví rizikový. Aby byly zajištěny všechny podmínky správné distribuce a správné zacházení s léčivým přípravkem, je stanoven požadavek, aby souběžný dovoz byl prováděn držitelem povolení k distribuci“.
26. Přesto má soud za to, že právě v § 45 odst. 2 citovaná kritéria představují klíč k zodpovězení nastolených otázek. Pokud by totiž zákonodárce souběžný dovoz vztahoval toliko ke zcela totožným výrobkům (tj. ve všech ohledech, vč. společného původu), taxativní vymezení požadavků na souběžně dovážený přípravek, by postrádalo smysl. Lze tedy dovozovat, že shoda dováženého a referenčního přípravku má spočívat toliko v kvalitativně a kvantitativně shodném složení léčivé látky a stejných léčebných účincích. V opačném případě by byl – vycházející z předpokladu racionálního zákonodárce – odstavec druhý formulován jinak a výslovně by zahrnoval podmínku totožnosti přípravku (nikoli jen kvalitativní a kvantitativní shodu léčivé látky), jakož i společný původ. Ostatně i pokyn Ústavu č. REG-86 v bodě 6, na který upozornila žalobkyně, uvádí, že se léčivé přípravky mohou lišit (v názvu, pomocných látkách, druhu obalu, velikost balení atd.) – nemusí jít o totožné přípravky.
27. K tomuto závěru, byť na základě jiných východisek, ostatně už dříve dospěla i tuzemská literatura, podle níž je nutné vycházet z koncepce tzv. materiální shody referenčního a souběžně dováženého léčivého přípravku, tedy z předpokladu, že léčivé přípravky s obsahem stejných aktivních substancí musí způsobovat stejné účinky na fyziologii člověka, a nikoli shody formální – úplné (Valuš, A., *Souběžný dovoz léčivých přípravků* in Zdravotnické fórum, roč. 2013, č. 6. Dostupné v ASPI pod ID: LIT45608CZ). Autor zde vychází z (blíže nerozvedené) premisy, že jazykový výklad § 45 zákona o léčivech vede spíše k požadavku formální shody, na podkladě judikatury (rozsudek ve věci *Smith & Nephew a Primecrown*) a snahy o minimalizaci omezení volného pohybu zboží (čl. 34 SFEU) ovšem jednoznačně dospívá k nutnosti eurokonformního výkladu, jenž není založen na absolutní shodě léčivých výrobků.
28. Oba účastníci pak své námitky daleko víc než na znění zákona o léčivech stavěli na výkladu závěrů řady rozsudků Soudního dvora, jež se vyjadřovaly k možnosti omezení volného pohybu léčivých přípravků jako zboží mezi členskými státy. K jejich významu uvádí soud následující.
29. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádná harmonizovaná úprava týkající se pohybu těchto výrobků v rámci jednotného vnitřního trhu, musel Soudní dvůr v průběhu let řešit, do jaké Shody s prvopisem potvrzuje K. Š.

míry mohou členské státy pohyb léčiv samy regulovat (viz též důvodovou zprávu cit. shora). Soudní dvůr tak posuzoval, jaké požadavky představují neoprávněné omezení volného pohybu a jaké lze považovat za legitimní. Jak přitom správně uvedl již žalovaný, tato judikatura se postupně vyvíjela: v rozsudku *Smith & Nephew a Primecrown* (C-201/94) vycházejícího ještě ze staršího rozsudku *De Peijper*, č. 104/75, Soudní dvůr judikoval, že nelze bránit dovozu přípravků vyrobených podle stejné receptury, za použití stejné léčivé látky, pokud mají stejné léčebné účinky; zároveň dotvořil požadavek společného původu. V rozsudku ve věci *Poulenc* (C-94/98) Soudní dvůr svůj náhled posunul, neboť judikoval, že souběžně dovážený přípravek nemusí být vyroben podle stejné receptury, ale může se lišit složením pomocných látek, pokud obsahuje stejnou účinnou látku, má stejné léčebné účinky (bod 45 rozsudku), a může být prokázáno, že i přes odlišnosti v obsahu pomocných látek nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost (současně se zde jednalo o situaci, kdy dovážený produkt byl dříve ve státě dovozu registrován). Rovněž v tomto případě Soudní dvůr hovořil o společném původu léčivých přípravků.

30. Náhled Soudního dvora se ještě významněji posunul v opakovaně zmiňovaném rozsudku *Kohlpharma* (C-112/02), v níž jednoznačně judikoval, že nedostatek společného původu nemůže být sám o sobě jediným důvodem pro zamítnutí žádosti o povolení souběžného dovozu za předpokladu, že se srovnávané léčivé přípravky významně neliší, pokud jde o jejich bezpečnost a účinnost (společný původ však může být důležitým ukazatelem, že jde materiálně o totožné výrobky). Z rozsudku dále vyplývá, že v daném případě existovali dva různí výrobci léčivého přípravku, ale stejný výrobce účinné látky, přičemž Soudní dvůr posuzoval konkrétně otázku, zda v situaci, kdy německé právo nestanovilo explicitní požadavek společného původu (stejně jako je tomu na rozdíl od názoru žalovaného i v české právní úpravě), je možné společný původ požadovat a tím tedy klást překážku volného pohybu mezi členskými státy.
31. Jakkoli žalovaný namítal, že se tento rozsudek vymykal dřívější judikatuře, soud naopak vnímá, že řešil specificky právě otázku podmínky společného původu (viz jeho bod 12), tj. zaměřoval se přímo na otázku rozhodnou i pro nynější věc. Jeho závěry přitom nutně nebyly překonány pozdějším rozsudkem ve věci *Komise v. Francie*. Předně, poslední zmíněný rozsudek řešil danou otázku v jiné rovině – není určující ani tak to, že se netýkal léčivých přípravků, ale přípravku na ochranu rostlin, nýbrž skutečnost, že posuzoval souladnost výslovného požadavku francouzské úpravy s unijním právem (ve věci *Kohlpharma* naopak posuzoval, jestli se mohou německé orgány bez výslovné zákonné opory dovolávat unijní úpravy, resp. judikatury). Nelze přitom klást rovnítko mezi tvrzení, že podmínka společného původu je pro souběžný dovoz podmínkou *sine qua non* na straně jedné a tvrzení, že požadavek vnitrostátního práva na společný původ není v rozporu s unijním právem. Kromě toho, v bodě 41 rozsudku *Komise v. Francie* Soudní dvůr upozornil, že ve věci *Kohlpharma* vycházel a své závěry činil na základě toho, že dovezený a referenční léčivý přípravek nevykazují pro účely posouzení jejich bezpečnosti a účinnosti žádný významný rozdíl, přestože byly vyrobeny dvěma odlišnými podniky. Soudní dvůr tak závěry věci *Kohlpharma* nerozporoval a nepřekonal, pouze je vztáhnul k případům, kdy opravdu nelze mít pochybnosti o podobnosti a nezávadnosti obou porovnávaných přípravků (*a contrario* bude rozdílný původ důležitým znakem odlišnosti obou výrobků). Navíc, jak upozornila žalobkyně, v bodu 44 odkazovaného rozsudku Soudní dvůr též připomněl, že v oblasti ochrany rostlin unijní zákonodárce nepřijal

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

ustanovení obdobná těm, která v oblasti léčivých přípravků umožňují ověřit podstatnou totožnost druhového přípravku s referenčním přípravkem.

32. Podle soudu tak z citované judikatury rozhodně nelze učinit obecně platný závěr, že podmínka společného původu je vždy nutná. Už jen proto, že Soudní dvůr své závěry vždy vztahoval ke konkrétní situaci a v návaznosti na konkrétní vnitrostátní úpravu; souběžný dovoz nevymezoval vyčerpávajícím způsobem. Rozsudek ve věci *Kohlpharma* nadto jednoznačně narušil absolutní povahu podmínky společného původu, pokud nelze mít o bezpečnosti a účinnosti obou léčiv pochybnosti. Základní referenční rámec pro posouzení nynější věci tak představuje především vnitrostátní právo a jeho výše citovaná ustanovení, z nichž požadavek společného původu nutně nevyplývá, jak se snaží žalovaný tvrdit. Pokud již přitom Soudní dvůr dovodil, že podmínka jednotného původu nemusí být bez dalšího splněna vždy, nemůže ani jeho judikatura představovat dostatečně přesvědčivý podklad pro závěr žalovaného, že je nutné v tomto ohledu vykládat též vnitrostátní právo.
33. Konečně, rozsudky Soudního dvora ve věcech *Deutscher Apothekerverband*, č. C-322/01, *Ludwigs-Apotheke*, č. C-143-06, a *Pharma Expressz*, č. C-178/20, na něž žalovaný odkázal ve vyjádření k žalobě, se přímo nedotýkají problematiky souběžných (paralelních) dovozů, ale jen obecné otázky dodání léčiv z jiného členského státu, jež nejsou v členském státě dovozu registrována. Aniž soud zpochybňuje základní zásadu vymezenou v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, podle níž obecně nelze umožnit uvádění na trh léčivých přípravků, které nemají registraci udělenou členským státem na základě této směrnice nebo Evropskou komisí na základě centralizovaného postupu, souběžné dovozy léčiv tento zákaz neporušují, pokud dodržují vnitrostátním právem a judikaturou stanovené podmínky.
34. Podle soudu je proto nutné vycházet z toho, že byt by měl být společný původ zásadně dán, nemusí jít o podmínku nezbytnou, pokud není pochyb o tom, že se svým složením (léčivých látek) a účinky jedná o totožné výrobky. Jinak řečeno, pokud dovážený přípravek splňuje taxativní požadavky § 45 odst. 2 zákona o léčivech (tj. lze mít za prokázanou jejich faktickou shodu) nelze zamítnutí žádosti o souběžný dovoz opírat jen o absenci společného původu. Soud samozřejmě nijak nezpochybňuje, že společný původ může představovat důležitou indicii stran potřebné shody obou výrobků (a rozdílný původ naopak vyvolávat pochybnosti), nesouhlasí však s tím, že je možné tuto (jakkoli logickou) podmínku klást k tíži žalobkyně bez výslovné zákonné opory.
35. Nemůže tomu tak být ani s poukazem na možné zneužití souběžného dovozu k dovozu generik, před čímž varuje žalovaný. K tomu lze poukázat na rozsudek ve věci *Delfarma*, v němž Soudní dvůr odmítl vnitrostátní úpravu, jež pro případ souběžného dovozu zakazovala dovoz generik, pokud je léčivý přípravek ve státě dovozu referenčním přípravkem, nikoli také generikem (odmítl tedy nutnost totožné registrace, resp. registrace na základě totožné dokumentace). Obcházení čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES lze podle Soudního dvora zabránit dodržáním podmínek dovozených judikaturou, tedy že oba přípravky byly přinejmenším vyrobeny stejným způsobem za použití stejné účinné látky a se stejnými léčivými účinky, a aby dovážený léčivý přípravek nepůsobil žádné problémy, pokud jde o kvalitu, účinnost a bezpečnost. Obavu žalovaného z dovozu generik lze tedy řešit výkladem stávající úpravy souběžného dovozu, popřípadě lze zvážit precizaci zákona o léčivech. V každém případě, vyřešení této obecné otázky není úkolem soudu v nynější věci, zvláště pokud z ničeho nevyplývá, že dovážený výrobek má povahu generika. Naopak, přestože dovážený i referenční léčivý přípravek nemají společný původ (byly vyrobeny Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

a registrovány jinými společnostmi), jde o výrobky se stejným názvem a do určité míry společnou historií – k rozdělení výroby došlo v důsledku prodeje licence pro určité země. Tím spíše považuje soud za sporné paušálně trvat na podmínce společného původu.

36. V zásadě bez významu je i poukaz žalovaného na nařízení o veterinárních přípravcích. To sice skutečně upravuje jednotná unijní pravidla souběžného dovozu, přičemž v čl. 102 odst. 1 nově vyžaduje existenci společného původu výrobků (a také totožnost složení pomocných látek), na humánní léčiva se však logicky nevztahuje. Přes názor žalovaného, že tímto „novým“ směrem se budou ubírat i unijní pravidla v oblasti humánních léčiv, lze upozornit, že tomu tak patrně není. Aktuálně představená reforma nově neupravuje ani souběžný dovoz, ani požadavek společného původu².
37. První žalobní bod je proto důvodný. Již jen pro pořádek lze doplnit, že s ohledem na provedený výklad české právní úpravy i rozhodovací praxe Soudního dvora, jenž se daným otázkám opakovaně věnoval, neshledal soud důvod předložit danou problematiku Ústavnímu soudu, resp. Soudnímu dvoru k řízení o předběžné otázce.
38. Důvodnost prvního žalobního bodu však ještě automaticky neznamená, že je namístě napadené rozhodnutí zrušit. Žalovaný totiž v návaznosti na závěry Ústavu žalobkyni dále vytýkal, že dostatečně nedoložila podobnost obou výrobků – neprokázala jejich bioekvivalenci. Žalovaný poukázal jednak na odlišnosti ve složení pomocných látek, jež mohou mít vliv na biodostupnost léčivého přípravku (čímž se rozumí jedna z hlavních farmakokinetických vlastností léčiv, jež označuje podíl podaného léčiva, které se dostane do systémového oběhu³), jednak na nestandardní lékovou formu v podobě enterosolventních tablet (léčivý přípravek se rozpouští ve střevě, nikoliv v žaludku), zvláště když se liší složení jádra ale i potahové vrstvy tablet. K tomu přistoupilo, že léčivé přípravky nemají stejné držitele rozhodnutí o registraci a liší se některými výrobcí léčivé látky a výrobcí léčivého přípravku.
39. Soud v této souvislosti zdůrazňuje, že pochybnosti správních orgánů považuje za zcela relevantní. Důležitost jasných důkazů o podobnosti výrobků přitom podtrhuje právě i jejich rozdílný původ (viz výše). Ten bez dalšího není překážkou souběžného dovozu, nicméně i podle Soudního dvora představuje silnou indicii ohledně podobnosti/rozdílnosti obou přípravků. Právě skutečnost, že o podobnosti léčiv nepanovaly nejmenší pochybnosti, vedla Soudní dvůr ve věci *Kohlpharma* k závěru, že není nutné vždy vyžadovat společný původ přípravků.
40. Je přitom nutné zdůraznit, že i přes nesprávný právní názor žalovaného stran podmínky společného původu se správní orgány obou stupňů věcně zabývaly i vlastní podobností obou přípravků – žádost nezamítly (jen) z formálních důvodů, ale zkoumaly i složení těchto přípravků. Při tom srozumitelně a přesvědčivě vysvětlily, proč mají o podobnosti obou léčiv pochybnosti. Oproti tomu žalobkyně v odvolání a nyní v žalobě poukazovala jen na dřívější historii (prodej licence jinému výrobcí) a souhrny údajů o přípravku jak dováženého, tak referenčního léčiva. Žalovanému lze vytknout, že na odkaz na souhrny

² Srov. návrh nové směrnice i nařízení (pro léčiva registrovaná na unijní úrovni; dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en [citováno 7. 6. 2023]).

³ Je-li léčivo podáváno jinými cestami než intravenózně, je jeho biologická dostupnost obecně nižší (např. proto, že ne všechny léky se stačí vstřebat z trávicího traktu, část léčiva je metabolicky odbourána ještě předtím, než se dostane do zamýšleného místa účinku apod.).

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

údajů výslovně nereagoval. Pokud ovšem uvedl, že správní spis nedokládá dostatečnou podobnost dováženého léčivého přípravku s referenčním léčivým přípravkem, ani ty za relevantní nutně nepovažoval (je také otázkou, zda tyto podklady nebyly v rámci odvolání předloženy v rozporu s koncentrační zásadou podle § 82 odst. 4 správního řádu).

41. Přesto soud k těmto podkladům dodává, že ani on je nepovažuje za dostatečné k prokázání potřebné podobnosti obou léčiv. Zdůrazňuje, že správní orgány nezpochybňovaly podobnost jako takovou (tj. např. shodu léčivé látky, lékové formy, názvu či indikace), porovnání souhrnu údajů obou přípravků proto nelze takto zjednodušovat. Správní orgány zpochybňovaly podobnost z pohledu léčebných účinků, konkrétně biodostupnosti (např. str. 16 napadeného rozhodnutí). K vlastní biodostupnosti dováženého léčiva nepředložila žalobkyně žádné odborné podklady, ani ze souhrnu údajů přitom není porovnání biodostupnosti zcela zřejmé. V bodě 5.2 obou dokumentů jsou popsány farmakokinetické vlastnosti, absorpce látek však není popsána zcela shodně, resp. údaje u referenčního prostředku jsou podrobnější – totožný je jen základní princip, podle něhož jsou tablety pokryty enterosolventní potahovou vrstvou, která umožní uvolnění mesalazinu pouze při pH vyšším než 7, k čemuž intraluminálně dochází v průběhu terminálního ilea (konečná část tenkého střeva) a v tlustém střevě. Ani dávkování není upraveno zcela shodně, zejména se liší dávkování pro akutní stavy (u dováženého přípravku je to až 4 g denně, zatímco u referenčního až 4,8 g; srov. část 4.2 obou dokumentů).
42. Trvání správních orgánů na doložení bioekvivalence proto soud vzhledem k jimi identifikovaným pochybnostem rozumí, a to i přes pozdější předložení souhrnů údajů. Připomíná, že množství omezení dovozu mohou být ospravedlněna i ochranou veřejného zdraví ve smyslu čl. 36 SFEU. Soudní dvůr ustáleně judikuje, že zdraví a život člověka zauímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými unijním právem (např. rozsudek ve věci *Delfarma*). Podle soudu je proto nutné klást primární důraz na zdravotní nezávadnost, resp. stejnou účinnost porovnávaných léčiv a upřednostnit je před právem žalobkyně na volný pohyb zboží.
43. V projednávané věci přitom nejde o situaci, kdy by Ústav požadoval prokázání bioekvivalence bez dalšího (k tomu jistě obecně oprávněn není, zákon nic takového nepožaduje), učinil tak až po posouzení složení a podkladů od italské lékové agentury. Ústav je ostatně oprávněn posoudit dodržení podmínek § 45 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech, tedy že souběžně dovážený léčivý přípravek má stejné léčebné účinky a nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví – soud v tomto ohledu zdůrazňuje, že správní orgány nezkoumají jen zdravotní nezávadnost v užším smyslu (o níž především hovořila žalobkyně), ale i shodu léčebných účinků, což byla podstata pochybností obou správních orgánů. Lze přitom vycházet z předpokladu, že úřední osoby mají obecně dostatečné odborné znalosti, aby mohly samy posoudit odborné otázky vyskytující se v běžně vedených správních řízeních: jestliže právní řád určitým orgánům přikazuje určité funkce, lze předpokládat, že tyto orgány mají takové znalosti a zkušenosti, aby tyto funkce mohly plnit [rozsudek Nejvyššího správního soudu (NSS) ze dne 12. 5. 2010, č. j. 1 Afs 71/2009 - 113, č. 2313/2011 Sb. NSS].
44. Pakliže je k prokázání citované zákonné podmínky v podobě shodných léčivých účinků podle správních orgánů nutné porovnat i biodostupnost léčiv, což se žalobkyni během soudního řízení nepodařilo zpochybnit, nelze vyloučit nezbytnost prokázání bioekvivalence. Jinak řečeno, soud netvrdí, že by měla být v takových případech studie bioekvivalence předložena vždy. Pokud ovšem nebyla žalobkyně schopna pochybnosti Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

správních orgánů vyvrátit jinak, v tomto konkrétním případě jí nezbylo, než předložit studii bioekvivalence či jiný srovnatelný podklad. Na tom nemůže nic změnit to, že studie může být časově i finančně velmi náročná a v konečném důsledku může takový požadavek dovoz léčiva fakticky znemožnit.

45. Pojem doložení bioekvivalence má přitom obecnější význam: obvykle půjde o porovnání generika a originálu, jak tvrdí žalobkyně a jak předpokládá § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, nicméně nelze vyloučit jeho použití i v jiných případech. Zde žalovaný přílehavě poukázal na pokyny EMA, jež stanoví pokyny pro doložení stejných léčebných účinků přípravků (bioekvivalenci) a uvádí podrobná kritéria pro případ, kdy není nutno provádět bioekvivalenční studii, resp. Pokyn Evropské komise ze dne 16. 5. 2013 pro různé kategorie změn (zřejmě myšleny Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat ze dne 2. 8. 2013, č. 2013/C 223/01⁴, pozn. soudu). Z těchto dokumentů vyplývá, že bioekvivalence neslouží jen pro porovnání generik, ale například i změn údajů o složení, výrobním procesu atd.
46. Jakkoli se tedy tyto podklady přímo nevztahují k posuzování podobnosti přípravků v případech souběžných dovozů, dokládají, že bioekvivalence není omezena jen na generika. Pokyny EMA pro doložení bioekvivalence pak dle soudu na str. 19 nadto příhodně rozvádí, že farmaceutická ekvivalence (shoda v obsahu léčivé látky a lékové formy) automaticky neimplikuje bioekvivalenci, protože rozdíly v pomocných látkách a/nebo výrobním procesu mohou vést k rychlejšímu nebo pomalejšímu rozpouštění či absorpci látky. Právě to přitom chtěly správní orgány vyloučit.
47. Soud přitom musí opětovně zdůraznit, že správní orgány nestavěly své závěry jen na rozdílném složení pomocných látek [tj. látek, jež samy nejsou účinnou složkou léčivé přípravku vyvolávající zamýšlené léčivé účinky – viz § 2 odst. 4 zákona o léčivech], ale srozumitelně a logicky vysvětlily, že za problematickou vnímají skutečnost, že v daném případě mohou tyto rozdíly vést k jinému chování lékové formy. Jinak řečeno, problém nebyl jen ve složení jako takovém, ale v následném chování přípravku z hlediska jeho účinků (viz též výše). Pokud přitom žalobkyně upozorňovala též na pokyny Ústavu č. REG-86, jež rozdíly v pomocných látkách připouští, je nutné upozornit, že ty připouští i samotný zákon o léčivech (hovořící jen o shodě léčivých látek). Nelze však přehlížet, že stejně jako zákon i pokyny REG-86 požadují (konkrétně v části 2) i shodu v léčebných účincích obou přípravků. Výslovně také požadují zkoumání vlivu identifikovaných odlišností na léčebné účinky (pokud nejde o odlišnosti v nepodstatných bodech, jako je velikost balení či způsob uchovávání). Rovněž žalobkyně kromě toho při jednání připustila, že i rozdílnost složení pomocných látek může být v určitých případech relevantní z pohledu podobnosti dováženého a referenčního přípravku.
48. Podle soudu požadavku k předložení bioekvivalence nebrání ani judikatura Soudního dvora. Ta vylučuje formální překážky bránící volnému pohybu zboží, zkoumání zdravotní nezávadnosti, resp. shodné účinnosti léčiv naopak výslovně předpokládá (srov. výše). Ostatně, stanovisko generálního advokáta ve věci *Kohlpharma*, na něž odkazoval žalovaný,

⁴ Dostupné z: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&qid=1686659732594](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&qid=1686659732594) [citováno 7. 6. 2023]

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

výslovně zmiňuje (bod 90) i možnost požadování bioekvivalence, pokud by přes ověření podobnosti léčiv zůstaly pochybnosti o složení dováženého výrobku (což v daném případě dle Soudního dvora nenastalo, proto se také nejspíš nezabýval ani prokazováním bioekvivalence). Předmětné stanovisko samozřejmě není závazné ani pro žalovaného, ani pro soud, nicméně jen dokresluje, že požadavek studie bioekvivalence není nijak iracionální.

49. V každém případě v rozsahu zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčiv Soudní dvůr vnitrostátní orgány nijak neomezuje, nevymezuje konkrétní způsoby či nutné podklady. Postup správních orgánů by měl být toliko přiměřený (neměl by překračovat meze toho, co je nezbytné k dosažení požadovaného cíle), což je ovšem v projednávané věci s ohledem na absenci dalších podkladů k prokázání obdobné biodostupnosti léčiv splněno. Proto, a také s ohledem na podrobný rozbor judikatury provedený výše, považuje soud za nadbytečné i podání předběžné otázky navržené žalobkyní – předmětná problematika již byla dostatečně „projudikována“ a v tomto ohledu ji lze označit za *acte éclairée*.
50. Zbývá tedy posoudit poslední rozhodnou otázku, a to, zda před výzvou žalobkyni k prokázání bioekvivalence nebyl Ústav povinen obrátit se nejprve na jiné subjekty, ať už výrobce léčivého přípravku, nebo znovu italskou lékovou agenturu. Žalobkyně totiž namítá, že z rozsudku *Delfarma* vyplývá, že se měl sám Ústav pokusit o získání potřebných podkladů k vyloučení pochybností, tedy aby si sám obstaral co nejúplnější informace.
51. Soud k této argumentaci nejprve zdůrazňuje, že se Ústav na italskou lékovou agenturu obrátil, právě od ní získal informace, jež jeho pochybnosti dále posílily, a to vzhledem k odlišnému složení některých pomocných látek obou léčivých přípravků. Žalobkyně nespecifikovala, jakou další dokumentaci si měl Ústav ještě vyžádat – návrh, aby se dotázal, zda je možné, aby pacient léčený v ČR přípravkem ASACOL, Tillotts mohl pokračovat v léčbě přípravkem ASACOL, Giuilani při zachování stejné účinnosti a stejné bezpečnosti pro tohoto pacienta, nevysvětluje, jak měla italská agentura ASACOL, Giuilani porovnat s přípravkem ASACOL, Tillotts, pokud měla podle všeho informace jen k prvnímu z nich. Stejně tak žalobkyně nespecifikovala, na základě jakého zákonného podkladu si mohl Ústav vyžádat informace přímo od italského výrobce dováženého přípravku. Zákon o léčivech zná, a to v § 45 odst. 6, toliko součinnost držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku (nikoli dováženého přípravku), a to navíc jen v omezené míře, konkrétně, pokud jde o podmínky registrace v členských státech, rozdílech v registraci referenčního přípravku v ČR a členských státech.
52. Lze připustit, že Soudní dvůr skutečně v rozsudku *Delfarma* s odkazem na starší judikaturu (právě i rozsudek *Kohlpharma*) upozornil na možnost vnitrostátních orgánů vyžádat si od výrobce či orgánů jiných států informace, které mají k dispozici a které příslušný orgán považuje za nezbytné, jedním dechem je však nutné upozornit na to, že povinnosti vnitrostátních orgánů obstarat si potřební informace vázal na primární aktivitu dovozce (žadatele). Z bodu 34 citovaného rozsudku lze dovodit, že žadatel by měl předložit důkazy, které alespoň pravděpodobně nasvědčují tomu, že dotyčné dva léčivé přípravky nevykazují významné rozdíly pro účely posouzení jejich bezpečnosti a účinnosti. To podle soudu žalobkyně v řízení před Ústavem neučinila, přičemž v situaci, kdy měl Ústav významné pochybnosti o podobnosti obou přípravků, jež byly odůvodněny jednak rozdílným složením a dále podpořeny i jejich rozdílným původem, vč. rozdílnosti výrobců některých účinných látek, nelze mít za to, že bylo možné s dostatečnou mírou pravděpodobnosti Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

usuzovat na patřičnou podobnost obou přípravků. Kromě toho, podle soudu Ústav požadavku Soudního dvora vyhověl – přinejmenším do té míry, že se obrátil na italskou lékovou agenturu. Mohl se pokusit kontaktovat i výrobce, soud však souhlasí se žalovaným, že toho by bez dostatečné zákonné opory ke spolupráci nemohl nutit. Nehledě na to, že v projednávané věci nepostačovalo vyžádání si podkladů k dováženému přípravku jako takovému, ale podkladů umožňujících porovnání obou přípravků z hlediska jejich biodostupnosti. Soud přitom nemá za samozřejmé, že by se Ústav mohl spolehnout na informace výrobce ohledně porovnání dvou různých přípravků (je ostatně nepravděpodobné, že by veškeré spolehlivé informace týkající se právě porovnání přípravků výrobce měl, jak zmiňoval žalovaný).

53. Pro pořádek pak soud k návrhu na vznesení dotazu na výrobce, resp. italskou lékovou agenturu či ustanovení znalce ze strany soudu dodává, že úloha správního soudu je primárně přezkumná. Správní soud posuzuje, zda správní orgán provedl dokazování v potřebném rozsahu, zda si opatřil dostatečné podklady pro rozhodnutí tak, aby mohl řádně usuzovat na skutkové i právní otázky, které pro své rozhodnutí potřebuje zodpovědět. Soudní řízení správní však není pokračováním správního řízení (rozsudek NSS ze dne 16. 4. 2015, č. j. 5 Afs 89/2013 - 29). To platí tím spíše při přezkumu rozhodnutí vzešlého z řízení o žádosti, v němž je to primárně žadatel, kdo je povinen aktivně jednat. Důkazní aktivitu proto nelze dohánět až v řízení před soudem. Kromě toho, italská léková agentura již byla Ústavem kontaktována v průběhu správního řízení, ustanovení znalce žalobkyně dříve nenavrhovala. Pakliže navíc měla za to, že pochybnosti správních orgánů je možné vyvrátit předložením znaleckého posudku, mohla si takový posudek objednat sama již během správního řízení. Jestliže nyní požaduje, aby tak učinil žalovaný, resp. správní soud, fakticky se tím zbavuje odpovědnosti a nákladů, jež náleží jako žadateli a dovozci primárně jí. Správní orgány ostatně závazně netvrdily, že přípravky nejsou dostatečně podobné, pouze požadovaly prokázat, že podobné jsou.

VIII. Závěr a náklady řízení

54. Městský soud v Praze tedy uzavírá, že žalobu neshledal důvodnou (napadené rozhodnutí z podstatné části obstálo), a tak jí v souladu s § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
55. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, proto jí právo na náhradu nákladů řízení nenáleží. Žalovanému pak žádné náklady v souvislosti s vedením předmětného řízení nad rámec jeho běžné administrativní činnosti nevznikly, a proto mu soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

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 nejbližze následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 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 12. června 2023

Mgr. Martin Lachmann v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.