



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Lenky Krupíčkové a soudců Davida Hipšra a Tomáše Foltase v právní věci žalobce: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko, zastoupený Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem se sídlem Národní 138/10, Praha, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, zastoupený Mgr. MUDr. Zdeňkem Kubicou, advokátem se sídlem Soukenická 1090/4, Praha 1, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 10. 2023, č. j. 3 A 89/2019-252,

t a k t o :

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

Odůvodnění:

I.

[1] Žalovaný (dále též „SÚKL“) rozhodnutím ze dne 13. 3. 2019, sp. zn. sukls196063/2018 (dále též „rozhodnutí o registraci“) registroval společnosti AS Kalceks, se sídlem Krustpils iela 53, Riga, Lotyšsko (dále též „žadatel“) jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek Dexmedetomidine Kalceks, síla 100 mcg/ml, léková forma inf.cnc.sol., registrační číslo 57/163/18-C (dále též „generikum Kalceks“), při stanovení dalších podmínek.

[2] Rozhodnutí SÚKL napadl žalobce žalobou, kterou Městský soud v Praze (dále též „městský soud“) nejprve usnesením ze dne 2. 8. 2019 odmítl pro nevyčerpání opravných prostředků. Nejvyšší správní soud však rozsudkem ze dne 13. 2. 2020, č. j. 7 As 297/2019-32, usnesení městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Dospěl k závěru, že držiteli

registrace léčivého přípravku nelze upřít oprávnění domáhat se přezkumu rozhodnutí o registraci generika, přičemž takový přezkum je vyhrazen soudnímu řízení. Nejvyšší správní soud závázal městský soud mimo jiné k tomu, aby zjistil, zda přípravky Precedex a Dexdor (popř. který z nich) Ústav považoval za referenční a aby zohlednil, jaká správní autorita registraci provedla vzhledem k tomu, že v nyní projednávané věci došlo k registraci léčivého přípravku decentralizovaným postupem vzájemného uznávání vedeným podle § 26 a násl. a § 41 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

II.

[3] Městský soud následně v záhlaví uvedeným rozsudkem žalobu zamítl. Uvedl, že SÚKL považoval za referenční oba přípravky; ve vztahu ke stanovení lhůty použil Precedex a ve vztahu k registrační dokumentaci Dexdor. Dodal, že Precedex byl pro stanovení ochranné lhůty použit i v jiných státech Evropské unie při registraci různých generických léčivých přípravků, přičemž žadatel žádal o registraci generika Kalceks v České republice na základě procedury tzv. vzájemného uznávání, a za referenční stát označil Dánsko. Soud dále s poukazem na rozsudek Soudního dvora Evropské unie (dále též „SDEU“) ze dne 14. 3. 2018, *Astellas Pharma GmbH*, C-557/16 (dále též „věc *Astellas*“) konstatoval, že držitel registrace léčivého přípravku použitého jako referenční v rámci žádosti o vydání registrace založené na čl. 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ze dne 6. 11. 2001 (dále též „směrnice 2001/83/ES“), má právo podat opravný prostředek proti rozhodnutí orgánu, který udělil registraci generického léčivého přípravku, aby dosáhl dodržení ochrany údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku. Soud dotčeného členského státu, který rozhoduje o takovém opravném prostředku, nicméně nemá pravomoc ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu s uvedenou směrnicí. Z toho městský soud dovodil, že žalobce nemohl před dánskými soudy napadnout oprávněnost registrace referenčního léčivého přípravku, a nezbylo mu než tak učinit před českými soudy, tedy ve státě, kde došlo k registraci nynějšího referenčního léčivého přípravku (Precedex). Posuzovaná věc se tak liší od věci *Astellas*, a proto se neuplatní závěry o nemožnosti soudu ověřit, zda původní registrace referenčního léčivého přípravku udělená v jiném členském státě byla udělena v souladu se směrnicí.

[4] Městský soud proto přistoupil k posouzení argumentů, kterými žalobce rozporoval soulad registrace Precedexu s tehdy platnými evropskými předpisy. Při tom se pozastavil nad neobvyklostí postupu žalobce, který zpochybňuje udělení registrace přípravku, o niž v licenčním zastoupení sám usiloval a po dobu registrace nijak nerozporoval postup SÚKL. Dále uvedl, že jeho úkolem není přezkoumat správnost tehdejšího rozhodnutí o registraci, nýbrž posoudit, zda v daném řízení bylo postupováno v souladu s evropskými předpisy. To znamená, zda tehdejší právní úprava vyžadovala pro registraci léčivého přípravku splnění týchž podmínek jako evropské předpisy, a zda byly tyto požadavky v řízení vyžadovány. Dodal, že v době registrace stanovila evropský právní rámec směrnice 2001/83/ES a registrace proběhla podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále též „zákon č. 79/1997 Sb.“), a vyhlášky č. 473/2000 Sb., o podrobnostech registrace léčivých přípravků (dále též „vyhláška

pokračování

č. 473/2000 Sb.“). Tato právní úprava podle městského soudu nevykazovala zásadní transpoziční nedostatky a odpovídala cílům evropských předpisů, především směrnice 2001/83/ES.

[5] Městský soud poté provedl komparaci dokumentů požadovaných pro registraci léčivého přípravku evropským a českým právem, a dospěl k závěru, že nároky na dokumentaci odpovídaly směrnici 2001/83/ES. Výčet vyžadovaných dokumentů nadto nebyl v některých částech konečný, takže SÚKL mohl žádat předložení i dalších informací a dokumentů tak, aby podaná žádost byla v souladu s požadavky evropských předpisů. Dále z obsahu správního spisu k registraci Precedexu ověřil, že SÚKL disponoval dokumenty, na jejichž podkladě mohl posoudit, zda je namístě tento přípravek registrovat. Podle soudu shromážděný soubor informací odpovídal cílům směrnice 2001/83/ES. Nepřisvědčil proto námitce, že SÚKL chyběly klinické informace nezbytné ke stanovení příznivého poměru rizika a prospěšnosti pro požadovanou a schválenou indikaci. K absenci tzv. uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce soud podotkl, že žalobce neoznačil konkrétní ustanovení evropských předpisů platných v době registrace Precedexu, z něž by vyplývala tato povinnost, a v žalobě naopak připustil, že žadatelé nebyli povinni využít otevřenou/uzavřenou část postupu. Stežejní však podle městského soudu bylo, zda dokumentace obsahovala všechny potřebné údaje pro posouzení žádosti v souladu s evropskými předpisy tak, aby SÚKL disponoval dostatečnými informacemi pro posouzení kvality Precedexu, a to i z jiných informací, než je uzavřená část základního dokumentu. Její nepředložení proto nemohlo samo o sobě zakládat nemožnost využití Precedexu jako referenčního přípravku pro registraci generika Kalceks. Městský soud dodal, že SÚKL mohl dospět k odlišným závěrům než Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (dále též „Výbor CPMP“) v rámci centralizovaného postupu. Srovnání s průběhem dotčeného centralizovaného postupu neobstojí již proto, že žalobce žádal v roce 1998 o centralizovanou registraci Precedexu v odlišné indikaci než při tuzemské registraci. Nadto SÚKL rozhodoval na základě správní úvahy a nemusel se striktně držet závěru Výboru CPMP, který v dané věci ani závazně nerozhodl. Přístup SÚKL nebyl ojedinělý, neboť ve stejné době došlo k registraci Precedexu v dalších státech (např. USA). Na řízení o centralizovanou registraci Precedexu na evropské úrovni nelze současně nahlížet tak, že žádost žalobce byla zamítnuta. Žalobce vzal z vlastní iniciativy podanou žádost o centralizovanou registraci zpět. České orgány tak mohly rozhodnout o registraci Precedexu. Ve věci nelze přihlížet ani k pravidlu v čl. 12 odst. 2 nařízení 726/2004, neboť nebylo obsaženo v Oznámení žadatelům, která nadto ani nejsou právně závazná. Bez významu je také to, že Výbor pro humánní léčivé přípravky potvrdil, že přípravek Dexdor představuje významnou terapeutickou inovaci.

[6] Městský soud nevešel ani na argument, že v Polsku nebyla následně shledána registrace Precedexu v souladu s evropskými předpisy. Poukázal na to, že pro oblast registrace léčivých přípravků nebylo při vstupu České republiky do Evropské unie sjednáno přechodné období, což svědčí o tom, že tuzemské i komunitární orgány vycházely z toho, že příslušné právní předpisy byly v souladu. Tím se zdejší řízení o registraci léčivých přípravků odlišovala od polských řízení. Jelikož polská právní úprava registrace léčivých přípravků nedosahovala před vstupem Polska do Evropské unie požadované úrovně, uznal polský regulační orgán, že podklady obsažené v registrační dokumentaci nejsou zcela v souladu s požadavky evropských farmaceutických předpisů. SÚKL naopak nemusel znovu přezkoumat registraci Precedexu po vstupu České republiky do Evropské unie, neboť již

jeho prvotní registrace proběhla podle komunitárních pravidel. Městský soud uzavřel, že generikum Kalceks mohlo být registrováno ve zkráceném registračním řízení jako generikum referenčního přípravku Precedex, u nějž již vypršela ochranná lhůta. Dodal, že pokračující výzkum konkrétní účinné látky nemá za následek novou lhůtu ochrany dat pro následný přípravek. Skutečnost, že žalobce nepožívá plné ochrany dodatečného výzkumu je důsledkem relevantní právní úpravy a jím zvolené obchodní strategie.

III.

[7] Proti rozsudku městského soudu podal žalobce (dále též „stěžovatel“) kasační stížnost z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále též „s. ř. s.“). V úvodu obecně namítl, že Precedex nelze považovat za referenční léčivý přípravek pro účely registračního řízení. Tehdejší české právní předpisy totiž nebyly plně v souladu s předpisy Evropské unie o registraci léčivých přípravků a dokumentace předložená při registraci Precedexu nesplňovala požadavky evropských předpisů. Chyběly v ní klinické informace ke stanovení příznivého poměru rizika a prospěšnosti pro požadovanou a schválenou indikaci, i tzv. uzavřená část základního dokumentu o léčivé látce. Hodnotící a registrační zprávy Precedexu vypracované SÚKL tudíž vykazovaly zásadní nedostatky a nesoulad s evropskými předpisy, přičemž registrační dokumentace Precedexu nebyla následně doplněna tak, aby byly tyto nedostatky napraveny do data přistoupení České republiky k Evropské unii. Z uvedených důvodů bylo možno použít jako referenční přípravek založený na léčivé látce *dexmedetomidini hydrochlorikum* jediné přípravek Dexdor, jehož ochranná lhůta však uplynula až v září 2019. Nemohl být tedy použit pro registraci generika Kalceks v březnu 2019.

[8] K vytýkané neobvyklosti svého postupu stěžovatel uvádí, že nerozporuje soulad registrace Precedexu v roce 2002 s právním řádem České republiky. Je však přesvědčen, že jeho registrace neproběhla a ani nikdy později nebyla uvedena do souladu s předpisy Evropské unie. Dodává, že nebyl po celou dobu registrace Precedexu v České republice držitelem rozhodnutí o jeho registraci a poté, co se jím stal, zrušil registraci v roce 2010. Městskému soudu vytýká, že nijak nezkoumal, zda skutečně SÚKL po tehdejších žadateli vyžadoval veškeré dokumenty tak, aby registrace byla v souladu s evropskými předpisy. Podle něj nebyly žádné dodatečné dokumenty vyžadovány ani dodány. Z poskytnutých dokumentů pak vyplývá, že některé dokumenty vyžadované podle evropských předpisů nebyly součástí registrační dokumentace Precedexu.

[9] Městský soud dále vůbec nezkoumal, zda SÚKL skutečně užil vyhlášku č. 473/2000 Sb. Stěžovatel je přesvědčen o opaku, neboť některé hodnotící zprávy byly vypracovány a doručeny SÚKL předtím, než tato vyhláška nabyla účinnosti, a nedošlo k jejich následné aktualizaci. Po jejím vstupu v účinnost nebyla revidována či aktualizována ani registrační dokumentace, která byla podána dle předchozí vyhlášky č. 289/1998 Sb., o podrobnostech registrace léčivých přípravků (dále též „vyhláška č. 289/1998 Sb.“). Sám SÚKL v rámci stručného shrnutí pozice referenčního členského státu ze dne 1. 2. 2017 poukazoval na soulad české legislativy s evropskými předpisy v době podání žádosti o registraci Precedexu, kdy byla platná a účinná vyhláška č. 289/1998 Sb.

pokračování

[10] Stěžovatel dále namítá, že v rámci registrace Precedexu nebyly SÚKL poskytnuty veškeré údaje z uzavřené části základního dokumentu a on jimi nedisponoval. Vyhláška č. 289/1998 Sb. otázku uzavřené části základního dokumentu vůbec neupravovala. Naproti tomu vyhláška č. 473/2000 Sb., výslovně uváděla, že nejsou-li tyto údaje SÚKL předloženy, považuje se žádost za neúplnou. SÚKL pak nezpochybňuje, že mu uzavřená část základního dokumentu nebyla poskytnuta. Nemohl tak mít k dispozici údaje v takovém rozsahu, v jakém to bylo podle předpisů Evropské unie nutné, neboť údaje z uzavřené části základního dokumentu musely být obsaženy v každé žádosti o registraci podle čl. 4 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. 1. 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále též „směrnice 65/65/EHS“). Již samotná tato skutečnost potvrzuje, že SÚKL neudělil Precedexu registraci v souladu s předpisy Evropské unie. SÚKL nemohl od těchto požadavků upustit na základě svého správního uvážení.

[11] Stěžovatel pak nerozumí odkazu městského soudu na registraci Precedexu v USA. Považuje za přílehavější odkázat na jeho národní registraci v Polsku, ke které došlo ve stejné době, s předložením téměř identické dokumentace jako v České republice. Na rozdíl od ní však Polsko v době přistoupení k Evropské unii uznalo, že některé stávající registrace nebyly uděleny v souladu s předpisy Evropské unie a nerefletovaly úplné provedení evropských předpisů. Proto přechodná ustanovení stanovila, že tyto registrace měly být přezkoumány. Ve vztahu k Precedexu byla v rámci tohoto postupu poskytnuta uzavřená část základního dokumentu.

[12] Stěžovatel je dále přesvědčen, že je potřeba přihlížet k pravidlu uvedenému v Oznámení žadatelům z února 2007, které stanoví, že postup vzájemného uznání a decentralizovaný postup nelze použít pro přípravky, pro něž byl použit centralizovaný postup „bez ohledu na to, zda byla registrace udělena, zamítnuta nebo vzal žadatel svou žádost zpět po hodnocení předložených údajů agenturou EMEA.“ Je totiž nelogické, aby byla vnitrostátní registrace v roce 2002 schopna spustit běh osmileté ochranné lhůty v celé Evropské unii, avšak zároveň nebylo možné tento léčivý přípravek použít pro postup vzájemného uznávání nebo decentralizovaný postup tak, aby stěžovatel mohl na základě vnitrostátní registrace podat žádost o registraci Precedexu i v jiných členských státech Evropské unie, a využil tím běh ochranné lhůty. Podle stěžovatele měl městský soud řádně posoudit, jestli byly v řízení o registraci Precedexu v roce 2002 na žadatele kladeny tytéž požadavky, jaké kladly předpisy Evropské unie, což zahrnuje nutně i požadavky vyplývající z oznámení žadatelům. To vyžaduje sama směrnice 2001/83/ES. Městský soud se tím nezabýval a pouze konstatoval, že oznámení žadatelům nemají sílu právního předpisu.

[13] Stěžovatel dále navrhuje, aby Nejvyšší správní soud v případě nejasností položil Soudnímu dvoru Evropské unie předběžné otázky, jejichž znění formuluje. Kasační stížnost uzavírá návrhem, aby Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek městského soudu i rozhodnutí SÚKL.

[14] V doplnění kasační stížnosti ze dne 3. 1. 2025 upozorňuje stěžovatel na rozsudek Tribunálu ze dne 13. 11. 2024, ve věci stěžovatele T-223/20. Uvádí, že se v daném rozsudku Tribunál zabývá zejména povinností Evropské komise (dále též „Komise“) přezkoumat způsobilost Precedexu jako referenčního přípravku. Dospěl k závěru, že Komisi příslušelo

zkoumat způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku, a tento přezkum byla povinna provést, pokud informace poskytnuté stěžovatelem před přijetím napadeného rozhodnutí mohly zpochybnit způsobilost Precedexu jakožto referenčního léčivého přípravku. Stěžovatel dodává, že se Tribunál dále zabýval otázkou české registrace Precedexu a samotným obsahem registrační dokumentace a jejich nedostatků. Konstatoval, že dokumentace, k níž bylo vydáno negativní stanovisko výboru CHMP, by měla být v zásadě doplněna o nové předklinické zkoušky a klinická hodnocení, aby mohla být přijata. Podle stěžovatele tedy Komise disponovala informacemi, že dodatečné klinické studie týkající se české registrace Precedexu mohou v dokumentaci chybět. Tím došlo ke zpochybnění skutečností, že uvedená registrace byla v souladu s unijním právem. Na nedostatečnost dokumentace podle stěžovatele dále poukazovala, a stále poukazuje skutečnost, že i kdyby měl stěžovatel v roce 2010 k dispozici klinické údaje prokazující účinnost a bezpečnost Dexdoru pro indikaci schválenou Komisí, takové údaje chyběly a stále chybí pro část indikace, na kterou se vztahuje česká registrace Precedexu. Stěžovatel z rozsudku Tribunálu také zdůrazňuje, že registraci nelze považovat za slučitelnou s unijním právem jen proto, že dotčený stát přistoupil k Evropské unii po udělení registrace, aniž stanovil přechodná opatření k jejímu uvedení do souladu. Neexistence eventuálních přechodných opatření nemůže zakládat jakoukoliv domněnku, že tato registrace s ním byla skutečně v souladu a že Komise při uznání Precedexu jako referenčního léčivého přípravku vycházela výlučně z tvrzení SÚKL o souladu s unijním právem, aniž provedla dodatečný přezkum těchto závěrů.

[15] Stěžovatel zároveň navrhl přerušení řízení, a to do uplynutí lhůty pro podání opravného prostředku proti rozsudku Tribunálu, případně následně do doby rozhodnutí o tomto opravném prostředku, které by mohlo mít zásadní význam pro projednávaný případ.

IV.

[16] SÚKL ve vyjádření ke kasační stížnosti uvádí, že sám stěžovatel při komparaci české a evropské úpravy provedené v žalobě dospěl k závěru, že jednotlivá ustanovení směrnice mají vždy svůj protějšek ve vyhlášce č. 289/1998 Sb., resp. č. 473/2000 Sb. Deficit konstatoval pouze u bodu 4b směrnice 65/65/EHS upravujícího hodnotící zprávy. Odpovídající ustanovení se však nachází přímo v § 25 odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb. Stěžovatel přitom v žalobě nezpochybňoval soulad registračního řízení s českými právními předpisy a zákonnost vydaného správního rozhodnutí (a nečiní tak ani v kasační stížnosti). Nepravdivé je pak jeho tvrzení, že v průběhu řízení o registraci Precedexu nebyly vyžadovány a dodány žádné dodatečné dokumenty. Ze spisu plyne, že tehdejší žadatel byl v roce 2001 opakovaně vyzván k doplnění dokumentace, což činil. SÚKL pak již před městským soudem doložil, že žadatelem předložená registrační dokumentace odpovídala požadavkům předpisů Evropské unie. Rovněž prokázal, že i bez předložení uzavřené části dokumentace (která se týká pouze detailních informací ohledně kvality účinné látky) měl k dispozici veškeré informace požadované evropskými předpisy ohledně kvality účinné látky včetně těch, které bylo možno dokládat uzavřenou částí dokumentace. SÚKL dále setrvává na svém stanovisku, že zákon č. 79/1997 Sb. i obě prováděcí vyhlášky byly po celou dobu v souladu s evropskými předpisy. Po vstupu vyhlášky č. 473/2000 Sb. v platnost přitom došlo k aktualizaci hodnotících zpráv a k doplnění a aktualizaci dokumentace.

pokračování

[17] SÚKL dále souhlasí s městským soudem, že disponoval-li dostatečnými informacemi pro posouzení kvality Precedexu z jiných předložených informací než z uzavřené části základního dokumentu, nebylo její nepředložení v rozporu s evropskými předpisy. Právo evropské unie nadto nestanovilo povinnost, aby určité informace byly předloženy formou uzavřené části dokumentace. Jednalo se pouze o možnost, stejně jako v případě vyhlášky č. 473/2000 Sb. ve znění účinném ke dni registrace Precedexu. Tato vyhláška rovněž neuváděla, že nejsou-li údaje z uzavřené části základního dokumentu předloženy se žádostí, nepovažuje se tato žádost za úplnou, jak tvrdí stěžovatel.

[18] Podle SÚKL není případ Polska vůbec adekvátní. Polské právo totiž nebylo při vstupu do Evropské unie harmonizováno v oblasti léčiv. V České republice naproti tomu předcházel vstupu do Evropské unie dlouholetý proces harmonizace právních předpisů. Úspěšnost tohoto procesu dokládá také skutečnost, že ve smlouvě o přistoupení České republiky k Evropské unii nebyla stanovena žádná přechodná opatření týkající se léčivých přípravků (na rozdíl od Polska a dalších zemí). Pokud by tedy registrace Precedexu udělená v České republice před jejím vstupem do Evropské unie nesplňovala podmínky stanovené právem Evropské unie, byl by tento léčivý přípravek zařazen do seznamu opatření upravujících odlišný režim tak, jako to bylo provedeno u jiných zemí. K odkazu na USA nebo Japonsko pak SÚKL uvádí, že vzhledem k harmonizaci technických požadavků pro humanitární léčiva je možno požádat o registraci v Evropské unii, USA, Japonsku a většině dalších vyspělejších zemí na základě shodné registrační dokumentace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Nároky na registrační dokumentaci (kvalita účinné látky, preklinika a klinika) jsou stejné. Přípravek Precedex byl schválen i v Polsku, ale z důvodu nedostatečné harmonizace předpisů s právem Evropské unie nemohl být zařazen mezi přípravky registrované v souladu s právními předpisy Evropské unie. To automaticky neznamená, že příslušná dokumentace byla v době registrace nedostatečná.

[19] V části týkající se důsledků zpětvzetí žádosti o centralizovanou registraci SÚKL zdůrazňuje, že stěžovatel cituje znění Oznámení žadatelům z verze platné v únoru 2007, tedy takové, které v době registrace Precedexu neexistovalo. Obdobně pak stěžovatel odkazuje ve vztahu k oznámení žadatelům na směrnici z roku 2011. Oznámení žadatelům ve své předmluvě v relevantním znění jasně uvádělo, že se jedná o právně nezávazný dokument. Závěrem SÚKL dodává, že posuzovaná věc není nejasná, a nevzniká tak důvod předkládat SDEU předběžné otázky. Jejich formulace navržená stěžovatelem navíc vychází z východisek nepřipadné judikatury, respektive usiluje o výklad předpisů, které v době registrace Precedexu nebyly součástí právního řádu Evropské unie. Z výše uvedených důvodů SÚKL navrhuje, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl.

V.

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

[21] Kasační stížnost není důvodná.

[22] Předmětem sporu je otázka, zda mohl být léčivý přípravek Precedex použit jako referenční léčivý přípravek pro registraci generika Kalceks ve vztahu k běhu ochranné osmileté lhůty. Podle stěžovatele není možné Precedex považovat za referenční, neboť jeho registrace nebyla v souladu s tehdy platnými evropskými předpisy. Opírá se o čl. 6 bod 1 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, podle něhož *žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného 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 (...).*

[23] Nejvyšší správní soud se přidrží struktury kasační stížnosti a vypořádá jednotlivé námitky v pořadí, ve kterém je stěžovatel vznesl.

[24] Úvodem se stěžovatel vymezuje vůči poznámce městského soudu o tom, že je neobvyklé zpochybňovat udělení registrace Precedexu, o niž v minulosti stěžovatel sám žádal, a kterou nechal v roce 2010 podle své žádosti zrušit pro „obchodní důvody“ a nikoliv pro „nové poznatky o účinnosti a bezpečnosti“ či „nesoulad s požadavky právních předpisů“. Stěžovatel svůj postup vysvětluje tak, že nenapadá soulad vnitrostátní registrace Precedexu v roce 2002 s právním řádem České republiky platným a účinným v té době. Domnívá se však, že právní řád České republiky nebyl ke dni rozhodnutí o registraci Precedexu v souladu s evropskými předpisy, respektive že registrace Precedexu nebyla v té době (ani nikdy později) uvedena do souladu s unijními předpisy.

[25] V této části musí Nejvyšší správní soud přisvědčit stěžovateli, že ve světle předloženého vysvětlení nelze jeho postup považovat za *a priori* neobvyklý či překvapivý. Je zjevné, že stěžovatel zakládá svou argumentaci na tom, že vnitrostátní registrace Precedexu v České republice sice proběhla v souladu s tehdy platnými předpisy, avšak tehdejší právní úprava registrace léčivých přípravků nebyla plně v souladu s právem Evropské unie, protože nemohla na jejím základě začít běžet ochranná lhůta vyplývající z čl. 6 bod 1 odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Stěžovatel tedy nezpochybňuje samotnou registraci Precedexu v České republice, nýbrž „pouze“ to, že tehdejší proces registrace léčivého přípravku proběhl současně v souladu s právem Evropské unie. Městský soud tedy ve své poznámce poněkud posunul podstatu argumentace stěžovatele, jednalo se nicméně o pouhé podotknutí, které nebylo ve vztahu k jeho závěrům nikterak zásadní. Jak přitom správně podotkl SÚKL, tato pozice stěžovatele na druhou stranu znamená, že pokud byla tehdejší právní úprava registrace léčivých přípravků v České republice plně harmonizována s právem Evropské unie, implicitně stěžovatel akceptuje, že i samotná registrace Precedexu proběhla v souladu s právem Evropské unie.

[26] K samotné komparaci evropské a české právní úpravy z rozhodné doby stěžovatel namítá, že městský soud nezkoumal, zda SÚKL požadoval při registraci Precedexu veškeré dokumenty, tak, aby registrace byla v souladu s evropskými předpisy, ačkoliv uvedl, že výčet dokumentů požadovaných vnitrostátním právem nebyl v některých částech konečný, tj. české právní přepisy výslovně nepožadovaly všechny dokumenty uvedené v evropských předpisech. Stěžovatel dodává, že po něm v průběhu řízení nebyly žádné dodatečné dokumenty vyžadovány.

pokračování

[27] K tomu Nejvyšší správní soud konstatuje, že v rozhodné době vycházela evropská úprava ze směrnice 2001/83/ES. Obecně je přitom otázka provedení evropské směrnice do českého právního řádu vázána na dosažení jejích cílů, nikoli na „otrocké“ promítnutí normativního textu směrnice do vnitrostátních předpisů. Městský soud provedl zevrubnou komparaci požadavků vyplývajících ze směrnice s českou právní úpravou v bodech [91] až [102] odůvodnění svého rozsudku. Dospěl při tom k závěru, že česká právní úprava konvenovala tehdy platnému právu Evropské unie, jelikož požadavky kladené na registraci léčivého přípravku ve smyslu nároků na předkládanou dokumentaci odpovídaly požadavkům stanoveným ve směrnici 2001/83/ES. Pouze nad rámec tohoto závěru městský soud konstatoval demonstrativní povahu některých požadavků [„*nadto soud opakuje, že výčet požadovaných dokumentů nebyl v některých částech konečný (...)*“ (zdůrazněno soudem)]. Aby stěžovatel účinně zpochybnil závěr městského soudu o souladu obou úprav, musel by uvést, které konkrétní ustanovení evropského práva nebylo do českého práva transponováno, respektive, jaké dokumenty nad rámec české úpravy po něm měly být při tehdejší registraci Precedexu konkrétně požadovány, a nestalo se tak. Tedy, které konkrétní dokumenty byly vyžadovány evropskými předpisy, avšak SÚKL je po něm při registraci nevyžadoval. Stěžovatel však v této části kasační stížnosti ustal na prostém obecném poukazu na legislativní techniku zvolenou v české právní úpravě (demonstrativnost výčtu), což nelze považovat za konkrétní výtku, která by byla s to vyvrátit podrobně zdůvodněný závěr městského soudu o souladu rozhodné české právní úpravy s evropskou.

[28] Prakticky totéž lze konstatovat k polemice stěžovatele týkající se prováděcí vyhlášky, podle níž bylo při registraci Precedexu postupováno, tj. zda se jednalo o vyhlášku č. 289/1998 Sb., či vyhlášku č. 473/2000 Sb. Stěžovatel městskému soudu vyčítá, že závěr o tom, že SÚKL postupoval podle vyhlášky č. 473/2000 Sb., a nikoliv podle vyhlášky č. 289/1998 Sb., učinil pouze na základě obecného pravidla, aniž by reálně posoudil, zda SÚKL skutečně podle této vyhlášky postupoval. Poukazuje přitom na několik skutečností, z nichž dovozuje, že SÚKL postupoval podle starší z uvedených vyhlášek.

[29] Nejvyšší správní soud nepovažuje vzhledem ke kasační argumentaci za nezbytné podrobně zkoumat, zda SÚKL skutečně postupoval při registraci podle vyhlášky č. 289/1998 Sb. Stěžovatel totiž neozřejmuje souvislost tvrzené aplikace vyhlášky č. 289/1998 Sb. s nesouladem s předpisy Evropské unie. Nevysvětluje tedy, v čem byl případný postup podle vyhlášky č. 289/1998 Sb. z hlediska evropských právních předpisů deficitní. Samotný poukaz na to, že SÚKL aplikoval vyhlášku č. 289/1998 Sb., jakkoliv zdůvodněný, ovšem nesoulad s právem Evropské unie nezakládá. Zvláště pak za situace, kdy SÚKL na základě podrobného popisu geneze vzniku zákona o léčivech a následné doprovodné legislativy opakovaně vysvětloval, že již vyhlášku č. 289/1998 Sb. je třeba považovat za souladnou s právem Evropské unie s tím, že navazující vyhláška č. 473/2000 Sb. měla pouze zpřesňovat její obecnější pojetí. Nejvyšší správní soud připomíná, že nemá prostor vstupovat do právního postavení stěžovatele a suplovat roli jeho právního zástupce. Jak totiž opakovaně judikoval, soud není povinen ani oprávněn domýšlet argumenty za stěžovatele. Takovým postupem by přestal být nestranným rozhodčím sporu, ale přebíral by roli advokáta (např. rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, č. j. 4 As 3/2008-78, a rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 2. 2012, č. j. 1 Afs 57/2011-95, ze dne 22. 4. 2014, č. j. 2 Ads 21/2014-20, ze dne

27. 10. 2010, č. j. 8 As 22/2009-99, ze dne 18. 6. 2008, č. j. 7 Afs 39/2007-46, ze dne 17. 12. 2008, č. j. 7 As 17/2008-60, ze dne 27. 5. 2017, č. j. 5 As 49/2016-198).

[30] Nejvyšší správní soud tak nebude podrobněji zkoumat, kterou vyhlášku SÚKL aplikoval v registračním procesu, a vyjádří se pouze ve zkratce ke skutečnostem, z nichž stěžovatel dovozuje aplikaci vyhlášky č. 289/1998 Sb. Stěžovatel je totiž předkládá poněkud zavádějícím způsobem.

[31] Co se týče poukazu na to, že některé hodnotící zprávy byly vypracovány a SÚKL doručeny již před nabytím účinnosti novější vyhlášky a že nedošlo k žádné aktualizaci těchto zpráv, ani k revizi a aktualizaci registrační dokumentace poté, co vstoupila vyhláška č. 473/2000 Sb. v účinnost, Nejvyšší správní soud podotýká, že vyhláška č. 473/2000 Sb. nabyla účinnosti dne 29. 10. 2000 a i po tomto okamžiku byli jak SÚKL, tak tehdejší žadatel, aktivní. Ze správního spisu vyplývá, že SÚKL přípisem ze dne 26. 9. 2001 požádal tehdejšího žadatele o dodání současného stavu registrace Precedexu v jiných zemích a sdělení důvodu, proč byla registrace v Evropské unii stažena. Přípisem ze dne 4. 10. 2001 vyzval tehdejšího žadatele k doplnění dokumentace k žádosti o registraci Precedexu. Konkrétně žádal dodání vzorku přípravku v obou typech vnitřního obalu; dodání tří atestů přípravku v obou typech obalu od obou výrobců; dodání aktualizovaného registračního statutu a sdělení důvodu, proč byla registrace v Evropské unii stažena. Dále SÚKL upozorňoval na uchovávání přípravku s tím, že pokud je v žádosti uvedeno, že se má uchovávat do určité teploty, je nutno to uvést na obal. Poukázal i na to, že ze studia kompatibility přípravku s materiály infuzních souprav vyplývá vhodnost použití syntetických nebo potažených gumových komponent s tím, že tato informace by rovněž měla být začleněna do SPC a příbalové informace. Dále uváděl, že do výrobního schématu je nutno doplnit místa odběru pro meziprocesní kontrolu, a požadoval zdůvodnění, proč se v rámci meziprocesní kontroly nedělá zkouška obsahu léčivé látky (před sterilizací). K léčivé látce požádal o dodání dalších výsledků dlouhodobé stabilní studie pokrývající celou re-test period a ke konečnému přípravku žádal o dodání dalších výsledků stabilní studie pokrývající celou navrhovanou dobu použitelnosti 3 roky. Požadoval též doplnit in-use stabilitu o další zkoušky podle specifikace konečného přípravku a změnu textu SPC týkající se toho, že fyzikální stabilita zatím nebyla prokázána a chemická stabilita byla sledována 24 hodin na rozdíl od uvedených 48 hodin. Žádal rovněž o dodání informací o optické izoformě levomedetomidinu v porovnání s dexformou, dodání kompletní části III a IV včetně expertních zpráv a vysvětlení, proč se dávkování v anglických textech liší od dávkování v češtině. Na uvedené žádosti tehdejší žadatel reagoval podáními ve dnech 6. 12. 2001, 18. 12. 2001, 1. 2. 2002 a 13. 9. 2002 a svou žádost postupně doplnil. Je sice pravdou, že nedošlo k aktualizaci některých již provedených hodnocení. To však bez upřesnění, které hodnocení bylo negativně zasaženo jeho neaktualizací, a v čem tento zásah spočíval, nelze na tomto místě hodnotit. Ve správním spise se pak nacházejí hodnocení, která byla vydána již za účinnosti novější z vyhlášek. Jedná se například o posudek MUDr. V. M. ze dne 3. 6. 2002 konstatující, že přípravek dle dokumentace splňuje hlediska bezpečnosti a účinnosti, se závěrem, že na základě provedených farmakologických studií s levomedetomidinem a dexmedetomidinem hodnotících bezpečnost, toxicitu opakovaných dávek, genotoxicitu a reprodukční toxicitu nepředpokládají zjištěná data rozdílné zvýšené nebezpečí pro člověka. Obdobně viz Registrační posudek Ing. H. Daněčkové ze dne 6. 6. 2002, dle něhož předložená „farmaceuticko-technologická dokumentace je dostačující pro charakteristiku a hodnocení uvedeného hromadně vyráběného léčivého přípravku a zaručuje

pokračování

požadovanou jakost přípravku. Z farmaceutického hlediska není námitek, aby byl přípravek v ČR registrován.“ Z prostého poukazu stěžovatele na to, že některá (blíže neupřesněná) hodnocení nebyla aktualizována za účinnosti nové vyhlášky č. 473/2000 Sb., tak nelze dovozovat deficity registračního procesu z hlediska evropských předpisů.

[32] Totéž platí ve vztahu k poukazu stěžovatele na vyjádření SÚKL ze dne 1. 2. 2017, že legislativa v České republice byla v době podání žádosti o registraci Precedexu v souladu s předpisy Evropské unie. Jednak z tohoto vyjádření rozhodně nevyplývá, že SÚKL při posuzování tehdejší žádosti použil starší z předmětných vyhlášek. Především však SÚKL dlouhodobě uvádí, že vnitrostátní úprava byla v souladu s právem Evropské unie i za účinnosti vyhlášky č. 289/1998 Sb. Argumentace stěžovatele v této části je tak nedůvodná.

[33] Již konkrétnější je stěžovatel v další části kasační stížnosti, v níž namítá, že SÚKL neměl k dispozici údaje z tzv. uzavřené části základního dokumentu, a neměl tedy k dispozici údaje v takovém rozsahu, v jakém je vyžadovaly předpisy Evropské unie [konkrétně odkazuje na směrnici 65/65/EHS, ve znění směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. 5. 1975 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků (dále též „směrnice 75/318/EHS“) a směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. 5. 1975 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále též „směrnice 75/319/EHS“)].

[34] Před vypořádáním této námítky považuje Nejvyšší správní soud za vhodné alespoň krátce vymezit některé pojmy. Stěžejní je v tomto případě *Základní dokument o léčivé látce (European Drug Master File; EDMF)*, jehož definici předkládal stěžovatel již v žalobě za pomoci Pokynů k postupu předkládání EDMF z roku 1993: *„Postup předkládání Základního dokumentu o léčivé látce (DMF) lze použít, pokud výrobce účinné látky (ASM) není současně žadatelem o registraci přípravku (žadatel), s cílem umožnit ochranu důvěrných informací nebo know-how výrobce účinné látky. DMF je dokument, který obsahuje potřebné informace k prokázání adekvátní kontroly kvality účinné látky na základě specifikace navrhované žadatelem. Žadatel musí tudíž spolupracovat s osobou předkládající samostatný dokument DMF a zajistit tak předložení veškerých požadovaných relevantních informací. Dále je potřeba, aby část dokumentu DMF přístupná žadateli (srov. níže) obsahovala veškeré informace potřebné k tomu, aby žadatel převzal plnou odpovědnost za přípravek, včetně vhodnosti účinné látky (tak, jak je dodávána) pro plánovaný způsob podání.“* Základní dokument o léčivé látce pak obsahuje dvě části, část přístupnou žadateli a část vyhrazenou výrobcí účinné látky. Výše uvedené pokyny k tomu uvádí: *„Základní dokument DMF obsahuje informace, které zahrnují cenné know-how, které by mělo být zachováno v tajnosti a předloženo pouze schvalujícímu orgánu. Proto by měl být rozdělen do dvou samostatných částí – části přístupné žadateli a části vyhrazené výrobcí. Část Základního dokumentu přístupnou žadateli poskytne výrobce přímo žadateli a tato část se stane součástí žádosti o registraci. Obě části Základního dokumentu, část přístupná žadateli i část vyhrazená výrobcí, jsou předloženy kompetentnímu orgánu. Část žadatele představuje rovněž důvěrný dokument, který nesmí být poskytnut žádné třetí osobě bez písemného souhlasu výrobce.*

a) Část Základního dokumentu přístupná žadateli

Výrobce účinné látky je povinen poskytnout žadateli dostatek informací k tomu, aby žadatel mohl převzít odpovědnost za hodnocení vhodnosti specifikace účinné látky a kontrolu jakosti látky. Obvykle k nim patří stručný popis způsobu výroby, informace o případných nečistotách plynoucích ze způsobu výroby, procesu izolace (přírodní produkty) nebo degradace, a v případě potřeby informace týkající se toxicity konkrétních nečistot.

b) Část Základního dokumentu vyhrazená výrobci

Podrobné informace o jednotlivých krocích výrobního procesu, jako jsou např. reakční podmínky, teplota, validace, vyhodnocení kritických kroků výrobní metody, apod. a informace o kontrole jakosti v průběhu výroby mohou představovat cenné know-how. Proto jsou tyto informace v některých případech předkládány pouze kompetentnímu orgánu.“

Obdobně jsou definice prezentovány i v aktuálních dokumentech, např. *Guideline on Active Substance Master File Procedure* Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) účinné od 17. 6. 2019. Je z nich tedy při posouzení kasační námitky možné vycházet i v projednávaném případě.

[35] Odkaz stěžovatele na výše uvedené směrnice je však nesrozumitelný. K registraci Precedexu došlo na základě rozhodnutí SÚKL ze dne 23. 10. 2002. Jak uváděl již městský soud, při absenci relevantních přechodných ustanovení je pro rozhodnutí správních orgánů rozhodný právní stav v době, kdy došlo k rozhodnutí správního orgánu – v projednávané věci tedy ke dni 23. 10. 2002. A již z bodu (1) preambule směrnice 2001/83/ES (ze dne 6. 11. 2001; nabyla účinnosti 18. 12. 2001), je zřejmé, že touto směrnicí došlo k nahrazení mimo jiné právě výše uvedených směrnic 65/65/EHS, 75/318/EHS či 75/319/EHS. Je v ní totiž uvedeno, že k přijetí směrnice 2001/83/ES dochází proto, že právní předpisy zahrnující také směrnice 65/65/EHS, směrnice 75/318/EHS, směrnice 75/319/EHS *byly často a podstatným způsobem měněny. V zájmu srozumitelnosti a přehlednosti by proto uvedené směrnice měly být kodifikovány jejich sloučením do jediného textu.* Tento záměr se pak odráží v čl. 128 této směrnice, podle nějž *směrnice 65/65/EHS, 75/318/EHS, 75/319/EHS, (...), ve znění směrnic uvedených v části A přílohy II, se zrušují, aniž jsou dotčeny závazky členských států týkající se lhůt pro provedení stanovených v příloze II části B. Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou v příloze III.*

[36] Jak již Nejvyšší správní soud uvedl výše, městský soud provedl rozsáhlou komparaci české právní úpravy a směrnice 2001/83/ES. K té stěžovatel nevznáší *de facto* žádné věcné výtky. Městský soud při tom mimo jiné dovodil, že čl. 8 směrnice 2001/83/ES byl do českého právního řádu proveden. Nejvyšší správní soud k tomu dodává, že čl. 4 směrnice 65/65/EHS, na nějž stěžovatel odkazuje, se obsahově *de facto* překrývá právě s čl. 8 směrnice 2001/83/ES. Z čl. 8 směrnice 2001/83/ES pak požadavek na předložení uzavřené části základního dokumentu formálně nevyplývá. Jeho předložení nepožaduje ani příloha č. I, část 2, písm. C bod 1, v němž je mimo jiné uvedeno, že *v případě účinné látky, která je popsána v Evropském lékopise nebo v lékopise členského státu, pokud je vyrobena způsobem, jenž může zanechat nečistoty neuvedené v lékopisné monografii, a pro kterou je monografie pro kontrolu její jakosti nedostatečná, která je vyráběna osobou odlišnou od žadatele, může žadatel zařídít, aby podrobný popis způsobu výroby, kontroly jakosti během výroby a validace procesu byly dodány výrobcem účinné látky přímo příslušným orgánům. V tomto případě však výrobce poskytne ž*

pokračování

adatelé veškeré údaje, které mohou být pro žadatele nezbytné, aby převzal odpovědnost za léčivý přípravek. Výrobce písemně potvrdí žadateli, že zajistí shodu mezi jednotlivými šaržemi a nezmění výrobní proces nebo specifikace, aniž by informoval žadatele. Dokumentace a údaje při ukládání k žádosti o takovou změnu se dodají příslušným orgánům (zdůrazněno soudem).

[37] Formálně takový požadavek nevyplývá ani z vyhlášky č. 473/2000 Sb. Ve stěžovatelem uváděné části není vyjádřena povinnost předložit uzavřenou část základního dokumentu, jak uvádí, ale pouze možnost – jedná se o období znění směrnice 2001/83/ES. Konkrétně je v ní uvedeno: *V případě léčivé látky, která je vyráběna osobou odlišnou od žadatele a která není popsána v Českém či Evropském lékopise nebo která je popsána v Českém či Evropském lékopise, ale je vyrobena způsobem, jenž může zanechat nečistoty neuvedené v lékopisném článku, může žadatel zajistit, aby podrobný popis způsobu výroby, včetně kontrol v průběhu výrobního procesu, byl dodán výrobcem léčivé látky přímo ústavu, u něhož byla žádost podána.* (zdůrazněno soudem). Ostatně sám stěžovatel na str. 41 v bodě 7. 6. 5 písm. f) žaloby uvedl: *„Ačkoli je pravda, že žadatelé nebyli povinni využít otevřenou/uzavřenou část postupu, splnění všech náležitostí se vyžadovalo vždy, a to buď přímo od žadatele nebo prostřednictvím otevřené/uzavřené části postupu tak, jak je uvedeno výše. Ústav nepochopil, že náležitosti obsažené v uzavřené části Základní dokumentu EDMF 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 EU.“* I stěžovatel tedy připustil, že není nezbytné „formální“ předložení uzavřené části základního dokumentu, ale dostačuje předložení informací, které tato část typicky obsahuje.

[38] Pro Nejvyšší správní soud by tedy mohla být relevantní pouze otázka předložení obsahu uzavřené části základního dokumentu, jinými slovy „materiální“ předložení tohoto dokumentu. To platí ovšem pouze do té míry, do jaké byl obsah uzavřené části základního dokumentu požadován evropskými, respektive českými právními předpisy. Příslušné požadavky byly uvedeny především v tehdy účinném znění čl. 8 směrnice 2001/83/ES. Nejvyšší správní soud pak na tomto místě připomíná, že v projednávaném řízení nelze přezkoumávat věcnou správnost výstupu tehdejšího registračního řízení, respektive rozhodnutí o registraci. Úkolem soudů může být s ohledem na předmět sporu pouze posouzení toho, zda v řízení o registraci referenčního léčivého přípravku bylo postupováno v souladu s evropským právem.

[39] Správní spis pak obsahuje dokumenty, z nichž lze při propojení obsahu uzavřené části základního dokumentu a požadavků evropského práva dovozovat naplnění i těchto požadavků. Konkrétně lze poukázat například na Zprávu hodnotitele Ing. H. Daněčkové ze dne 6. 6. 2002, v níž je mimo jiné konstatováno, že bylo uvedeno kompletní složení léčivého přípravku; taktéž kompletní složení léčivého přípravku použitého v klinických pokusech; při farmaceutickém vývoji bylo zdůvodněno složení a funkce jednotlivých pomocných látek, zdůvodněno nadsazení a zdůvodněna volba obalu; v rámci popisu výroby bylo uvedeno kompletní složení jedné výrobní šarže včetně pomocných látek, které mohou být během výrobního procesu odstraněny. Popis výrobního postupu byl dostatečný a došlo k jeho validaci; v rámci kontroly výchozích surovin při popisu účinné látky byla tato určena jako nelékopisná a nová v ČR, dostatečně specifikovaná, s dostatečným popisem kontrolních metod, s uvedením výrobce účinné látky a uvedením stručného popisu její výroby. Byly rovněž dodány výsledky analýzy tří šarží účinné látky (případně dodání jedné

šarže a příslib dodání výsledků dalších dvou šarží, jakmile budou k dispozici), a byla uvedena rovněž použitá referenční látka. Obdobné závěry byly činěny taktéž v rámci kontrolních metod pro konečný přípravek. Hodnotitelce byl předložen SVP certifikát a doloženo splnění SVP požadavků. Hodnotitelka došla k závěru, že chemická, farmaceutická a biologická dokumentace byla přijatelná pro charakteristiku a hodnocení daného hromadně vyráběného léčivého přípravku a zaručuje požadovanou jakost přípravku. Neměla námitek k tomu, aby byl přípravek registrován. Obdobně zbytek obsahu spisu hodnotil v bodě [105] rozsudku taktéž městský soud, který se podrobněji zabýval právě tím, jakými podklady SÚKL disponoval (např. podrobné údaje o syntéze léčivé látky, úplný doklad o chemické struktuře, popis způsobu výroby léčivé látky, specifikace včetně limitů a kontrolních postupů pro danou látku, fyzikálně-chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit biologickou dostupnost, certifikáty analýzy či certifikát správné výrobní praxe).

[40] Na tomto místě musí Nejvyšší správní soud zdůraznit, že stěžovatel se omezil *de facto* toliko na tvrzení, že SÚKL nemohl disponovat údaji v takovém rozsahu, v jakém byly požadovány podle předpisů Evropské unie, jelikož mu nebyla poskytnuta uzavřená část základního dokumentu. Taková námitka nemůže být úspěšná vzhledem k obsahu spisu, jehož zásadní části reprodukoval již městský soud. Bylo na stěžovateli, aby konkrétně uvedl, jaká část uzavřené dokumentace byla konkrétně požadována tehdy účinnými evropskými předpisy, a zároveň nebyla SÚKL v rámci řízení o žádosti o registraci Precedexu poskytnuta. To však takto konkrétně neučinil, a Nejvyššímu správnímu soudu z obsahu správního spisu relevantní pochybení neplyne.

[41] V dalším okruhu námitek stěžovatel zpochybňuje odkaz městského soudu na registraci Precedexu ve státech mimo území Evropské unie (například v USA), a domnívá se, že příhodnější je odkaz na jeho registraci v Polsku. Tam byla předložena při registraci ve stejné době obdobná dokumentace jako v České republice, ale Polsko po vstupu do Evropské unie uznalo, že některé registrace, včetně registrace Precedexu, nebyly v souladu s právem Evropské unie a tyto registrace měly být přezkoumány, aby zůstaly platné i po skončení přechodného období v roce 2008.

[42] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovatelem, že informace o registraci Precedexu v zemích mimo Evropskou unii je skutečně nedůležitá pro závěr o tom, zda byl tento léčivý přípravek registrován v souladu s právem Evropské unie či nikoliv. Na druhou stranu však zcela chápe vysvětlení SÚKL, proč registraci v USA či v Japonsku argumentoval. Vycházel totiž z toho, že náležitosti, struktura a obsah registrační dokumentace k léčivým přípravkům jsou mezinárodně harmonizovány prostřednictvím Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčiva. Zakládajícími členy této organizace jsou Evropská unie, americký státní úřad pro dohled nad léky a potravinami a japonské ministerstvo zdravotnictví. SÚKL dodal, že v důsledku uvedené harmonizace je možno na základě shodné registrační dokumentace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku žádat o registraci v Evropské unii, USA, Japonsku a dalších zemích. Jednotlivé procedury se pak liší zejména procesními předpisy, ovšem požadavky na registrační dokumentaci (kvalita účinné látky, preklinika a klinika) jsou stejné. Z tohoto pohledu je možné chápat skutečnost, že k registraci Precedexu v rozhodné době v uvedených státech došlo, jako jistou indicii o splnění mezinárodně uznávaných požadavků (maje na paměti, že

pokračování

odborné vědecké názory zastávané jednotlivými posuzovateli se mohou vzájemně lišit). Pro projednávaný případ však nemá tato skutečnost podstatný význam.

[43] V případě registrace Precedexu v Polsku stěžovatel *de facto* na jakoukoliv polemiku s vypořádáním městského soudu rezignoval. Nijak tedy nereaguje na jeho úvahu v bodě [111] rozsudku opírající se o to, že při vstupu České republiky do Evropské unie nebylo sjednáno přechodné období pro oblast registrace léčivých přípravků. Z toho soud dovodil, že tuzemské a komunitární orgány uznaly, že právní předpisy České republiky v oblasti registrace léčivých přípravků byly v souladu s předpisy Evropské unie. V příloze XII, bodě 1, podbodě 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 byla naopak obsažena odchylka právě ve vztahu k Polsku. Dle ní registrace léčivých přípravků, které byly vydány podle polského práva přede dnem přistoupení, nebyly v souladu s tehdy platnými evropskými předpisy. Tato rozhodnutí ani nemohla být vzájemně uznávána v členských státech. Takové ustanovení však ve vztahu k České republice neexistovalo. Tím se situace obou zemí významně liší a nelze je bez dalšího ztotožňovat. I kdyby tedy byla v Polsku poskytnuta naprosto totožná dokumentace jako v České republice, samo o sobě to ještě neznamená, že s ní příslušné polské orgány zacházely obdobně jako SÚKL, neboť registrace léčivých přípravků v polském právu byla zjevně odlišná od registrace léčivých přípravků dle práva českého. Ani dodatečné poskytnutí uzavřené části základního dokumentu polským úřadům pak domněnky stěžovatele neprokazuje, pokud v jeho tvrzeních absentuje provázanost na tehdejší nesoulad postupu SÚKL s právem Evropské unie. Tato námitka je tak rovněž nedůvodná.

[44] Stěžovatel taktéž namítá, že městský soud měl brát v potaz znění části Oznámení žadatelům z února 2007, dle něž postup vzájemného uznání a decentralizovaný postup nelze použít pro přípravky, pro něž byl použit centralizovaný postup, a to i tehdy, pokud vzal žadatel svou žádost zpět po hodnocení předložených údajů Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Obdobně namítá, že přímo ze směrnice 2001/83/ES, přílohy I, vyplývá, že registrační dokumentace musí být v souladu s Oznámením žadatelům.

[45] Ani v této části však stěžovatel dostatečně nereflektuje argumentaci městského soudu. Ten mu především vytknul, že vychází z Oznámení žadatelům až z roku 2007. S tímto závěrem se Nejvyšší správní soud ztotožňuje. K registraci Precedexu došlo na základě rozhodnutí SÚKL ze dne 23. 10. 2002. V této době nemohl SÚKL brát v potaz Oznámení žadatelům z roku 2007. I kdyby tedy bylo pravdou, že Oznámení žadatelům je jakýmsi prostředkem, který je potřeba naplnit pro soulad vnitrostátních registrací s právem Evropské unie, nemohlo mít znění z roku 2007 vliv na soulad tehdejší registrace s právem Evropské unie. Nejvyšší správní soud pak dodává, že až ve znění Oznámení žadatelům od listopadu 2002 je v rámci výjimek uvedeno: „*Postup nemůže být použit pro přípravky, které jsou staženy nebo měly negativní stanovisko v centralizovaném postupu. Nicméně, je-li spis doplněn o nové údaje, má se za to, že žádost je založena na novém spisu. U těchto žádostí může žadatel podat žádost znovu centralizovaným postupem nebo postupem vzájemného uznání.*“ Oznámení žadatelů v rozhodném znění takovouto výjimku neobsahovalo. Je tak irelevantní stěžovatelem tvrzený obsah přílohy I směrnice 2001/83/ES. Nadto platí, že uvedená příloha v rozhodném znění zněla odlišně, než jak uvádí stěžovatel v kasační stížnosti. Bylo v ní totiž

uvedeno: „Údaje a dokumentace přiložené k žádosti o registraci podle článku 8 a čl. 10 odst. 1 se předkládají ve čtyřech částech v souladu s požadavky stanovenými v této příloze a s přihlédnutím k pokynům zveřejněným Komisí v Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropském společenství, svazku 2: Rady žadatelům o registraci humánních léčivých přípravků v členských státech Evropského společenství.“ Stěžovatelem uváděná verze místo „v souladu s požadavky stanovenými v této příloze a s **přihlédnutím k pokynům** zveřejněným Komisí“ uvádí „v souladu s požadavky stanovenými v této příloze a **sledují pokyny** zveřejněné Komisí“ (obě zdůrazněno soudem). Uvedená změna však nastala až s účinností od 1. 7. 2003, tedy rovněž poté, co již SÚKL rozhodl o registraci Precedexu. Nejvyšší správní soud však vzhledem k tomu, že stěžovatelem prezentovaný obsah Oznámení žadatelům nebyl v době řízení o registraci Precedexu relevantní, nepovažuje za podstatné rozebírat, nakolik bylo toto Oznámení žadatelům závazné pro SÚKL při posuzování předmětné registrace. I tato námitka stěžovatele je tak nedůvodná.

[46] K návrhu stěžovatele na položení předběžných otázek Soudnímu dvoru Evropské unie uvádí Nejvyšší správní soud následující.

[47] První otázka směřuje k tomu, zda lze léčivý přípravek považovat za referenční, jestliže příslušný vnitrostátní orgán rozhodne o jeho registraci, aniž by měl přístup do uzavřené části základního dokumentu. Stěžovatel v této části odkazuje na rozsudek SDEU ze dne 18. 6. 2009, *Generics*, C-527/07. S touto otázkou je spojena v případě negativní odpovědi další (druhá) otázka.

[48] Nejvyšší správní soud k tomu uvádí, že stěžovatel přehlíží klíčové skutkové okolnosti, za nichž SDEU formuloval své závěry ve věci *Generics*. Tyto shrnul SDEU v bodě [28] tak, že šlo o registraci za situace, kdy měl být za referenční léčivý přípravek považován takový léčivý přípravek, který byl uveden na trh v členském státě „*před více lety v souladu s registrací udělenou výlučně na základě vnitrostátních předpisů tohoto členského státu, jež byly použitelné před tím, nežli byly tímto členským státem provedeny právní předpisy Společenství v této oblasti do vnitrostátního právního řádu.*“ (zdůrazněno soudem). Tím se daný případ významně liší od projednávané věci, neboť zde nebyly vzneseny žádné relevantní skutečnosti, které by dokládaly rozpor českých právních předpisů v době registrace Precedexu s právem Evropské unie (viz výše). Co se týče samotného požadavku na předložení uzavřené části základního dokumentu, v projednávané věci se jedná o *acte clair* – zjednodušeně řečeno tedy o evropské právo, o jehož výkladu není pochyb (v podrobnostech viz výše). Nutno přitom zopakovat, že i stěžovatel v žalobě vyjádřil, že z ničeho nevyplyvá formální povinnost předložit uzavřenou část základního dokumentu o léčivé látce. Nejvyšší správní soud si je vědom základního cíle úpravy registrace léčivých přípravků, jímž je ochrana veřejného zdraví. Ta však z logiky věci spočívá spíše v materiálním naplnění podmínek (dostatečné zkoušky a posouzení relevantních podkladů), než ve dogmatickém bazírování na předložení konkrétních formálních dokumentů. Nejvyšší správní soud tedy neshledal za nezbytné položit SDEU navrženou otázku, tím méně pak navazující druhou otázku.

[49] Třetí a čtvrtá otázka směřují k interpretaci Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. 3. 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje

pokračování

Evropská agentura pro léčivé přípravky s významem pro EHP (dále též „nařízení 726/2004“), ve spojení s Oznámením žadatelům. Stěžovatel se chce dotázat, zda skutečnost, že výbor CPMP odmítl dokumentaci z důvodu nedostatků v klinické části, což bylo důvodem pro stažení žádosti, brání žadateli v tom, aby později získal národní registraci pro léčivý přípravek v členském státě Evropské unie na základě stejné dokumentace.

[50] Obě otázky však předpokládají aplikaci právní úpravy, která není pro projednávání případ relevantní, neboť nařízení 726/2004 nabylo účinnosti až po registraci Precedexu. Není proto důvod pro jejich položení, jelikož řešení, ať už je jakékoliv, nemá žádný význam pro řešení posuzovaného sporu. V takové situaci nejsou soudy povinny vznést otázku výkladu práva Evropské unie (rozsudek SDEU ze dne 6. 10. 1982, *CILFIT*, C-283/81).

[51] Poslední navrženou otázkou se chce stěžovatel dotázat, zda je možné, aby byla jako referenční použita vnitrostátní registrace udělená na základě dokumentace, která je identická s dokumentací, jež byla výborem CPMP zamítnuta v rámci centralizovaného postupu z důvodu zjevných nedostatků v klinické části dané dokumentace (což vedlo k následnému stažení žádosti), a začala tak běžet ochranná lhůta, a to za situace, kdy podle čl. 12 odst. 2 nařízení 726/2004 ve spojení s Oznámením žadatelům nemohla být daná dokumentace podkladem žádosti o vzájemné uznání.

[52] Nejvyšší správní soud však musí opět zdůraznit, že není možné brát v potaz nařízení, které nebylo účinné v době registrace Precedexu. Takové právní normy jsou pro projednávání případ irelevantní. Nadto je třeba zdůraznit, že při registraci léčivých přípravků není podstatná pouze dokumentace sama o sobě (respektive obsah klinické dokumentace, která údajně vedla ke stažení žádosti), ale mimo jiné též indikace, pro kterou je předmětná dokumentace dodávána, a pro kterou má prokazovat vlastnosti léčivých přípravků. Ta byla v rámci centralizovaného postupu u Precedexu jiná (v rámci snahy vyhovět požadavkům výboru byla postupně zužována), než v rámci řízení před SÚKL. Stěžovatel tak jinými slovy porovnává neporovnatelné a chce z toho usuzovat na obecnější závěry. Obecně lze však souhlasit se SÚKL, že jiná dokumentace bude dodávána v případě prokazování léčivého přípravku, který má řešit jednorázově akutní zdravotní problémy, a léčivého přípravku, který má být dlouhodobě podáván ke zmírnění zdravotních problémů. Nejvyšší správní soud tak neshledává ani v tomto případě důvod pro položení předběžné otázky Soudnímu dvoru Evropské unie.

[53] Nejvyšší správní soud neshledal důvod se od výše uvedených závěrů odchýlit ani na základě rozsudku Tribunálu ze dne 13. 11. 2024 ve věci T-223/20. Jak správně uvedl stěžovatel, podstatou uvedeného rozsudku byla otázka, zda Komise právně dostačujícím způsobem přezkoumala způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku. Tribunál konstatoval, že Komise uznala Precedex jako referenční přípravek výlučně na základě tvrzení SÚKL, dle kterého byla česká registrace v souladu s unijním právem k 1. 4. 2004, aniž provedla dodatečný přezkum. Komise totiž vycházela z toho, že nemůže zpochybnit způsobilost Precedexu jako referenčního přípravku. To podle Tribunálu v zásadě mohla s tím, že na základě zásady řádné správy jí „*příslušelo zkoumat způsobilost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku a tento přezkum byla povinna provést, pokud informace poskytnuté žalabkyní před přijetím napadeného rozhodnutí mohly zpochybnit způsobilost Precedexu jakožto referenčního léčivého přípravku.*“ Uvedený závěr však nemá pro

projednávaný případ žádný význam, neboť se týká ryze pravomocí a povinností Komise. Tribunál se nijak věcně nezabýval tím, zda Precedex skutečně mohl být použit jako referenční léčivý přípravek – pouze konstatoval, že za určitých podmínek se Komise nemůže spolehnout na potvrzení registrujícího státu a musí se touto otázkou zabývat podrobněji.

[54] V bodech 96 a násl. rozsudku se pak Tribunál zabýval skutečnostmi, které podle něj mohly zpochybnit způsobilost Precedexu jako referenčního přípravku, a tedy odůvodňovaly povinnost Komise tuto otázku zkoumat. Ani v této části však nečinil závěry o tom, zda Precedex tímto referenčním léčivým přípravkem skutečně (ne)mohl být. Tribunál zřetelně toliko hodnotil, zda žalobkyní (zde stěžovatel) namítané údajné nedostatky české registrace mohly, respektive měly u Komise založit pochybnosti o jejím souladu s unijním právem. Vycházel při tom toliko z tvrzení žalobkyně, že dokumentace, na jejímž základě byla vydána česká registrace Precedexu, obsahovala stejné klinické studie, které byly předloženy již výboru CHMP a SÚKL nebyla předložena žádná nová. Své následující hodnocení pak Tribunál založil na předpokladu, že tato tvrzení jsou prokázána (bod 99), přičemž konstatoval, že se jednalo o poznatek, který měl Komisi vést k pochybnostem o způsobilosti Precedexu jako referenčního přípravku.

[55] Přestože se Tribunál nijak nevyslovil k tomu, zda je Precedex způsobilý být referenčním přípravkem (toto náleží Komisi), Nejvyšší správní soud považuje za vhodné vyjádřit se krátce k důvodům, které dle Tribunálu použitelnost Precedexu jako referenčního léčivého přípravku mohly zpochybnit. Jak plyne z provedené rekapitulace, vycházel především z (neověřovaného) tvrzení, že dokumentace, na jejímž základě byla vydána česká registrace Precedexu, obsahovala stejné klinické studie, které společnost Abbott předložila výboru CHMP již v roce 1999 (který je shledal za nedostatečné) a k okamžiku přistoupení České republiky k Evropské unii nebyla SÚKL předložena žádná nová klinická studie. Nejvyšší správní soud však musí především zdůraznit, že dokumentace, která byla výboru CHMP v roce 1999 předkládána, se neshodovala s tou, kterou disponoval SÚKL. Jak je rozebráno výše, dokumentace byla ještě i po podání žádosti o registraci Precedexu v České republice k výzvám SÚKL opakovaně doplňována. Sám stěžovatel se přitom k uvedeným doplněním nijak věcně nevyjádřil v tom smyslu, že by snad byly z pohledu práva Evropské unie stále nedostatečné. Krom toho je třeba připomenout, že by musela indikace při registraci Precedexu v České republice být totožná s indikací, která byla posuzována výborem CHMP, aby mohl být *prima facie* přijat požadavek na doplnění dalších studií (roli přitom může hrát rovněž případný odlišný odborný názor). Nejvyšší správní soud tedy chápe a souzní s důvody, které vedly Tribunál k závěru, že Komisi mohly a měly vzniknout pochybnosti o způsobilosti Precedexu jakožto referenčního léčivého přípravku. Zejména vzhledem k podkladům, které byly městskému soudu a potažmo Nejvyššímu správnímu soudu předloženy v projednávané věci, však musí konstatovat, že ve světle kasačních námitek tyto pochybnosti nebyly naplněny. Není tak důvod přerušovat nynější řízení. Jak již soud konstatoval, jádrem případu projednávaného Tribunálem byly pravomoci Komise. Tribunál se nezabýval věcně způsobilostí Precedexu být referenčním léčivým přípravkem. Tou by se případně následně nezabýval ani SDEU. Výsledek předmětného řízení tak nemůže mít zásadní vliv na rozhodování Nejvyššího správního soudu o věci samé.

[56] S ohledem na výše uvedené dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji zamítl (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.). Ve věci soud rozhodl

pokračování

v souladu s § 109 odst. 2 s. ř. s., dle něhož rozhoduje Nejvyšší správní soud o kasační stížnosti zpravidla bez jednání.

[57] Soud rozhodl o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl v řízení o kasační stížnosti úspěšný, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovaný by takové právo měl, nicméně dle konstantní judikatury Nejvyššího správního soudu (např. rozsudky ze dne 20. 8. 2015, č. j. 9 As 62/2015-29, ze dne 26. 4. 2007, č. j. 6 As 40/2006-87, č. 1260/2007 Sb. NSS, ze dne 19. 4. 2022, č. j. 3 As 129/2021-62, ze dne 23. 2. 2022, č. j. 6 As 351/2021-29, a ze dne 21. 2. 2022, č. j. 3 As 369/2019-34) v případě, že v soudním řízení správním vystupuje jako účastník orgán veřejné správy v oboru své působnosti, není v zásadě důvodně vynaloženým nákladem, pokud se v takovém řízení nechá zastoupit. Schopnost a povinnost hájit vlastní rozhodnutí je integrální součástí řádného výkonu veřejné správy, k němuž je takový orgán dostatečně vybaven. V takové situaci nelze považovat za účelně vynaložený náklad zastoupení advokátem. Mimo těchto nákladů Nejvyšší správní soud neshledal žádné, které by přesáhly náklady běžné úřední činnosti (rozsudky ze dne 25. 5. 2023, č. j. 7 As 73/2023-22, nebo ze dne 23. 8. 2022, č. j. 5 As 209/2021-23).

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 16. ledna 2025

Lenka Krupičková
předsedkyně senátu