



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Martina Lachmanna a soudců Jana Ferneckého a Martina Bobáka ve věci

žalobkyně: **Pharmedex s.r.o.**, IČO 27151387
sídlem Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9
zastoupena advokátem JUDr. Radimem Charvátém, Ph.D., LL.M.
sídlem Koliště 1965/13a, 602 00 Brno

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

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

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 12. 2021, č. j. MZDR 27350/2021-3/OLZP, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení částku ve výši 32 684 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. V této věci se Městský soud v Praze zabývá již podruhé problematikou tzv. souběžného dovozu léčivých přípravků a nároků na prokázání dostatečné shody takových přípravků s referenčními přípravky v České republice z pohledu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v rozhodném znění (**zákon o léčivech**), ale i judikatury Soudního dvora Evropské unie (**Soudní dvůr**).

2. Ke skutkovému stavu věci lze připomenout, že žalobkyně požádala o dovoz přípravku Asacol z Itálie (pod názvem ve statě vývozu *ASACOL 800 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI*, společnosti Giuliani Spa – dále jen **Asacol, Giuliani**). Státní ústav pro kontrolu léčiv (**Ústav**) dospěl k závěru, že předmětný výrobek nesplňuje požadavky souběžného dovozu ve smyslu § 45 zákona o léčivech, neboť není totožný s referenčním léčivým přípravkem Asacol 800 mg enterosolventní tablety, držitele Tillotts Pharma GmbH (dále jen **Asacol, Tillotts**), registrovaným v ČR. Žádost žalobkyně, podanou dne 24. 4. 2019, o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku, proto rozhodnutím ze dne 25. 5. 2021, č. j. sukl153530/2021, zamítl.
3. Ústav dovodil, že z odpovědi italské lékové agentury ze dne 4. 11. 2019 vyplývá, že tyto dva léčivé přípravky sice mají kvalitativně i kvantitativně shodné složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu, nicméně se liší kvalitativním i kvantitativním složením pomocných látek a také složením jader tablet i potahových vrstev, přičemž právě potahová vrstva je zodpovědná za požadované chování lékové formy (odolnost proti rozpouštění v žaludku a zajištění rozpouštění v tenkém střevě). Žalobkyně neprokázala bioekvivalenci, tj. dostatečnou podobnost z hlediska účinnosti léčiv, přičemž Ústav nemá jiné podklady, jak toto osvědčit. Dotčené léčivé přípravky též nemají stejné držitele a liší se některými výrobci léčivé látky a výrobci přípravku.
4. V záhlaví označeným rozhodnutím (**napadené rozhodnutí**) žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a rozhodnutí Ústavu potvrdil. Ztotožnil se s tím, že nebyla dána totožnost obou léčivých přípravků, jelikož nebyl splněn požadavek jejich společného původu. Podle žalovaného jak zákon o léčivech, tak i judikatura Soudního dvora, stejně jako dřívější praxe žalovaného, jednoznačně požadují společný původ přípravků. Na tom dle žalovaného nemění nic ani skutečnost, že společnost Giuliani získala v roce 1984 produktová práva včetně patentových práv (mj. pro Itálii) k léčivému přípravku Asacol právě od společnosti Tillotts (k prodeji práv došlo dlouho před registrací dováženého léčivého přípravku Asacol Giuliani, který byl v Itálii zaregistrován v roce 2007, a také léčivého přípravku Asacol Tillotts v ČR (2008) – obě registrace mají dlouhou samostatnou historii s odlišnými držiteli rozhodnutí o registraci).
5. Žalovaný též připomněl, že úprava souběžného dovozu léčivých přípravků není v rámci evropského práva harmonizována. Národní úprava vtělená do zákona o léčivech stanovuje v § 45 odst. 1 podmínku totožnosti dováženého a referenčního přípravku. Požadavek totožnosti léčivých přípravků při souběžném dovozu navíc plyne již ze samotných principů registrace léčivých přípravků, zejména z § 25 odst. 1 zákona o léčivech [resp. čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (**směrnice 2001/83/ES**)], přičemž tento princip byl potvrzen také v rozsudku Soudního dvora ze dne 21. 2. 2008, ve věci *Komise v. Francie*, č. C-201/06, kde Soudní dvůr judikoval, že podmínka společného původu nepředstavuje překážku obchodu zakázanou čl. 28 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).
6. S odkazem na jiný starší případ pak žalovaný blíže předestřel vývoj judikatury Soudního dvora. Přípravky by měly být vyrobeny za použití stejné léčivé látky, a musí mít stejné léčebné účinky; můžou se však lišit látky pomocné, pokud je prokázáno, že přípravek nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

[např. rozsudky ve věcech *Smith & Nephew a Primecrown* (C-201/94) a *Poulenc* (C-94/98)]. Žalovaný připustil, že doktrína společného původu byla prolomena rozsudkem ze dne 1. 4. 2004, ve věci *Kohlpharma*, č. C-112/02, kde se Soudní dvůr odklonil od své dosavadní judikatury a rozhodl, že nedostatek společného původu (pokud jde o výrobce léčivých přípravků) nemůže být sám o sobě jediným důvodem pro zamítnutí žádosti o povolení souběžného dovozu, za předpokladu, že se srovnávané léčivé přípravky významně neliší, pokud jde o jejich bezpečnost a účinnost. Žalovaný ovšem zdůraznil, že v rozsudku *Komise v. Francie* se Soudní dvůr s rozsudkem *Kohlpharma* vypořádal (tam řešené okolnosti označil za specifické) a setrval (byť v oblasti přípravků na ochranu rostlin) na požadavku společného původu.

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

II. Žaloba

9. Žalobkyně s těmito závěry nesouhlasila a bránila se proti nim žalobou, jejímž obsahem se prolíná argumentace judikaturou Soudního dvora a jejím nerespektováním (nesprávnou aplikací) ze strany žalovaného.
10. To se týkalo základní otázky **posuzování totožnosti, resp. společného původu** obou léčivých přípravků. Podle žalobkyně sám žalovaný citací judikatury popírá svůj předpoklad úplné totožnosti obou léčivých přípravků. Proto dále argumentuje nutností jejich společného původu. Z pohledu žalobkyně ovšem z rozsudku ve věci *Kohlpharma* jasně vyplývá, že společný původ může sice představovat důležitý aspekt při posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku, není však podmínkou udělení povolení dovozu. Argumentace

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

rozsudkem ve věci *Komise v. Francie* není podle žalobkyně přiléhavá, neboť tato věc se týká přípravků na ochranu rostlin. Příslušné nařízení, o něž v řízení šlo, společný původ tohoto druhu přípravků vyžaduje, což však není případ léčivých přípravků (oproti tam řešenému případu si v nynější věci výrobci obou léčiv ani nekonkurují). Uzavřela, že pokud § 45 odst. 1 zákona o léčivech skutečně neumožňoval jiný výklad než ten, že souběžně dovážený léčivý přípravek musí být bez dalšího totožný s tím registrovaným v ČR, potažmo společný původ, jednalo by se o rozpor tohoto ustanovení s právem Evropské unie (především právem na volný pohyb zboží). V takovém případě by byl na místě postup podle čl. 95 odst. 2 Ústavy a předložení věci Ústavnímu soudu.

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

III. Vyjádření žalovaného a replika žalobkyně

13. Žalovaný ve vyjádření k žalobě především setrval na argumentaci uplatněné již v napadeném rozhodnutí. Zdůraznil, že zákon předpokládá souběžný dovoz jen téhož (tj. stejného) přípravku; tím je také dán požadavek jejich společného původu – správní orgány přitom musí vycházet z národní právní úpravy a nemohou rozhodovat v rozporu s ní. Připomněl,

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

že v celoevropském měřítku je souběžný dovoz humánních léčivých přípravků upraven jen rozhodovací praxí Soudního dvora, nově poukázal na to, že v případě veterinárních léčivých přípravků však dne 28. 1. 2022 nabylo účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (**nařízení o veterinárních přípravcích**), které nově výslovně upravuje souběžný dovoz veterinárních léčivých přípravků a v čl. 102 odst. 1 vyžaduje existenci společného původu výrobků (a rovněž totožné složení pomocných látek). Unijní normotvůrce tak zjevně tenduje ke zpřísnění podmínek souběžného dovozu veterinárních léčivých přípravků a korekci dosavadní judikatury.

14. Jedním dechem však žalovaný dodal, že konstrukce dostatečné podobnosti léčivých přípravků a společného původu si v judikatuře Soudního dvora neodporují, ale doplňují se. Poukázal na to, že pokud Soudní dvůr chápe dostatečnou podobnost léčivých přípravků tak, že souběžně dovážený výrobek nemusí být vyroben podle stejné receptury (viz výše), takto vymezená podobnost bude v zásadě vždy naplněna ve vztahu generik k jejich referenčním přípravkům ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES. Neregistrovaná generika však není možné souběžně dovážet a uvádět na trh, šlo by totiž o porušení čl. 6 odst. 1 této směrnice (resp. 25 odst. 1 zákona o léčivech), který zakládá obecný zákaz uvádění na trh takových léčivých přípravků, kterým nebyla udělena registrace v jednotlivých členských státech. Tento postoj potvrzuje také recentní rozsudek Soudního dvora ve věci *Pharma Expressz*, č. C-178/20. Při posuzování splnění podmínek pro vydání povolení k souběžnému dovozu léčivého přípravku proto nestačí pouhá shoda kvalitativního i kvantitativního složení souběžně dováženého a referenčního léčivého přípravku, pokud jde o léčivé látky a lékové formy a stejné léčebné účinky, ve svém důsledku by to totiž umožňovalo obcházet právní předpisy a dovážet neregistrované léčivé přípravky (zejména generické léčivé přípravky, ale i např. léčivé přípravky registrované na základě dobře zavedeného léčebného použití). Opakovaně též žalovaný argumentoval ve prospěch relevantnosti rozsudku ve věci *Komise v. Francie*, který navazoval na judikaturu týkající se léčivých přípravků, a naopak se vymezil vůči rozsudku ve věci *Kohlpharma* (i proto, že v dané věci německé právo nestanovilo podmínku společného původu pro souběžný dovoz léčivých přípravků, kdežto české ano; závěry tohoto rozsudku též představují ojedinělý exces).
15. Konečně, k otázce vyžádání si dalších podkladů žalovaný odkázal na již uvedené a dodal, že držitel rozhodnutí o registraci dováženého (pozn. zřejmě myšleno referenčního) léčivého přípravku nemá povinnost poskytovat jakoukoliv součinnost Ústavu. I kdyby takovou povinnost měl, tak je velmi nepravděpodobné, že by disponoval dokumentací potřebnou k posouzení bioekvivalence mezi dováženým a referenčním léčivým přípravkem, neboť nemá žádný důvod vytvářet takovou dokumentaci. Zmínka o nutnosti doložení studie bioekvivalence vychází z toho, že se Ústav zabýval i materiální podobností předmětných léčivých přípravků a dospěl k pochybnostem. Kromě jasného nedostatku společného původu předmětných léčivých přípravků tak navíc ani nebyla prokázána jejich dostatečná podobnost. Přesto ani případné doložení bioekvivalence by nezhojilo nedostatek jejich společného původu.
16. V replice ze dne 3. 6. 2023 žalobkyně opětovně akcentovala judikaturu Soudního dvora, zejména závěry rozsudku *Kohlpharma*, a zdůrazňovala, že ani národní právní úprava ani Soudní dvůr společný původ nepožadují (navrhla i v této části položení předběžné otázky). Zmíněný rozsudek se také snažila odlišit od rozsudku *Komise v. Francie*. Žalobkyně setrvala

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

i na neoprávněnosti požadavku bioekvivalence; žalovaný měl zkoumat toliko možný vliv na veřejné zdraví a v tomto ohledu si obstarat náležité podklady. Pokud navíc nyní tvrdí, že ani prokázání bioekvivalence by na zamítnutí žádosti nic nezměnilo, není jasné, proč bylo její předložení původně požadováno.

IV. První projednání a rozsudek zdejšího soudu

17. Rovněž na prvním jednání žalobkyně zdůraznila faktickou shodu obou přípravků s tím, že i podle žalovaného se liší jen co do pomocných látek. Žalovaný naopak zdůraznil, že i rozdíly v pomocných látkách mohou mít relevanci, pokud ovlivňují účinky léčivého přípravku; připomněl též, že jeden z výrobců účinné látky dováženého přípravku je z Indie a ani výrobci účinných látek tak nejsou shodní. Žalobkyně též zdůraznila, že jí jde o vyřešení a sjednocení praxe do budoucna – na příkladu přípravku Betadine poukázala na to, že jí byl povolen dovoz tohoto léčiva z Řecka, ačkoli je v této zemi registrován zcela jinou společností než v ČR.
18. Soud dále prováděl dokazování. Konstatoval definici pojmu biodostupnosti z webové stránky Národního zdravotnického informačního portálu, konkrétně Rejstříku pojmů (dostupné z: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/4511>) a pokyn Ústavu k Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku s označením REG-86, verze 3, na nějž upozornila žalobkyně ve své replice. Ostatní důkazní návrhy zamítl.
19. Rozsudkem ze dne 12. 6. 2023, č. j. 18 Ad 1/2022 - 58 (**první rozsudek**), žalobu zamítl. Ztotožnil se sice se žalobkyní, že požadavek, aby souběžně dovážené léčivo mělo s referenčním (v ČR registrovaným) léčivem společný původ, nevyplývá z českých právních předpisů, unijních norem ani z judikatury Soudního dvora. Žalobě ovšem stejně nevyhověl, neboť dle jeho názoru nebyl splněn jiný předpoklad souběžného dovozu – žalobkyně nedoložila, že dotčené dva léčivé přípravky jsou z hlediska léčivého účinku shodné.
20. Předmětný rozsudek byl zrušen rozsudkem Nejvyššího správního soudu (NSS) ze dne 27. 9. 2024, č. j. 10 As 210/2023 - 49 (**zrušující rozsudek NSS**). Ten se logicky vyjadřoval pouze k důvodům napadeným žalobkyní (otázkou společného původu nikoli), přičemž dospěl k závěru, že v souladu s unijní judikaturou to byly správní orgány, nikoli žalobkyně, které měly nejdříve samy učinit další kroky nezbytné pro ověření podobnosti dováženého léčivého přípravku s referenčním. Žalobkyně totiž předložila důkazy pravděpodobně nasvědčující tomu, že dovážený a referenční léčivý přípravek nevykazují významné rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Vzhledem k tomu byly podklady, které si Ústav vyžádal od italského registrátora dováženého léčiva, nedostatečné a měly být doplněny. Zdejší soud měl dle NSS jejich rozhodnutí zrušit.
21. Zdejší soud dal poté stranám prostor na reakci, žalovaný se k závěrům NSS nijak nevyjádřil, žalobkyně pak odkázala na zrušující rozsudek NSS a přdestřela, jakým způsobem by měl soud žalovaného, pokud jde o položení otázek italské lékové agentuře, zavázat.

V. Nové posouzení věci Městským soudem v Praze

22. Městský soud v Praze opětovně přezkoumal žalobami napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba je **důvodná**.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

23. O věci soud rozhodl za splnění podmínek § 51 odst. s. ř. s. bez nařízení jednání, žalobkyně totiž oproti původnímu řízení výslovně sdělila, že na jeho nařízení netrvá, žalovaný se k této otázce nevyjádřil (jeho souhlas soud presumoval). Ve věci nebylo nutné nařizovat jednání ani za účelem dalšího dokazování (žádné nové důkazní návrhy vzneseny nebyly).
24. Soud připomíná, že podstatou sporu bylo v nejobecnější rovině posouzení požadavků na totožnost/podobnost souběžně dováženého léčivého přípravku s léčivým přípravkem již v ČR registrovaným. Konkrétně se pak jednalo o posouzení nutnosti společného původu takových přípravků, jakožto základního nosného důvodu napadeného rozhodnutí, a dále možnosti příslušného orgánu požadovat prokázání bioekvivalence (což je důvod, o nějž se primárně opíral Ústav).
25. Pokud jde o otázku společného původu (první žalobní bod), k němu se NSS výslovně nevyjadřoval. Zdejší soud tudíž nemá důvod se jakkoli odchýlit od závěrů, které zaujal v prvním rozsudku. Závěry, které nebyly zpochybněny nadřízeným soudem, je ostatně s ohledem na princip právní jistoty vázán. Ověřil přitom, že na národní ani unijní úrovni v tomto ohledu nedošlo k žádnému legislativnímu či judikatornímu vývoji – v dalším tudíž plně přebírá argumentaci prvního rozsudku.
26. Úvodem opakovaně podotýká, že souběžné dovozy nejsou na unijní úrovni harmonizovány, jejich úprava je ponechána národním státům. V ČR je souběžný dovoz léčivého přípravku upraven v § 45 zákona o léčivech a právě z tohoto ustanovení je při posouzení věci potřeba primárně vycházet. Podle odstavce prvního se souběžným dovozem „rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním“. Jinými slovy, jde o případy obchodování s léčivými přípravky v rámci Evropské unie, kdy dochází k dovozu léčivého přípravku, který je v ČR již registrován, z jiného členského státu, a to osobou odlišnou od držitele registrace v tuzemsku (a bez ohledu na něj) – typicky takový obchod vychází z rozdílné cenové hladiny léčivých přípravků v různých státech. Takový dovoz lze uskutečnit, avšak jen na základě zvláštního povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku.
27. Je potřeba zdůraznit, že zákon o léčivech v citovaném ustanovení explicitně nehovoří o absolutní totožnosti obou léčivých přípravků, tj. léčiva dováženého a léčiva již v ČR registrovaného; explicitně nehovoří ani o nutnosti společného původu těchto přípravků. Pouze požaduje, aby byl výrobek registrován jak v ČR, tak v členském státě, z nějž je dovážen. Snad jen ze spojení *tomuto léčivému přípravku* by zřejmě bylo možné dovozovat, že je tím myšlen totožný výrobek, resp. obsahově totožná registrace určitého výrobku.
28. Zákon o léčivech zároveň stanoví i konkrétní kritéria na souběžné dovážený léčivý přípravek: podle § 45 odst. 2 se souběžný dovoz povolí pouze držiteli povolení k distribuci léčivých přípravků, jestliže
 - a) souběžně dováženému léčivému přípravku byla udělena registrace v členském státě, a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví,
 - b) souběžně dovážený léčivý přípravek bude distribuován v ČR s kvalitativně i kvantitativně shodným složením, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v tuzemsku, a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví, a

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

c) souběžně dovážený léčivý přípravek má stejné léčebné účinky jako referenční přípravek pro souběžný dovoz, nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví a je používán za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz.

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

pohybu léčivých přípravků jako zboží mezi členskými státy. K jejich významu uvádí soud následující.

33. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádná harmonizovaná úprava týkající se pohybu těchto výrobků v rámci jednotného vnitřního trhu, musel Soudní dvůr v průběhu let řešit, do jaké míry mohou členské státy pohyb léčiv samy regulovat (viz též důvodovou zprávu cit. shora). Soudní dvůr tak posuzoval, jaké požadavky představují neoprávněné omezení volného pohybu a jaké lze považovat za legitimní. Jak přitom správně uvedl již žalovaný, tato judikatura se postupně vyvíjela: v rozsudku *Smith & Nephew a Primecrown* (C-201/94) vycházejícího ještě ze staršího rozsudku *De Peijper*, č. 104/75, Soudní dvůr judikoval, že nelze bránit dovozu přípravků vyrobených podle stejné receptury, za použití stejné léčivé látky, pokud mají stejné léčebné účinky; zároveň dotvořil požadavek společného původu. V rozsudku ve věci *Poulenc* (C-94/98) Soudní dvůr svůj náhled posunul, neboť judikoval, že souběžně dovážený přípravek nemusí být vyroben podle stejné receptury, ale může se lišit složením pomocných látek, pokud obsahuje stejnou účinnou látku, má stejné léčebné účinky (bod 45 rozsudku), a může být prokázáno, že i přes odlišnosti v obsahu pomocných látek nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost (současně se zde jednalo o situaci, kdy dovážený produkt byl dříve ve státě dovozu registrován). Rovněž v tomto případě Soudní dvůr hovořil o společném původu léčivých přípravků.
34. Náhled Soudního dvora se ještě významněji posunul v opakovaně zmiňovaném rozsudku *Kohlpharma* (C-112/02), v níž jednoznačně judikoval, že nedostatek společného původu nemůže být sám o sobě jediným důvodem pro zamítnutí žádosti o povolení souběžného dovozu za předpokladu, že se srovnávané léčivé přípravky významně neliší, pokud jde o jejich bezpečnost a účinnost (společný původ však může být důležitým ukazatelem, že jde materiálně o totožné výrobky). Z rozsudku dále vyplývá, že v daném případě existovali dva různí výrobci léčivého přípravku, ale stejný výrobce účinné látky, přičemž Soudní dvůr posuzoval konkrétně otázku, zda v situaci, kdy německé právo nestanovilo explicitní požadavek společného původu (stejně jako je tomu na rozdíl od názoru žalovaného i v české právní úpravě), je možné společný původ požadovat a tím tedy klást překážku volného pohybu mezi členskými státy.
35. Jakkoli žalovaný namítal, že se tento rozsudek vymykal dřívější judikatuře, soud naopak vnímá, že řešil specificky právě podmínku společného původu (viz jeho bod 12), tj. zaměřoval se přímo na otázku rozhodnou i pro nynější věc. Jeho závěry přitom nutně nebyly překonány pozdějším rozsudkem ve věci *Komise v. Francie*. Předně, poslední zmíněný rozsudek řešil danou otázku v jiné rovině – není určující ani tak to, že se netýkal léčivých přípravků, ale přípravků na ochranu rostlin, nýbrž skutečnost, že posuzoval souladnost výslovného požadavku francouzské úpravy s unijním právem (ve věci *Kohlpharma* naopak posuzoval, jestli se mohou německé orgány bez výslovné zákonné opory dovolávat unijní úpravy, resp. judikatury). Nelze přitom klást rovnítko mezi tvrzení, že podmínka společného původu je pro souběžný dovoz podmínkou *sine qua non* na straně jedné a tvrzení, že požadavek vnitrostátního práva na společný původ není v rozporu s unijním právem. Kromě toho, v bodě 41 rozsudku *Komise v. Francie* Soudní dvůr upozornil, že ve věci *Kohlpharma* vycházel a své závěry činil na základě toho, že dovezený a referenční léčivý přípravek nevykazují pro účely posouzení jejich bezpečnosti a účinnosti žádný významný rozdíl, přestože byly vyrobeny dvěma odlišnými podniky. Soudní dvůr

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

tak závěry věci *Kohlpharma* nerozporoval a nepřekonal, pouze je vztáhnul k případům, kdy opravdu nelze mít pochybnosti o podobnosti a nezávadnosti obou porovnávaných přípravků (*a contrario* bude rozdílný původ důležitým znakem odlišnosti obou výrobků). Navíc, jak upozornila žalobkyně, v bodu 44 odkazovaného rozsudku Soudní dvůr též připomněl, že v oblasti ochrany rostlin unijní zákonodárce nepřijal ustanovení obdobná těm, která v oblasti léčivých přípravků umožňují ověřit podstatnou totožnost druhového přípravku s referenčním přípravkem.

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

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

pokud jde o kvalitu, účinnost a bezpečnost. Obavu žalovaného z dovozu generik lze tedy řešit výkladem stávající úpravy souběžného dovozu, popřípadě lze zvážit precizaci zákona o léčivech. V každém případě, vyřešení této obecné otázky není úkolem soudu v nynější věci, zvláště pokud z ničeho nevyplývá, že dovážený výrobek má povahu generika. Naopak, přestože dovážený i referenční léčivý přípravek nemají společný původ (byly vyrobeny a registrovány jinými společnostmi), jde o výrobky se stejným názvem a do určité míry společnou historií – k rozdělení výroby došlo v důsledku prodeje licence pro určité země. Tím spíše považuje soud za sporné paušálně trvat na podmínce společného původu.

40. V prvním rozsudku soud konečně nepřiznal význam ani poukazu žalovaného na nařízení o veterinárních přípravcích. To sice skutečně upravuje jednotná unijní pravidla souběžného dovozu, přičemž v čl. 102 odst. 1 nově vyžaduje existenci společného původu výrobků (a také totožnost složení pomocných látek), na humánní léčiva se však logicky nevztahuje. Přes názor žalovaného, že tímto „novým“ směrem se budou ubírat i unijní pravidla v oblasti humánních léčiv, upozornil, že tomu tak patrně není. Představená reforma nově neupravuje ani souběžný dovoz, ani požadavek společného původu², na čemž se nic nezměnilo ani v mezidobí, když nová úprava prozatím nebyla přijata.
41. První žalobní bod je proto důvodný. Stejně jako při vydání prvního rozsudku soud dodává, že s ohledem na robustní rozhodovací praxi Soudního dvora neshledal důvod předložit danou problematiku k řízení o předběžné otázce. K tomu ostatně jako soud nikoli poslední instance není povinen.
42. Důvodnost prvního žalobního bodu zdejší soud dříve nevedla ke zrušení napadeného rozhodnutí. Žalovaný totiž v návaznosti na závěry Ústavu žalobkyni dále vytýkal, že dostatečně nedoložila podobnost obou výrobků – neprokázala jejich bioekvivalenci. Této argumentaci soud původně přisvědčil, ve zrušujícím rozsudku NSS byl ovšem jeho názor překonán.
43. Vázán závěry NSS tak zdejší soud k námitkám druhého žalobního bodu uvádí následující.
44. Především akcentuje východiska unijní judikatury, pokud jde o rozložení důkazního břemene stran splnění podmínek souběžného dovozu. Ve shodě s NSS podotýká, že je sice 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 ovšem odpovědností příslušných vnitrostátních orgánů, aby shromáždily nejúplnější možné informace. Jednak využily informace, které mají k dispozici, a případně si vyžádaly informace, kterými disponují orgány jiných členských států (rozsudek ve věci *Kohlpharma*, bod 20). Teprve má-li navzdory těmto šetřením správní orgán i nadále důvodné pochybnosti, že dovážený léčivý přípravek nevykazuje žádné problémy z hlediska kvality, účinnosti a bezpečnosti, lze souběžný dovoz neregistrovaného léčivého přípravku nepovolit (rozsudek ve věci *Delfarma*, bod 36).
45. V návaznosti na závěry zrušujícího rozsudku NSS nelze než v duchu právě citovaných východisek konstatovat, že správní orgány nevyvinuly dostatečnou aktivitu při zajišťování podkladů pro své rozhodnutí. Kasační soud uzavřel, že se Ústav sice na italského registrátora dováženého léčiva obrátil dvakrát. Otázky však formuloval nedostatečně a nevzal v úvahu

² Srov. návrh nové směrnice i nařízení (pro léčiva registrovaná na unijní úrovni; dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en [citováno 6. 2. 2025]).

argumentaci žalobkyně poukazující na dřívější odprodání licence k léčivu Asacol, Tillots právě držiteli registrace dováženého léčiva Asacol, Giuliani. Ač na to žalobkyně výslovně neupozornila (učinila tak až v kasační stížnosti, pozn. soudu), měl se Ústav zabývat tím, že v Itálii bylo dovážené léčivo registrováno již v minulosti v jiném složení (později přitom italský registrátor povolil změnu složení). NSS v této souvislosti zdůraznil, že žalobkyně předložila důkazy, které alespoň pravděpodobně nasvědčovaly tomu, že dovážený a referenční léčivý přípravek nevykazují významné rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti (složení léčiv je až na pomocné látky shodné, držitel české registrace léčiva v minulosti odprodal patentová práva k tomuto léčivému přípravku držiteli italské registrace), pročez bylo povinností správních orgánů, aby si zajistily všechny informace nezbytné pro ověření podobnosti obou léčiv.

46. Ústav své dotazy směřoval výlučně na aktuálně platnou registraci dováženého léčiva, žalovaný pak tyto závěry chybně aproboval. Nadto pochybil tím, že se nijak nevyjádřil k souhrnům údajů o dováženém i referenčním léčivu. Tyto podklady byly správním orgánům dostupné na internetu (na webovém portálu italského registrátora, byť v italštině), pokud by je Ústav prozkoumal, zjistil by, že Souhrn údajů dováženého léčiva obsahuje informaci, že bylo v Itálii poprvé zaregistrováno v roce 1987, tedy nikoli v roce 2007, z čehož správní orgány vycházely. Na základě toho si pak měly z Itálie vyžádat podklady o původní italské registraci léčiva, a pokud by zjistily, že mělo zcela stejné, tj. i v pomocných látkách, složení jako referenční léčivo registrované v ČR, bylo třeba vyžádat také informace o případných změnách italské registrace a o zhodnocení dopadů těchto změn na biodostupnost léčiva. Zásadně lze přitom 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. V podrobnostech soud dále odkazuje na zrušující rozsudek NSS.
47. Správní orgány jinými slovy prozatím nedostatečně zjistily skutkový stav věci, i tomuto žalobnímu bodu tudíž soud musel vyhovět a věc vrátit správním orgánům k došetření. Proto již sám znovu neuvažoval o vznesení dotazu na výrobce, italskou lékovou agenturu či ustanovení znalce, jak žalobkyně v žalobě navrhovala. Úloha správního soudu musí být v tomto přísně přezkumná – soud zásadně posuzuje jen to, zda správní orgán provedl dokazování v potřebném rozsahu, zda si opatřil dostatečné podklady pro rozhodnutí tak, aby mohl řádně usuzovat na skutkové i právní otázky, které pro své rozhodnutí potřebuje zodpovědět.

VI. Závěr a náklady řízení

48. Městský soud v Praze tedy uzavírá, že žalobu shledal důvodnou, napadené rozhodnutí proto dílem pro nesprávné právní posouzení a dílem pro nedostatečně zjištěný skutkový stav věci dle § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušil. V souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. věc vrátil žalovanému, který bude v dalším řízení vysloveným právním názorem soudu vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.). Bude se zabývat obsahem žalobkyní předložených souhrnů údajů a především problematikou původní registrace přípravku ASACOL v Itálii. Setrvá-li na závěru, že je nutné dále ověřovat bioekvivalenci dováženého a referenčního léčiva, dovyžádá od italského registrátora i informace a podklady k původní registraci, jakož i pozdější změně registrace – své dotazy logicky zaměří především na složení účinných a pomocných látek z pohledu dopadů na biodostupnost léčiva, na okolnosti změny složení původně registrovaného přípravku a případnou existenci bioekvivalenční studie s tím související.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

49. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. V řízení úspěšná žalobkyně má právo na náhradu nákladů řízení před zdejším soudem, jakož i před NSS (§ 110 odst. 3 s. ř. s.). V případě řízení u NSS vyšel soud z obsahu soudního spisu NSS, který si nechal předložit.
50. Náklady řízení spočívají jednak v zaplacených soudních poplatcích ve výši 3 000 Kč za žalobu a 5 000 Kč za kasační stížnost.
51. V případě řízení před zdejším soudem se dále jedná o odměnu za 5 úkonů právní služby [§ 11 písm. a), d) a g) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění do 31. 12. 2024 (AT), tj. převzetí zastoupení, písemné podání k soudu – žaloba, replika z 3. 6. 2023 a reakce na výzvu soudu z 13. 12. 2024, a dále účast na jednání soudu dne 12. 6. 2023] v částce 3 100 Kč za jeden úkon, celkem 15 500 Kč [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) AT] a náhradě hotových výdajů za 5 úkonů v částce 300 Kč za jeden úkon, celkem 1 500 Kč (§ 13 odst. 4 téže vyhlášky).
52. V případě nákladů řízení před NSS jde o odměnu za 1 úkon právní služby [§ 11 písm. d) AT, tj. písemné podání k soudu – kasační stížnost, resp. doplnění původně blanketní kasační stížnosti z 21. 8. 2023] v částce 3 100 Kč za jeden úkon, celkem 3 100 Kč, a náhradě hotových výdajů za 1 úkon v částce 300 Kč.
53. Právní zástupce žalobkyně osvědčil, že je plátcem DPH, a proto se částka odměny právního zastoupení (20 400 Kč) dále zvyšuje o hodnotu příslušné sazby (4 284 Kč). Žalovaný je tedy povinen zaplatit žalobkyni společně s náhradou soudních poplatků k rukám jejího zástupce celkem 32 684 Kč.

Poučení:

Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, který o ní též rozhoduje.

Kasační stížnost je nepřípustná proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno Nejvyšším správním soudem; to neplatí, je-li jako důvod kasační stížnosti namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu [§ 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s.].

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.

pokračování

18 Ad 1/2022

Praha 6. února 2025

Mgr. Martin Lachmann v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje S. T.