

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Miluše Doškové a soudců JUDr. Karla Šimky a Mgr. Evy Šonkové v právní věci žalobkyně: **RadioMedic s. r. o.,** se sídlem Řež - Husinec-Řež 289, zastoupená Mgr. Zbyškem Jarošem, advokátem se sídlem Pobočná 1395/1, Praha 4, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví,** se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 4. 2016, č. j. MZDR 9108/2016-5/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 10. 2017, č. j. 11 Ad 10/2016 – 58,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá.**

II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

III. Žalovanému **se** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti **nepřiznává.**

Odůvodnění:

[1] Včasně podanou kasační stížností brojí žalobkyně jako stěžovatelka proti shora označenému rozsudku (dále jen „napadený rozsudek“) Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“). Tím byla zamítnuta její žaloba směřující proti shora označenému rozhodnutí žalovaného (dále jen „rozhodnutí žalovaného“), jímž žalovaný zamítl její odvolání a potvrdil tímto napadené rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán prvního stupně“) ze dne 24. 11. 2015, sp. zn. sukls128157/2015 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Prvostupňovým rozhodnutím bylo rozhodnuto tak, že výrobek „Radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga“ je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 2 písm.

i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v rozhodném znění (dále jen „zákon o léčivech“).

[2] Městský soud v odůvodnění napadeného rozsudku dospěl k závěru, že právní názor správního orgánu prvního stupně i žalovaného plně odpovídá ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, neboť ze správního spisu je patrné, že Radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga slouží jako zdroj dceřiného radionuklidu gallia 68 separovaného elucí, který vzniká rozpadem mateřského radionuklidu sorbovaného na oxidu titaničitém. Vstupní eluát z generátoru v chemické formě vodného roztoku chloridu galitého má sloužit jako vstupní surovina do syntetizačního modulu pro přípravu konečného léčivého přípravku – radiofarmaka Edotreotid značený galliem (68Ga), injekční roztok (68GaDOTATOC). Z uvedeného nelze vyvodit jiný závěr, než že předmětný radionuklidový generátor je skutečně systémem obsahujícím vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí. Takto oddělený radionuklid pak ve formě vodného roztoku chloridu galitého slouží jako vstupní surovina pro následnou přípravu radiofarmaka (68GaDOTATOC). Zákonem stanovená podmínka je tak splněna a je zcela nerozhodné, zda je příprava radiofarmaka prováděna jiným zařízením a zda mezi přípravou a elucí proběhnou ještě další kroky (syntéza a kontrola). Tento závěr shledal městský soud souladným s eurokonformním výkladem zákona provedeným dle implementované směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES. Městský soud dále nepřisvědčil stěžovatelčině námitce, že správní orgán prvního stupně průběžně měnil svá stanoviska k hlavní sporné otázce – jeho závěr byl zcela jednoznačný v tom, že se nemohlo jednat o úpravu léčivého přípravku podle § 5 odst. 4, i v tom, že se neztotožňuje s názorem uvedeným ve stanovisku oddělení posuzování farmakologické dokumentace a klinického hodnocení. Pokud jde o eurokonformní výklad zákona o léčivech, konstatoval městský soud, že směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES v článku 1 odst. 7 stanovuje, že radionuklidovým generátorem je jakýkoliv systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se v radiofarmaku. V ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech je pak uvedeno: „používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu.“ Nedošlo tedy k doslovné implementaci textu směrnice. Z obsahu obou ustanovení však lze dovodit, že jedinou podmínkou pro závěr o tom, zda jde o léčivý přípravek, je přítomnost dceřiného radionuklidu ve výsledném radiofarmaku. Tato podmínka je v daném případě u radionuklidového generátoru splněna, resp. stěžovatelka sama to nezpochybnila. To, že přípravu léčivého přípravku 68GaDOTATOC pro následné podání pacientovi provádí zdravotnické zařízení, navíc potvrzuje i stěžovatelka. Námitka, že eurokonformní výklad právních norem je v daném případě irelevantní, není tudíž důvodná. Městský soud stěžovatelce nepřisvědčil ani v tom, že by žalovaný opomněl vypořádat některou z jeho odvolacích námitek.

[3] Stěžovatelka ztotožnila důvod kasační stížnosti zejména s důvodem popsaným ustanovením § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., tedy nesprávným posouzením právní otázky městským soudem v předcházejícím řízení.

[4] Konkrétně stěžovatelka napadenému rozsudku vytýká nesprávný výklad ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, neboť je toho názoru, že předmětný výrobek není léčivým přípravkem ve smyslu dotčeného zákonného ustanovení. Dceřiný radionuklid

generovaný předmětným výrobkem se nepoužívá jako radiofarmakum, neboť není radiofarmakem (což nerozporuje ani městský soud). Současně se nepoužívá ani pro přípravu radiofarmaka, neboť je ho možno použít výhradně k výrobě radiofarmaka, a to léčivého přípravku 68GaDOTATOC. Právě mezi výrobou a přípravou radiofarmaka existuje jasná a nepřekročitelná hranice, definovaná zákonem o léčivech. Teprve poté, co bude ukončena fáze výroby radiofarmaka u jeho výrobce, který disponuje povolením k výrobě radiofarmak od správního orgánu právního stupně, pak teprve může být zahájena fáze přípravy léčivého přípravku na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb vedoucí k podání léčivého přípravku pacientovi. Současně nelze zaměňovat pojem „přípravy" se zákonem o léčivech definovaným pojmem „přípravy léčivého přípravku", kterým se rozumí, v případě radiofarmak, příprava radiofarmak na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb [§ 5 odst. 3 ve spojení s § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech]. Zákon o léčivech v ustanovení § 79 odst. 8 písm. c) výslovně připouští možnost použití léčivého přípravku pouze v případě přípravy jiného léčivého přípravku, kdežto v případě výroby léčivého přípravku zákon o léčivech tuto možnost neuvádí, z čehož lze *a contrario* dovodit, že pro výrobu léčivého přípravku nelze použít jiného léčivého přípravku (což je ostatně stěžovatelce opakovaně potvrzováno ze strany správního orgánu prvního stupně). Právě s ohledem na výše uvedené skutečnosti je třeba vykládat ustanovení zákona o léčivech týkající se radionuklidových generátorů, aby bylo vůbec výrobcům radiofarmak (mezi které patří i stěžovatelka) umožněno použitím radionuklidových generátorů vyrábět radiofarmaka (léčivé přípravky), která jsou následně, ve fázi jejich přípravy, podávána pacientům, a to na pracovištích nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb. Radionuklidový generátor 68 Ge/68 Ga není a ani nemůže být léčivým přípravkem, neboť dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí z tohoto generátoru, se používá výhradně pro výrobu léčivého přípravku 68GaDOTATOC, a až následně, po vyrobení tohoto léčivého přípravku, se tento léčivý přípravek jako celek připraví na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb k podání pacientovi. Pro přípravu léčivého přípravku 68GaDOTATOC na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb se tedy používá výhradně tento léčivý přípravek jako celek, a nikoli dceřiný radionuklid, který se při výrobě tohoto léčivého přípravku nejdříve z radionuklidového generátoru oddělí elucí a následně se spojí (syntéza) s ostatním látkami potřebnými k výrobě tohoto léčivého přípravku, přičemž tímto procesem dojde ke spojení více částí do jednoho celku – léčivého přípravku 68GaDOTATOC. Dceřiný radionuklid je tedy pouze jednou z více surovin určených pro výrobu konečného léčivého přípravku 68GaDOTATOC, již v okamžiku spojení s ostatním látkami potřebnými pro výrobu tohoto léčivého přípravku postrádá charakteristiky původního dceřiného radionuklidu, neboť procesem syntézy vzniká unikátní celek (léčivý přípravek), a nedá se tak ani teoreticky uvažovat o přípravě pouze samotného dceřiného radionuklidu, neboť ten je jen jednou z více surovin, ze kterých byl vyroben léčivý přípravek jako celek, přičemž jen takový celek (léčivý přípravek) se může připravit na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb k podání pacientovi. Stěžovatelka toto dokládá na schématech tří různých typů radionuklidových generátorů a popisem jejich funkcí.

[5] Ohledně eurokonformního výkladu zákona o léčivech stěžovatelka namítá, že směrnice č. 2001/83/ES v čl. 1 odst. 7, který obsahuje definici radionuklidového generátoru, vůbec nezařazuje radionuklidové generátory mezi léčivé přípravky, a to na

rozdíl např. od definice radiofarmaka uvedené v čl. 1 odst. 6, ve které je výslovně uvedeno, že radiofarmaka jsou léčivé přípravky. Pokud zůstane předmětný generátor uznán jako léčivý přípravek, bude se stěžovatelka i nadále ocitat v bludném kruhu, neboť podle zákona i názoru správního orgánu prvního stupně pak takový generátor nebude možné užívat k výrobě léčivého přípravku 68GaDOTATOC, který stěžovatelka zamýšlí vyrábět a dodávat na trh. Je zřejmé, že takto uměle vytvořená konstrukce, která reálně způsobuje nemožnost výroby léčivého přípravku 68GaDOTATOC, nemůže požívat právní ochrany. Rovněž tím může být zasaženo do ústavně zaručeného práva stěžovatelky podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost. Toto základní právo je však možné omezit pouze zákonem, přičemž takové omezení musí splňovat kritérium přiměřenosti a musí šetřit podstatu a smysl tohoto základního práva (čl. 4 odst. 4 Listiny základních práv a svobod).

[6] Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že při výkladu § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech užil on i správní orgán prvního stupně výkladovou metodu systematickou, jazykovou i komparativní. V případě radiofarmaka se nemusí jednat o bezprostřední přípravu, přičemž podstatou tohoto ustanovení je fakt, že dceřiný radionuklid, který byl separován elucí, bude použit při přípravě radiofarmaka. Fakt, že mezi přípravou a elucí proběhnou ještě dva kroky, není z pohledu zákona o léčivech relevantní. S tvrzením stěžovatelky, že dceřiný radionuklid, který je pouze jednou z více surovin určených pro výrobu konečného léčivého přípravku, postrádá charakteristiky původního dceřiného radionuklidu, žalovaný nesouhlasí, neboť v celém procesu se jedná o stejný radionuklid z hlediska jeho fyzikální struktury (počet neutronů a protonů v jádře) a veškeré jeho relevantní fyzikální vlastnosti (charakterizující jeho radioaktivitu) dceřiného radionuklidu Gallia 68 zůstávají zachovány i po následném spojení s ostatním látkami v syntetizačním modulu, popřípadě dále na pracovišti nukleární medicíny. Ostatně právě prostřednictvím radioaktivního záření uvedeného izotopu Gallia 68 je dosahováno zamýšleného účinku výsledného radiofarmaka.

[7] Žalovaný dále uvádí, že ve smyslu definice dle směrnice č. 2001/83/ES, která nebyla transponována doslovným převzetím formulace, je nutné pojem „přípravu radiofarmaka“ dle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech vykládat ne jako přípravu bezprostřední, ale jako postup, kdy dceřiný radionuklid vzniklý elucí bude použit při přípravě radiofarmaka, a to bez ohledu na dílčí předcházející kroky. Tento závěr podporuje i Kapitola I. (Registrace), čl. 6 odst. 1 a 2 směrnice. Za léčivé přípravky se podle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech považují i radionuklidové generátory, a tudíž je nezbytné, aby byly takové generátory registrovány. Konečně se žalovaný domnívá, že stěžovatelčino právo podnikat není nikterak omezeno, neboť jeho posouzení se vztahuje toliko k věci (tudíž i na případy, kdy tentýž generátor bude posuzován u jiných výrobců nebo právních nástupců stěžovatelky). Žalovaný tak nijak neomezuje právo na podnikání této konkrétní stěžovatelky, ale reflektuje veřejnoprávní regulaci léčivých přípravků. Stěžovatelka je povinna při podnikání dodržovat povinnosti, jež jí plynou z platných právních předpisů, např. právě ze zákona o léčivech, přičemž jediným důsledkem předmětného rozhodnutí je povinnost v případě radionuklidových generátorů produkujících radionuklidy pro radiofarmaka postupovat v souladu se zákonem o léčivech, konkrétně povinnost takový generátor registrovat. Žalovaný je tudíž přesvědčen o nedůvodnosti kasační stížnosti.

[8] Na vyjádření žalovaného následně stěžovatelka reagovala svou replikou ze dne 25. 1. 2018, v níž zejména uvedla, že např. léčivý přípravek GalliaPharm 0,74-1,85 GBq (radionuklidový generátor), který je nutno registrovat, odděluje elucí dceřiný radionuklid, který se použije pro přípravu konečného produktu (radiofarmaka) tím, že se smísí s jiným léčivým přípravkem (např. SomaKit TOC 40 mikrogramů kit pro radiofarmakum), a to na pracovišti nukleární medicíny k podání pacientovi. Naproti tomu léčivý přípravek, který není nutno registrovat, je radionuklidový generátor, u něhož dceřiný radionuklid oddělený z radionuklidového generátoru elucí (vymytím) se jako jedna z mnoha surovin používá pro výrobu finálního produktu (např. radiofarmaka 68GaDOTATOC), neboť registraci podléhá až tento finální produkt. Je tedy zřejmé, že radionuklidový generátor je léčivým přípravkem v případě, pokud se používá z něj odděleného dceřiného radionuklidu při přípravě radiofarmaka, a naopak, není léčivým přípravkem, pokud se používá z něj odděleného dceřiného radionuklidu při výrobě radiofarmaka. To vyplývá i z § 25 odst. 3 ve spojení s § 25 odst. 1 zákona o léčivech, neboť léčivé přípravky nesmějí být uvedeny na trh v České republice bez jejich registrace, přičemž však registrace před uvedením na trh se požaduje i pro radionuklidové generátory. Pokud by tedy zákon považoval veškeré radionuklidové generátory za léčivé přípravky, pak by § 25 odst. 3 zákona o léčivech postrádal smyslu, neboť by postačilo ustanovení § 25 odst. 1 tohoto zákona. Tvrzení žalovaného, že existují jen takové radionuklidové generátory, jež jsou léčivými přípravky, je tudíž nesprávné. I v případě, kdy je dceřiný radionuklid jednou ze surovin pro výrobu finálního produktu, se tento léčivý přípravek, jež obsahuje dceřiný radionuklid oddělený z radionuklidového generátoru elucí, musí před jeho uvedením na trh registrovat, a je tedy zabezpečena žalovaným vzpomínaná ochrana veřejného zdraví, a to způsobem zcela rovnocenným s registrací samotného radionuklidového generátoru. Směrnice č. 2001/83/ES radionuklidové generátory vůbec nezařazuje mezi léčivé přípravky s tím, že radionuklidové generátory musejí být registrovány pouze v případě, pokud mají být uváděny na trh v členském státě (čl. 6 odst. 2 ve spojení s čl. 6 odst. 1 směrnice, resp. § 25 odst. 3 ve spojení s § 25 odst. 1 zákona o léčivech). Stěžovatelka přitom nehodlá uvádět předmětný generátor na trh členského státu (České republiky), neboť jejím úmyslem je registrovat finální produkt – léčivý přípravek 68GaDOTATOC a uvést na trh právě až tento finální produkt. Předmětný generátor (resp. jím eluovaný dceřiný radionuklid) je přitom toliko jednou ze surovin k výrobě finálního léčivého přípravku.

[9] Kasační stížnost je přípustná a projednatelná.

[10] Kasační stížnost není důvodná.

[11] Podle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech platí, že „[l]*éčivým přípravkem se rozumí radionuklidové generátory, kterými se rozumějí systémy obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu*“ (zvýraznění doplněno). Předmětem sporu mezi stěžovatelkou a žalovaným je výklad uvedeného zákonného ustanovení, zejména použití radionuklidu pro přípravu radiofarmaka. Mezi stranami není sporu o technickém řešení radionuklidového generátoru 68 Ge/68 Ga. Tímto zařízením produkovaný dceřiný radionuklid je bezesporu jednou ze složek vstupujících do syntetizačního modulu za účelem syntetizace všech těchto složek do konečného produktu – léčivého přípravku 68GaDOTATOC. Stěžovatelka dovozuje, že

takováto syntetizace nepředstavuje v zákonné terminologii „použití dceřiného radionuklidu jako radiofarmaka“ ani „použití dceřiného radionuklidu pro přípravu radiofarmaka“.

[12] Nejvyšší správní soud v prvé řadě uvádí, že radionuklidové generátory jako takové, na rozdíl od jiných v § 2 odst. 2 zákona o léčivech uvedených léčivých přípravků, nejsou navzdory ustanovení § 2 odst. 1 [ať už jeho písm. a) nebo i b)] patrně látkami nebo kombinacemi látek v běžném slova smyslu. To je zjevné i v případě komparace podstaty radionuklidových generátorů jakožto určitých technologických systémů, které teprve mají generovat radiofarmakum (případně dceřiný radionuklid pro přípravu radiofarmaka) jakožto léčivý přípravek, na straně jedné, s ostatními léčivými přípravky dle § 2 odst. 2 [srov. písm. a) až h) a l) až q) tohoto zákonného ustanovení, jež pojednávají o „léčivých přípravcích“ ve smyslu § 2 odst. 1 zákona o léčivech, tj. léčivé přípravky, vakcíny, toxiny, séra, alergenové, imunologické a homeopatické přípravky, radiofarmaka jako taková, krevní deriváty, rostlinné přípravky, transfuzní přípravky, přípravky pro genovou či somatobuněčnou terapii; tyto ostatní léčivé přípravky bezpochyby odpovídají generální definici léčivých přípravků dle § 2 odst. 1 uvedeného zákona]. Logicky vzato tedy radionuklidové generátory [společně s kity ve smyslu § 2 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech] vybočují z jinak relativně homogenní množiny léčivých přípravků dle § 2 odst. 2 daného zákona. Z povahy věci je nepochybné, že samotný generátor nemůže být léčivým prostředkem v běžném slova smyslu, neboť tím je jeho produkt – radiofarmakum ve smyslu § 2 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech. Podstata stěžovatelčiny argumentace tkví v tom, že dceřiný radionuklid není tím, co předmětný generátor ve výsledku produkuje, nýbrž je pouze jednou z látek vstupujících do syntetizačního modulu generátoru, na jehož výstupu je produkováno radiofarmakum (léčivý přípravek) 68GaDOTATOC. Nejvyšší správní soud tomuto názoru stěžovatelky nepřisvědčuje. Jestliže zákon o léčivech má za léčivý přípravek podle § 2 odst. 2 písm. i) generátor, jehož produktem je dceřiný radionuklid (který se následně užívá jako radiofarmakum nebo pro přípravu radiofarmaka), musí být za léčivý přípravek tím spíše považován i takový generátor, jehož syntetizační modul v podstatě supluje část přípravy (byť tuto stěžovatelka označuje za „výrobu“) radiofarmaka. Podle stěžovatelčiných tvrzení je výsledným produktem předmětného radionuklidového generátoru léčivý přípravek 68GaDOTATOC. Pohledem terminologie zákona o léčivech jde tedy o zcela totožnou situaci, jako kdyby byl produktem tohoto generátoru toliko dceřiný radionuklid, který se poté používá jako radiofarmakum (tj. léčivý přípravek), neboť výsledná látka 68GaDOTATOC je taktéž léčivým přípravkem. Nejvyšší správní soud shledává absurdním takový výklad zákona, na jehož základě by „méně sofistikované“ radionuklidové generátory spadaly pod definici léčivého přípravku dle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, zatímco předmětný generátor 68 Ge/68 Ga, který je opatřen přidanou funkcionalitou (syntetizační modul), nikoli. Byl by tím založen zjevný rozpor s jedním z účelů zařazení radionuklidových generátorů mezi léčivé přípravky (přestože samy nejsou „látkami“ nebo „kombinacemi látek“, jak uvedeno výše), kterým je registrace léčivého přípravku, sledující zájem na bezpečnosti a ochraně zdraví recipientů těchto léčivých přípravků.

[13] Nejvyšší správní soud se plně ztotožňuje s názorem žalovaného i městského soudu, podle kterého není pojem „příprava radiofarmaka“ v ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech totožný s pojmem „příprava léčivého přípravku“ dle § 5 odst. 3 téhož zákona;

byť radiofarmaka jsou dle § 2 odst. 2 písm. h) téhož zákona léčivými přípravky, jedná se o dva odlišné pojmy. Tato skutečnost ostatně plyne i z toho, že v intencích zákona o léčivech musí být každé radiofarmakum, má-li být použito, nejdříve „připraveno“ ve smyslu § 5 odst. 3 a § 79 odst. 2 tohoto zákona. Pak by ovšem zcela postrádalo smyslu vyjádření dle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, tedy že dceřiný radionuklid má být „použit jako radiofarmakum“ nebo „použit při přípravě radiofarmaka“ (každé radiofarmakum totiž musí být „připraveno“ a tudíž by ani nebylo lze uvažovat o „použití dceřiného radionuklidu“ jakožto radiofarmaka bez toho, aby bylo nejprve „připraveno“ jakožto léčivý přípravek, což by v důsledku činilo uvedenou alternativu zcela nadbytečnou). Zákonem zde užitý pojem „použití při přípravě radiofarmaka“ tudíž nutně musí být pojmem autonomním, tj. na § 5 odst. 3 nezávislým vyjádřením účelového určení dceřiného radionuklidu, vylučovaného radionuklidovým generátorem, jakožto jedné ze složek radiofarmaka, které teprve bude předmětem „přípravy léčivého přípravku“.

[14] Již městský soud v odůvodnění svého rozsudku konstatoval, že ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech představuje transpozici ustanovení čl. 1 směrnice č. 2001/83/ES, ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajících se humánních léčivých přípravků. Podle předmětného ustanovení směrnice platí, že radionuklidovým generátorem se rozumí „[j]*akýkoliv systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se v radiofarmaku* (zvýraznění doplněno).“ Směrnice skutečně nepodřazuje radionuklidové generátory pod pojem „léčivý přípravek“ tak, jak to naopak činí zákon o léčivech. Nejvyšší správní soud však nemá pochybnosti v tom směru, že účelem tohoto zařazení v národní právní úpravě je právě dosažení cíle směrnice, kterým je registrace radionuklidových generátorů Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zákonodárce tak učinil v souladu se systematikou zákona o léčivech, kde je registrace vázána právě na pojem „léčivý přípravek“ (srov. § 25 zákona o léčivech), pročež byly radionuklidové generátory za léčivé přípravky označeny, byť se svou povahou od léčivých přípravků dle § 2 odst. 2 tohoto zákona liší (jak popsáno výše). Obavy stěžovatelky, že v případě posouzení předmětného radionuklidového generátoru jakožto léčivého přípravku nebude moci s jeho užitím vyrábět radiofarmakum, neboť není oprávněna „připravovat“ léčivé přípravky ve smyslu § 79 odst. 2 zákona o léčivech, jsou tudíž liché.

[15] Nejvyšší správní soud pro úplnost uvádí, že napadený rozsudek netrpí vadami, ke kterým je třeba podle § 109 odst. 4 přihlédnout i nad rámec uplatněných kasačních námitek.

[16] Kasační důvod podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. není naplněn. Nejvyšší správní soud kasační stížnost proto zamítl podle § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s.

[17] O náhradě nákladů řízení bylo rozhodnuto podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nebyla v řízení o kasační stížnosti procesně úspěšná, a proto jí právo na náhradu nákladů nepřísluší. Procesně úspěšnému žalovanému v řízení nevznikly náklady, jež by přesahovaly běžný rámec jeho úřední činnosti, a jež by mu tudíž stěžovatelka měla nahradit.

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

V Brně dne 16. května 2018

JUDr. Miluše Došková
předsedkyně senátu