ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Michaely Bejčkové a soudců Ondřeje Mrákoty a Vojtěcha Šimíčka ve věci žalobkyně: **Pharmedex s. r. o.**, Lisabonská 8, Praha 9, zastoupené advokátem JUDr. Radimem Charvátem, Ph.D., LL.M., Koliště 13a, Brno, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí ze dne 3. 12. 2021, čj. MZDR 27350/2021-3/OLZP, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 12. 6. 2023, čj. 18 Ad 1/2022-58,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 12. 6. 2023, čj. 18 Ad 1/2022-58, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

[1] Ve věci jde o povolení souběžného dovozu neregistrovaného léčiva. Řeší se, zda určité zahraniční léčivo je dostatečně podobné jinému, v ČR už registrovanému, a zda tedy má být zproštěno povinnosti tuzemské registrace. Složení porovnávaných léčiv (jde o tablety rozpustné ve střevech) se liší jen v pomocných látkách, tedy nikoli v těch účinných. Zásadní otázkou je, kdo má na základě důvodných pochybností prokázat, že navzdory rozdílnému složení pomocných látek mají léčiva shodnou biodostupnost (schopnost dostat určitý podíl podané účinné látky v určitém čase do oběhového systému uživatele).

[2] Podle soudu si české správní orgány nezjistily, zda k ověření shodné biodostupnosti léčiv nemohou získat podklady od dotčeného orgánu jiného členského státu EU. Proto ještě nemohly takové podklady požadovat od toho, kdo usiloval o souběžný dovoz neregistrovaného léčiva, které se složením – až na pomocné látky – shodovalo s jiným, v ČR registrovaným.

1. Popis věci

[3] Žalobkyní je společnost, která se zabývá dovozem léčiv.

[4] V dubnu 2019 žalobkyně požádala o povolení tzv. souběžného dovozu léčivého přípravku Asacol (podle § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech). Léčivý přípravek Asacol (který lze předepsat pacientům při zánětlivých onemocněních střev) je v ČR zaregistrován (bylo povoleno jeho uvedení na zdejší trh); držitelem registrace je německá společnost Tillotts. Tato společnost v minulosti prodala patentová práva k Asacolu italské společnosti Giuliani; ta je držitelem registrace v Itálii. Právě léčivý přípravek od italské společnosti (konkrétně ve formě tablet rozpustných ve střevech) chtěla žalobkyně dovážet. Bylo tedy třeba zjistit, zda jsou tyto dva léčivé přípravky (Asacol – Tillotts a Asacol – Giuliani) natolik podobné, aby na základě české registrace prvního bylo možné povolit dovoz druhého, registrovaného v Itálii.

[5] Státní ústav pro kontrolu léčiv žádost o povolení souběžného dovozu zamítl. Zjistil totiž, že zmíněné dva léčivé přípravky nemají společný původ (stejného držitele registrace), a nadto mají z hlediska pomocných (tj. nikoli léčivých) látek různé složení. Odlišnosti ve složení zejména potahové vrstvy tablet přitom mohou mít vliv na to, v jaké části trávicího traktu se tablety rozpustí a kolik léčivé látky se tedy skutečně dostane do těla pacienta.

[6] Žalobkyně se odvolala k Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo její odvolání zamítlo. Žalobkyně se poté s žalobou obrátila na Městský soud v Praze. Městský soud s žalobkyní souhlasil: požadavek, aby souběžně dovážené léčivo mělo s referenčním (tj. v ČR registrovaným) léčivem společný původ, nevyplývá z českých právních předpisů ani právních norem EU a nelze ho vyvodit ani z judikatury Soudního dvora EU. Městský soud však žalobě přesto nevyhověl: žalobkyně nedoložila, že dotčené dva léčivé přípravky jsou z hlediska léčivého účinku shodné, a prokazovat tuto skutečnost nebylo povinností správních orgánů. Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně kasační stížnost (nyní tedy vystupuje jako *stěžovatelka*).

2. Kasační řízení

[7] Stěžovatelka trvá na tom, že se léčivý přípravek, který chce dovážet, od přípravku už registrovaného v ČR (referenčního) liší jen ve složení pomocných látek a že to nemůže být překážkou pro povolení souběžného dovozu. Složení pomocných látek se může lišit, pokud dovážený a referenční přípravek mají stejnou účinnou látku a stejné léčivé účinky a pokud lze prokázat, že dovážený přípravek nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví (rozsudek SDEU ve věci C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*). Odlišnosti ve složení pomocných látek podle stěžovatelky nijak neovlivňují léčivé účinky srovnávaných přípravků ani jejich bezpečnost. O tom ostatně svědčí to, že italský registrátor v minulosti povolil změnu složení dováženého přípravku na aktuální recepturu, a to oproti původní receptuře odpovídající referenčnímu přípravku. Italský registrátor by změnu nepovolil, pokud by měla vliv na účinnost a bezpečnost přípravku. Stěžovatelka ještě dodává, že srovnávané přípravky se liší v tom, že v jednom je mannitol a v druhém laktóza, což jsou běžně používaná plniva, která neovlivňují účinnost léčivého přípravku.

[8] Stěžovatelce vadí, že po ní správní orgány k doložení srovnatelnosti léčivých účinků obou přípravků chtěly předložit tzv. bioekvivalenční studii; ta je ovšem finančně i časově značně nákladná. Podle judikatury Soudního dvora EU přitom stačí, když (budoucí) dovozce předloží důkazy, které alespoň pravděpodobně (nikoli jednoznačně) nasvědčují tomu, že léčivé přípravky nejsou z hlediska účinnosti a bezpečnosti rozdílné (rozsudek SDEU ve věci C-387/18, *Delfarma*, bod 34). Trvají-li správní orgány na předložení bioekvivalenční studie, kladou tak faktickou překážku volnému pohybu výrobků na vnitřním trhu EU, což je neslučitelné s článkem 34 Smlouvy o fungování EU. Stěžovatelka v této souvislosti navrhla, aby NSS předložil Soudnímu dvoru EU předběžnou otázku, zda lze bioekvivalenční studii požadovat, mají-li srovnávané léčivé přípravky shodný název, účinnou látku, lékovou formu, indikaci i dávkování.

[9] Stěžovatelka dále tvrdí, že ústav byl povinen opatřit si od italského registrátora související dokumenty a vzít je při svém rozhodování v úvahu (odkazuje přitom na výše citovanou věc *Delfarma*). Ústav ale nevzal v úvahu tzv. souhrny údajů o léčivých přípravcích a nevypořádalo se s nimi ani ministerstvo. Městský soud takový postup správním orgánům nevytkl. Nadto chyboval i tím, že zmíněné souhrny sám porovnal, ačkoli nemá odborné znalosti ani neustanovil znalce.

[10] Ministerstvo ve vyjádření ke kasační stížnosti zdůraznilo, že srovnávané léčivé přípravky se liší z hlediska potahové vrstvy tablet, které se přitom mají rozpouštět až ve střevě (nikoli v žaludku). Proto je možné, že se liší vstřebávání léčiva v těle pacientů, a tedy i léčivé účinky srovnávaných přípravků. Nelze tvrdit, že italský registrátor někdy posuzoval dotčenou změnu složení; ostatně léčivý přípravek Asacol byl v ČR registrován až v roce 2008, tedy dlouho poté, co společnost Tillotts prodala patentová práva společnosti Giuliani (1984), a také dlouho poté, co si společnost Giuliani zaregistrovala Asacol v Itálii (1987). Léčivý přípravek registrovaný v ČR tedy mohl mít už na počátku jiné složení než léčivý přípravek zaregistrovaný (a později změněný) v Itálii. Ministerstvo nesouhlasí se zaměnitelností mannitolu a laktózy a odkazuje na odborné zdroje.

[11] Ministerstvo dále reagovalo na stěžovatelčino tvrzení, že si správní orgány měly opatřit více podkladů pro své rozhodnutí. Podle ministerstva byla jediným podkladem, který by prokázal srovnatelnost léčivých účinků obou přípravků, bioekvivalenční studie; tu však nemohly zajistit správní orgány, ale měl ji předložit žadatel o povolení souběžného dovozu – stěžovatelka.

[12] Ohledně tzv. souhrnů údajů o srovnávaných léčivých přípravcích ministerstvo uvedlo, že na ně stěžovatelka poukázala až v odvolacím řízení, ačkoli to mohla udělat už dříve. Nadto tyto souhrny nebyly ve věci zásadní: ani na jejich základě nebylo možné porovnat léčivé účinky přípravků. Konečně stěžovatelka sama z těchto souhrnů převzala jen údaje o složení léčivých přípravků, které včlenila do srovnávací tabulky. Státní ústav pro kontrolu léčiv na toto stěžovatelčino podání reagoval: ve svém rozhodnutí totiž také uvedl srovnávací tabulku, která však byla podrobnější a zřetelněji ukazovala rozdíly ve složení srovnávaných léčivých přípravků.

3. Právní hodnocení

[13] Kasační stížnost je důvodná. NSS vysvětlí, proč tomu tak je (část 3.3), poté, co shrne právní i judikaturní východiska týkající se souběžného dovozu neregistrovaných léčiv (část 3.1) a připomene zásadní okolnosti nynější věci (část 3.2).

3.1 *Obecná východiska*

[14] Trh s léčivy je součástí jednotného trhu EU. Pravidla pro povolování, výrobu a distribuci léčiv jsou unijními předpisy do značné míry harmonizována, tj. v zásadních ohledech povinně stejná ve všech členských státech EU. Uvedení některých (zjednodušeně – nových) léčiv na trh členských států dokonce může povolit jen Evropská komise na základě hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky (nařízení Evropského parlamentu a Rady 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky). Většina léčiv je však registrována (povolena) na národní úrovni.

[15] Jde-li o léčivé přípravky určené lidem (humánní léčiva), vnitrostátní orgány musejí postupovat v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Podle této směrnice nesmí být žádný léčivý přípravek uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného č lenského státu rozhodl v souladu se směrnicí o registraci přípravku (čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES). Alternativou je jen registrace „nových“ léčiv centralizovaným postupem podle výše zmíněného nařízení; případně lékařským vyšetřením podmíněná a konkrétní potřebou pacienta odůvodněná jednotlivá objednávka neregistrovaného léčiva – na tu se směrnice nevztahuje (čl. 5 odst. 1 směrnice; rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-143/06, *Ludwigs-Apotheke*, bod 33). Postup ústící v registraci humánních léčivých přípravků je směrnicí plně harmonizován; vnitrostátní orgány nemohou rozhodnout, že některá léčiva povolí za odlišných podmínek (rozsudek SDEU ve věci C-84/06, *Antroposana*, bod 43) ani že některá léčiva povolení (registraci) nepotřebují (rozsudek SDEU ve věci C-185/10, *Evropská komise proti Polsku*, bod 52).

[16] Skutečnost, že je trh s léčivy součástí jednotného trhu EU, však znamená, že členské státy nesmějí bezdůvodně bránit volnému pohybu léčiv (čl. 34 Smlouvy o fungování EU). Soudní dvůr EU z toho dovodil, že se směrnice nevztahuje na léčiva, která jsou z prvního členského státu, kde jsou registrována, dovážena do druhého, kde sice registrována nejsou, ale nejsou tam ani uváděna na trh poprvé, protože v druhém státě jsou registrována v zásadě stejná léčiva (rozsudek SDEU ve věci C-387/18, *Delfarma*, bod 19 a judikatura tam citovaná).

[17] Ohledně míry podobnosti Soudní dvůr řekl, že dovážený léčivý přípravek a referenční (v cílovém státě dovozu registrovaný) léčivý přípravek nemusejí být totožné, nemusejí nutně mít společný původ (rozsudek ve věci C-112/02, *Kohlpharma*, bod 15), musejí však být přinejmenším vyrobeny stejným způsobem za použití stejné účinné látky a musejí mít stejné léčivé účinky (rozsudek ve věci C-201/94, *Smith & Nephew a Primecrown*, bod 26; rozhodnutí vydaná před účinností směrnice 2001/83/ES se vztahují k obdobné předchozí úpravě). Co se týče pomocných látek, rozdíl v jejich složení není na újmu požadované míře podobnosti léčiv, pokud nemá vliv na dobu použitelnosti léčiva a na jeho biodostupnost – schopnost dostat určitý podíl podané účinné látky v určitém čase do oběhového systému uživatele (tedy například na rychlost rozpouštění či míru vstřebávání přípravku). Hlavním

účelem harmonizace pravidel týkajících se registrace, výroby a distribuce léčiv je totiž ochrana veřejného zdraví; proto kritéria, která musí splňovat léčivo, aby jeho dovozce neměl povinnost ho registrovat v souladu se směrnicí, nesmějí vést ke zmírnění bezpečnostních požadavků (rozsudek SDEU ve věci C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*, body 40 a 43).

[18] Pokud jsou dovážený a referenční přípravek do požadované míry podobné, na dovážený léčivý přípravek se nevztahuje směrnice, a členské státy tedy nemusejí (resp. vzhledem k principu jednotného trhu ani nemohou) trvat na jeho registraci. Dovoz (tj. volný pohyb) dotčeného léčivého přípravku mohou členské státy omezit jen z důvodů vyjmenovaných v článku 36 Smlouvy o fungování EU; mezi těmito důvody je také *ochrana zdraví a života* lidí. To znamená, že členské státy nemusejí bezvýhradně přijmout dovoz léčiv, která jsou v zásadě stejná jako léčiva povolená (registrovaná) daným členským státem. Státy si mohou nastavit vlastní, právem EU nijak neharmonizované podmínky takového dovozu. Cílem stanovených podmínek ovšem musí být chránit zdraví a život lidí a stanovené podmínky musejí být vzhledem k tomuto cíli přiměřené.

[19] Český zákonodárce stanovil podmínky tzv. souběžného dovozu neregistrovaných léčiv – tedy dovozu neregistrovaných léčiv probíhajícího souběžně s dovozem v zásadě stejných registrovaných léčiv – v § 45 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Souběžný dovoz se povolí pouze držiteli povolení k distribuci léčivých přípravků, a to tehdy, jestliže *a)* dováženému léčivému přípravku byla udělena registrace v členském státě, která nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví; *b)* dovážený přípravek bude distribuován v ČR s kvalitativně i kvantitativně shodným složením, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako referenční (v ČR registrovaný) přípravek a registrace referenčního přípravku nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví; *c)* dovážený přípravek má stejné léčebné účinky jako referenční přípravek, nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví a je používán za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního přípravku. Cílem zákonodárce bylo přijmout zákonnou úpravu, která je v souladu se závěry unijní judikatury a která zajistí potřebnou bezpečnost souběžně dovážených léčiv.

[20] Citované ustanovení zákona o léčivech obsahuje celkem devět samostatných podmínek povolení souběžného dovozu neregistrovaného léčiva:

1) dovážené léčivo musí být registrováno v zemi vývozu;
2) pokud už registrováno není, je tato skutečnost překážkou, jen pokud byla důvodem zrušení registrace ochrana veřejného zdraví;
3) dovážené a referenční léčivo musejí mít kvalitativně i kvantitativně shodné složení léčivých látek;
4) dovážené a referenční léčivo musejí mít shodnou lékovou formu;
5) referenční léčivo musí být registrováno v zemi dovozu;
6) pokud už registrováno není, je tato skutečnost překážkou, jen pokud byla důvodem zrušení registrace ochrana veřejného zdraví;
7) dovážené a referenční léčivo musejí mít stejné léčebné účinky;
8) dovážené léčivo nesmí představovat riziko pro veřejné zdraví;
9) dovážené léčivo musí být používáno za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního léčiva.

Řada podmínek spíše vymezuje samotný souběžný dovoz, respektive připomíná, za jakých okolností není trvání na registraci léčiva nutné (s ohledem na neuplatnění směrnice 2001/83/ES) ani možné (s ohledem na princip volného pohybu zboží na jednotném trhu). Konkrétně podmínky 1), 3), 5) a 7) připomínají, že pokud už v ČR bylo uvedeno na trh určité léčivo, lze z členského státu EU dovážet jiné léčivo, které bylo uvedeno na trh tam, je-li v zásadě stejné – má shodné složení léčivých látek a stejné léčivé účinky (srov. bod [16] výše a judikaturu SDEU tam citovanou). Podmínky 2), 6) a 8) pak v podstatě jen obecně uvádějí to, co článek 36 Smlouvy o fungování EU – dovoz lze omezit (nepovolit, případně jeho povolení zrušit) v zájmu ochrany zdraví a života lidí (veřejného zdraví). Konečně podmínky 4) a 9) upřesňují, jakými prostředky (požadavky) se má ochrana veřejného zdraví zajistit.

[21] Otázkou je, zda má splnění všech podmínek prokázat žadatel o povolení souběžného dovozu neregistrovaného léčiva. Odpověď je třeba hledat v unijní judikatuře. Podle ní je na žadateli, aby předložil důkazy, které alespoň pravděpodobně nasvědčují tomu, že dovážený a referenční přípravek nevykazují významné rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Poté už je na příslušných vnitrostátních orgánech, aby shromáždily nejúplnější možné informace – využily informace, které mají k dispozici, a případně si vyžádaly informace, které mají k dispozici orgány jiných členských států (*Kohlpharma*, bod 20). Teprve je-li navzdory těmto šetřením příslušný vnitrostátní orgán i nadále nedostatečně informován, a má tedy pochybnosti o tom, že dovážený léčivý přípravek nevykazuje žádné problémy z hlediska kvality, účinnosti a bezpečnosti, lze souběžný dovoz neregistrovaného léčivého přípravku nepovolit (*Delfarma*, bod 36).

[22] V nynější věci je třeba zdůraznit, že podle unijní judikatury si mají vnitrostátní orgány od orgánů jiných členských států vyžádat informace nezbytné pro ověření podobnosti dováženého léčivého přípravku s referenčním, ve státě dovozu registrovaným přípravkem. Rozsah vyžádaných informací se přitom za určitých okolností nesmí omezit jen na informace o registraci dováženého léčiva ve státě jeho vývozu. Pokud bylo dovážené léčivo ve státě vývozu zaregistrováno jako tzv. generikum, tedy na základě méně podrobných podkladů, a o jeho podobnosti s referenčním léčivem ve státě dovozu panují kvůli nedostatečnosti dotčených podkladů pochybnosti, je třeba si vyžádat rovněž úplné podklady předložené při registraci originálního (generikem následovaného) léčiva (rozsudek *Delfarma*, bod 35). Vnitrostátní orgány musejí udělat vše, co po nich lze rozumně požadovat, tedy vše, co nepředstavuje takové administrativní zatížení a nevyžaduje takové veřejné výdaje, že to překračuje rozumné meze (rozsudek SDEU ve věci C-488/20, *Delfarma II*, bod 59).

3.2 *Zásadní okolnosti této věci*

[23] V této věci se stěžovatelka snažila získat povolení pro souběžný dovoz léčiva A, registrovaného v Itálii. Léčivo A není v ČR registrováno, podle stěžovatelky je ale v zásadě stejné jako léčivo B, které v ČR registrováno je. Léčivo A má jen mírně odlišné složení pomocných látek, to ale podle stěžovatelky nemá na požadovanou míru jeho podobnosti s léčivem B vliv.

[24] Státní ústav pro kontrolu léčiv si z Itálie vyžádal informace o léčivu A. Zjistil, že se jeho složení, co se týče pomocných látek, liší od složení léčiva B. Stěžovatelku proto vyzval, aby doložila, že srovnávaná léčiva mají shodnou biodostupnost. Stěžovatelka tento požadavek nesplnila; nadále trvala na tom, že složení léčiv je v zásadě shodné. Zmínila také, že patentová práva na léčivo B byla v minulosti odprodána právě držiteli registrace léčiva A. Ústav neměl k dispozici podklady, které by rozptýlily jeho pochybnosti, že odlišné složení pomocných látek způsobuje rozdíl v léčivých účincích a bezpečnosti porovnávaných léčiv. Proto souběžný dovoz léčiva A nepovolil.

[25] Stěžovatelka se proti rozhodnutí ústavu odvolala. Také v odvolání tvrdila, že léčivo A je v zásadě stejné jako léčivo B; nutně tomu tak je, protože léčivo A v minulosti vzniklo na základě odprodání patentových práv na léčivo B. To, že léčivé účinky obou léčiv jsou stejné, stěžovatelka navrhla prokázat porovnáním indikace, dávkování, kontraindikace a nežádoucích účinků léčiv A a B uvedených v tzv. souhrnech údajů o těchto léčivech (k odvolání stěžovatelka přiložila český překlad souhrnu údajů o léčivu A i souhrn údajů o léčivu B). Ministerstvo v zamítavém rozhodnutí uvedlo, že patentová práva k léčivu B byla odprodána v roce 1984, léčivo A však bylo registrováno v Itálii až v roce 2007 a léčivo B v ČR až v roce 2008. Proto nelze mít za to, že léčiva A a B jsou totožná; porovnávaná léčiva neměla nikdy shodné složení pomocných látek. Souhrny údajů o obou léčivech ministerstvo neporovnávalo.

[26] Podle stěžovatelčiných žalobních námitek bylo na správních orgánech, aby si opatřily podklady k rozptýlení svých pochybností o tom, že biodostupnost porovnávaných léčiv je shodná. Dále se stěžovatelka v žalobě ohradila proti tomu, že ministerstvo nehodnotilo podobnost souhrnů údajů o porovnávaných léčivech. Městský soud se spokojil s tím, že ministerstvo, ač to výslovně neuvedlo, souhrny údajů zjevně nepovažovalo za důležité. Dodal ještě, že ani on souhrny údajů nepovažuje za způsobilé prokázat shodnou biodostupnost porovnávaných léčiv; k tomu zmínil některé rozdíly, které v souhrnech údajů našel. Ohledně dostatečnosti pokladů shromážděných Státním ústavem pro kontrolu léčiv městský soud zdůraznil, že ústav se obrátil na italského registrátora a že stěžovatelka neupřesnila, jaké jiné podklady od něj měl ústav získat.

3.3 *Posouzení této věci*

[27] NSS s právě shrnutými závěry městského soudu, které jsou předmětem kasačního řízení, nesouhlasí. Připomíná však, že městský soud dal stěžovatelce za pravdu v tom, že podmínkou povolení souběžného dovozu neregistrovaného léčiva není jeho společný původ s referenčním (v ČR registrovaným) léčivem. Tento závěr stěžovatelka v kasačním řízení pochopitelně nenapadla; na jeho platnost tedy nemá vliv to, že NSS nesouhlasí s jinými, v kasačním řízení napadenými závěry.

[28] Stěžovatelka se v průběhu správního i soudního řízení v podstatě bránila proti přenesení důkazního břemene ze správního orgánu zpět na ni. Měla za to, že předložila důkazy, které alespoň pravděpodobně nasvědčovaly tomu, že dovážený a referenční léčivý přípravek nevykazují významné rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Proto už bylo, v souladu s judikaturou Soudního dvora EU (bod [21] výše), na správních orgánech, aby

shromáždily nejúplnější možné informace – tedy využily informace, které mají k dispozici, a případně si vyžádaly informace, které mají k dispozici orgány jiných členských států.

[29] Městský soud se stěžovatelkou nesouhlasil, NSS však dospěl k opačnému závěru. Stěžovatelka má pravdu: správní orgány nevyvinuly dostatečnou aktivitu při zajišťování podkladů pro své rozhodnutí, jejich rozhodnutí měl proto městský soud zrušit. Soudní dvůr EU dal jasně najevo, že si mají vnitrostátní registrátoři léčivých přípravků předávat informace nezbytné pro ověření toho, zda si jsou dva léčivé přípravky podobné do takové míry, že na základě registrace jednoho lze druhý vyjmout z působnosti směrnice 2001/83/ES a v souladu s principem jednotného trhu neomezovat jeho pohyb a dovážet ho bez registrace (bod [22] výše). Právě to je v této věci zásadní.

[30] NSS ze správního spisu zjistil, že se Státní ústav pro kontrolu léčiv na italského registrátora léčiva A obrátil dvakrát. Poprvé poté, co stěžovatelka podala žádost o povolení souběžného dovozu, podruhé poté, co reagovala na výzvu k prokázání shodné biodostupnosti léčiv A a B. V obou případech ústav odeslal stejné (zřejmě standardizované) otázky a dostal na ně stejné odpovědi. Mimo jiné se ústav ptal, zda má léčivo A povolení k uvedení na trh v Itálii a jaké je datum udělení tohoto povolení. Italský registrátor odpověděl, že léčivo povolení (registraci) má od roku 2007. Následný spor mezi stěžovatelkou a správními orgány se pak odvíjel právě od toho, že otázka ústavu byla neúplně formulovaná, a odpověď italského registrátora tedy zavádějící.

[31] V reakci na výzvu ústavu i v odvolání stěžovatelka zmínila, že patentová práva vztahující se k léčivu B byla v minulosti odprodána právě držiteli registrace léčiva A. Ústav při odesílání druhého dotazu italskému registrátorovi nevzal toto tvrzení v úvahu. Ministerstvo v zamítavém rozhodnutí o odvolání řeklo, že od okamžiku prodeje patentových práv do chvíle, kdy italský registrátor povolil léčivo A (2007) a český registrátor léčivo B (2008), uplynula dlouhá doba, proto nelze mít za to, že jsou léčiva A a B do požadované míry podobná. Jinak, zjednodušeně, řečeno – označíme-li léčivo v době odprodání patentových práv za léčivo C, není podle ministerstva zřejmé, že A = C ani že B = C, tedy že A = B. S ohledem na okolnosti této věci – spor o zachování shodné biodostupnosti při změně složení pomocných látek – však bylo třeba zjistit, zda v Itálii nebylo léčivo A původně registrováno ve složení zcela odpovídajícím léčivu B, a zda tedy italský registrátor nemá podklady, které by potvrzovaly, že změna původního složení pomocných látek léčiva (A = B) na aktuální složení pomocných látek (A ≠ B) nemá vliv na biodostupnost léčiva. Teprve pokud by takové podklady nebylo možné získat, mělo být povolení souběžného dovozu léčiva A podmíněno tím, že potvrzení shodné biodostupnosti léčiv A a B předloží sama stěžovatelka.

[32] Je pravda, že stěžovatelka ústav ani ministerstvo výslovně neupozornila, že léčivý přípravek, o povolení jehož dovozu usilovala, byl v minulosti v Itálii registrován v jiném složení. Neuvedla to ani v žalobě. Až v kasační stížnosti tvrdila, že italský registrátor v minulosti povolil změnu složení dováženého léčiva A na aktuální recepturu – oproti původní receptuře odpovídající referenčnímu léčivu B – a že by to udělat nemohl, pokud by změna měla vliv na účinnost a bezpečnost léčivého přípravku. To ale na věci nic nemění.

pokračování

[33] Stěžovatelka totiž předložila důkazy, které alespoň pravděpodobně nasvědčovaly tomu, že dovážený a referenční léčivý přípravek nevykazují významné rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Konkrétně poukázala na to, že složení léčiv A a B je až na pomocné látky shodné a že držitel české registrace léčiva B v minulosti odprodal patentová práva k tomuto léčivému přípravku držiteli italské registrace léčiva A. Proto bylo povinností správních orgánů, aby si zajistily informace nezbytné pro ověření podobnosti léčiv A a B. To se však nestalo.

[34] Státní ústav pro kontrolu léčiv své dotazy na základě stěžovatelčiných tvrzení nijak neupravil a směřoval je výlučně na aktuálně platnou registraci léčiva A. Takové omezení rozsahu vyžádaných informací ovšem není v souladu s judikaturou Soudního dvora EU (bod [22] výše), protože je v jeho důsledku omezován volný pohyb léčiva A na jednotném trhu, a to nikoli za účelem ochrany života a zdraví lidí, ale za účelem snížení administrativního zatížení.

[35] Ministerstvo pak s chybným postupem ústavu souhlasilo, nadto samo ještě pochybilo tím, že se nijak nevyjádřilo k důkazům, které stěžovatelka v odvolacím řízení navrhla – souhrnům údajů o léčivech A a B. Podle směrnice 2001/83/ES, která harmonizuje postup při povolování (registraci) humánních léčiv, je součástí žádosti o registraci také tzv. souhrn údajů o léčivu. Obsah tohoto souhrnu je rovněž harmonizován (článkem 11 směrnice) a jeho součástí je i *datum první registrace nebo prodloužení registrace*. Spolu s rozhodnutím o registraci příslušný vnitrostátní orgán souhrn údajů o přípravku schvaluje (čl. 21 odst. 1) a následně ho bez odkladu zpřístupňuje veřejnosti prostřednictvím svého webového portálu [čl. 21 odst. 3 ve spojení s čl. 106 písm. b)]. Souhrny údajů o léčivech A a B jistě nelze označit za důkazy, které stěžovatelka nemohla uplatnit už v řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv; po celou dobu jí (a vší veřejnosti) totiž byly dostupné. Na druhou stranu jde o podklady, které byly dostupné také ústavu (sice v italštině, ale to nemusí být na překážku – srov. usnesení rozšířeného senátu ze dne 14. 4. 2015, čj. 9 As 12/2014-60, č. 3239/2015 Sb. NSS, body 28 a 31) a jejichž neposouzení způsobilo, že ústav nezákonně trval na předložení důkazu o shodné biodostupnosti léčiv A a B, aniž se ujistil, že takový důkaz nemůže získat sám. Souhrn údajů o dováženém léčivu A totiž obsahuje informaci, že léčivo bylo v Itálii poprvé zaregistrováno v roce 1987, tedy nikoli v roce 2007, jak se ministerstvo domnívalo na základě italské odpovědi na českou, nejasně formulovanou otázku.

[36] Správní orgány se tak o předchozí registraci léčiva A mohly samy přesvědčit na internetu (na webovém portálu italského registrátora). Na základě tohoto zjištění a stěžovatelčina opakovaného upozorňování, že léčiva A a B pocházejí ze stejného, v minulosti odprodaného patentu, si pak měly z Itálie vyžádat podklady o původní italské registraci léčiva. Pokud by zjistily, že léčivo registrované v Itálii někdy mělo zcela stejné, tj. i v pomocných látkách shodné složení jako léčivo registrované v ČR, bylo by třeba vyžádat také informace o případných změnách italské registrace a o zhodnocení dopadu těchto změn na biodostupnost léčiva.

[37] Podle unijní judikatury musejí vnitrostátní orgány při rozhodování o povolení souběžného dovozu neregistrovaného léčiva čerpat ze svých informací také o minulých verzích registrace *referenčního* léčiva (rozsudek *Rhône-Poulenc*, body 18 a 45). NSS nevidí důvod, proč tyto závěry nevztáhnout i na nynější věc. Je tak třeba trvat na tom, aby si správní

orgány, je-li to nezbytné, vyžádaly také informace o minulých verzích *dováženého* léčiva. V této souvislosti je ještě vhodné připomenout, že stejně jako podmínky registrace léčiv harmonizuje směrnice 2001/83/ES také změny registrací (článkem 23b; na jeho základě pak Komise vydala nařízení 1234/2008, o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků). Je tedy namístě předpokládat, že případné podklady italského registrátora ohledně zachování biodostupnosti léčiva, jehož registrace byla měněna, budou mít kvalitu srovnatelnou s podklady, které jako důkaz zachování biodostupnosti vyžaduje český správní orgán.

[38] Městský soud měl žalobě vyhovět, Státní ústav pro kontrolu léčiv i ministerstvo totiž ve věci rozhodovaly, aniž dostatečně zjistily skutkový stav. Po stěžovatelce požadovaly důkaz o shodné biodostupnosti léčiv A a B, přitom si neověřily, zda jej nemohou získat samy na základě spolupráce s italským registrátorem.

[39] NSS svým rozhodnutím nehodnotí výsledek řízení o povolení souběžného dovozu neregistrovaného léčiva, ale cestu k jeho dosažení. Toto rozhodnutí nelze vykládat tak, že má být dovoz povolen nebo že po stěžovatelce nelze požadovat prokázání shodné biodostupnosti dováženého a referenčního léčiva. NSS jen ve shodě s unijní judikaturou trvá na tom, aby si správní orgány nejdříve samy zajistily všechny dostupné podklady nezbytné pro ověření podobnosti dováženého léčivého přípravku s referenčním. Stěžovatelka totiž už předložila důkazy *pravděpodobně* nasvědčující tomu, že dovážený a referenční léčivý přípravek nevykazují významné rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti.

[40] NSS pro úplnost uvádí, že neshledal důvod k předložení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU. Výklad evropského práva vztahující se k otázce, za jakých okolností a po kom lze požadovat prokázání shodné biodostupnosti souběžně dováženého a referenčního léčiva, totiž považuje za dostatečně zřejmý, respektive vyjasněný v unijní judikatuře.

4. Závěr

[41] NSS shrnuje, že stěžovatelka měla v řízení před městským soudem uspět. Stěžovatelka v žalobě namítala, že souběžný dovoz neregistrovaného léčiva nelze nepovolit jen proto, že dovážené léčivo nemá společný původ s referenčním. Ohledně této námitky jí dal městský soud za pravdu (proto tato otázka nebyla předmětem kasačního řízení). Dále namítala, že po ní Státní ústav pro kontrolu léčiv neměl požadovat prokázání shodné biodostupnosti dováženého a referenčního léčiva. V tom městský soud se stěžovatelkou nesouhlasil, ačkoli měl. Podklady, které si ústav vyžádal od italského registrátora dováženého léčiva, byly vzhledem k okolnostem této věci nedostatečné. Jejich doplnění přitom nebylo na stěžovatelce.

[42] NSS proto zrušil napadený rozsudek městského soudu. V novém řízení je městský soud vázán právním názorem vysloveným v tomto rozsudku. O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

pokračování

V Brně dne 27. září 2024

Michaela Bejčková
předsedkyně senátu