



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Filipa Dienstbiera a soudkyň Veroniky Juříčkové a Jiřiny Chmelové v právní věci žalobkyně: **LERAM s.r.o.**, sídlem Pátevní 1216/7, Brno, zastoupené JUDr. Jakubem Svobodou, Ph.D., advokátem, sídlem Na Perštýně 362/2, Praha 1, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, sídlem Šrobárova 48, Praha 10, zastoupenému JUDr. Michalem Havlíkem, advokátem, sídlem Hájkova 1406/2, Praha 2, na ochranu před nezákonným zásahem žalovaného, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 4. 10. 2023, č. j. 14 A 21/2023-83,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalobkyně **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci a řízení před městským soudem

[1] Žalobkyně provozuje souběžně distribuci léčiv v České republice a jejich distribuci do zahraničí v rámci jednotného trhu Evropské unie (tzv. paralelní distribuci). S účinností od 1. 1. 2022 žalovaný na základě § 99 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), zveřejňuje na svých webových stránkách neanonymizovaná data o distribuci léčivých přípravků mimo trh v České republice, včetně dat o žalobkyni, konkrétně jejího názvu a identifikačního čísla.

[2] Žalobkyně se u Městského soudu v Praze domáhala ochrany před nezákonným zásahem žalovaného spočívajícím ve zveřejňování jejích neanonymizovaných údajů. Navrhla, aby městský soud zakázal žalovanému pokračovat ve zveřejňování těchto informací a aby přikázal žalovanému vymazat doposud zveřejněné informace o provedené distribuci léčiv do zahraničí v rozsahu neanonymizovaných údajů o žalobkyni.

[3] Městský soud žalobu shora označeným rozsudkem zamítl. Přijal tvrzení žalobkyně o potencialitě existence přímého zkrácení jejích práv úkonem žalovaného, který není rozhodnutím a který byl zaměřen přímo proti žalobkyni, příp. v jeho důsledku bylo proti ní přímo zasaženo, a zabýval se zákonností tohoto zásahu. Neshledal potřebu podat Ústavnímu soudu návrh na zrušení § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, neboť s odkazem na judikaturu Ústavního soudu dospěl k závěru, že ač byla tato úprava včleněna do původního vládního návrhu novely zákona o léčivech pozměňovacím návrhem, tento pozměňovací návrh nepředstavoval extrémní vybočení z předmětu projednávané novely. Právní úprava je dle městského soudu souladná s ústavním pořádkem, pročez její aplikace nepředstavuje nezákonný zásah. Přijatá právní úprava dle městského soudu nepředstavuje technický předpis ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. 9. 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (dále jako „směrnice TRIS“), takže nebylo nezbytné provést její notifikaci. Městský soud nepřisvědčil ani námítce rozporu právní úpravy s unijním právem. Pouhé zveřejnění informací o paralelní distribuci není množstevním omezením dle čl. 35 Smlouvy o fungování EU, nicméně i pokud by bylo, čl. 36 Smlouvy o fungování EU takové omezení umožňuje, neboť účel zajištění dostupnosti léčivých přípravků v České republice spadá pod ochranu zdraví a života lidí. Možné obtíže žalobkyně v rámci uzavírání obchodních smluv s dodavateli nelze stavět na roveň opatřením omezujícím (byť i jen nepřímým) obchodování na vnitřním trhu EU. Městský soud neshledal ani porušení čl. 101 a 102 Smlouvy o fungování EU a existenci podmínek předestřených v rozsudku Soudního dvora EU ze dne 5. 12. 2006 ve spojených věcech C-94/04 a C-202/04 (*Cipolla a Macrino a Capodarte*). Zákonodárce přijatou právní úpravou nenařídil ani nepodpořil porušení pravidel hospodářské soutěže. Nadto nelze opomíjet neúčinnost čl. 101 odst. 1 Smlouvy o fungování EU, pokud jde (za splnění dalších podmínek) o opatření ke zlepšení výroby nebo distribuce výrobků. V daném případě má přijatá právní úprava za cíl právě zlepšení distribuce výrobků (léčivých přípravků) na území České republiky, přičemž ani zde nelze pomíjet, že zajištění této distribuce je ve veřejném zájmu. Na závěr městský soud konstatoval nepotřebnost položení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU.

II. Kasační stížnost a další podání účastníků

[4] Proti shora označenému rozsudku městského soudu žalobkyně (stěžovatelka) podala kasační stížnost. Na úvod shrnula skutkové okolnosti a vymezila nezákonný zásah žalovaného, jehož důsledkem je zpřístupnění citlivých obchodních údajů dalším soutěžitelům, kteří v zájmu uchování a navýšení zisků přistupují ke změnám obchodních podmínek a distribučních modelů, které paralelní distribuci vylučují. Dle stěžovatelky je § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, který zveřejňování údajů o stěžovateli umožňuje, protiústavní a v rozporu s právem EU.

pokračování

[5] Protiústavnost ustanovení stěžovatelka spatřuje v kvalifikovaném porušení ústavou stanoveného legislativního procesu a porušení zásady rovnosti před zákonem, ke které dochází nelegitimním rozlišováním vnitrostátních distributorů a distributorů vyvážejících léky do zahraničí, přičemž o druhé skupině jsou k její tíži zveřejňovány neanonymizované údaje. Původní návrh zákona a pozměňovací návrh se sice dotýkají téhož právního předpisu, nicméně se spolu mívají předměty a účely úprav. V legislativním procesu navíc nebyly zohledněny možné dopady pozměňovacího návrhu do oblasti ochrany osobních údajů. Stěžovatelka proto setrvala na svém názoru o nenaplnění testu úzkého vztahu a existenci důvodů pro zrušení § 99 zákona o léčivech Ústavním soudem. Stěžovatelka rovněž nesouhlasí s městským soudem v přiměřenosti zvolených způsobů regulace, tedy informování veřejnosti o dostupnosti léčiv a samoregulace trhu, vůči cíli, kterým je zajištění léčivých přípravků primárně v České republice a ztížení jejich paralelní distribuce do zahraničí. Stěžovatelka se vymezuje proti uplatnění samoregulačních nástrojů, neboť tím zákonodárce vyzývá výrobce k omezení vývozu jako způsobu řešení například hypotetického nedostatku dodávek. Soudní dvůr EU např. v rozsudku ze dne 16. 9. 2008 ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 (*Sot. Letos kal Sia*) přířkl regulaci trhu s léčivými přípravky pouze vnitrostátním orgánům, nikoli soukromým subjektům. Samoregulace trhu jako nástroj k dosažení stanoveného cíle je v rozporu s právem EU. Stěžovatelka rovněž nesouhlasí s účinností zveřejnění údajů o distributorech vyvážejících léčiva do zahraničí jako prostředku k zajištění dostupnosti léčivých přípravků primárně v České republice. Stát má k tomuto daleko účinnější prostředky, především chráněný distribuční systém. Stěžovatelka přitom nerozporuje poskytování údajů žalovanému, nýbrž jejich zveřejňování v neanonymizované podobě.

[6] Rozpor s právem EU spatřuje stěžovatelka v nedodržení notifikační procedury dle směrnice TRIS a v rozporu ustanovení s pravidly o volném pohybu zboží dle čl. 35 a 36 Smlouvy o fungování EU a s pravidly hospodářské soutěže dle čl. 101 a 102 Smlouvy o fungování EU. Dle stěžovatelky je nově stanovená povinnost „jiným požadavkem“ ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. d) směrnice TRIS a její přijetí mělo být notifikováno dle čl. 5 odst. 1 směrnice TRIS. Místo toho došlo pouze k notifikaci novely č. 366/2021 Sb. ve znění bez pozměňovacího návrhu, přestože již byl Poslaneckou sněmovnou schválen jako součást nově přijaté právní úpravy. Nesouhlasí s městským soudem a argumentuje možností významného omezení paralelní distribuce ze strany výrobců, kteří mohou snadněji zavádět systém dvojích cen či přijmout odvetná opatření vůči distributorům jimi vyrobených léčiv. S odkazem na judikaturu Soudního dvora EU stěžovatelka nesouhlasí s městským soudem ani v hodnocení otázky porušení zásady volného pohybu zboží. Je přesvědčena o existenci minimálně potenciální překážky vývozu léčiv do zahraničí ve smyslu čl. 35 Smlouvy o fungování EU a nezpůsobilosti a nepřiměřenosti přijatého opatření k zajištění ochrany zdraví a života lidí, která by jinak dle čl. 36 Smlouvy o fungování EU představovala výjimku ze zákazu omezování vývozu. Stěžovatelka upozorňuje též na rozpor přijaté právní úpravy s čl. 101 a 102 Smlouvy o fungování EU. Tyto články ukládají členským státům, aby nepřijímaly nebo nezachovávaly v platnosti právní či správní předpisy způsobilé zmařit užitečný účinek pravidel hospodářské soutěže uplatnitelných na podniky.

[7] Na závěr stěžovatelka navrhuje předložení věci Soudnímu dvoru EU a Ústavnímu soudu.

[8] **Žalovaný** se ve svém vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil s městským soudem a navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Upozornil na svou povinnost jednat v souladu se zákonem. S účinností od 1. 1. 2022 se musí řídit přijatou právní úpravou a nepřísluší mu posuzovat, zda byla přijata řádnou legislativní procedurou, byl naplněn princip rovnosti, byla řádně provedena notifikace dle směrnice TRIS či zda je přijaté ustanovení v souladu s unijním právem. Žalovaný zveřejňuje stejný rozsah informací o všech osobách, kterých se dotýká § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, aniž by se dopouštěl odlišného zacházení vůči jakékoli konkrétní osobě, a plní svou zákonnou povinnost.

[9] **Stěžovatelka** v replice nerozporovala povinnost žalovaného postupovat dle zákona, nicméně zpochybnila ústavnost zákonného podkladu pro tento postup stejně jako jeho soulad s právem EU. Dále stěžovatelka podrobně rozvedla svou dřívější argumentaci k porušení principu rovnosti a rozporu s právem EU a předložila Nejvyššímu správnímu soudu *Dokument o povinnosti stálých dodávek pro řešení problému nedostatku léčivých přípravků* ze dne 25. 5. 2018, rozsudek Městského soudu v Bratislavě ze dne 27. 2. 2024 a expertní posudek Dr. J. J. P. L. ze dne 19. 2. 2024. Poukázala rovněž na překvapivost napadeného rozsudku. Městský soud při jednání nikterak neavizoval své závěry, na jejichž základě zamítl žalobu, tedy stěžovatelce neumožnil na ně reagovat. S těmito závěry byla seznámena až po vyhlášení zamítavého rozsudku a může proti nim brojit až v řízení o kasační stížnosti, přestože měla zaznít primárně v řízení před městským soudem. Tím byla stěžovatelce odňata jedna instance soudního řízení.

[10] **Žalovaný** setrval na své argumentaci z vyjádření ke kasační stížnosti a poukázal na § 109 odst. 5 s. ř. s., dle kterého Nejvyšší správní soud nepřihlíží ke skutečnostem uplatněným až po vydání napadeného rozhodnutí. Stěžovatelkou nyní doložený posudek Dr. J. J. P. L. ani rozsudek Městského soudu v Bratislavě nemohl být městskému soudu znám. Posudek nadto není znaleckým posudkem ve smyslu relevantní právní úpravy, nýbrž součástí argumentace stěžovatelky, a nepřináší do věci nic nového. Rozsudek Městského soudu v Bratislavě je rozsudkem vydaným soudním orgánem cizího státu a týká se odlišné situace, kterou nelze připodobňovat k nyní projednávané věci. Irelevantním je i stěžovatelkou předložený dokument o povinnosti stálých dodávek pro řešení problému nedostatku léčivých přípravků. S nově uplatněnou námitkou překvapivosti napadeného rozsudku žalovaný vyjádřil svůj nesouhlas. Městský soud nebyl povinen avizovat své závěry před vydáním rozsudku a nadto je z odůvodnění zjevné, že své závěry neopřel o jiné hodnocení důkazů ani jiná skutková zjištění, než jaká tvrdili účastníci řízení.

[11] **Stěžovatelka** oponovala žalovanému v tom, že by jí předložené listinné důkazy byly v řízení o kasační stížnosti nepřípustné. Jedná se o nové důkazní prostředky, které podporují stěžovatelkou od počátku tvrzené skutečnosti, jež stěžovatelka nemohla předložit dříve, neboť vznikly až po podání kasační stížnosti. Stěžovatelka nikdy netvrdila, že jí předložený expertní posudek je znaleckým posudkem ve smyslu § 127a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád. Jedná se však o vyjádření experta, kterému by měla být věnována náležitá pozornost. Stěžovatelka je přesvědčena, že přiložený rozsudek Městského soudu v Bratislavě je zcela přiléhavý, neboť zejména z hlediska vztahů mezi výrobcí a distributory léčiv do zahraničí se jedná o zcela totožný případ jako v projednávané věci. Dále stěžovatelka zopakovala svoji argumentaci týkající se překvapivosti napadeného rozsudku.

pokračování

[12] V dalším vyjádření **stěžovatelka** předložila e-mail jednoho z výrobců léčiv paralelnímu distributorovi, ve kterém výrobce žádá o omezení zahraničního vývozu jednoho léčiva. Dle stěžovatelky to jasně prokazuje ovlivňování výrobců léčiv na základě uveřejnění neanonymizovaných dat žalovaným.

[13] **Žalovaný** považuje stěžovatelkou předložený e-mail za nevěrohodný kvůli značné anonymizaci údajů v něm uvedených. Současně žalovaný připomíná, že Nejvyšší správní soud nepřihlíží ke skutečnostem, které stěžovatel uplatnil poté, kdy bylo vydáno napadené rozhodnutí.

[14] Na argumentaci žalovaného **stěžovatelka** reagovala tím, že e-mail byl anonymizován z důvodu ochrany vztahů s distributorem a výrobcem léčiv, stěžovatelka je však v případě potřeby připravena předložit soudu neanonymizovanou verzi e-mailu.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[15] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a oprávněnou osobou.

[16] Důvodnost kasační stížnosti Nejvyšší správní soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti [§ 109 odst. 3 a 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jako „s. ř. s.“)].

[17] Kasační stížnost není důvodná.

[18] Žalovaný na základě § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech od 1. 1. 2022 s měsíční frekvencí zveřejňuje na svých webových stránkách souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku přiděleným kódem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován. Stěžovatelka se domáhá zákazu žalovanému pokračovat ve zveřejňování informací o stěžovatelkou prováděné distribuci léčiv do zahraničí v rozsahu neanonymizovaných údajů, konkrétně názvu a identifikačního čísla stěžovatelky, a příkazu žalovanému výmazem dosud zveřejněných informací obnovit stav před tímto zásahem.

III. A Protiústavnost přijaté právní úpravy

[19] Na prvním místě stěžovatelka považuje přijatou právní úpravu za protiústavní. Tuto argumentaci rozčleňuje do dvou částí. Zaprvé je podle ní přijatá právní úprava v rozporu s principem rovnosti, zadruhé byla přijata nesprávným legislativním procesem.

a) rozpor s principem rovnosti

[20] Stěžovatelka upozorňuje na nerovné zacházení se soutěžiteli na trhu s léčivy způsobené zveřejňováním údajů o obchodních transakcích pouze o některých z nich, resp. o vybrané části soutěžitelů. Diskriminační charakter právní úpravy zveřejňování údajů o distribuci léčiv do zahraničí, včetně osob ji provádějících, spojuje se skutečností, že u distribuce na vnitrostátní trh (a osob ji vykonávajících) se tak neděje. Nesouhlasí ani s legitimností cíle, s nímž je tak činěno, ani se způsobilostí zveřejňování údajů tohoto cíle dosáhnout.

[21] Nevyšší správní soud ve shodě s městským soudem předesílá, že ne každé nerovné zacházení s různými subjekty lze kvalifikovat jako porušení principu rovnosti, tedy jako protiprávní diskriminaci některých subjektů ve srovnání s jinými. Aby k porušení došlo, musí být splněno několik podmínek: především (i) se musí jednat o rozdílné zacházení s různými subjekty, které (ii) se nacházejí ve stejné nebo srovnatelné situaci, a to (iii) bez toho, aby existovaly objektivní a rozumné důvody pro uplatnění rozdílného přístupu (např. nálezný Ústavního soudu ze dne 21. 1. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 15/02).

[22] V projednávané věci není sporné, že paralelní distributoři jsou ve stejném nebo srovnatelném postavení jako distributoři vnitrostátní ani že žalovaný zveřejněním údajů o distributorovi u dodávek léčiv do zahraničí oproti zveřejnění anonymizovaných údajů u vnitrostátních dodávek léčiv zachází rozdílně se subjekty ve srovnatelném postavení, přičemž toto rozdílné zacházení je paralelním distributorům k tíži. Sporným však zůstává, zda existují objektivní a rozumné důvody pro uplatnění rozdílného přístupu žalovaného.

[23] Podle § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech *Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách (...) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován (...).*

[24] Žalovaný zveřejňuje údaje na základě své zákonné povinnosti plynoucí z § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech s účinností od 1. 1. 2022. Nově zveřejňované neanonymizované údaje se týkají pouze těch distributorů, kteří vyvážejí léčiva vázaná na lékařský předpis mimo trh v České republice, tedy těch vykonávajících paralelní distribuci.

[25] Jak je zřejmé z citace napadané právní úpravy, ta je postavena na hledisku sledované činnosti, kterou je distribuce vybraných léčiv mimo trh v České republice. Z povahy věci se tak může jednat jediné o nepřímou diskriminaci, přičemž závěr o diskriminační povaze by bylo možno učinit pouze v případě, že není důvod rozlišovat mezi distribucí léčiv na trhu v České republice a mimo ni. Právní úprava nakládání s léčivy je přitom postavená na preferenci zajišťování dostupnosti léčiv v České republice [srov. např. § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 ve spojení s § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech či § 77d a další citovaného právního předpisu].

pokračování

[26] Nová právní úprava v dílčích otázkách rozšířila rozsah údajů zveřejňovaných žalovaným. Účelem této změny je dle odůvodnění pozměňovacího návrhu podpořit informovanost širší veřejnosti ohledně dostupnosti léčiv v České republice a současně přispět k samoregulaci trhu a uplatnění samoregulačních nástrojů napravujících deformaci trhu s léčivy. Cílem jak zkoumané zákonné úpravy, tak zákona o léčivech jako celku, je zajištění dostupnosti léčivých přípravků na vnitrostátním trhu. Na dostupnosti léčivých přípravků je přitom veřejný zájem, neboť se jedná o součást náležité péče o zdraví lidí. Pokud by aktuální zásoby léčiv v České republice nepokrývaly potřeby pacientů, došlo by k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s ovlivněním poskytování zdravotních služeb. Paralelní distribuce léčiv výše uvedený veřejný zájem ohrožuje, protože spočívá v dodávání léčiv do zahraničí, čímž je snižována zásoba léků určená pro vnitrostátní trh. Nejvyšší správní soud se proto ztotožnil s městským soudem v tom, že opatření omezující paralelní distribuci sleduje legitimní cíl.

[27] Stěžovatelka v kasační stížnosti rozporovala přípustnost samoregulace trhu jako účelu zákonné úpravy, neboť dle ní je tento způsob dosažení cíle v rozporu se smyslem vnitřního trhu Evropské unie a v rozporu s judikaturou SDEU. V tomto kontextu stěžovatelka upozorňuje na rozsudek SDEU ze dne 16. 9. 2008, *Sot. Lélos kai Sia*, ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06, a stanovisko generálního advokáta Poiarese Madura ve spojených věcech C-94/04 a C-202/04. Z citovaných dokumentů však nevyplyvá právní názor zastávaný stěžovatelkou, resp. stěžovatelka vyslovené závěry bez kontextu dezinterpretuje.

[28] V rozsudku ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 se SDEU zabýval zneužitím dominantního postavení na trhu léčivých přípravků konkrétním podnikem, tedy porušením čl. 82 Smlouvy o založení evropských společenství (Smlouva ES). Vyslovil přitom závěr, že stát má pozitivní závazek na postihování protisoutěžního jednání, tuto činnost nemůže ponechat na soukromoprávního subjektech. V nyní projednávané věci rozporovaná právní úprava však na soukromé subjekty žádným způsobem nepřenáší oprávnění či povinnost postihovat protisoutěžní jednání. Ve stanovisku generálního advokáta ve spojených věcech C-94/04 a C-202/04 je skutečně uvedeno, že „podle judikatury dojde k porušení těchto článků (čl. 10 a 81 Smlouvy ES – doplněno soudem) pouze ve dvou případech: jestliže členský stát nařídí nebo zvýhodní uzavírání kartelových dohod zakázaných článkem 81 ES nebo posílí jejich účinky nebo jestliže zbaví svou vlastní právní úpravu jejího státního charakteru tím, že na soukromé hospodářské subjekty přenese odpovědnost za přijetí intervenčních rozhodnutí při sledování hospodářských zájmů.“ V této věci se SDEU zabýval situací, kdy členský stát pověřil profesní sdružení vypracováním návrhu tarifu odměn. Sporným bylo, zda tím nedošlo k nepřípustnému přenesení výkonu veřejné moci. SDEU dospěl k závěru, že nikoliv, neboť státu náleželo daný návrh schválit. Je tak zřejmé, že „intervenčním rozhodnutím při sledování hospodářských zájmů“ je myšlen výkon veřejné moci. V projednávaném případě však samoregulace trhu spočívá ve změně ekonomického chování výrobců léčiv a ostatních distributorů, přenastavení distribučních kanálů, případně omezení dodávek paralelním distributorům z důvodu nižší rentabilnosti, tedy vždy v jednání spadajícím do soukromoprávní sféry daných aktérů. Stěžovatelkou citovaná judikatura tak není na projednávaný případ přiléhavá.

[29] V návaznosti na závěr o legitimitě cíle napadené právní úpravy přistoupil Nejvyšší správní soud k posouzení její přiměřenosti. I v této otázce se ztotožnil s městským soudem. Rozdílné zacházení je v tomto případě představováno toliko přísnějším režimem informování o dodávkách léčiv do zahraničí. I když soud vnímá, že tato skutečnost může mít negativní dopady na podnikání paralelních distributorů (stěžovatelku nevyjímaje), nejedná se o dostatečně intenzivní zásah do práv, jenž by nebyl vyvážen veřejným zájmem na dostupnosti léčiv na vnitrostátním trhu. Napadená právní úprava přitom stěžovatelce nebrání v dodávání léčiv do zahraničí, pouze ji přiměřeně omezuje. Stát má ostatně nástroje, jak vývoz léčiv do zahraničí přímo omezit či zakázat (např. pravomoc ministerstva zdravotnictví vývoz léčiv omezit či zakázat v případech definovaných v § 77d odst. 1 a 3 zákona o léčivech), což představuje daleko větší zásah do práv paralelních distributorů než napadená právní úprava.

[30] Stěžovatelka poukazovala na jiné prostředky k dosažení sledovaného cíle, které jsou podle ní daleko účinnější. Stěžovatelkou uváděný chráněný distribuční systém však podle Nejvyššího správního soudu takovým prostředkem není. Jak ostatně uvádí sama stěžovatelka, tento systém vznikl, protože někteří distributoři spolupracující s držiteli rozhodnutí o registraci údajně dodávali léčiva přednostně do lékárenských zařízení, se kterými byli majetkově propojeni, a současně mohlo docházet k výpadku dodávek v případech, kdy se jediný distributor dodávající dané léčivo dostal do neočekávaných problémů. Tento prostředek tak nevede k zabezpečení dostatku léčivých prostředků na domácím trhu omezením jejich vývozu do zahraničí. Pokud jde o výše zmíněnou pravomoc ministerstva zdravotnictví omezit nebo zakázat vývoz léčiv do zahraničí, je nutné zdůraznit, že k využití tohoto opatření může ministerstvo přistoupit pouze v krajních případech, a zejména až poté, co byla dostupnost léčivých přípravků na vnitrostátním trhu již narušena. Současně se jedná o daleko invazivnější nástroj než napadená právní úprava. Ve shodě s městským soudem proto Nejvyšší správní soud akceptuje přijetí mírnějšího opatření, které může napomoci k zajištění dostupnosti léčivých přípravků i preventivně.

[31] V replice stěžovatelka namítala, že opatření není způsobilé deklarovaného cíle dosáhnout. To je však v rozporu s její vlastní kasační argumentací, neboť sama tvrdí, že opatření povede k omezení paralelní distribuce léčiv do zahraničí. Stěžovatelka zřejmě dospěla k závěru o nemožnosti deklarovaného cíle dosáhnout tzv. legální cestou, neboť považovala samoregulaci trhu za nelegální. Jak ale Nejvyšší správní soud uvedl výše, samoregulace trhu není v rozporu s pravidly vnitřního trhu Evropské unie. Samoregulaci tak nelze označit za „nelegální“. Nejvyšší správní soud nemá pochyb o tom, že opatření podporující samoregulaci trhu vede k dosažení deklarovaného cíle, a to „legální“ cestou. Pokud by data byla anonymizována, k samoregulaci by nedošlo, protože by výrobci léčiv a ostatní distributoři nebyli schopni určit, kdo dodávky do zahraničí uskutečnil.

[32] Nejvyšší správní soud proto uzavírá, že opatření v podobě zveřejňování informací o dodávkách léčiv do zahraničí včetně identifikačních údajů distributora, jenž dodávku učinil, není v rozporu s principem rovnosti.

b) vady legislativního procesu

pokračování

[33] Právní norma zasahující do práv stěžovatelky je dle jejího názoru protiústavní také z důvodu nedodržení zákonné procedury při přijímání zákona č. 366/2021 Sb., tedy novely mimo jiné zákona o léčivech, jejíž součástí se v průběhu legislativního procesu stal též sporovaný § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech. Rozpor stěžovatelka spatřuje zejména v tom, že účel pozměňovacího návrhu se míjel s účelem projednávaného návrhu zákona.

[34] Městský soud při aplikaci „testu úzkého vztahu“ pozměňovacího návrhu k vládnímu návrhu zákona dospěl k závěru, že pozměňovací návrh nepředstavoval extrémní odbočení od předmětu vládního návrhu zákona.

[35] Ústavností legislativního procesu se především opakovaně zabýval Ústavní soud. Aktuálně nesporně nejvýznamnějším rozhodnutím k této otázce je nálezní pléna Ústavního soudu ze dne 4. 12. 2024 sp. zn. Pl. ÚS 41/23 (č. 427/2024 Sb.). V něm Ústavní soud obsáhle rekapituloval svou dosavadní judikaturu k problematice tzv. legislativních přílepků a s odkazem na ni formuloval ucelený pohled na tuto problematiku, včetně „algoritmu přezkumu“ legislativních přílepků (bod 106 a násl. citovaného nálezu).

[36] Stručně shrnuto, přílepem je „*takový pozměňovací návrh, který (1) nemá úzký vztah ani (1a) k účelu, ani (1b) k předmětu původního návrhu zákona, a současně (2) ve sněmovně nebylo dosaženo širokého konsenzu na jeho přijetí. U takového přílepku je třeba posoudit intenzitu, v níž zasahuje ústavní pravidla a principy, což se bude u různých přílepků lišit. - V návaznosti na to je třeba zvážit, zda nad porušenými ústavními pravidly a principy nepřevažují jiné, protichůdné ústavní hodnoty, pro které je namísto úpravu nerušit.*“ Po podrobnějším rozboru jednotlivých znaků, na který Nejvyšší správní soud až na další pro stručnost odkazuje, Ústavní soud výslovně uvedl, že jednotlivá „*kritéria nejsou závazným algoritmem, který by pevně stanovil pořadí kroků, jež je třeba při přezkumu dodržet. Například je-li zřejmé, že na potřebnosti přílepku panoval široký konsenzus, nebo že převládá zájem na ochraně právní jistoty, bylo by zbytečné se mechanicky držet pořadí kroků, jak byly výše popsány.*“

[37] K aspektu „*širokého konsenzu*“ Ústavní soud uvedl: „*Bude-li o potřebnosti pozměňovacího návrhu dosaženo v Poslanecké sněmovně širokého konsenzu, nebude jej Ústavní soud nikdy považovat za neústavní přílepek, a to i kdyby neměl úzký vztah ani k předmětu, ani k účelu původního návrhu zákona. Široký konsenzus totiž využití takového přílepku legitimizuje a zhojuje nedostatky, které jsou jinak s přílepkem spojeny. Vykročení z mezí ústavně konformně vykládaného jednacího řádu lze tedy kompenzovat širokým konsenzem [...] Širokým konsenzem se rozumí „alespoň taková většina, která je srovnatelná s většinou vyžadovanou k přijetí ústavního zákona“ (obdobně nálezní sp. zn. Pl. ÚS 55/10, bod 80), v níž je zapojena nikoliv malá část opozice. [...] Přinejmenším ústavní většiny je třeba dosáhnout při závěrečném hlasování o návrhu zákona obsahujícím daný pozměňovací návrh v závěru třetího čtení v Poslanecké sněmovně; relevantní ale je i to, jakou podporu mělo přijetí samotného pozměňovacího návrhu. Tento krok zároveň odráží zjištění z ústního jednání, že přílepkem jako takové nejsou zcela neobvyklé a že je poslankyně a poslanci nepovažují za negativní jev v případě, že jsou přijímány na základě široké shody ve sněmovně.*“ (body 117-119 nálezu).

[38] Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb.,

o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, byl poslancům rozeslán jako tisk č. 864 dne 13. 5. 2020. (sněmovní tisk 864/0, 8. volební období, dostupná na <https://www.psp.cz/>). V rámci druhého čtení byly poslancům rozeslány pozměňovací návrhy včetně pozměňovacího návrhu poslanců označeného jako C.1, jímž byl do návrhu zákona zaveden mimo jiné nyní sporovaný § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech. Výbor pro zdravotnictví usnesením ze dne 13. 5. 2021 doporučil Poslanecké sněmovně Parlamentu hlasovat o pozměňovacích návrzích, přičemž ve vztahu k návrhu C.1 vyslovil své doporučující stanovisko. Následně byl ve třetím čtení dne 2. 6. 2021 schválen jak pozměňovací návrh C.1, tak posléze návrh zákona jako celek. Z přepisů stenoprotokolu ze 104. a 118. schůze v 8. volebním období plyne, že pro pozměňovací návrh C.1 hlasovalo 144 poslankyň a poslanců ze 169 přihlášených, pro celkový návrh zákona pak 165 poslankyň a poslanců ze 171 přihlášených. Senát sice Poslanecké sněmovně návrh zákona vrátil s pozměňovacími návrhy, ty se však netýkaly nyní posuzovaného ustanovení. Poslanecká sněmovna setrvala na původním návrhu (hlasy 139 poslankyň a poslanců ze 157 přítomných) a zákon byl vyhlášen pod č. 366/2021 Sb. (<https://www.psp.cz/>).

[39] Ve všech rozhodných hlasováních o sporném pozměňovacím návrhu i o návrhu novely zákona o léčivech jako celku tak bylo dosaženo většiny dalece přesahující ústavní většinu v Poslanecké sněmovně. Bez ohledu na další kritéria posuzování ústavnosti tzv. legislativních přílepků je tak zřejmé, že posuzované ustanovení zákona o léčivech ob stojí z hlediska recentní judikatury pléna Ústavního soudu.

III. B Rozpor s unijním právem

[40] Argumentace stěžovatelky odkazující na unijní právo se rozpadá na dvě relativně samostatné části. V první z nich stěžovatelka dovozuje povinnost notifikace zákona č. 366/2021 Sb. podle směrnice TRIS. Ve druhé části následně dovozuje porušení čl. 35 a 36 a čl. 101 a 102 Smlouvy o fungování EU.

a) notifikace

[41] Cílem unijní úpravy notifikace v oblasti norem a technických předpisů je zamezit překážkám volného pohybu zboží a služeb, které by mohly vyplynout z technických předpisů, jejíž přijetí členské státy EU navrhují. K naplnění tohoto cíle je třeba, aby členské státy oznamovaly své návrhy v této oblasti Evropské komisi. Ve vztahu k předcházející směrnici Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. 6. 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů, judikatura Soudního dvora EU dovodila, že bylo-li vnitrostátní opatření (zde zákon č. 366/2021 Sb.) přijato v rozporu s notifikační povinností vyplývající z čl. 8 a 9 směrnice 98/34/ES, vnitrostátní soud je ve sporu mezi jednotlivci nepoužije [viz např. rozsudek Soudního dvora EU ze dne 11. 6. 2015 ve věci C-98/14 (*Berlington Hungary a další*)]. Pro úplnost lze dodat, že zmíněná nepoužitelnost se vztahuje jen na ta jednotlivá ustanovení takového zákona, v nichž jsou obsaženy tyto technické přepisy [viz např. rozsudek Soudního dvora EU ze dne 4. 2. 2016 ve věci C-336/14 (*Sebat Ince*), bod 68], neznamená tudíž automatickou neaplikovatelnost celého neoznamovaného zákona (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 11. 2019, č. j. 4 As 303/2018-68). Směrnice 98/34/ES byla nahrazena směrnicí TRIS, jež

pokračování

rovněž upravuje notifikační povinnost (čl. 5 a 6 směrnice TRIS). Závěry citované judikatury proto lze vztáhnout i na nyní projednávaný případ. Je tudíž nutno posoudit, zda je přijímaná právní úprava, konkrétně sporovaný § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, technickým předpisem ve smyslu směrnice TRIS, a vztahuje se na ni tedy notifikační povinnost.

[42] Technickým předpisem jsou podle čl. 1 odst. 1 písm. f) směrnice TRIS *technické specifikace a jiné požadavky nebo předpisy pro služby včetně příslušných správních předpisů, jejichž dodržování je při uvedení na trh, při poskytování služby, při usazování poskytovatele služeb nebo při používání v členském státě nebo na jeho větší části závazné de iure nebo de facto, jakož i právní a správní předpisy členských států zakazující výrobu, dovoz, prodej nebo používání určitého výrobku nebo zakazující poskytování nebo využívání určité služby nebo usazování poskytovatele služeb, s výjimkou předpisů stanovených v článku 7*. Patří mezi ně mimo jiné i právní nebo správní předpisy členského státu, které odkazují buď na technické specifikace, jiné požadavky nebo předpisy pro služby, nebo na profesní pravidla nebo pravidla správné praxe, které samy obsahují odkaz na technické specifikace, jiné požadavky nebo předpisy pro služby, přičemž soulad s nimi zakládá předpoklad shody s požadavky uloženými uvedenými právními nebo správními předpisy.

[43] Technickou specifikací je podle čl. 1 odst. 1 písm. d) směrnice TRIS *specifikace obsažená v dokumentu, který stanoví požadované charakteristiky výrobku, jako jsou úrovně jakosti, ukazatele vlastností, bezpečnost nebo rozměry, včetně požadavků na výrobek, jako jsou obchodní název, terminologie, symboly, zkoušení a zkušební metody, balení a označování výrobků a postupy posuzování shody*. Jiným požadavkem je podle čl. 1 odst. 1 písm. d) směrnice TRIS *požadavek jiný než technická specifikace kladený na výrobek zejména z důvodu ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, který má vliv na jeho spotřební cyklus po jeho uvedení na trh, jako jsou podmínky použití, recyklace, opětovného používání nebo zneškodňování, pokud tyto podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvádění na trh*.

[44] Stěžovatelka nově stanovenou povinnost považuje za jiný požadavek ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. d) směrnice TRIS. Již jen ze znění citovaných ustanovení však plyne, že nově přijatá úprava § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech nepředstavovala technický předpis, a to ani ve smyslu „jiného požadavku“, a proto nebylo potřebné provést její notifikaci dle směrnice TRIS a nemohla být tedy ani porušena notifikační povinnost České republiky, jak se domnívala stěžovatelka. Přijímaný § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech zakotvil povinnost žalovaného zveřejňovat na svých webových stránkách vyjmenované souhrnné údaje o distributorech uskutečňujících tzv. paralelní distribuci, žádné požadavky na výrobek ve smyslu směrnice TRIS nezavedl. Takové požadavky stanovoval původně přijímaný vládní návrh zákona, jehož notifikace v souladu se směrnicí TRIS však není sporná. Zveřejňování údajů o paralelních distributorech by ani nemohlo podstatným způsobem ovlivnit uvádění daných léčiv na trh, jak uvedl již městský soud. V tomto směru považuje Nejvyšší správní soud argumentaci za nepřipadnou. Zveřejňování obchodních údajů by sice mohlo mít potenciál měnit podobu distribučních kanálů léčiv, nikoli však vlastnosti léčiv jako takových ve smyslu citované směrnice. Nejvyšší správní soud proto neshledal porušení notifikační povinnosti a z tohoto důvodu není dán prostor pro neaplikování § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech.

b) rozpor se Smlouvou o fungování EU

[45] Stěžovatelka v přijatém § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech spatřuje rovněž rozpor se Smlouvou o fungování EU. Nejdříve poukazuje na porušení čl. 35 a 36 Smlouvy o fungování EU a to samostatně, i ve spojení s čl. 4 odst. 3 Smlouvy o fungování EU.

[46] Podle čl. 35 Smlouvy o fungování EU *množstevní omezení vývozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou mezi členskými státy zakázána*. Podle čl. 36 Smlouvy o fungování EU *články 34 a 35 nevylučují zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné veřejnou mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastrnění omezování obchodu mezi členskými státy*.

[47] Unijní právo tedy obecně zakazuje množstevní omezení vývozu a opatření mající rovnocenný účinek. Účelem zákazu je eliminace překážek vývozu, která má členským státům bránit v uplatňování protekcionistických opatření [srov. Tomášek M.; Šmejkal V.; Buriánová P., a kol. *Smlouva o fungování EU. Komentář* (Systém ASPI). Wolters Kluwer]. Soudní dvůr EU již v rozsudku ze dne 8. 11. 1979 ve věci C-15/79 (*Groenveld*) vymezil opatření s rovnocenným účinkem podle čl. 35 Smlouvy o fungování EU. Toto vymezení splňují opatření členských států, která (i) specificky omezují nebo mohou omezit vývozní toky, (ii) jejich důsledkem je vznik rozdílu mezi fungováním obchodu uvnitř členského státu na straně jedné a vývozu na straně druhé a (iii) vnitrostátní produkci či trhu je poskytnuto zvláštní zvýhodnění na újmu obchodu nebo produkce jiných členských států. Opatření splňující tyto kumulativní podmínky Smlouva o fungování EU zakazuje, i když jsou jen menšího významu [např. rozsudek Soudního dvora EU ze dne 28. 2. 2018 ve věci C-518/16 (*ZPT*), bod 44], nejsou-li příliš nahodilá nebo příliš nepřímá [např. rozsudek Soudního dvora EU ze dne 21. 6. 2016 ve věci C-15/15 (*New Valmar*), bod 45 a tam citovaná judikatura]. Pro účely odpovědi na otázku, zda vnitrostátní právní předpisy, jak jsou vykládány příslušným orgánem, představují opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu čl. 35 Smlouvy o fungování EU, je vhodné uvést, že Soudní dvůr EU kvalifikoval jako opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu tohoto článku i vnitrostátní opatření, která platí pro všechny subjekty působící v tuzemsku, avšak kterým jsou ve skutečnosti více dotčeny výstupy výrobků z trhu členského státu vývozu než uvádění výrobků na domácí trh tohoto členského státu [viz rozsudek Soudního dvora EU ze dne 17. 9. 2020 ve věci C-648/18 (*ANRE*), rozsudek ve věci *ZPT* či ve věci *New Valmar* a další].

[48] Zákaz množstevního omezení vývozu a opatření majících srovnatelný účinek dle čl. 35 Smlouvy o fungování EU však není absolutní. Navazující čl. 36 Smlouvy o fungování EU upravuje taxativní výčet chráněných zájmů, jimiž může členský stát jinak zakázané opatření odůvodnit. Vnitrostátní opatření omezující výkon zaručených základních svobod, jako je volný pohyb zboží, však může být přípustné pouze za podmínky, že sleduje cíl obecného zájmu, je způsobilé zaručit jeho uskutečnění a nepřekračuje meze toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné (např. rozsudek Soudního dvora EU ve věci *New Valmar*, bod 48). Právní úprava musí být přiměřená sledovanému cíli (např. rozsudek Soudního dvora

pokračování

EU ve věci *ANRE*). Vnitrostátní právní úprava, která omezuje volný pohyb zboží, může být odůvodněna, zejména podle článku 36 Smlouvy o fungování EU, především z důvodu ochrany zdraví a života lidí [viz rozsudek Soudního dvora EU ze dne 18. 9. 2019 ve věci C-222/18 (*VIPA*), bod 67]. V rozsahu, v jakém spadá pod ochranu zdraví a života lidí, může být potřeba zajistit spolehlivé zásobování země pro základní lékařské účely, zejména bezpečné a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými prostředky s ohledem na čl. 36 Smlouvy o fungování EU odůvodnit omezení obchodu mezi členskými státy.

[49] Stěžovatelka zdůrazňuje postačující potencialitu překážky obchodu uvnitř EU pro závěr o existenci omezujícího opatření. Vychází přitom z judikatury následující po zavedení tzv. *dassonvillské* definice opatření s rovnocenným účinkem, kterou Soudní dvůr EU pro účely omezení vývozu následně vymezil ve věci *Groenveld* odlišně. Je nicméně třeba stěžovatelce přisvědčit, že k porušení čl. 35 Smlouvy o fungování EU nemusí dojít pouze přímým stanovením skutečné překážky vývozu, nýbrž obdobně také přijetím opatření, jež překážku vývozu představuje potenciálně. Opak však netvrdil ani městský soud. Připustil rovněž možnost omezení podnikatelských aktivit stěžovatelky, přesto její argumentaci neshledal důvodnou, a to s odkazem na čl. 36 Smlouvy o fungování EU.

[50] Též Nejvyšší správní soud připouští, že § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech může představovat opatření s rovnocenným účinkem jako množstevní omezení vývozu ve smyslu čl. 35 Smlouvy o fungování EU, neboť prostřednictvím zveřejnění údajů o paralelních distributorech jsou veřejně dostupné údaje o podnikatelské činnosti stěžovatelky, jež mohou být využity jejími dodavateli při obchodním rozhodování a mít tak za následek omezení vývozu léčiv vázaných na lékařský předpis do zahraničí. Byť Nejvyšší správní soud považuje toto omezení za toliko potenciální, v souladu s městským soudem přisvědčuje stěžovatelce v existenci takového rizika.

[51] Z výše citované judikatury Soudního dvora EU však zcela jednoznačně plyne legitimnost takového opatření, jde-li o ochranu zdraví a života lidí, do které spadá i zajištění zásobování země pro základní lékařské účely, s čímž souvisí i informovanost veřejnosti o těchto otázkách. Nejvyšší správní soud připomíná již výše zmíněný cíl přijaté právní úpravy, kterým je zájem na veřejné znalosti nově zveřejňovaných údajů, neboť mají přímý vliv na dostupnost léčiv či lékárenské péče a ochranu zájmu občanů ČR (pacientů). V této souvislosti je nutno zdůraznit specifickou povahu léčiv vydávaných na lékařský předpis, jelikož jejich terapeutické účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. Zdraví a život lidí zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o fungování EU a členskými státy přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo (srov. citovaný rozsudek Soudního dvora EU ve věci *VIPA*, bod 71). O legitimnosti sledovaného cíle v nyní projednávaném případě nemůže být pochyb stejně jako dodržení mezí toho, co je k jeho dosažení nezbytné. Ustanovení § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech stanovuje toliko zveřejňování údajů o distributorech, které sice potenciálně může být překážkou volného pohybu zboží, nicméně vývoz zboží nezakazuje ani nevylučuje. Ve vztahu ke sledovanému cíli se jedná o mírné opatření přijaté v rámci možností členského státu, které je nadto zároveň způsobilé napomoci uskutečnění vytyčeného cíle, tedy možnosti veřejnosti znát tyto údaje s přímým vlivem na dostupnost léčiv či lékárenské péče a důvody této (ne)dostupnosti.

[52] Na uvedeném nic nemění ani sekundární cíl posuzované právní úpravy, kterým je samoregulace trhu a uplatnění samoregulačních nástrojů napravujících deformaci trhu s léčivý, neboť v projednávaném případě nelze hovořit o přenesení odpovědnosti za přijetí intervenčních rozhodnutí hospodářského významu na soukromé hospodářské subjekty, jež by bylo porušením unijního práva [srov. usnesení Soudního dvora EU ze dne 17. 2. 2005 ve věci C-250/03 (*Mauri*), bod 30 a v něm citovaná judikatura]. Zákonodárce přijatým ustanovením nezbavil právní úpravu jejího státního charakteru ani jeho prostřednictvím nevybízí ostatní soutěžitele k nepřipustné manipulaci se zveřejněnými údaji či uplatňování obchodních praktik, které by měly vliv na volný pohyb zboží. Nejedná se ani o situaci, ve které by již skutečně opakovaně docházelo k omezování vývozu, přičemž by byla Česká republika nedostatečně činná, jako tomu bylo v případě řešeném Soudním dvorem EU v rozsudku ze dne 9. 12. 1997 ve věci C-265/95 (*Komise Evropských společenství*) odkazovaném stěžovatelkou v replice. Kromě toho členské státy bezpochyby mohou přijmout opatření, které co možná nejvíce sníží riziko pro veřejné zdraví, a to konkrétně včetně rizika pro spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými přípravky [viz rozsudek Soudního dvora EU ze dne 19. 5. 2009 ve spojených věcech C-171/07 a C-172/07 (*Apothekerkammer des Saarlandes*), bod 30 a v něm citovaná judikatura]. Ve vztahu k čl. 35 a 36 Smlouvy o fungování EU považuje Nejvyšší správní soud za plně dostačující a souladný primární cíl právní úpravy, jeho legitimnost, způsobilost cíle dosáhnout a dodržení mezi nezbytnosti opatření. V úvahách městského soudu nespatřuje nic nezákonného, zároveň neshledal ani vnitřní rozpornost napadeného rozsudku. Městský soud připustil potencialitu zásahu do práv stěžovatelky (nikoli tedy jeho skutečnou existenci), posoudil jeho zákonnost i v rámci namítaných porušení unijního práva a toto porušení neshledal, přičemž své závěry srozumitelně vysvětlil.

[53] K prokázání dopadů zveřejňování údajů o její obchodní činnosti stěžovatelka předložila Nejvyššímu správnímu soudu expertní posudek Dr. J. J. P. L. ze dne 19. 2. 2024 a emailovou komunikaci ze dne 25. 6. 2025. Nejvyšší správní soud však stěžovatelce přisvědčil v možnosti potenciálního omezení trhu s léčivý i bez jejich provedení, protože je považuje za nadbytečné. Obdobně rozsudek Městského soudu v Bratislavě předložený stěžovatelkou ve vztahu k nyní projednávané věci nepřináší nic potřebného. Nejvyšší správní soud není vázán rozhodnutím soudu jiného členského státu, které se nadto týkalo sporu o náhradu škody vzniklé v důsledku porušení Smlouvy o fungování EU Slovenskou republikou. Městský soud v Bratislavě shledal rozporným s čl. 35 a 36 Smlouvy o fungování EU způsob regulace vývozu léků, který Slovenská republika zvolila, přičemž šlo o přímé omezení vývozu a přenesení odpovědnosti za něj na třetí subjekty. V projednávaném případě se však nejedná o obdobnou situaci. Dále stěžovatelka předložila *Dokument o povinnosti stálých dodávek pro řešení problému nedostatku léčivých přípravků schválený na technickém zasedání ad hoc v rámci Farmaceutického výboru ohledně nedostatku léčivých přípravků dne 25. 5. 2018*. Evropská komise v něm projevila nezávazný výklad čl. 81 a 23a směrnice 2001/83/ES a shrnula situace, za kterých je vhodné omezit dodávky konkrétních léčivých přípravků uvedených na příslušném seznamu. Projednávané věci nemůže tento dokument přispět, neboť se jedná o diskuzní dokument vycházející z odpovědí členských států, stanoviska v něm vyjádřená nejsou formálním výkladem unijního práva ani nejsou právně závazná. Skutečnost, že k tomuto dokumentu přihlédl Městský soud v Bratislavě, Nejvyšší správní soud nijak nezavazuje, jak již bylo uvedeno výše.

pokračování

[54] Dále stěžovatelka namítá porušení čl. 101 a 102 Smlouvy o fungování EU.

[55] Městský soud v napadeném rozsudku dospěl k závěru, že zveřejňováním informací o paralelní distribuci léčiv (včetně názvu paralelního distributora, jenž dodávku do zahraničí učinil) zákonodárce nenařídil ani nepodpořil porušení pravidel hospodářské soutěže. Také tento závěr Nejvyšší správní soud považuje za správný.

[56] Cílem soutěžního práva je zachování funkčního konkurenčního trhu. Smlouva o fungování EU za tímto účelem obsahuje pravidla mimo jiné týkající se zakázaných dohod (čl. 101 Smlouvy o fungování EU) a zneužívání dominantního postavení (čl. 102 Smlouvy o fungování EU). Podle čl. 101 odst. 1 Smlouvy o fungování EU jsou s vnitřním trhem neslučitelné, a proto zakázané, *veškeré dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu*. Podle čl. 102 Smlouvy o fungování EU je dále s vnitřním trhem neslučitelné, a proto zakázané, aby jeden nebo více podniků zneužívaly dominantního postavení na vnitřním trhu nebo jeho podstatné části, pokud to může ovlivnit obchod mezi členskými státy.

[57] Citovaná ustanovení míří primárně na podniky, jež jsou do relevantně vymezených trhů zapojeny. Zároveň však nelze pominout povinnost členských států nepřijímat či nezachovávat v platnosti právní předpisy způsobilé zmařit účinek těchto pravidel (viz rozsudek Soudního dvora EU ve věcech *Cipolla a Macrino a Capodarte*, bod 46 a v něm odkazované usnesení ve věci *Mauri*, bod 29 a v něm citovaná judikatura).

[58] Stěžovatelka nyní poukazuje na případy porušení pravidel hospodářské soutěže a vyjadřuje obavu z jednání distributorů, kterým přijatý § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech dle jejího názoru umožňuje či minimálně usnadňuje přijímat rozdílné obchodní podmínky vůči paralelním distributorům. Nejvyšší správní soud však obavy stěžovatelky nesdílí. Přijatý § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech uložil žalovanému povinnost zveřejňovat vymezené údaje. Jak uvedl již městský soud, zákonodárce nově přijatou úpravou nenařídil ani nepodpořil porušení pravidel hospodářské soutěže a nijak ostatní soutěžitele nevybízí k uplatňování omezujících opatření vůči paralelním distributorům. Pokud by soutěžitelé na trhu s léčivy přijatou právní úpravu zneužili způsobem naznačeným stěžovatelkou, bylo by namíste posuzovat případná porušení pravidel hospodářské soutěže [viz např. stěžovatelkou odkazovaný rozsudek Soudního dvora EU ze dne 6. 10. 2009 ve spojených věcech C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P (*GlaxoSmithKline Services Unlimited*), bod 55 a následující]. Přijaté ustanovení však žádné takové obchodní praktiky nepodněcuje. Jeho účelem je zveřejnění údajů s vlivem na distribuci a celkové zásobování léčiv na trhu, nikoli omezování paralelní distribuce prostřednictvím nabádání k zakázaným obchodním praktikám. Nejvyšší správní soud nesdílí obavy stěžovatelky ze zneužití zveřejňovaných obchodních údajů ostatními soutěžiteli s dopady v podobě porušování pravidel hospodářské soutěže. Pokud by však skutečně k obdobnému chování na trhu došlo, má stěžovatelka možnost obrany v rámci daného konkrétního případu. Na tomto místě se Nejvyšší správní soud mohl zabývat pouze nezákonností zásahu do práv stěžovatelky způsobeného zveřejňováním jejích obchodních údajů při paralelní distribuci, přičemž tuto nezákonnost neshledal.

[59] Nejvyšší správní soud, vycházející především z rozsudku velkého senátu Soudního dvora EU ze dne 6. 10. 2021 ve věci C-561/19 (*Conorzio Italian Management a Catania Multiservizi*), posoudil potřebnost položení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU s ohledem na skutkové okolnosti věci a povahu řešeného vnitrostátního práva a dospěl k závěru, že výklad relevantních ustanovení již byl ve vztahu k nyní projednávané věci dostatečně zpracován judikaturou Soudního dvora EU. Proto není dána povinnost Nejvyššího správního soudu předložit mu věc k opakovanému posouzení. Judikaturu Soudního dvora EU v tomto kontextu považuje za jednoznačnou a jasnou, protože by dotazy na opětovný výklad relevantních ustanovení Smlouvy o fungování EU byly nadbytečné.

III. C Překvapivost napadeného rozhodnutí

[60] Překvapivost správního či soudního rozhodnutí pro jeho adresáta je chápána jako projev nepředvídatelnosti rozhodování. Ústavní soud se otázkou předvídatelnosti rozhodování opakovaně zabýval a např. v nálezu ze dne 24. 2. 2004, sp. zn. I. ÚS 654/03, označil za projev libovůle a porušení práva na spravedlivý proces situaci, kdy je rozhodnutí „pro účastníka řízení s ohledem na dosavadní stav řízení, stav dokazování, existující procesní situaci a především uplatněné právní námitky překvapivé“. Jedním z aspektů práva na spravedlivý proces je totiž na jedné straně požadavek alespoň minimální míry předvídatelnosti soudního rozhodnutí, na straně druhé požadavek, aby se soud příslušným způsobem vypořádal s námitkami, jež účastník řízení uplatňuje.

[61] V projednávané věci se o takový případ porušení práva na spravedlivý proces nejedná. Městský soud vůči stěžovateli např. nedeklaroval, že by jí uváděné skutečnosti považoval za prokázané ani neprovedl zásadní změnu právního posouzení věci. Věc posoudil v intencích stěžovatelkou předložených námitek, načež o její žalobě na ochranu před nezákonným zásahem rozhodl. Proti argumentaci městského soudu stěžovatelka mohla a brojila v kasační stížnosti, jejíž důvodnost Nejvyšší správní soud posoudil v tomto rozsudku. Právo stěžovatelky na uplatnění vlastní argumentace porušeno nebylo a k vyjádření měla dostatečný prostor jak v rámci řízení před městským soudem, tak u Nejvyššího správního soudu. Je pravdou, že žalovaný věcnou argumentaci (mimo argumentace vázaností zákonem) uplatnil poprvé až v řízení před Nejvyšším správním soudem. Bylo však na žalovaném, aby uplatnil takovou argumentaci, jakou považoval za vhodnou. Nerozvedl-li svou argumentaci před městským soudem, na zákonnosti postupu městského soudu to nic nemění. Nejvyšší správní soud proto neshledal překvapivost napadeného rozsudku ani porušení čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. Pokud stěžovatelka namítá, že jí měl městský soud poskytnout vhled do svých úvah a poučit ji o nich, zaměňuje soudní řízení správní za řízení občanskoprávní, kterého se týká i stěžovatelkou a žalovaným citovaný nálezný Ústavního soudu ze dne 27. 2. 2018, sp. zn. IV. ÚS 233/17. Stěžovatelkou odkazovaná poučovací povinnost podle § 118a odst. 1 až 3 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, se v řízení před správními soudy obecně vzato neuplatní (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 4. 2017, č. j. 7 As 215/2016-43, ze dne 8. 6. 2016, č. j. 5 As 140/2015-41, ze dne 28. 11. 2012, č. j. 1 Afs 23/2012-102). Nadto z napadeného rozsudku neplyne, že by městský soud k podobnému závěru o nedostatečnosti tvrzení stěžovatelky dospěl, „pouze“ se s ní věcně neztotožnil.

pokračování

IV. Závěr a náklady řízení

[62] S ohledem na vše výše uvedené Nejvyšší správní soud kasační stížnost podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zamítl jako nedůvodnou.

[63] O nákladech řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 a 7 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobkyně jako stěžovatelka neměla ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Úspěšnému žalovanému žádné náklady nad rámec obvyklé úřední činnosti nevznikly, náhrada nákladů řízení se mu tudíž nepřiznává.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 4. prosince 2025

JUDr. Filip Dienstbier, Ph.D.
předseda senátu