



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Milana Kamlacha a JUDr. Marie Součkové v právní věci žalobce: **Pfizer, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Stroupežnického 17, zastoupen JUDr. Karlem Čermákem jr., Ph.D., advokátem se sídlem Praha 1, Národní 32, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, Praha 2, Palackého 4, Pošt. příhrádka 81, za účasti: Zentiva, a.s., Praha 10, U kabelovny 130, zastoupené JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Praha 6, Křenova 438/7, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 28. 3. 2007, č. j. 12 Ca 144/2005 – 137,

t a k t o :

- I.** Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II.** 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 :

Včas podanou kasační stížností napadl žalobce (dále též „stěžovatel“) v záhlaví uvedený rozsudek Městského soudu v Praze, kterým byla zamítnuta jeho žaloba proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR, ze dne 6. 10. 2005, č. j. FAR-165/1656, 32397/2005. Žalovaný jím podle ust. § 60 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), zamítl jako nepřípustné odvolání žalobce proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ze dne 29. 12. 2004, č. j. 5260/04, jímž bylo rozhodnuto o registraci léčivého přípravku TORVACARD 40 na základě žádosti společnosti Zentiva, a.s.

Městský soud v Praze uvážil o právní otázce, zda byl žalobce účastníkem registračního řízení u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, následovně: Ust. § 30 odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), stanoví, že údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Soud má za to, že toto ustanovení

představuje speciální právní úpravu, která vymezuje rozsah účastníků registračního řízení úžeji než § 14 zákona č. 71/1967 Sb., správního řádu. Jinak by se totiž kterýkoliv právní subjekt domáhající se účastenství v registračním řízení podle ust. § 14 odst. 1 správního řádu dostal bez souhlasu žadatele o registraci ke všem údajům týkajícím se léčebného prostředku, které žadatel v rámci registračního řízení předložil. Podle soudu tedy žalobce s ohledem na ust. § 30 odst. 2 zákona o léčivech nebyl účastníkem registračního řízení, a nemohl tak podat odvolání proti registraci léčebného prostředku TORVACARD 40. Žalovaný nepochybil, jestliže jeho odvolání jako nepřípustné zamítl.

Soud dále poznamenal, že na základě registrace léčivého přípravku vznikají práva a povinnosti pouze žadateli o registraci a toliko tato osoba může být na svých právech zkrácena. Rozhodnutím o registraci léčivého přípravku TORVACARD 40 tak nemohlo být zasazeno do výkonu práv a povinností žalobce. Povinnost monitorovat účinnost a bezpečnost léčivého přípravku TORVACARD 40 má podle § 52 zákona o léčivech pouze držitel rozhodnutí o registraci tohoto přípravku.

Přípravek TORVACARD 40 byl registrován jako generický k léčivému přípravku SORTIS 40 podle ust. § 24 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech, k jeho registraci však došlo až po uplynutí zde stanovené ochranné lhůty. Léčivý přípravek SORTIS 40 byl registrován ve Velké Británii v roce 1996. Lhůta šesti let tedy uplynula v roce 2002. K registraci přípravku TORVACARD 40 došlo až dne 29. 12. 2004. Soud odkázal na nález Ústavního soudu ČR č. Pl. 21/19996, ze dne 4. 2. 1997, podle něhož v případech časového střetu staré a nové právní úpravy platí nepravá retroaktivita. Jestliže tedy novelizací zákona o léčivech v roce 2000 došlo ke změně délky ochranné lhůty stanovené v ust. § 24 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech z 10 na 6 let, je nutno řídit se touto novou právní úpravou.

Soud dále uvedl, že účelem Směrnice č. 2001/83/EES je zajistit, aby výrobci originálních léčiv nebyli znevýhodňováni. K tomu slouží stanovení ochranné lhůty, po kterou nelze registrovat odvozené, tzv. generické léčebné přípravky. Z žádného předpisu komunitárního práva nevyplývá, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku je účastníkem řízení o registraci jiného léčivého přípravku, byť generického. Čl. 19 Směrnice č. 2001/83/EES naopak stanoví, že je nepřijatelné, aby jeden soutěžitel byl oprávněn posuzovat výrobky a výkony jiného soutěžitele, resp. aby byl oprávněn účastnit se řízení, ve kterém se rozhoduje o právech a povinnostech jiného soutěžitele. Na základě uvedeného soud proto žalobu zamítl jako nedůvodnou.

Podanou kasační stížností napadl stěžovatel rozsudek Městského soudu v Praze z důvodů podle ust. § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Předně nesouhlasil se závěrem soudu, že nebyl účastníkem řízení o registraci léčivého přípravku TORVACARD 40. Stěžovatel uvedl, že zákon o léčivech neobsahuje žádné ustanovení vymezující okruh účastníků řízení o registraci léčivého prostředku a proto je třeba použít ust. § 14 správního řádu. Samotný názor soudu, že určitý právní následek předvídaný zákonem by nebyl vhodný, nemůže vést k tomu, že příslušné zákonné ustanovení nebude aplikováno nebo že soud přistoupí k jeho účelovému nesprávnému výkladu. Stěžovatel poukázal na to, že rozhodnutí o registraci se přímo dotýká jeho práv, neboť odkazuje na registrační data léčivého přípravku SORTIS 40. Má za to, že žádost o registraci přípravku TORVACARD 40 odkazovala na tato data ještě před tím, než uplynula jejich zákonná ochranná lhůta.

Podle stěžovatele není v rozporu se Směrnicí č. 2001/83/EES či pravidly hospodářské soutěže, jestliže výrobce originálního léčiva kontroluje údaje jiného soutěžitele o výrobku, který

je z originálního léčiva přímo odvozen a který by bez údajů originálního léčiva nebyl nikdy vyroben a registrován. Naopak je v rozporu s pravidly hospodářské soutěže, pokud výrobce použije chráněná data originálního léčiva a získá tak neoprávněnou soutěžní výhodu.

Nezákonnost napadeného rozhodnutí spatřuje stěžovatel také v nesprávném výkladu zásady zákazu retroaktivity právních norem v otázce počítání délky ochranné lhůty dat léčivých přípravků. Podle stěžovatele je nepřipustné, aby se zkrácení délky ochranné lhůty podle novelizované právní úpravy vztahovalo i na léčivé přípravky registrované podle staré právní úpravy. Takový výklad by byl podle něj v rozporu se zmíněným nálezem Ústavního soudu. Stěžovatel tvrdil, že registrační data přípravku SORTIS 40 byla chráněna až do dne 21. 4. 2005. Teprve následujícího dne mohla osoba zúčastněná na řízení podat žádost o registraci léčivého přípravku s odkazem na registrační data přípravku SORTIS 40 bez jeho souhlasu. Pokud osoba zúčastněná na řízení získala registraci léčivého přípravku TORVACARD 40 již koncem roku 2004, byla tak na úkor stěžovatele neoprávněně zvýhodněna a zkrátila jej na jeho právech k registračním datům jeho přípravku.

Stěžovatel dále namítl, že se soud vůbec nevypořádal s jeho tvrzením o nezákonnosti rozhodnutí žalovaného i Státního ústavu pro kontrolu léčiv z věcných důvodů. Poukázal na § 24 odst. 7 zákona o léčivech a uvedl, že v projednávaném případě bylo zamýšlené léčebné použití přípravku TORVACARD 40 zčásti odlišné od léčebného použití přípravku SORTIS 40, neboť terapeutické indikace přípravku TORVACARD 40 jsou širší než je tomu u přípravku SORTIS 40. Léčivý přípravek TORVACARD 40 tak byl registrován s využitím odkazu na registrační data stěžovatelova přípravku SORTIS 40, ačkoli k tomu nebyly splněny zákonné podmínky. Uvedené závěry stěžovatele jsou rovněž v souladu se Směrnicí č. 2001/83/EES a judikaturou Evropského soudního dvora.

Ačkoli stěžovatel tuto námitku v soudním řízení uplatnil, soud se jí v napadeném rozhodnutí nijak nezabýval. Podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu má toto opomenutí samo o sobě za následek nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů. Na základě uvedeného stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek Městského soudu v Praze a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadené usnesení v mezích uplatněných stížních bodů a po posouzení věci dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

Ze správního spisu Nejvyšší správní soud poukazuje na tyto pro posouzení věci rozhodné skutečnosti:

Společnost Zentiva, a.s. (osoba zúčastněná na řízení) požádala dne 16. 4. 2004 o registraci léčivého přípravku TORVACARD 40 s tím, že odkázala na registrační dokumentaci přípravku SORTIS 40. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodl dne 29. 12. 2004 o registraci léčivého přípravku TORVACARD 40.

Přílohou rozhodnutí byl i „Souhrn údajů o přípravku“, z něhož je zřejmé, že TORVACARD je indikován se současně navrhovanou dietou k léčbě pacientů se zvýšenými hladinami celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteinu b a triglyceridů, a ke zvýšení HDL-cholesterolu u pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní forma familiární hypercholesterolemie a polygenní hypercholesterolemie) a se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), zvýšenými hladinami triglyceridů (typ IV dle Fredricksona) a u pacientů s dysbetalipoproteinemií (typ III dle Fredricksona), pokud dieta nevedla k dostatečnému účinku. TORVACARD

je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDT cholesterolu u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií, pokud dieta a jiné nefarmakologické léčebné opatření nevedly k dostatečnému účinku. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním a/nebo dyslipidémií je indikován k sekundární prevenci kombinovaného rizika smrti, nefatálního infarktu myokardu, srdeční zástavy a rehospitalizace pro anginu pectoris.

Léčivý přípravek SORTIS 40 byl registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnutím č. j. 7956/97, ze dne 21. 4. 1999. Držitelem rozhodnutí byla společnost Parke – Davis GmbH Berlin. Dne 30. 4. 2004 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutí o převodu registrace na žalobce. Společnost Zentiva, a.s., v rámci registračního řízení doložila registraci přípravku SORTIS 40 v Německu, dne 21. 11. 1996. Žalobce v odvolání proti prvoinstančnímu rozhodnutí uvedl, že přípravek SORTIS 40 byl na území Společenství registrován již v roce 1996, a to ve Velké Británii.

Ve svém odvolání žalobce dále namítl, že s ním Státní ústav pro kontrolu léčiv nejednal jako s účastníkem řízení, ačkoli jeho práva byla dotčena tím, že rozhodnutí o registraci přípravku TORVACARD 40 odkázalo na registrační data jeho přípravku. Uvedl, že terapeutické indikace přípravku TORVACARD 40 jsou širší než indikace přípravku SORTIS 40. Je proto vyloučeno, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv postupoval podle ust. § 24 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech, neboť procedura registrace s odkazem nelze připustit pro léčebné indikace posuzovaného přípravku, které nebyly schváleny pro tzv. referenční přípravek. Pojem účinnosti přípravku lze zkoumat pouze v relaci ke konkrétnímu zamýšlenému léčebnému použití.

Ochranná lhůta přípravku SORTIS 40 počala pode žalobce běžet od data jeho registrace v České republice dne 21. 4. 1999 a uplynula dne 21. 4. 2005. Před tímto datem nikdo nemohl podat žádost o registraci léčivého přípravku s odkazem na údaje o přípravku SORTIS 40 ve smyslu § 24 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech. Podle žalobce nelze v projednávaném případě aplikovat zákon o léčivech ve znění novely provedené zákonem č. 129/2003 Sb., podle níž ochranná doba počala běžet již ode dne registrace přípravku v některém ze členských států Společenství. Takový postup by byl nepřijatelný s ohledem na obecnou zásadu zákazu retroaktivity právních předpisů. Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy postupoval nezákonně, jestliže žádosti o registraci přípravku TORVACARD 40 odkazující na v té době chráněná data SORTIS 40 vyhověl.

Rozhodnutím ze dne 6. 10. 2005 žalovaný zamítl odvolání žalobce jako nepřijatelné. Uvedl, že ust. § 30 odst. 2 zákona o léčivech speciálním způsobem vymezuje okruh účastníků registračního řízení. Smyslem tohoto ustanovení je ochrana dat a údajů předkládaných v registračním řízení a je zde proto vyloučena možnost, aby účastníkem řízení mohla být jiná osoba než žadatel o registraci. Pokud by účastníci řízení byli určeni na podkladě ust. § 14 správního řádu, stávaly by se jimi především konkurující si subjekty působící v oblasti výroby léčiv. Ani při aplikaci tohoto ustanovení by však v projednávaném případě nebylo možné žalobce za účastníka řízení považovat, neboť registraci léčivého přípravku jsou pouze založena práva držitele rozhodnutí o registraci, kterým může být jedině žadatel o registraci. O jiných právech se v registračním řízení nerozhoduje.

Ve věci samé pak uvážil Nejvyšší správní soud takto:

Zásadní otázkou, kterou bylo v projednávané věci třeba zodpovědět, bylo to, zda měl být žalobce považován za účastníka správního řízení o registraci léčivého přípravku.

Nejvyšší správní soud se předně neztotožnil s názorem, že ust. § 30 zákona o léčivech, resp. odstavec 2 tohoto ustanovení, speciálně vymezuje účastníky registračního řízení. Má za to, že citované ustanovení směřuje pouze k ochraně důvěrných údajů předložených v rámci registračního řízení, a to jednak tím, že zapovídá (s vymezenými výjimkami) zpřístupnění údajů předložených v rámci registračního řízení jiným osobám bez souhlasu žadatele o registraci, a jednak tím, že před ukončením řízení umožňuje zveřejnit informaci o tom, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena příslušnému ústavu, pouze se souhlasem žadatele o registraci. Citované ustanovení lze považovat za speciální vůči § 23 správního řádu, které upravuje oprávnění účastníků řízení a jiných osob k nahlížení do spisu.

Při vymezení účastníků registračního řízení je proto třeba vycházet z § 14 správního řádu, jehož odstavec 1 stanoví, že účastníkem řízení je ten, o jehož právech, právem chráněných zájmech nebo povinnostech má být v řízení jednáno nebo jehož práva, právem chráněné zájmy nebo povinnosti mohou být rozhodnutím přímo dotčeny. Odstavec 2 citovaného ustanovení pak stanoví, že účastníkem řízení je i ten, komu zvláštní právní předpis takové postavení přiznává. Vzhledem k tomu, že Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že zákon o léčivech neobsahuje žádné ustanovení, jež by speciálně upravovalo účastenství v řízení, posuzoval předmětnou otázku dále pouze z hlediska § 14 odst. 1 správního řádu.

Nejvyšší správní soud souhlasí s tvrzením žalovaného, že v registračním řízení se jedná pouze o právech a povinnostech žadatele o registraci. Rozhodnutí vydané v registračním řízení se pak přímo nedotýká práv či povinností jiné osoby. V tomto rozhodnutí může správní orgán uložit povinnosti v souladu s § 26 zákona o léčivech jedině držiteli tohoto rozhodnutí. Povinnost monitorovat a vyhodnocovat účinky léčivého přípravku stanovená v ust. § 18, § 41b a §52a a násl. zákona o léčivech se rovněž vztahuje pouze k jeho vlastnímu léčivému přípravku. Zákon o léčivech ani Směrnice č. 2001/83/EES (čl. 103 a 104) nerozlišují při stanovení povinností vyplývajících z registrace mezi originálními a generickými přípravky.

Stěžovatel namítl, že rozhodnutí o registraci se přímo dotýká jeho práv, neboť odkazuje na registrační data léčivého přípravku SORTIS 40. K tomu lze uvést následující:

Zákon o léčivech ukládá ochranu údajů předložených v registračním řízení, současně však vymezuje případy, v nichž lze tyto údaje po uplynutí ochranné lhůty využít. Ust. § 32 zákona o léčivech umožňovalo využití údajů týkajících se již dříve registrovaného přípravku bez bližší specifikace; ust. § 24 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech stanovilo výjimku z povinnosti žadatele o registraci předložit výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek, pokud byl již v zásadě podobný léčivý přípravek registrován v České republice. Toto ustanovení vzniklo jako důsledek transpozice Směrnice č. 2001/83/EES do vnitrostátního právního řádu, konkrétně jejího čl. 10, který odráží principy vyjádřené v odstavcích 9 a 10 preambule. Směrnice zde požaduje, aby byly přesně vymezeny případy, ve kterých nemusí být k získání registrace léčivého přípravku, který je v zásadě podobný přípravku již registrovanému, předloženy výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek nebo klinických hodnocení, přičemž je třeba zajistit, aby inovační podniky nebyly znevýhodněny. Je však veřejným zájmem neprovádět opakované zkoušky na lidech a zvířatech, pokud to není naléhavě potřebné.

Státní ústav pro kontrolu léčiv je tedy za splnění stanovených podmínek oprávněn využít údaje předložené výrobcem originálního přípravku. Tímto však nejsou dotčena práva na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, která se v rámci registračního řízení neposuzují. Ze skutečnosti, že registrace byla udělena či změněna, nelze dovozovat porušení těchto práv příslušným ústavem (§ 26 odst. 13 zákona o léčivech). Žalobce se tedy nemohl domáhat

účastenství na základě tvrzení o porušení jeho obchodního tajemství či dotčení jeho práv nekalou soutěží.

Z uvedeného vyplývá, že účastníkem registračního řízení je pouze žadatel o registraci. Rozhodnutím o registraci nemohou být žádným způsobem přímo dotčena práva či povinnosti držitele rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku. Posílení konkurence na trhu léčivých přípravků a případné zasažení ekonomických zájmů originálního výrobce pak není přímým důsledkem rozhodnutí o registraci, ale až následkem uvedení nového přípravku na trh.

K námitce žalobce, že se měl podílet na posouzení žádosti o registraci generického přípravku, Nejvyšší správní soud poznamenává, že posouzení žádosti o registraci a s tím související vyhodnocení předložených údajů a dokumentace přísluší v souladu s § 25 odst. 7 zákona o léčivech jedině Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Toto ustanovení je plně v souladu s čl. 19 Směrnice.

Pokud jde o samotnou otázku počítání délky ochranné lhůty dat léčivých přípravků, které byly registrovány v některém z členských států Evropské unie před účinností zákona 149/2000 Sb., který novelizoval zákon o léčivech, nemá tato vliv na řešení otázky účastenství. Státní ústav pro kontrolu léčiv se totiž v řízení o registraci zabývá jedině posouzením bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku. Předmětem tohoto řízení není ochrana dat, resp. ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví držitele rozhodnutí registraci jiného léčivého přípravku, jak ostatně vyplývá z ust. § 24 odst. 6 a § 26 odst. 13 zákona o léčivech. Ust. § 24 odst. 6 je nutno chápat tak, že pouze vymezuje, jaké údaje je Státní ústav pro kontrolu léčiv povinen v rámci posouzení žádosti vyžadovat, přičemž umožňuje využití výsledků zkoušek originálního léčivého přípravku. Lze tedy uzavřít, že i kdyby Státní ústav pro kontrolu léčiv vycházel z dříve provedených zkoušek před uplynutím této lhůty, nezakládalo by toto pochybení účastenství žalobce v registračním řízení. Tento by se mohl domáhat ochrany svých práv vyplývajících z průmyslového a obchodního vlastnictví v civilním soudním řízení. Nejvyšší správní soud se proto k uvedené otázce vyjadřuje pouze obiter dictum.

Novela zákona o léčivech provedená zákonem č. 149/2000 Sb. (účinným od 1. 8. 2000), pozměnila ust. § 32 tak, že povolila využití údajů předložených v rámci registračního řízení, jestliže od vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uplynulo alespoň šest let; byl-li však před vydáním rozhodnutí o registraci léčivý přípravek již registrován v některém z členských států Evropské unie, počíná běh šestileté lhůty již dnem takové registrace. Předchozí právní úprava přitom požadovala uplynutí šesti let o registrace přípravku v České republice.

Novelou č. 129/2003 Sb. pak bylo s účinností od 5. 6. 2003 pozměněno ust. § 24 zákona o léčivech, které nadále umožnilo využití výsledků dříve provedených zkoušek po uplynutí lhůty shodně vymezené jako v § 32.

Jak již bylo výše uvedeno, ust. § 24 zákona o léčivech odpovídá čl. 10 Směrnice. Směrnice zde stanoví, že ochrana údajů počíná dnem první registrace ve Společenství, přičemž nerozlišuje mezi počítáním ochranné doby dat přípravků registrovaných před a po svém vstupu v platnost. Je tedy nutné dospět k závěru, že pokud by zákon o léčivech toto rozlišení (např. v přechodných ustanoveních) provedl, bylo by to v rozporu se Směrnicí.

K přípustnosti namítané retroaktivity ust. § 24 zákona o léčivech lze dále uvést následující:

V nálezu sp. zn. Pl. ÚS 21/96, ze dne 4. 2. 1997, Ústavní soud konstatoval, že obecně v případech časového střetu staré a nové právní normy platí nepravá retroaktivita, tj. od účinnosti

nové právní normy se i právní vztahy, vzniklé podle zrušené právní normy, řídí právní normou novou. Vznik právních vztahů, existujících před nabytím účinnosti nové právní normy, právní nároky, které z těchto vztahů vznikly, jakož i vykonané právní úkony, se řídí zrušenou právní normou (důsledkem opačné interpretace střetu právních norem by byla pravá retroaktivita). V případě retroaktivity nepravé tak nový zákon sice nezakládá právních následků pro minulost, avšak buď povyšuje minulé skutečnosti za podmínku budoucího právního následku (prostá výlučnost) nebo modifikuje pro budoucnost právní následky podle dřívějších zákonů založené.

U retroaktivity pravé platí zásada obecné nepřipustnosti, ze které existují striktně omezené výjimky přípustnosti. U retroaktivity nepravé platí naopak zásada obecné přípustnosti. I ona může ale být ústavněprávně nepřipustnou, jestli je tím zasaženo do důvěry ve skutkovou podstatu a význam zákonodárných právního pro veřejnost nepřevyšuje, resp. nedosahuje zájem jednotlivce na další existenci dosavadního práva.

V projednávaném případě lze plně akceptovat princip vyplývající ze Směrnice, že veřejný zájem na neprovádění opakovaných zkoušek na lidech a zvířatech v případech, kdy to není naléhavě potřebné, odůvodňuje zásah do zájmu držitelů rozhodnutí o registraci originálního přípravku na ochraně jejich dat.

Nejvyšší správní soud se tedy ztotožnil se závěrem krajského soudu, že žalovaný postupoval správně, jestliže odvolání žalobce zamítl jako nepřipustné. Nejvyšší správní soud má rovněž za to, že krajský soud nepochybil, jestliže neposuzoval, zda byly splněny zákonné podmínky pro registraci léčivého přípravku TORVACARD 40 s využitím odkazu na registrační data stěžovatelova přípravku SORTIS 40, neboť toto nebylo předmětem rozhodnutí žalovaného. Žalovaný se ve svém rozhodnutí zabýval pouze přípustností odvolání, tedy otázkou účastenství v řízení, a nikoli samotným přezkumem prvoinstančního rozhodnutí.

Nejvyšší správní soud uzavírá, že rozsudek Městského soudu v Praze netrpí vadami podle ust. § 103 odst. 1 písm. a) či d) s. ř. s., z úřední povinnosti pak nebyly zjištěny ani vady podle ust. § 103 odst. 3 s. ř. s. Nejvyšší správní soud proto kasační stížnost podle ust. § 110 odst. 1 s. ř. s. zamítl.

Stěžovatel neměl ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti ze zákona (§ 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s.). Žalovaný měl ve věci úspěch, nevznikly mu však náklady řízení o kasační stížnosti přesahující rámec jeho běžné úřední činnosti. Soud mu proto právo na náhradu nákladů řízení nepřiznal (§ 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s.).

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3 s. ř. s.).

V Brně dne 23. ledna 2008

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu