



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudkyň JUDr. Petry Kamínkové a Mgr. Ivety Postulkové ve věci

žalobce: **Orion Corporation**
sídlem Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko
zastoupený advokátem Mgr. Tomášem Matějovským
sídlem Na Poříčí 1079/3a, Praha 1

proti
žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**
sídlem Šrobárova 48, Praha 10
zastoupený advokátem Mgr. MUDr. Zdeňkem Kubicou
sídlem Soukenická 1090/4, Praha 1

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13. 3. 2019, sp. zn. sukls196063/2018

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Vymezení věci

1. Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí, kterým byl registrován léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE KALCEKS (dále jen „přípravek Kalceks“). Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Kalceks.
2. Soud si od žalovaného vyžádal správní spis vztahující se k registraci léčivého přípravku Kalceks i správní spis vztahující se k registraci léčivého přípravku Precedex. Z obsahu správních spisů a ze shodných tvrzení účastníků soud zjistil zejména následující, pro věc podstatné skutečnosti.
3. Žalobce je mezinárodní farmaceutickou společností a je výrobcem a držitelem centrální evropské registrace léčivého přípravku Dexdor založeného na léčivé látce dexmedetomidini hydrochloridum. Na této léčivé látce je založen rovněž léčivý přípravek Precedex a v nyní přezkoumávaném řízení registrovaný přípravek Kalceks.
4. Žalobce vyvinul shora specifikovanou účinnou léčivou látku. V roce 1998 požádala společnost Abbott Laboratories, které žalobce poskytl licenční oprávnění, o centralizovanou (evropskou) registraci pro léčivý přípravek Primadex, později přejmenovaný na Precedex.
5. Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (dále jen „Výbor CPMP“) registraci nedoporučil, neboť konkrétní klinické informace obsažené v dokumentaci nesplňovaly standardy Evropské unie nutné k prokázání pozitivního poměru přínosů versus rizik u požadované indikace. Žadatel vzal následně žádost o registraci zpět.
6. Po dalším klinickém programu podal žalobce v roce 2010 žádost o centralizovanou registraci předmětné léčivé látky pod obchodním názvem Dexdor, které bylo vyhověno. V roce 2011 byl přípravek Dexdor registrován pro „širokou a dlouhodobou“ indikaci. V roce 2018 došlo na rozšíření též pro procedurální indikaci.
7. Po stažení žádosti o centralizovanou registraci dne 15. 3. 2000 požádala společnost Abbott Laboratories dne 31. 8. 2000 o registraci přípravku Precedex v České republice, a to s odlišnou indikací. I přes předložení obdobné dokumentace žalovaný registraci v říjnu 2002 schválil. V červenci 2010 žalobce stáhl registraci přípravku Prexedex v ČR, a to po předložení nové žádosti o centralizovanou registraci přípravku Dexdor.
8. V únoru 2019 byl na základě žádosti z dubna 2018 registrován u příslušného dánského orgánu přípravek Kalceks na základě decentralizované procedury. V rámci této žádosti požádala společnost Kalceks také o registraci tohoto přípravku pro Českou republiku. Společnost Kalceks podala žádost o registraci na základě zkráceného řízení, přičemž za referenční léčivý přípravek pro stanovení ochranné lhůty označila přípravek Precedex.
9. Nyní napadeným rozhodnutím žalovaný na základě postupu 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), stanovil klasifikaci léčivého přípravku Kalceks pro výdej tak, že výdej je vázán na lékařský předpis. Rozhodnutí o registraci žalovaný neodůvodnil, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.
10. Proti tomuto rozhodnutí brojil žalobce odvoláním a současně nyní projednávanou žalobou.
11. Usnesením ze dne 2. 8. 2019, č. j. 3 A 89/2019-74, soud podanou žalobu odmítl dle § 46 odst. 1 písm. d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále též „s. ř. s.“), ve spojení s § 68 písm. a) s. ř. s. pro její nepřipustnost. Soud uvedl, že žalobce

nevyčerpal všechny řádné opravné prostředky, neboť o podaném odvolání nebylo rozhodnuto. Vyčerpáním opravných prostředků se nerozumí pouze povinnost opravný prostředek podat, ale je třeba, aby správní orgán o opravném prostředku rovněž reálně rozhodl.

12. Rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 2. 2020, č. j. 7 As 297/2019-32, bylo předchozí usnesení zdejšího soudu zrušeno a věc byla vrácena zdejšímu soudu k dalšímu řízení. Kasační soud konstatoval, že ačkoli směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“), ani zákon o léčivech nepředpokládají, že účastníkem řízení o registraci generického léčivého přípravku má být vedle žadatele rovněž držitel registrace léčivého přípravku, který byl při registraci generika považován za referenční, s odkazem na čl. 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále též „Listina“) však nelze takovému držiteli upřít oprávnění domáhat se přezkumu rozhodnutí o registraci generika. Nemůže být rovněž pochyb, že takový přezkum je vyhrazen soudnímu řízení. Za určitých okolností lze dle Nejvyššího správního soudu dovodit aktivní žalobní legitimaci někoho, s kým zvláštní právní předpis nepočítá jako s účastníkem správního řízení. Žaloba proti rozhodnutí žalovaného o registraci tudíž nebyla předčasná a byla přípustná.
13. Kasační soud v závěru konstatoval, že v navazujícím řízení bude třeba nejprve zjistit, zda přípravky Precedex a Dexdor (popř. který z nich) byly skutečně správním orgánem považovány za referenční. Rovněž bude třeba zohlednit, kdo (jaká správní autorita) registraci provedla, s ohledem na to, že v nyní projednávané věci došlo k registraci léčivého přípravku decentralizovaným postupem vzájemného uznávání. V dalším řízení rovněž městský soud zváží, komu případně může svědčit právní postavení osoby zúčastněné na řízení podle § 34 s. ř. s.
14. Žalobce v průběhu dalšího řízení před městským soudem navrhl přerušení řízení do doby, než rozhodne Soudní dvůr Evropské unie o předběžných otázkách ve sporu vedeném u Městského soudu v Kodani. Tento návrh soud usnesením ze dne 3. 1. 2023, č. j. 3 A 89/2019-181 zamítl, neboť žádost o rozhodnutí o předmětné předběžné otázce byla vzata dánským soudem zpět.
15. Žalobce dále dne 5. 10. 2023 navrhl přerušení řízení do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne ve věci registrace generika Dexmedetomidine Accord. Tento návrh soud při jednání dne 10. 10. 2023 zamítl (viz níže).

Obsah žaloby

16. Žalobce v žalobě namítá, že žalovaný považoval za referenční léčivý přípravek Precedex, pro něhož bylo vydáno vnitrostátní rozhodnutí o registraci v roce 2002. Dle žalobce měl být za referenční přípravek považován přípravek Dexdor, u něhož by bylo možné generickou žádost podat až dne 24. září 2019 (osm let po oznámení udělení centralizované registrace v září 2011).
17. Žalobce namítá, že přípravek Precedex nelze podle práva Evropské unie považovat za referenční léčivý přípravek pro účely registračního řízení. Důvodem jsou tyto skutečnosti:
 - 1) české právní předpisy platné v době podání žádosti o registraci přípravku Precedex nebyly plně v souladu s předpisy Evropské unie o registraci léčivých přípravků;

- 2) dokumentace předložená při registraci přípravku Precedex nesplňovala požadavky předpisů Evropské unie, neboť v ní mj. chyběly klinické informace a tzv. uzavřená část základního dokumentu o léčivé látce poskytovaná výrobcem léčivé látky;
- 3) hodnotící zprávy a registrační zpráva přípravku Precedex vykazovaly v době udělení rozhodnutí o registraci zásadní nedostatky;
- 4) registrační dokumentace přípravku Precedex nebyla následně doplněna o příslušné údaje tak, aby byly tyto nedostatky napraveny do data přistoupení České republiky k Evropské unii v roce 2004.
18. Žalobce má tedy za to, že původní národní registrace nebyla udělena zcela podle požadavků práva Evropské unie kladených na registraci léčivých přípravků v daném období, a proto Precedex nelze považovat za referenční léčivý přípravek, který byl registrován po dobu nejméně osmi let členským státem v souladu s platnými předpisy Evropské unie. Jediným referenčním léčivým přípravkem založeným na léčivé látce dexmedetomidini hydrochloridum je přípravek Dexdor, jehož ochranná lhůta dosud neuplynula.
19. Žalobce tvrdí, že použití registrační dokumentace přípravku Precedex jako referenčního přípravku v decentralizovaném postupu registrace, která byla při hodnocení v rámci centralizovaného postupu výborem CPMP s ohledem na klinické údaje zamítnuta, musela být v rozporu s právem Evropské unie. Žalobce konstantně uvádí, že přípravek Dexdor získal registraci teprve po dokončení studií žalobce v roce 2011, což potvrzuje, že dokumentace předložená při registraci přípravku Precedex nemohla být dostatečná.
20. Žalobce opakuje, že registrace přípravku Precedex nebyla v ČR udělena v souladu s evropskými předpisy. Proto také v roce 2010 stáhl registraci v ČR, a to po předložení nové žádosti o centralizovanou registraci, a nepožádal o vzájemné uznání, neboť nebylo možno očekávat, že by Výbor pro humánní léčivé přípravky (dále jen „Výbor CHMP“), jakožto nástupce Výboru CPMP, opustil všechny své dřívější námitky ohledně nedostatečnosti předložených údajů.
21. Žalobce uvádí, že datum, od kdy se přípravek s vnitrostátní registrací mimo Evropskou unii může stát poprvé referenčním léčivým přípravkem, je datum vstupu daného státu do Evropské unie. Zároveň ale nelze využít referenční přípravek, pokud referenční přípravek nezískal registraci v souladu s požadavky práva Evropské unie. Uvedené nastalo v případě registrace přípravku Precedex. Žalobce se dovolává závěrů rozsudku Soudního dvora Evropské unie sp. zn. C-527/07, věc Generics.
22. Žalobce upozorňuje, že vyhláška č. 289/1998 Sb., o podrobnostech registrace léčivých přípravků (dále jen „vyhláška č. 289/1998 Sb.“), která byla platná v době registrace přípravku Precedex, neuváděla všechny údaje požadované pro platnou žádost podle práva Evropské unie, takže neodpovídala evropským předpisům. Především neobsahovala úplný výčet náležitostí požadovaných pro registrační dokumentaci a nepožadovala vypracování zpráv o hodnocení, ani se o nich nijak nezmiňovala, jak to vyžadovala Směrnice 75/318. Platné předpisy rovněž neposkytovaly žádný rámec pro podání otevřené ani uzavřené části dokumentace o léčivé látce. Teprve vyhláška č. 473/2000 Sb., o podrobnostech registrace léčivých přípravků (dále jen „vyhláška č. 473/2000 Sb.“), obsahuje požadavek na doložení některých údajů o kvalitě včetně předložení podrobných informací o výrobě tak, jak to vyžadují předpisy Evropské unie. I tato vyhláška z roku 2000 byla dále dávána do souladu s právem Evropské unie, neboť dříve i české státní orgány uznávaly, že české právní předpisy

pouze částečně prováděly evropské směrnice. Žalobce tedy nesouhlasí s nynějším tvrzením žalovaného, že „*legislativa v ČR v době podání žádosti o přípravku Precedex byla v souladu s právem EU*.“ Žalobce rovněž poukazuje na skutečnost, že při registraci přípravku Precedex nebyla využita vyhláška č. 473/2000 Sb. a registrace nikdy neprošla aktualizací dle nově platných právních předpisů.

23. Žalobce opakuje (viz výše bod 3), že dokumenty a stanoviska vypracovaná odborníky a obsažená v uzavřené části dokumentace nebyla při registraci přípravku Precedex žalovanému poskytnuta, takže žalovaný neměl přístup k dokumentům nezbytným k tomu, aby mohl přípravek posoudit plně v souladu s požadavky Evropské unie. Při registraci přípravku Precedex také nebyly předloženy zprávy o hodnocení, které by dostály požadavkům Směrnice 75/319. Hodnotící zpráva měla obsahovat podrobnosti o klinickém hodnocení prováděném ve vztahu k přípravku a kritickou analýzu klíčových prvků registrační dokumentace z hlediska kvality a bezpečnosti. Tato zpráva by měla rovněž obsahovat kritickou analýzu klinického hodnocení z hlediska charakteristiky osob zapojených do studie, koncových bodů a jejich klinické relevance, klinické a laboratorní údaje relevantní z hlediska bezpečnosti, statistické posouzení výsledků hodnocení a klinickou relevanci zjištění.
24. Žalobce namítá, že česká zpráva o hodnocení při registraci přípravku Precedex je rudimentární a obsahovala velmi málo komentářů či jakékoli kritické analýzy. Neobsahuje požadavky obsažené
v platných pokynech Výboru CHMP. Česká zpráva o hodnocení ani registrační posudek tedy nesplňují požadavky podle práva Evropské unie.
25. Žalobce poukazuje na skutečnost, že Výbor CHMP potvrdil, že přípravek Dexdor byl způsobilý pro centralizovaný postup, protože žalobce mohl doložit, že Dexdor představuje „*významnou terapeutickou inovaci*“. Uvedené dle žalobce dosvědčuje odlišnost této žádosti o registraci a předchozí žádosti o registraci.
26. Žalobce taktéž namítá, že indikace povolená registrací v ČR byla širší, než ta povolená v souvislosti s přípravkem Dexdor, jelikož se neomezovala pouze na určitý stupeň sedace. Tato skutečnost opět dokládá, že obavy vyslovené Výborem CPMP – zejména v souvislosti s problémem indikace – nebyly v rámci českého procesu řádně zohledněny.
27. Žalobce poukazuje na situaci ohledně přípravku Precedex v Polsku. Zde byl rovněž nejprve přípravek Precedex registrován, následně však polský regulační orgán uznal, že podklady obsažené v registrační dokumentaci nejsou zcela v souladu s požadavky farmaceutických předpisů z hlediska evropských předpisů, resp. že původní registrace nebyla provedena v souladu s právem Evropské unie. Polská žádost o registraci byla stejná jako v České republice, takže ani žádost o registraci v České republice nebyla z pohledu práva Evropské unie úplná, a tudíž registrace v ČR nemohla být udělena v souladu s evropskými předpisy.
28. Žalobce rozporuje argumentaci žalovaného obsaženou ve stanovisku zasláném německému úřadu pro kontrolu léčiv, u kterého byly podány žádosti společností Teva o udělení registrace pro generický léčivý přípravek. Žalobce opakuje, že registraci přípravku může lhůta pro účely ochrany údajů začít běžet teprve v okamžiku, kdy byl daný přípravek registrován v souladu s právními předpisy Evropské unie. Žalobce souhlasí se žalovaným, že musí být dán „*jak formální, tak i hmotný soulad s právem Společenství platným v době podání žádosti*“, v dané věci se však žalovaný tímto neřídil. Žalobce opakuje, že až do roku 2000 nebyly české právní předpisy v souladu s předpisy Evropské unie. Žalobce odmítá

tvrzení, že „vědecké názory příslušných orgánů se mohou lišit“, neboť v případě přípravku Precedex byl proti schválení jeden každý z 15 příslušných orgánů zastoupených ve Výboru CPMP. Žalovaný nadto nepochopil, že náležitosti obsažené v uzavřené části základního dokumentu musejí být předloženy spolu se žádostí a že absence těchto údajů u přípravku Precedex způsobila, že registrace v ČR nebyla v souladu s právními předpisy Evropské unie.

29. Žalobce konečně navrhuje předložení předběžné otázky Soudnímu dvoru Evropské unie (viz níže – pozn. soudu).

Vyjádření žalovaného

30. Žalovaný nejprve ve vyjádření ze dne 26. 6. 2019 navrhl odmítnutí žaloby. Po vrácení věci Nejvyšším správním soudem se k žalobě vyjádřil věcně.
31. Žalovaný je přesvědčen, že právní předpisy České republiky v oblasti registrace léčivých přípravků po přijetí zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 79/1997 Sb.“), který nabyl účinnosti dnem 1. 1. 1998, byly v souladu s farmaceutickým právem Evropské unie. Věcná podstata všech tehdejších předpisů Evropské unie platných v této oblasti se promítla do zákona č. 79/1997 Sb. a principy a podmínky regulace léčivých přípravků, včetně jejich registrace, zakotvené v tomto zákoně odpovídaly principům a podmínkám platným v tehdejších členských státech Evropské unie. Veškeré žádosti o registrace léčivých přípravků předložené žalovanému po 1. 1. 1998 tak byly posuzovány dle stejných kritérií jako ty, které byly předloženy v tehdejších členských státech Evropské unie nebo byly předloženy Evropské lékové agentuře v rámci centralizované procedury. Dle žalovaného byla také dostatečná vyhláška č. 289/1998 Sb., přičemž žalovaný doplňuje, že je rozhodující, jaký je stav zákonné úpravy, a ne podzákonné. Nadto žalovaný na základě svých pokynů u žádostí předložených po 1. 1. 1998 vyžadoval, aby byly splněny požadavky nacházející se přímo ve směrnici Evropské unie a pokynech Evropské komise a Evropské lékové agentury. Žalovaný konstatuje, že pokyny vydané Evropskou komisí a pokyny vydané Evropskou lékovou agenturou nemají samy o sobě právní závaznost, jsou povahy doporučující a nemusí být výslovně transponovány do psaného práva členského státu. Žalovaný taktéž upozorňuje, že pro rozhodování správního orgánu v prvním stupni je rozhodující skutkový a právní stav v době vydání rozhodnutí, nikoliv v době zahájení řízení, což platilo i pro registraci přípravku Precedex. Žalovaný uvádí, že při transpozici směrnice Evropské unie není vyžadováno, aby v právním předpise členského státu Evropské unie byly jen mechanicky a zcela doslovně opisovány celé pasáže textu této směrnice. Směrnice především určují cíl, kterého má být dosaženo.
32. K dokumentaci předložené v rámci řízení o registraci přípravku Precedex žalovaný konstatuje, že nynější tvrzení žalobce, že předložená žádost a registrační dokumentace byly nedostatečné, jsou v rozporu s jeho tehdejším postojem a vyznívají ryze účelově, čemuž také svědčí podání žádosti o prodloužení platnosti registrace ze dne 13. 7. 2007. Jakkoli žalobce nebyl původním žadatelem o registraci, tak při převodu registrace nový držitel rozhodnutí o registraci vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci. Nadto žadatel o registraci musel být v dobré víře, že jeho žádost je vyhovující a pokud proti rozhodnutí o registraci nepodal odvolání, musel být srozuměn s tím, že je správné.
33. Žalovaný zdůrazňuje, že o žádosti o centralizovanou registraci přípravku Precedex nebylo v právním smyslu slova vůbec rozhodnuto a nebyla zamítnuta. Konkrétní meritorní rozhodnutí ve věci tedy vůbec nebylo učiněno a nelze předjímat, jak by nakonec bylo

rozhodnuto. Tvrzení žalobce, že zpětvzetí žádosti má z hlediska dalšího postupu zcela shodný právní význam jako zamítnutí žádosti příslušným orgánem, je dle žalovaného nepřípadné. Navíc právní text, kterého se žalobce dovolává, není právně závazný a je platný až od revize v roce 2002. Žalobce tak vychází ze znění pokynů, které v době udělení registrace přípravku Precedex ještě neexistovalo.

34. Žalovaný tvrdí, že v rámci tuzemského registračního řízení byla dostupná dostatečná data svědčící o tom, že přípravek Precedex je bezpečný a účinný a má pozitivní poměr rizika a prospěšnosti. Žalovaný rozhodl stejně, jako bylo rozhodnuto i v dalších státech. Uvedené potvrzuje, že odborné vědecké názory zastávané jednotlivými posuzovateli se mohou vzájemně lišit a nemusí být vždy nutně jednotné. Žalovaný poukazuje na udělení registrace v USA v roce 1999 a Japonsku v roce 2004, a to na základě jistě obdobné dokumentace. Nadto žalovaný upozorňuje, že indikace navržená žadatelem a schválená v rámci registračního řízení léčivého přípravku Precedex byla odlišná od indikace uvedené v žádosti o centralizovanou registraci (měla výrazně širší rozsah i doby podání), tudíž připomínky vznesené Výborem CPMP není možné pokládat za zcela relevantní. Naopak indikace schválená v České republice byla totožná s indikací schválenou v USA a v Japonsku. Žalovaný zdůrazňuje, že při registraci přípravku Precedex vážil rizika použití daného léčivého přípravku proti jeho přínosům pro léčbu v navržených indikacích, a to s ohledem na možné prostředky předcházení daným rizikům.
35. Žalovaný k námitce nepředložení uzavřené části dokumentace od výrobce léčivé látky uvádí, že tehdy platné směrnice a pokyny Evropské unie předložení uzavřené části dokumentace výslovně nevyžadovaly, a proto její nepředložení nelze považovat samo o sobě za nesouladné s evropským právem. Zároveň má za to, že tehdy dostupná dokumentace obsahovala všechny potřebné údaje pro posouzení žádosti v souladu s předpisy a normami Evropské unie platnými v této době. Žalovaný tedy měl na základě otevřené části základního dokumentu o léčivé látce dostatečné informace pro posouzení kvality přípravku Precedex, materiálně v rozsahu požadovaném tehdejší legislativou a evropskými předpisy. Zpráva experta komentující dokumentaci nebyla vyžadována, neboť se jedná pouze o shrnutí údajů v dokumentaci. Žalovaný opakuje, že ani žalobce neměl v době podání žádosti o zrušení registrace přípravku Precedex pochybnost o souladu jeho registrace s právními předpisy, ani o jeho účinnosti či bezpečnosti, neboť jako důvod pro zrušení registrace uvedl obchodní důvody.
36. Ke zprávám o pokroku k přistoupení České republiky k Evropské unii žalovaný uvádí, že tyto zprávy reagují především na průběžné změny v předpisech Evropské unie, ke kterým permanentně docházelo až po přijetí zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisech.

Doplnění vyjádření žalovaného

37. Dne 13. 9. 2023 zaslal žalovaný soudu doplnění svého vyjádření. Žalovaný uvedl, že v rámci správního řízení o registraci přípravku Kalceks byly použity dva referenční přípravky, a to přípravek Precedex pro stanovení ochranné lhůty a přípravek Dexdor ve vztahu k registrační dokumentaci. Takové použití je při registraci generických léčivých přípravků v rámci zkrácené procedury bez předložení plné registrační dokumentace v souladu se zákonem a je zcela běžné. S ohledem na zrušení registrace přípravku Precedex nebyly k dispozici jeho aktuální texty. Proto byl využit přípravek Dexdor se stejnou léčivou látkou a lékovou formou pro využití jeho registrační dokumentace (preklinických a klinických dat) a pro harmonizaci informací o přípravku (příbalová informace, souhrn údajů o přípravku a údaje

uváděné na obalu přípravku). Žalobce nepochybně použít dvou referenčních přípravků, brojí však proti použitelnosti přípravku Precedex jako referenčního přípravku pro stanovení ochranné lhůty, neboť podle něj neproběhla registrace přípravku Precedex v souladu s právem Evropské unie.

38. Žalovaný uvedl, že žalobce by neměl mít aktivní legitimaci ke zpochybnění registrace svého vlastního přípravku. K tomu měl žalobce i jeho právní předchůdci příležitost již při samotné registraci, jakož i později, zejména při podání žádosti o prodloužení registrace dne 16. 7. 2007. Hlavním důvodem pro podání správní žaloby v této věci je snaha žalobce, jakožto držitele registrace originálního léčivého přípravku, zabránit vstupu na trh generickým léčivým přípravkům a udržet si tak výhradní pozici na trhu nad rámec ochranných lhůt stanovených právními předpisy Evropské unie.
39. Žalobce je sice držitelem registrace přípravku Dexdor, kterému byla udělena centralizovaná (evropská) registrace v roce 2011, byl však také držitelem registrace přípravku Precedex, jemuž byla udělena registrace v České republice již v roce 2002. Tento přípravek se přitom v České republice až do roku 2008 obchodoval. Oba přípravky jsou přitom shodné, liší se toliko jejich schválená léčebná indikace. Přípravek Precedex byl schválen pro výrazně užší rozsah léčebných indikací. Léčebná indikace přitom není podstatná pro běh ochranné lhůty.
40. Žalovaný dále uvedl, že léčivý přípravek Precedex byl použit k registraci řady generických léčivých přípravků jako referenční pro stanovení ochranné lhůty, a to nejen v České republice, ale též v jiných zemích Evropské unie, včetně centralizované registrace (Dexmedetomidine Accord). Žalobce se snaží zpětně zpochybnit registraci svého vlastního přípravku proto, aby zabránil vstupu generických léčivých přípravků na trh v rámci celé Evropské unie. Zpochybnění souladu registrace přípravku Precedex v České republice by ovlivnilo všechny další registrace v Evropské unii.
41. Léčivé přípravky Precedex a Dexdor spadají do tzv. souhrnné registrace. Institut souhrnné registrace spočívá v tom, že po udělení první registrace pro určitý přípravek se všechny jeho nové síly, lékové formy, cesty podání, varianty, změny a rozšíření registrace (včetně nového rozhodnutí o registraci) považují za jednu souhrnnou registraci s jedním datem první registrace v Evropské unii. U přípravků, které byly schváleny v členském státě před jeho přistoupením k EU, ale v souladu s právem EU, lze tyto použít jako referenční pro stanovení ochranné lhůty, přičemž počátek této lhůty běží ode dne přistoupení tohoto státu k Evropské unii.
42. Žalovaný uvedl, že české právní předpisy upravující registraci léčivých přípravků byly v rozhodné době plně harmonizovány v právem Evropské unie a národní registrace byla udělena v souladu s těmito předpisy.

Další podání žalobce

43. Žalobce podáním doručeným soudu dne 5. 10. 2023 navrhl přerušení řízení. S ohledem na jednání nařízené na 10. 10. 2023 se však vyjádřil též k meritu věci a navrhl, aby soud napadené rozhodnutí týkající se registrace generického přípravku Kalceks společnosti Kalceks zrušil.
44. Žalobce se ohradil proti tvrzení žalovaného, že hlavním důvodem podání žaloby je jeho snaha zabránit vstupu generických léčivých přípravků na trh a udržet si na trhu výhradní pozici. Uvedl, že podle zásady *vigilantibus iura scripta sunt* toliko střeží svá práva ohledně ochranné lhůty referenčního přípravku.
45. Žalobce připustil, že přípravek Precedex byl v České republice obchodován, avšak upozornil, že celkové prodeje nepřesáhly částku okolo jednoho milionu Kč, a nejednalo se tak o žádné zásadní prodeje. Od roku 2006 již žalobce v ČR přípravek Precedex neprodával. Žalobce nemohl nijak ovlivnit jednání svého právního předchůdce, který v roce 2007 podal žádost o prodloužení registrace přípravku Precedex. Žalobce vyjádřil své pochybnosti o platnosti registrace přípravku Precedex již při zahájení procesu registrace přípravku Dexdor.
46. Žalobce dále brojil proti tvrzení žalovaného, že registrace přípravku Precedex byla udělena pro užší rozsah indikace než předchozí centralizovaná žádost. Shodně s žalovaným uvedl, že požadované rozsahy indikace se lišily, avšak rozsah indikace pro přípravek Precedex považuje za širší, neboť se týkala použití během mechanické ventilace a po ní u pacientů po chirurgickém výkonu, zatímco centralizovaná žádost se týkala použití u pacientů po operaci.

Argumentace při jednání

47. Při ústním jednání dne 10. 10. 2023 soud usnesením zamítl návrh žalobce ze dne 5. 10. 2023 na přerušení řízení do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne ve věci registrace generika Dexmedetomidine Accord. Žalobce nijak nespecifikoval ani toto řízení, ani své tvrzení o tom, že by výsledek řízení u Soudního dvora měl mít zásadní vliv na správné posouzení této věci. Soudu je známo, že žalobce vede u Tribunálu spor s Evropskou Komisí (věc T-223/20) s cílem zrušit rozhodnutí Evropské Komise ze dne 13. února 2020 ohledně povolení uvádět na trh generikum „Dexmedetomidine Accord“, má však za to, že v důsledku tohoto sporu není třeba řízení v nyní projednávané věci přerušovat.
48. Žalobce při jednání setrval na svém procesním stanovisku. Uvedl, že mezi stranami není sporné, že jako referenční léčivé přípravky pro registraci generika Kalceks byly použity léčivé přípravky Precedex a Dexdor. Dále není sporné, že ochranná lhůta, která svědčí originálním léčivům, takzvaným referenčním přípravkům, činí 8 let. To znamená, že žadatel o registraci generika musí v rámci žádosti dokázat, že referenční léčivý přípravek, na který se odkazuje, je nebo byl registrován v souladu s předpisy Evropské unie alespoň po dobu osmi let. Dále není sporu o tom, jakým způsobem se počítá a od kdy začíná běžet tato ochranná lhůta. Pokud byl léčivý přípravek registrován přistoupením státu k Evropské unii jako tomu bylo v případě České republiky (a české registrace léčivého přípravku Precedex), pak osmiletá ochrana běží od okamžiku přistoupení k Evropské unii. To ovšem jedině za předpokladu, že tato vnitrostátní registrace byla provedena v souladu s právním řádem Evropské unie.

49. K tomu žalobce uvedl, že léčivý přípravek Precedex nemohl být použit jako referenční, neboť v roce 2002 nebyl registrován v souladu s právem Evropské unie. Řádně registrován byl dle žalobce až léčivý přípravek Dexdor, tomu však dosud neuplynula ochranná lhůta. Generikum Kalceks tak podle žalobce nebylo možné v březnu 2019 registrovat, neboť ochranná lhůta přípravku Dexdor uplynula až v září 2019.
50. Žalobce dále uvedl, že nepochybně, že registrace léčivého přípravku Precedex v České republice byla provedena v souladu s právním řádem České republiky. Nicméně sporuje to, že právní řád České republiky nebyl v souladu s právním řádem Evropské unie.
51. Žalovaný při jednání setrval na svém procesním stanovisku. Doplnil, že přípravek Precedex byl použit k registraci nejméně 97 generických léčivých přípravků, které jsou již řadu let obchodovány v Evropské unii. Tvrzení žalobce o nesprávnosti postupu v České republice je pro žalobce šancí ke zpochybnění registrace všech těchto přípravků v rámci celé Evropské unie.
52. Žalovaný se též vyjádřil k podání žalobce zaslanému bezprostředně před jednáním. Uvedl, že není pravda, že by se přípravek Precedex v České republice prodával toliko do roku 2006, neboť může doložit, že se prodával až do roku 2008. Žalovaný přisvědčuje žalobci, že prodeje nebyly velké. Právě nízké prodeje byly dle žalovaného důvodem pro podání žádosti o zrušení registrace žalobcem. Tomu odpovídá v žádosti uvedený důvod „obchodní důvody“. Žalovaný tak odmítá náznaky, že by žádost o zrušení registrace byla podána s ohledem na pochybnosti o souladu registrace s právem EU. V dané době již také bylo možné prodávat přípravek Dexdor s širší indikací. Přípravek Precedex měl velmi úzkou indikaci pro intubované pacienty na mechanické ventilaci na jednotkách intenzivní péče na 24 hodin, zatímco přípravek Dexdor měl indikaci pro veškeré případy intenzivní péče bez ohledu na dobu a bez ohledu na to, jestli se nachází na mechanické ventilaci. Odmítl též tvrzení žalobce, že by indikace v ČR byla užší než indikace dříve požadovaná v rámci centralizované procedury.
53. Žalovaný dále zopakoval, že ochranná lhůta běží od první registrace dané účinné látky, tedy od registrace přípravku Precedex, nikoliv Dexdor. To však nijak nebrání použití novější dokumentace (v dané věci přípravku Dexdor). Dále doplnil, že dokumentace k registraci léčivého přípravku má tři části týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti. Uzavřená část dokumentace, na niž odkazuje žalobkyně, má vztah toliko k první části dokumentace, tedy ke kvalitě léčivé látky. Námitky žalobkyně tak směřují vůči kvalitě látky. Žalovaný uvedl, že evropské právo předložení uzavřené části dokumentace nevyžadovalo, a že kvalita látky byla posouzena dostatečně a nebyla ani následně nikdy zpochybněna. I pokud by zpochybněna byla, není podle německé judikatury kvalita léčivé látky pro posouzení schopnosti přípravku být referenčním přípravkem podstatná, neboť kvalitu léčivé látky musí žadatel o generickou registraci prokazovat sám.
54. Žalobce navrhl provedení šesti důkazů označených v žalobě čísly 5, 6, 7, 8, 9 a 10.
55. Soud provedl důkaz Dopisem žalované ze dne 1. 3. 2016 uvedeným v žalobě pod číslem 8. Soud zjistil, že v dopise žalobci žalovaný uvedl, že při registraci přípravku Precedex postupoval podle zákona č. 79/1997 Sb., který transponoval příslušné směrnice EU. Dále uvedl, že otázky žalobce směřující ke zpochybnění splnění standardů vzbuzují podezření, že přípravek Precedex nebyl zcela bezpečný a účinný. S ohledem na to, že přípravek byl používán v klinické praxi, vyzval žalovaný žalobce, aby se k otázce bezpečnosti, účinnosti a jakosti přípravku vyjádřil, neboť v případě nedostatků by Česká republika musela

informovat ostatní členské státy. Dále uvedl, že uzavřená část základního dokumentu o léčivé látce předložena nebyla, přičemž tuto skutečnost vzal v rámci registrační procedury v potaz. Při hodnocení kvality léčivé látky posoudil informace o syntéze léčivé látky s uvedením popisu syntézy, výchozích látek syntézy a reakčních činidel spolu s ostatními předloženými údaji o charakteristice dané látky, údaji o nečistotách, kontrole látky, kontrolních metodách a stabilitě látky a vyhodnotil, že předložené údaje jsou dostatečné. Soud má za prokázané, že uzavřenou část základního dokumentu neměl žalovaný k dispozici (k tomu podrobněji níže).

56. Ostatní důkazní návrhy zamítl pro nadbytečnost. Důkazy číslo 5, 6 a 7 se týkaly procesu centralizované registrace přípravku Primadex v letech 1998 až 2000. Žalobce navrhoval provedení hodnotících zpráv britského a francouzského zpravodaje výboru CPMP ze 4. a 7. února 2000 (důkaz č. 5), zápis z jednání CPMP ze dnů 14. až 16. 3. 2000 (důkaz č. 6) a odpověď na žádost o vyjádření EMEA ze dne 20. 10. 2000 (důkaz č. 7). Základní aspekty centralizované registrace v letech 1998 až 2000 nejsou mezi stranami sporné. Pokud jde o podrobnosti centralizované registrace, zejména žalobkyní zdůrazňované podrobnosti tehdejšího hodnocení léčivého přípravku, soud uvádí, že tyto nejsou pro nyní projednávanou věc relevantní. Předmětem soudního přezkumu není proces (nedokončené) centralizované registrace.
57. Pokud jde o důkaz č. 9, žalobce navrhoval provedení Zprávy o hodnocení ze dne 15. 11. 2000. Soud provedení tohoto důkazu zamítl pro nadbytečnost, neboť obsah zprávy o hodnocení není mezi stranami sporný a tato zpráva je součástí správního spisu přípravku Precedex, z nějž soud vycházel.
58. Pokud jde o důkaz č. 10, žalobce navrhoval provedení neoficiálního překladu Stručného shrnutí pozice referenčního členského státu k názoru žalované ve vztahu k registraci generik v Nizozemsku ze dne 1. 2. 2017 k prokázání stanoviska žalovaného, že registrace přípravku Precedex byla udělena v souladu s evropskými předpisy. Soud provedení tohoto důkazu zamítl pro nadbytečnost, neboť tvrzení žalobce, že žalovaný zastává názor, že registrace přípravku Precedex byla udělena v souladu s evropskými předpisy, má za prokázané. Toto stanovisko již při jednání prezentoval sám žalovaný. Žalobce neuvádí, v čem by bylo nyní prezentované stanovisko odlišné.
59. Žalovaný navrhl provedení vybraných důkazů označených ve vyjádření ze dne 21. 4. 2021 a dále navrhl nové důkazy při jednání soudu. Pokud jde o důkazy navržené žalovaným, soud zamítl návrh na provedení důkazů na str. 8 vyjádření ze dne 21. 4. 2021, překlad textu indikace navrhované pro centralizovanou registraci, informaci o registraci v Japonsku, a dokumenty Koordinační skupiny pro postupy vzájemného uznávání „CMDh“ pro nadbytečnost. Soud provedl k důkazu žádost o prodloužení platnosti registrace ze dne 13. 7. 2007, žádost o zrušení registrace ze dne 9. 6. 2010, Oznámení žadatelům z roku 2002 a text indikace u registrace přípravku Precedex v USA. Na provedení ostatních důkazů původně navržených ve vyjádření ze dne 21. 4. 2021 žalovaný netrval. Soud z provedených důkazů zjistil, že společnost Abbott Laboratories požádala dne 13. 7. 2007 o prodloužení registrace léčivého přípravku Precedex. Žalobkyně pak dne 9. 6. 2010 požádala o zrušení registrace tohoto léčivého přípravku. Jako důvod zrušení registrace uvedla „obchodní důvody“. Žalobkyně naopak nezaškrtnula další možné důvody zrušení registrace uvedené ve formuláři, konkrétně „nové poznatky o účinnosti či bezpečnosti“, „nesoulad s požadavky právních předpisů“ ani „jiné“. Z textu indikace pro registraci přípravku Precedex v USA vyplynulo, že přípravek byl v USA registrován *„pro sedaci intubovaných pacientů na mechanické ventilaci*

při léčbě na jednotce intenzivní péče. Precedex by měl být podáván plynulou infuzí maximálně po dobu 24 hodin“.

60. Žalovaný při ústním jednání nově navrhl k důkazu Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 8. 7. 2004, seznam generických přípravků vztahujících se k příslušné léčivé látce, resp. k přípravku Precedex, registrovaných v Evropské unii, příbalovou informaci léčivého přípravku Precedex, souhrn údajů o léčivém přípravku Precedex, tabulku prodeje léčivého přípravku Precedex v České republice v letech 2003 až 2008, směrnici 75/318/EHS v anglickém znění, tabulku souladu žalobcem doložených dokumentů ve vztahu k požadavkům směrnice 75/318/EHS. Tyto nově navržené důkazy soud zamítl pro nadbytečnost, neboť jimi měly být prokázány skutečnosti, o něž mezi stranami není sporu, resp. skutečnosti, které nejsou ve vztahu k předmětu řízení relevantní.

Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

61. Soud dle § 75 s. ř. s. přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, v rozsahu žalobou tvrzených bodů nezákonnosti, kterými je vázán, podle skutkového a právního stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
62. Soud nejprve, vycházející z pokynů Nejvyššího správního soudu, posoudil, zda žaloba byla podána včas. Ze shodného tvrzení účastníků řízení vyplývá, že žalobci nebylo napadené rozhodnutí doručováno, což odpovídá skutečnosti, že nebyl účastníkem řízení o registraci přípravku Kalceks. Žalobce tvrdí, že se s napadeným rozhodnutím seznámil dne 9. 4. 2019, kdy byl poprvé přípravek Kalceks uveden v databázi léků. Žalovaný uvádí, že se žalobce poprvé mohl o vydání napadeného rozhodnutí dozvědět dne 30. 4. 2019, kdy byl na jeho internetových stránkách zveřejněn aktualizovaný seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice. Žalobce podal žalobu dne 17. 5. 2019. I pokud by tedy soud vzal za směrodatné tvrzení žalobce, že se seznámil s napadeným rozhodnutím již dne 9. 4. 2019, tak lhůta pro podání žaloby byla podle § 72 s. ř. s. zachována. Za této situace soud nemá důvod blíže zkoumat, jakého konkrétního data se žalobce s napadeným rozhodnutím seznámil, neboť pro posouzení včasnosti žaloby nemá tato skutečnost žádný význam.
63. Kasační soud rovněž vyzval městský soud ke zvážení, zda nelze nalézt subjekty, kterým může svědčit právní postavení osoby zúčastněné na řízení podle § 34 s. ř. s. Soud dospěl k závěru, že postavení osoby zúčastněné na řízení může svědčit společnosti Kalceks, která je držitelem registrace přípravku Kalceks a která také byla jediným účastníkem řízení o registraci. Soud tedy tuto osobu vyrozuměl o probíhajícím řízení. Tato společnost však soudu ve stanovené lhůtě nesdělila, že bude uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení. Soud proto s nikým jako s osobou zúčastněnou na řízení nejednal.
64. Kasační soud dále konstatoval, že úkolem městského soudu bude v první řadě zjistit, zda přípravky Precedex a Dexdor (popř. který z nich) byly skutečně správním orgánem považovány za referenční. Zde soud uvádí, že účastníci shodně tvrdí, že žalovaný použil dva referenční přípravky. Ve vztahu ke stanovení ochranné lhůty žalovaný použil přípravek Precedex. Ve vztahu k registrační dokumentaci použil přípravek Dexdor. V nyní projednávané věci žalobce zpochybňuje uplynutí ochranné lhůty. K tomu soud uvádí, že léčivý přípravek Precedex byl pro stanovení ochranné lhůty použit nejen v České republice, ale též v jiných zemích Evropské unie k registraci různých generických léčivých přípravků. Žalobce se domáhal přezkumu registrace léčivého přípravku Precedex v různých státech

Evropské unie v souvislosti s registrací různých generických léčivých přípravků (viz např. rozsudek britského Royal Court of Justice ze dne 21. 3. 2019, č. CO/471/2018, kterým byla zamítnuta žaloba téhož žalobce proti registraci generického přípravku Dexmedetomidine Ever Pharma, a v něm citovaná judikatura švédského a nizozemského soudu). Soud se tedy v souladu s žalobními námitkami zabýval použitím přípravku Precedex jako referenčního přípravku pro stanovení ochranné lhůty.

65. Nejvyšší správní soud dále zavázal městský soud zabývat se otázkou, kdo (jaká správní autorita) registraci provedla, s ohledem na to, že v nyní projednávané věci došlo k registraci léčivého přípravku decentralizovaným postupem vzájemného uznávání.
66. Podle § 41 odst. 2 zákona o léčivech platí, že *„pokud byl léčivý přípravek v okamžiku předložení žádosti o registraci již registrován v jiném členském státě, Ústav uzná registraci udělenou příslušným orgánem referenčního členského státu. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci příslušný orgán referenčního členského státu, aby buď připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. Je-li referenčním členským státem Česká republika a Ústav činí úkony jakožto příslušný orgán referenčního členského státu, Ústav připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku do 90 dnů od obdržení úplné žádosti, aby jednal jako orgán referenčního členského státu. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací Ústav v takovém případě zašle příslušným orgánům členských států, v nichž byla podána žádost podle odstavce 1, a žadateli o registraci elektronicky.“*
67. Podle čl. 28 bod 1 odst. 1 směrnice 2001/83/ES *„před podáním žádosti o uznání registrace informuje držitel rozhodnutí o registraci členský stát, který udělil registraci, na níž je žádost založena (dále jen "referenční členský stát"), že se podává žádost v souladu s touto směrnicí, a uvědomí ho o jakýchkoli dodatcích k původní registrační dokumentaci; uvedený členský stát může vyzvat žadatele k poskytnutí všech nezbytných údajů a dokumentů, které mu umožní zkontrolovat, že jsou registrační dokumentace totožné.“*
68. Podle čl. 28 bod 3 směrnice 2001/83/ES *„držitel rozhodnutí o registraci oznámí tuto žádost agentuře, informuje ji o dotčených členských státech a o datech předložení žádosti a pošle jí kopii rozhodnutí o registraci vydaného referenčním členským státem. Agentuře pošle také kopie všech rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku případně vydaných jinými členskými státy a uvede, zda je v současné době žádost o registraci posuzována v některém členském státě.“*
69. Podle čl. 28 bod 4 směrnice 2001/83/ES *„kromě výjimečného případu uvedeného v čl. 29 odst. 1 uzná každý členský stát registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení. Informuje o tom referenční členský stát, ostatní členské státy, jichž se žádost týká, agenturu a držitele rozhodnutí o registraci.“*
70. Ze žádosti o registraci i obsahu spisového materiálu vyplývá, že žadatel žádal o registraci přípravku Kalcekc v České republice na základě procedury tzv. vzájemného uznávání, která je upravena v čl. 27 a násl. směrnice 2001/83/ES. Za referenční členský stát označil Dánsko, v němž byl přípravek Kalceks registrován v řízení DK/H/2891/001/DC, na které také odkázalo nyní napadené rozhodnutí.
71. Soud předně zdůrazňuje, že o registraci přípravku Kalceks pro území České republiky rozhodl žalovaný nyní napadeným rozhodnutím, na čemž nic nemění, že tak učinil v rámci procedury vzájemného uznávání. Podle § 41 odst. 4 zákona o léčivech rozhoduje o registraci

léčivého přípravku i v rámci této procedury žalovaný, přestože disponuje pouze ve výjimečných případech diskrečním oprávněním posoudit vhodnost registrace léčivého přípravku i v režimu vzájemného uznávání. Soud také odkazuje na bohatou argumentaci obsaženou ve stanovisku generálního advokáta k věci Astellas Pharma (viz dále), v níž je vyčerpávajícím způsobem zdůvodněno, že decentralizovaný správní postup musí být následován decentralizovaným soudním přezkumem.

72. K proceduře vzájemného uznávání dle směrnice 2001/83/ES se vyjádřil Soudní dvůr Evropské unie (dále také „Soudní dvůr“) v rozsudku ze dne 14. 3. 2018, sp. zn. C-557/16, věc Astellas Pharma, v němž rozhodoval o otázce, zda musí být čl. 10 směrnice 2001/83/ES ve spojení s čl. 47 Listiny vykládán v tom smyslu, že soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o opravném prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku a ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku vydaná v jiném členském státě byla v souladu s touto směrnicí.
73. Soudní dvůr nejprve poukázal na závěry vyřčené v rozsudku sp. zn. C-104/13, věc Olainfarm, dle kterých musí být držitel registrace léčivého přípravku použitý jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o vydání registrace založené na čl. 10 směrnice 2001/83/ES přiznáno právo na účinnou právní ochranu, pokud jde o respektování těchto výhradních práv, a má tedy právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal registraci tohoto generického léčivého přípravku, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které čl. 10 tomuto držiteli přiznává. Držitel registrace referenčního léčivého přípravku tak má právo podat opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který udělil registraci generického léčivého přípravku, aby dosáhl dodržení ochrany údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku.
74. Dále Soudní dvůr uvedl, že v systému decentralizovaného postupu stanoveného v čl. 28 směrnice 2001/83/ES každý členský stát, ve kterém byla žádost podána, přijme podle čl. 28 odst. 5 této směrnice rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku na konci postupu, který skončí konstatováním obecné dohody těchto členských států. Z toho vyplývá, že účinná soudní ochrana práv, která má držitel registrace referenčního léčivého přípravku, pokud jde o ochranu údajů o tomto léčivém přípravku, může být zaručena jen tehdy, pokud se tento držitel může dovolávat svých práv před soudem členského státu, jehož příslušný orgán přijal rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku. Nicméně tento požadavek účinné právní ochrany neznamená, že držitel registrace referenčního léčivého přípravku může před tímto soudem zpochybnit soulad rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku přijatých v jiných členských státech se směrnicí 2001/83/ES. Tento držitel má právo na právní prostředek nápravy, kterého může nebo mohl využít ve stanovených lhůtách proti těmto jiným rozhodnutím u soudů, kterým přísluší přezkum legality rozhodnutí přijatých příslušnými vnitrostátními orgány v každém členském státě.
75. Soudní dvůr tedy v odpovědi na položenou otázku uzavřel, že „soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o opravném prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku. Naopak tento soud nemá pravomoc ověřit, zda původní registrace

referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu s touto směrnicí.“

76. S ohledem na citované závěry Soudního dvora soud ze skutkových okolností nyní projednávané věci opakuje, že původní registrace referenčního léčivého přípravku, tj. přípravku Precedex, byla udělena v České republice v roce 2002. Na straně druhé, referenčním členským státem pro udělení registrace generického přípravku Kalceks bylo Dánsko, jak vyplývá ze žádosti společnosti Kalceks. Z uvedeného lze dovodit, že s ohledem na shora rekapitulované závěry Soudního dvora by se žalobce nemohl svých práv proti registraci přípravku Kalceks bránit před dánskými soudy s odkazem na skutečnost, že původní registrace referenčního léčivého přípravku nebyla udělena v České republice, tj. v jiném členském státě, v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Argumentací a contrario však soud dovozuje, že není vyloučeno, aby žalobce brojil proti udělení původní registrace přípravku Precedex v České republice, jestliže má za to, že tato registrace, která byla východiskem pro udělení registrace přípravku Kalceks jakožto generického léčivého přípravku, nebyla v souladu s tehdy platnými evropskými předpisy. Shora citovaná judikatura Soudního dvora zdůrazňuje nezbytnost zajištění práva na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces vyplývající z čl. 47 Listiny základních práv Evropské unie. Jestliže by nyní rozhodující soud odkázal na registraci přípravku Kalceks v referenčním členském státě a odmítl se argumentací žalobce zabývat, zasáhl by tímto postupem do práva žalobce na soudní ochranu. Soud opakuje, že judikatura Soudního dvora zapovídá, aby v rámci vzájemného uznávání byla zkoumána oprávněnost registrace referenčního léčivého přípravku v jiném členském státě, než ve kterém k této registraci došlo. Tomu také odpovídá stanovisko generálního advokáta k věci Astellas Pharma, v němž generální advokát výslovně uvedl, že *„v souladu s teritoriálními omezeními, kterým decentralizovaný postup podléhá, a s obecnou logikou odpovědi poskytnuté na druhou otázku předkládajícího soudu mám za to, že zmíněná legalita musí být posouzena v členském státě, který udělil takovou první registraci.“* Žalobci tedy nezbylo než uvedenou argumentaci uplatnit před českými soudy.
77. Soud dodává, že v tomto smyslu se také nyní projednávaný případ skutkově liší od věci Astellas Pharma. Tato společnost disponovala registrací referenčního léčivého přípravku, k jehož registraci došlo v roce 2005 v Německu. Následně jiná společnost požádala v rámci decentralizovaného postupu o registraci generického léčivého přípravku v Dánsku a dotčenými členskými státy bylo Norsko a Finsko. Společnost Astellas Pharma se bránila proti registraci generického léčivého přípravku před finskými soudy, před nimiž mimo jiné tvrdila, že rozhodnutí německých orgánů z roku 2005 nebylo v souladu se směrnicí 2001/83/ES a nikdy nevstoupilo v platnost pro jednu z léčebných indikací požadovaných pro generický léčivý přípravek. Z uvedeného vyplývá, že skutková situace žalobce je odlišná, neboť žalobce brojí proti registraci generického léčivého přípravku (Kalceks) právě ve státě, v němž došlo k registraci referenčního léčivého přípravku (Precedex). Závěry Soudního dvora o nemožnosti soudu ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu s touto směrnicí, se v tomto případě neuplatní.
78. Soud tedy konstatuje, že jakkoli v dané věci žalovaný rozhodl o registraci přípravku Kalceks na základě procedury vzájemného uznávání, přičemž referenčním členským státem bylo Dánsko, tak tato skutečnost nebrání přezkoumání žalobcovy argumentace před českými soudy.

79. Podle § 27 odst. 1 věty první zákona o léčivech „žadatel o registraci humánního léčivého přípravku není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.“
80. Podle čl. 6 bod 1 odst. 1 směrnice 2001/83/ES „žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 (...).“
81. Žalobce tvrdí, že přípravek Precedex nelze podle práva Evropské unie považovat za referenční léčivý přípravek, neboť jeho registrace nebyla v souladu s tehdy platnými evropskými předpisy. Soud však argumentaci žalobce nepřisvědčil.
82. Soud předně podotýká, že považuje za neobvyklé, jestliže sám žalobce zpochybňuje udělení registrace léčivého přípravku, o niž v minulosti v licenčním zastoupení sám žádal. Po dobu registrace přípravku Precedex žalobce (ani jeho licenční zástupci) nikterak nezpochybnil souladnost této registrace, naopak v roce 2007 bylo požádáno o prodloužení platnosti registrace. Tomu také odpovídá, že v žádosti o zrušení registrace žalobce označil za důvod zrušení registrace „obchodní důvody“ a nikoli „nové poznatky o účinnosti a bezpečnosti“ či „nesoulad s požadavky právních předpisů“. Dle soudu je v tomto ohledu postoj žalobce překvapivý, jestliže nyní zpochybňuje postup žalovaného, o který v licenčním zastoupení dříve sám usiloval a který nikterak nerozpороval.
83. Soud dále uvádí, že dle § 27 odst. 1 věty první zákona o léčivech musí referenční léčivý přípravek splňovat podmínku, že je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. V případě přípravku Precedex žalobce nenamítá nedodržení doby registrace, nýbrž zpochybňuje, zdali byl přípravek Precedex registrován v souladu s předpisy Evropské unie.
84. Soud již na tomto místě zdůrazňuje, že není jeho úkolem v nyní vedeném řízení přezkoumávat správnost tehdejšího registračního řízení, jakož i rozhodnutí o registraci. V opačném případě by soud na základě odlišného řízení prolamoval závaznost dříve přijatého rozhodnutí, což by bylo v rozporu se základními zásadami správního řízení, neboť by byla narušena právní jistota, která z dosud pravomocného rozhodnutí plynula. Úkolem soudu v rámci posouzení zákonnosti registrace léčivého přípravku v rámci zkráceného decentralizovaného řízení je, zda v předchozím řízení o registraci referenčního léčivého přípravku bylo postupováno v souladu s předpisy Evropské unie. To znamená, že soud musí posoudit, zda tehdejší právní úprava vyžadovala pro registraci léčivého přípravku splnění týchž podmínek jako evropské právní předpisy, a zda také v rámci řízení o registraci byly tyto požadavky pro registraci léčivého přípravku po žadateli vyžadovány.
85. K souladu tehdy platné legislativy s právem Evropské unie soud předesílá, že evropský právní rámec byl v době registrace přípravku Precedex před žalovaným dán směrnicí 2001/83/ES. Nejednalo se tedy o nařízení, které by bylo přímo právně závazné v zemích Evropské unie, nýbrž o směrnici jakožto právní akt stanovující cíl, který musejí všechny země Evropské unie splnit, přičemž je na jednotlivých zemích, jak formulují příslušné vnitrostátní zákony a jak těchto cílů dosáhnou. Při transpozici směrnice mají členské státy povinnost provést směrnici do národního práva a dosáhnout žádaného výsledku, přičemž

disponují určitou volností ve výběru prostředků a metod, které k transpozici směrnice použijí. Tato pravidla vyplývají z čl. 288 Smlouvy o fungování Evropské unie, podle něhož „*směrnice je závazná pro každý stát, kterému je určena, pokud jde o výsledek, jehož má být dosaženo, přičemž volba formy a prostředků se ponechává vnitrostátním orgánům*“. Z uvedeného vyplývá, že členské státy mají povinnost při transpozici směrnic dbát cílů, které jsou jimi vytyčeny, aniž by musely doslovně text směrnice vtělit do svého právního řádu.

86. Registrace léčivého přípravku Precedex proběhla v České republice dle tehdy platných právních předpisů, tj. dle zákona č. 79/1997 Sb. Při tvorbě tohoto zákona (slovy důvodové zprávy) bylo využíváno přijatých mezinárodních normativů a zákonných úprav některých zemí Evropské unie, protože akceptováním těchto předpisů vytvoří zákon předpoklady pro zapojení do evropského trhu léčiv. Ustanovení § 75 odst. 2 písm. d) citovaného zákona stanovilo, že Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství v oblasti léčiv stanoví vyhláškou podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku.
87. Touto vyhláškou, která byla aplikována při registraci přípravku Precedex v roce 2002, byla vyhláška č. 473/2000 Sb., jež vstoupila v účinnost 29. 12. 2000. Soud na tomto místě zdůrazňuje, že právě tato vyhláška byla pro registraci přípravku Precedex klíčová a nikoli vyhláška z roku 1998. Platí totiž, že správní orgány rozhodují dle právního stavu účinného ke dni rozhodování a nikoli ke dni podání žádosti (v daném případě žádosti o registraci). Vyhláška č. 473/2000 Sb. neobsahuje žádná přechodná ustanovení, z nichž by bylo možno dovodit, že na již podané žádosti o registraci léčivého přípravku se užije dosavadní právní úprava. Za této situace se tedy uplatní obecné pravidlo o aplikaci aktuálně platných právních předpisů. Soud proto nemůže přisvědčit argumentaci žalobce, jež se dovolává nesouladu vyhlášky č. 289/1998 Sb. s právem Evropské unie, neboť tato vyhláška nebyla ve věci registrace přípravku Precedex aplikována.
88. Soud konstatuje, že souhlasí s odkazem žalobce na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci Generics, neboť dle soudu nadále platí jeho závěry, že aby žadatel mohl využít zkráceného řízení, musí prokázat, že referenční léčivý přípravek byl schválen na základě práva Společenství platného v době podání žádosti o registraci referenčního léčivého přípravku. Neboli léčivý přípravek, který by nebyl registrován v souladu s právem Evropské unie, by nemohl být použit jako referenční.
89. V návaznosti na výše uvedené soud posoudil, zda tehdy platné právní předpisy (zákon č. 79/1997 Sb. a vyhláška č. 473/2000 Sb.) byly v souladu s právem Evropské unie. Shledal, že nelze nalézt zásadní nedostatky, které by mohly vést k závěru, že transpozice tehdy platných předpisů nebyla dostatečná. Soud naopak dospěl k závěru, že tehdejší česká právní úprava korespondovala s cíli evropských právních předpisů, především směrnice 2001/83/ES, která byla ke dni registrace přípravku Precedex v účinnosti.
90. Žalobce v první řadě zpochybňuje, že tehdejší česká právní úprava oproti evropským předpisům nevyžadovala pro registraci léčivého přípravku předložení některých dokumentů, čímž obecně nebyla v souladu s právem Evropské unie. Soud tedy přistoupil ke komparaci tehdy platných evropských a českých právních předpisů. Soud přitom předepisí,

že již bod 6 preambule směrnice 2001/83/ES vyzdvihl cíl, že aby se zmenšily zbývající rozdíly (mezi předpisy členských států týkajícími se léčivých přípravků), měla by být stanovena pravidla pro kontrolu léčivých přípravků a měly by být upřesněny povinnosti kladené na příslušné orgány členských států za účelem zajištění dodržování právních předpisů.

91. Podle čl. 8 bod 3 směrnice 2001/83/ES se k žádosti přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

- a) jméno nebo firma a adresa nebo sídlo žadatele a případně výrobce;
- b) název léčivého přípravku;
- c) kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku v obvyklé terminologii, ale bez chemických vzorců, s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje;
- d) popis způsobu výroby;
- e) léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky;
- f) dávkování, léková forma, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti;
- g) případně důvody pro jakákoliv preventivní a bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout při skladování léčivého přípravku, jeho podávání pacientům a likvidaci odpadu, společně s uvedením možných rizik, které léčivý přípravek představuje pro životní prostředí;
- h) popis kontrolních metod použitých výrobcem (kvalitativní a kvantitativní analýza složek a konečného přípravku, zvláštní zkoušky, např. zkoušky na sterilitu, zkoušky na pyrogenní látky, zkoušky na těžké kovy, zkoušky stability, biologické zkoušky a zkoušky toxicity, kontroly provedené ve stadiu meziprojektu výrobního procesu);
- i) výsledky
 - fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,
 - toxikologických a farmakologických zkoušek,
 - klinických hodnocení;
- j) souhrn údajů o přípravku podle článku 11, jeden nebo více vzorků nebo návrhů jeho vnějšího a vnitřního obalu společně s příbalovou informací;
- k) doklad o tom, že výrobce má ve své vlastní zemi povolení k výrobě léčivých přípravků;
- l) kopie všech rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku získaných v jiném členském státě nebo ve třetí zemi společně se seznamem těch členských států, v nichž je žádost o registraci, předložená v souladu s touto směrnicí, hodnocena. Kopie souhrnu údajů o přípravku navrženého žadatelem v souladu s článkem 11 nebo schváleného příslušnými orgány členského státu v souladu s článkem 21. Kopie příbalové informace navržené v souladu s článkem 59 nebo schválené příslušnými orgány členského státu v souladu s článkem 61. Podrobnosti o jakémkoliv rozhodnutí o zamítnutí registrace ve Společenství nebo ve třetí zemi a důvody pro takové rozhodnutí.

92. V případě české právní úpravy účinné ke dni podání žádosti o registraci přípravku Precedex stanovil § 25 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb. výčet parametrů, které žalovaný posuzoval

v registračním řízení. Tento výčet však byl pouze demonstrativní a nikoli uzavřený, takže nic nebránilo žalovanému, aby i u žádostí předložených po 1. 1. 1998 vyžadoval, aby byly splněny požadavky nacházející se přímo ve směrnici Evropské unie a pokynech Evropské komise a Evropské lékové agentury. Konkrétně pak § 24 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb. stanovil, že k žádosti musí být přiložena dokumentace a další náležitosti v rozsahu stanoveném vyhláškou. Takto byla v době vydání rozhodnutí v účinnosti vyhláška č. 473/2000 Sb., která rovněž pouze demonstrativně uváděla náležitosti, které musí být při registraci předloženy (viz například použití slova zejména v příloze 1 část A díl I ve spojení s § 5 citované vyhlášky). S ohledem na časovou osu rozhodování o registraci přípravku Precedex je při zpochybnění souladu českého a evropského práva zásadní, zda směrnice 2001/83/ES korespondovala právě se zněním zákona č. 79/1997 Sb. a s obsahem vyhlášky č. 473/2000 Sb., přičemž nebylo nezbytné, aby text českých právních předpisů kopíroval znění směrnice, nýbrž dodržel cíle stanovené směrnicí.

93. Citovaná vyhláška stanovila obsah a členění úplné registrační dokumentace v Příloze 1. K souladu vyhlášky č. 473/2000 Sb. s jednotlivými požadavky na registrační dokumentaci obsaženými ve směrnici 2001/83/ES soud uvádí následující (struktura odpovídá struktuře čl. 8 bod 3 směrnice 2001/83/ES).
94. K požadavku směrnice na uvedení jména nebo firmy a adresy nebo sídla žadatele a případně výrobce soud odkazuje na přílohu 1 část A díl I bod 1 písm. b) a c) vyhlášky č. 473/2000 Sb., v níž jsou stanoveny obdobné povinnosti ohledně identifikace výrobců léčivých látek. Požadavek na řádnou identifikaci žadatele plyne z § 3 odst. 2 písm. a) citované vyhlášky.
95. Směrnice dále vyžaduje sdělit název léčivého přípravku. Stejná povinnost stíhala žadatele dle přílohy 1 část A díl I bod 1 písm. a) podbod 2 vyhlášky č. 473/2000 Sb.
96. Požadavek dle čl. 8 bod 3 písm. c) směrnice 2001/83/ES je transponován do přílohy 1 části A dílu II písm. a) vyhlášky č. 473/2000 Sb., kde jsou stanoveny srovnatelné požadavky na informace o složení léčivého přípravku, včetně používané terminologie. Následující část přílohy vyhlášky stanoví nutnost předložit popis způsobu výroby, čímž naplňuje požadavek čl. 8 bod 3 písm. d) směrnice.
97. Vyhláška č. 473/2000 Sb. rovněž požadovala předložení informací o léčebných indikacích, kontraindikacích a nežádoucích účincích, stejně jako nutnosti uvést způsoby dávkování, lékovou formu, způsob a cestu podání a předpokládanou dobu použitelnosti. Stejně tak předmětná vyhláška požadovala v příloze 1 část A díl II písm. j) předložení údajů o ekotoxicitě, včetně posouzení rizika pro životní prostředí v souladu s čl. 8 bod 3 písm. g) směrnice 2001/83/ES.
98. K popisu kontrolních metod použitých výrobcem soud uvádí, že dle přílohy 1 část A díl II písm. e) vyhlášky č. 473/2000 Sb. se uvede specifikace přípravku platná pro propouštění z výroby včetně limitů a kontrolních postupů. U zkoušek, které se neprovádějí rutinně u každé šarže, se uvede jejich četnost. Podle typu přípravku se ke kontrole použijí zejména zkoušky organoleptických a fyzikálně-chemických vlastností, disoluce, zkoušky na čistotu, zkoušky totožnosti a stanovení obsahu, případně biologické účinnosti léčivé látky či látek. V případě přítomnosti konzervačních látek a jiných pomocných látek, které mohou ovlivnit fyziologické funkce či biologickou dostupnost léčivé látky, se vymezí limity pro jejich obsah a uvedou zkoušky pro ověření jejich totožnosti a stanovení obsahu. Dále se podle typu přípravku uvede zejména zkouška mikrobiologické jakosti, zkouška na bakteriální endotoxiny a pyrogenní látky. Předloží se atesty 3 šarží přípravku, případně atest 1 šarže

přípravku a příslib dodání atestů dalších 2 šarží, jakmile budou k dispozici; atesty musí být předloženy pro všechna místa výroby uvedená v žádosti. Podle přílohy 1 část A díl II písm. f) vyhlášky č. 473/2000 Sb. pak musí žadatel předložit také stabilitní studii, v níž doloží údaje o stabilitě léčivé látky či látek. Soud tedy dospěl k závěru, že i v této části české právní předpisy dostaly požadavkům vyplývajících ze směrnice 2001/83/ES.

99. Ustanovení čl. 8 bod 3 písm. i) směrnice 2001/83/ES požaduje, aby byly předloženy výsledky fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení. Vyhláška č. 473/2000 Sb. požaduje předložení obdobných náležitostí, neboť v rámci požadavku na kontrolní metody pro konečný přípravek stanoví, že se ke kontrole použijí zejména zkoušky organoleptických a fyzikálně-chemických vlastností, disoluce, zkoušky na čistotu, zkoušky totožnosti a stanovení obsahu, případně zkoušky biologické účinnosti léčivé látky či látek a dále se podle typu přípravku uvede zejména zkouška mikrobiologické jakosti, zkouška na bakteriální endotoxiny a pyrogenní látky. Příloha 1 část A díl III vyhlášky č. 473/2000 Sb. vyžaduje dále farmakologicko-toxikologickou dokumentaci přípravku. Takto je nezbytné doložit studii bezpečnosti, jejíž součástí je uvedení toxicity, která obsahuje studie toxicity po jednorázovém a opakovaném podání. Dále je nezbytné předložit farmakodynamické působení a obecnou farmakologickou charakteristiku léčivé látky se zvláštním zřetelem na nežádoucí účinky a interakce, výsledky studií absorpce, distribuce, biotransformace a eliminace látky provedené pomocí fyzikálních, chemických nebo biologických metod, včetně sledování farmakodynamického působení látky. A dále příloha 1 část A díl IV vyhlášky č. 473/2000 Sb. zakotvuje povinnost zahrnout do registrační dokumentace klinickou dokumentaci přípravku, jejíž jednotlivé části jsou ve vyhlášce dále podrobně popsány.
100. České právní předpisy obsahovaly v rozhodné době rovněž povinnost doložit souhrn údajů o přípravku a návrh jeho vnějšího a vnitřního obalu společně s příbalovou informací: viz příloha 2 (Obsah a členění souhrnu údajů o přípravku), příloha 3 (Obsah a členění příbalové informace) a příloha 4 (Údaje uváděné na obalu přípravku) vyhlášky č. 473/2000 Sb.
101. Požadavku na předložení dokladu o povolení výrobce k výrobě léčivých přípravků ve své vlastní zemi koresponduje povinnost uvést identifikaci výrobců účastnících se výroby přípravku s informací o jejich úloze ve výrobním řetězci a jejich doklady o povolení výroby pro všechna místa výroby uvedená v žádosti, včetně potvrzení o splnění požadavků správné výrobní praxe (příloha 1 část A díl I bod 1 písm. b) vyhlášky č. 473/2000 Sb.).
102. Konečně soud shledal, že čl. 8 bod 3 písm. l) směrnice 2001/83/ES byl transponován do části A dílu I bodu 1 písm. d) Příloha 1 vyhlášky č. 473/2000 Sb..
103. S ohledem na vše výše uvedené soud konstatuje, že nelze tvrdit, že by česká právní úprava účinná ke dni rozhodnutí o registraci přípravku Precedex byla v rozporu s tehdy platným právem Evropské unie (oproti situaci řešené Soudním dvorem Evropské unie ve věci Generics). Požadavky kladené na registraci léčivého přípravku, ve smyslu nároků na předkládanou dokumentaci, odpovídaly směrnici 2001/83/ES. Nadto soud opakuje, že výčet požadovaných dokumentů nebyl v některých částech konečný, takže nebylo vyloučeno, aby žalovaný žádal předložení též dalších informací a dokumentů tak, aby podaná žádost byla v souladu s požadavky evropských předpisů. Za této situace tedy soud nepřisvědčil argumentaci žalobce o obecném nesouladu české právní úpravy s právem Evropské unie.

104. V dalším kroku se soud zabýval otázkou, zda byly nezbytné dokumenty předloženy v řízení o registraci přípravku Precedex, protože pokud by nebyly některé z nezbytných informací a dokumentů dodány registrujícímu orgánu, bylo by možno konstatovat, že přípravek Precedex jako referenční léčivý přípravek nebyl registrován podle předpisů Evropské unie. Soud opakuje a předesílá, že v nynějším řízení nemůže přezkoumávat správnost registrace přípravku Precedex, nýbrž pouze posoudit, zda tehdejší právní rámec registračního řízení odpovídal tehdy vyžadované evropské právní úpravě.
105. Z obsahu správního spisu k registraci přípravku Precedex, který si soud vyžádal, soud ověřil tvrzení žalovaného, že při rozhodování disponoval a) podrobnými údaji o syntéze léčivé látky, b) úplným dokladem o chemické struktuře, c) popisem způsobu výroby léčivé látky, d) specifikací včetně limitů a kontrolních postupů pro danou látku, e) fyzikálně-chemickými vlastnostmi, které mohou ovlivnit biologickou dostupnost, f) certifikáty analýzy (byly předloženy výsledky analýz 6 šarží) a g) certifikátem správné výrobní praxe z roku 1998 vydaný finskou národní autoritou. Zároveň v průběhu registračního řízení opakovaně vyzýval žadatele k předložení dalších dokumentů tak, aby předložená dokumentace byla úplná a mohla sloužit k registraci léčivého přípravku Precedex. V průběhu řízení také žalovaný shromažďoval vyjádření odborníků k předložené dokumentaci, přičemž ve všech případech byla předložená dokumentace shledána dostatečnou z hlediska bezpečnosti a účinnosti a byla doporučena registrace přípravku Precedex (viz posouzení od doc. MUDr. K. C., CSc., doc. MUDr. L. H., DrSc, MUDr. V. M.). Uvedenému také odpovídá zpráva hodnotitele, v níž byla v souladu se strukturou vyhlášky č. 473/2000 Sb. opět celistvě zhodnocena předložená dokumentace, jakož i registrační posudek, v němž bylo konstatováno, že *„z farmaceutického hlediska není námitek, aby byl přípravek v ČR registrován“*. Ze všech těchto důvodů má soud za to, že na základě těchto dokumentů mohl žalovaný posoudit, zda je na místě registrovat přípravek Precedex, přičemž shromážděný segment informací odpovídal cílům tehdy platné směrnice 2001/83/ES.
106. Žalobce konkrétně namítá, že chyběly klinické informace nezbytné podle evropských předpisů ke stanovení příznivého poměru rizika a prospěšnosti pro požadovanou a schválenou indikaci. K tomu soud uvádí, že z obsahu spisového materiálu k registraci přípravku Precedex vyplývá, že žalovaný disponoval informacemi ohledně klinického zkoumání přípravku Precedex a že v rámci registračního řízení byla dostupná dostatečná data svědčící o tom, že tento přípravek je bezpečný a účinný a má pozitivní poměr rizika a prospěšnosti. Soud odkazuje na hodnotící zprávy, jejichž věcnou správnost v tomto řízení nemohl přezkoumávat.
107. Žalobce dále zpochybňuje, že absentovala uzavřená část základního dokumentu o léčivé látce. Zde soud podotýká, že žalobce neuvádí, z jakého konkrétního ustanovení evropských předpisů platných v době registrace přípravku Precedex vyplývala povinnost předložit tento dokument. Naopak v závěru své žaloby uznává, že *„je pravda, že žadatelé nebyli povinni využít otevřenou/uzavřenou část postupu“*. Soud zdůrazňuje, že pro posouzení registrace léčivého přípravku bylo zásadní, zda předložená dokumentace obsahovala všechny potřebné údaje pro posouzení žádosti v souladu s evropskými předpisy tak, aby žalovaný disponoval dostatečnými informacemi pro posouzení kvality léčivého přípravku Precedex. Jestliže mohl žalovaný tyto okolnosti posoudit i z jiných předložených informací, než je uzavřená část základního dokumentu, není možno nyní konstatovat, že žalovaný postupoval v rozporu s tehdy platnými evropskými předpisy. Nepředložení uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce tak dle soudu nebylo v rozporu s tehdejšími evropskými předpisy a jako takové

nemůže zakládat nemožnost využití přípravku Precedex jako referenčního přípravku pro registraci generického přípravku Kalceks.

108. Soud pak podotýká, že nebylo vyloučeno, aby žalovaný dospěl k odlišným závěrům než Výbor CPMP. V první řadě soud upozorňuje, že žalobce (resp. jeho licenční zástupce) žádal o centralizovanou registraci přípravku Precedex v roce 1998 v odlišné indikaci než při tuzemské registraci. Již z tohoto důvodu nelze obě řízení (žádosti) stavět na roveň a tvrdit, že žalovaný nemohl registraci vyhovět z důvodu nesouhlasného stanoviska Výboru CPMP. Není rozhodné, jak se jednotlivé požadované indikace konkrétně lišily, nýbrž toliko to, že šlo o odlišné indikace. Názory odborníků na posouzení léčivé látky ve vztahu k těmto indikacím se tedy logicky mohly odlišovat. Nadto soud nepomíjí, že v dané věci šlo o správní úvahu žalovaného, v rámci níž mohl zhodnotit veškeré zjištěné vědecké informace. Je nepochybné, že se ve svých závěrech nemusel striktně přidržet závěru Výboru CPMP, obzvláště pokud Výbor CPMP ani příslušný evropský orgán v dané věci závazně nerozhodl (viz dále). Nadto soud upozorňuje, že ve stejné době, kdy byl přípravek Precedex registrován v České republice, došlo také k jeho registraci v dalších státech (včetně např. USA), což potvrzuje, že přístup žalovaného nebyl ojedinělý a výjimečný. Soud souhlasí se žalovaným, že odborné vědecké názory zastávané jednotlivými posuzovateli se mohou vzájemně lišit a nemusí být vždy nutně shodné a jednotné.
109. K argumentaci žalobce soud dále uvádí, že na řízení o centralizovanou registraci přípravku Precedex na evropské úrovni nelze nahlížet tak, že v tomto řízení byla žádost žalobce zamítnuta. Žalobce v tomto řízení z vlastní iniciativy vzal podanou žádost o centralizovanou registraci zpět, takže o ní nebylo vůbec meritorně rozhodnuto. I proto české orgány mohly rozhodnout o registraci přípravku Precedex, přestože obdobná žádost byla dříve posuzována evropskými orgány. Jestliže se žalobce dovolává čl. 12 odst. 2 Nařízení 726/2004 ve spojení s oznámením žadatelům, které stanoví, že vzájemné uznání a decentralizovaný postup nelze použít pro přípravky, pro něž byl použit centralizovaný postup, „*bez ohledu na to, zda byla registrace udělena, zamítnuta (negativní stanovisko) nebo vzal žadatel svou žádost zpět po hodnocení předložených údajů agenturou EMEA*“, tak soud podotýká, že sám žalobce cituje znění oznámení žadatelům z verze platné k únoru 2007. Soud ověřil, že ke dni rozhodování žalované toto pravidlo nebylo v tomto oznámení obsaženo, a proto není na místě, aby k němu bylo jakkoli přihlédnuto. Navíc soud podotýká, že oznámení žadatelům nemají sílu právního předpisu a samy o sobě nejsou právně závazná. Soud nepopírá, že je vhodné k jejich znění při interpretaci aplikovaných právních norem přihlížet, což ostatně činí také Soudní dvůr Evropské unie (viz například rozsudek Tribunálu ze dne 5. 5. 2021 ve věci T-611/18), v dané věci však jejich platné znění nebylo v rozporu s požadavky, které žalovaný vyžadoval po žadateli registrace léčivého přípravku Precedex.
110. Soud dále považuje za mimoběžné, zda při registraci přípravku Dexdor Výbor CHMP potvrdil, že tento léčivý přípravek představuje „*významnou terapeutickou inovaci*“. Dle soudu není pro posouzení nynější věci významné, jaké byly důvody pro centralizovanou registraci přípravku Dexdor. Soud v tomto řízení ověřil, zda byly při registraci přípravku Precedex splněny tehdy platné náležitosti vyžadované právem Evropské unie. Nadto i zde soud připomíná, že registrace přípravku Dexdor probíhala v jiné indikaci, než která byla schválena v České republice pro přípravek Precedex.
111. Soud tedy opakuje, že právní předpisy České republiky byly nejenom při vstupu do Evropské unie, ale také při registraci přípravku Precedex v souladu s právem Evropské unie. Uvedené dokládá také skutečnost, že při vstupu České republiky do Evropské unie nebylo

sjednáno přechodné období pro oblast registrace léčivých přípravků, neboli tuzemské i komunitární orgány vycházely z toho, že právní předpisy České republiky v oblasti registrace léčivých přípravků byly v souladu s předpisy Evropské unie. Tím se zdejší řízení o registraci léčivých přípravků odlišovalo od polských řízení, neboť příloha XII bod 1 podbod 5 Smlouvy o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky k Evropské unii obsahovala odchylku ve vztahu k Polsku, která osvědčovala, že rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, která byla vydána podle polského práva přede dnem přistoupení, nebyla v souladu s tehdy platnými evropskými předpisy. Polská rozhodnutí o registraci, na která se vztahovala tato odchylka, nemohla být ani vzájemně uznávána v členských státech. Jestliže žádné takovéto přechodné ustanovení nenalezneme ve Smlouvě o přistoupení ve vztahu k České republice, lze a contrario dovodit, že český právní stav odpovídal evropským požadavkům. Za této situace tedy nelze přisvědčit argumentaci žalobce, že rovněž v Polsku nebyla následně shledána registrace přípravku Precedex v souladu s evropskými předpisy. Polská právní úprava registrace léčivých přípravků nedosahovala před vstupem Polska do Evropské unie požadované úrovně, což byl hlavní důvod, pro který polský regulační orgán uznal, že podklady obsažené v registrační dokumentaci nejsou zcela v souladu s požadavky evropských farmaceutických předpisů. Jak však vyplývá ze shora uvedeného, situace v České republice byla odlišná.

112. Ze stejného důvodu soud nemůže akceptovat poukazy žalobce na tvrzení evropských orgánů o údajně neúplné transpozici právních předpisů v oblasti farmacie. Ze žalobcem citované věty ze zprávy Evropské komise, že „*prioritní jsou oblasti kosmetického a farmaceutického průmyslu. [...] Česká republika by měla dokončit harmonizaci v oblasti právní úpravy léčivých přípravků a zajistit soulad s předpisy EU v oblasti chemikálií*“, nelze dle soudu tvrdit, že právě v oblasti registračního řízení by byla tehdejší česká právní úprava nedostatečně kompatibilní s právem Evropské unie. Taktéž obecný poukaz žalobce na jednu větu z výroční zprávy žalovaného za rok 2003 nemůže soud přesvědčit o překonání shora vyslovených závěrů. Dle soudu nelze opomíjet, že také evropské právo prochází úpravami, na které musí české orgány dále reagovat.
113. Soud tedy shrnuje a uzavírá, že nesouhlasí se žalobcem, že hodnotící zprávy a registrační zpráva přípravku Precedex vykazovaly v době udělení rozhodnutí o registraci v České republice zásadní nedostatky. Jak vyplývá ze shora předestřené rámce soudního přezkumu, soud v nynějším řízení ověřil, že při registraci platná právní úprava odpovídala komunitárnímu právu a také dokumenty předložené při registraci přípravku Precedex splňovaly požadavky tehdejších evropských právních předpisů. Za těchto okolností nebylo na místě, aby žalovaný po vstupu České republiky do Evropské unie znovu přezkoumal registraci přípravku Precedex v České republice ohledně jejího souladu s evropskými předpisy, neboť již prvotní registrace proběhla dle těchto komunitárních pravidel.
114. Soudu tak v nynějším řízení nezbyvá než konstatovat, že přípravek Precedex byl registrován v souladu s právem Evropské unie, aniž by hodnotil věcnou správnost tehdejších závěrů žalovaného, včetně toho, zda hodnotící a registrační zprávy byly věcně správné. Za této situace tedy nebylo vyloučeno, aby byl přípravek Kalceks registrován ve zkráceném registračním řízení jako generikum referenčního přípravku Precedex, u nějž již vypršela ochranná lhůta.

115. Pokud jde o argumentaci žalobce, že po registraci přípravku Precedex v roce 2002 prováděl další, finančně náročné testování účinné látky, soud uvádí, že směrnice 2001/83/ES vyvažuje zájem výrobců na ochranné lhůtě a zájem společnosti na výrobě generických produktů. Žalobce sám správně uvádí, že z rozhodného znění článku 6 směrnice 2001/83/ES vyplývá, že pokračující výzkum týkající se konkrétní účinné látky nemá za následek novou lhůtu ochrany dat pro následný přípravek. To platí i v nyní projednávané věci. Licenční zástupce žalobce požádal o registraci přípravku Precedex v České republice, se svojí žádostí uspěl a přípravek Precedex v České republice řadu let prodával. Skutečnost, že žalobce nepožíval plné ochrany dodatečného výzkumu, je důsledkem relevantní právní úpravy a jím (resp. jeho právními předchůdci) zvolené obchodní strategie.
116. S ohledem na výše uvedené soud závěrem konstatuje, že v dané věci nepovažoval za důvodné položit Soudnímu dvoru Evropské unie předběžné otázky, jak navrhoval žalobce. Městský soud není soudem poslední instance a proti jeho rozsudku je přípustný opravný prostředek. Proto není jeho povinností předběžnou otázku podle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie pokládat, a to ani v případě, kdy otázka platnosti či výkladu aktů přijatých orgány EU vskutku v průběhu řízení vyvstane. Nadto žalobce neuvedl nic, čím by přesvědčil soud o potřebě či vhodnosti položení předběžných otázek.

Závěr

117. Žalobce se svými námitkami neuspěl. Jelikož v řízení o žalobě nevyšly najevo žádné vady, k nimž je nutno přihlížet z úřední povinnosti, městský soud zamítl žalobu jako nedůvodnou.
118. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce neměl ve věci úspěch, a nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Po zrušení věci kasačním soudem byl městský soud povinen rozhodnout rovněž o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti vedené u Nejvyššího správního soudu pod sp. zn. 7 As 297/2019 (srov. ustanovení § 110 odst. 3 věta třetí s. ř. s.). Žalobce byl sice se svou kasační stížností úspěšný, neměl však ve věci konečný úspěch (podaná žaloba byla zamítnuta), a proto soud nemohl přiznat žalobci náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
119. Žalovaný byl v řízení úspěšný, soud nicméně dospěl k závěru, že mu žádné odůvodněné náklady v soudním řízení nad rámec jeho úřední činnosti nevznikly. V této souvislosti soud odkazuje na závěry rozšířeného senátu uvedené v usnesení ze dne 31. 3. 2015, č. j. 7 Afs 11/2014-47, č. 3228/2015 Sb. NSS, v bodě 29: „*Žalované správní orgány [...] mají právo na náhradu účelně vynaložených nákladů přesahujících jejich běžnou úřední činnost. Příkladem může být řízení o návrhu na zrušení opatření obecné povahy (např. územního plánu) vydaného malou obcí, která nedisponuje odborným personálem ani potřebnými finančními zdroji nezbytnými pro vedení složitého soudního řízení. Odbornou agendu spojenou s pořízením územního plánu zákon svěřuje pořizovateli [srov. § 2 odst. 2 písm. a) stavebního zákona z roku 2006], který však za vydaný územní plán nenese odpovědnost, neboť odpůrcem v řízení před soudem je obec, jejíž zastupitelstvo opatření obecné povahy vydalo (§ 101a odst. 3 s. ř. s.). V takové situaci nelze náklady vynaložené v řízení před soudem považovat za součást běžné úřední činnosti odpůrce a ten má právo na jejich náhradu v plné výši (§ 60 odst. 1 s. ř. s.).*“ Rozšířený senát tak naznačil situaci, za které je třeba náklady na zastoupení advokátem považovat za náklady přesahující běžnou úřední činnost. V nyní posuzované věci je žalovaným Státní ústav pro kontrolu léčiv, který dle soudu disponuje dostatečným odborným aparátem k hájení svých zájmů před soudem. Náklady na zastoupení žalovaného advokátem proto soud nepovažuje za odůvodněné.

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.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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 10. října 2023

JUDr. Ludmila Sandnerová, v. r.
předsedkyně senátu