



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Josefa Baxy, soudkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudce JUDr. Ivo Pospíšila v právní věci žalobkyně: **Orion Corporation**, se sídlem Orionintie 1A, Espoo, Finská republika, zastoupené Mgr. Tomášem Matějovským, advokátem se sídlem Na Poříčí 1079/3a, Praha 1, proti žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Šrobárova 48, Praha 10, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) Teva B. V.**, se sídlem Swensweg 5, Haarlem, Nizozemsko, **II) Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, obě zastoupené Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Thámova 84/23, Praha 6, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 5. 2017, č. j. sukl118377/2017, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 26. 6. 2020, č. j. 9 A 33/2020-148,

t a k t o :

- I. Usnesení Městského soudu v Praze ze dne 26. 6. 2020, č. j. 9 A 33/2020-148, **s e r u š í**.
- II. Žaloba **s e o d m í t á**.
- III. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o žalobě ani o kasační stížnosti.
- IV. Osoby zúčastněné na řízení **n e m a j í** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci a dosavadní průběh řízení

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „ústav“ či „žalovaný“) registroval rozhodnutím ze dne 3. 5. 2017 generický léčivý přípravek (Dexmedetomidine), a to na žádost společnosti Teva B. V. (osoba zúčastněná na řízení I), zastoupené společností Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o. (osoba zúčastněná na řízení II). Žalobkyně – jako držitelka registrace originálního (referenčního) léčivého přípravku (Dexdor) – napadla rozhodnutí o registraci odvoláním, které Ministerstvo

zdravotnictví zamítlo rozhodnutím ze dne 7. 9. 2017 jako nepřipustné, neboť žalobkyně nebyla účastníkem řízení o registraci.

[2] Žalobkyně podala v roce 2017 dvě žaloby k Městskému soudu v Praze: první směřovala proti rozhodnutí žalovaného ústavu o registraci, druhá napadala odvolací rozhodnutí ministerstva.

- První žalobu odmítl městský soud usnesením ze dne 21. 7. 2017, č. j. 9 A 120/2017-36, protože byla podána proti rozhodnutí vydanému v prvním stupni a dříve, než žalobkyně vyčerpala opravné prostředky. Proti tomuto usnesení nepodala žalobkyně kasační stížnost.
- Druhou žalobu zamítl městský soud rozsudkem ze dne 5. 11. 2020, č. j. 6 Ad 29/2017-113. Dospěl stejně jako ministerstvo k závěru, že žalobkyně nebyla účastníkem správního řízení o registraci generika, a proto neměla právo podat odvolání. Proti tomuto rozsudku podala žalobkyně kasační stížnost, kterou Nejvyšší správní soud zamítl rozsudkem ze dne 4. 2. 2021, č. j. 9 As 267/2020-150.

[3] Dne 13. 3. 2020 podala žalobkyně opětovně žalobu proti rozhodnutí ústavu ze dne 3. 5. 2017. Svůj postup založila na rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 1. 2020, č. j. 7 As 310/2018-47, č. 3992/2020 Sb. NSS, z nějž plyne, že držitel registrace referenčního léčivého přípravku sice opravdu není účastníkem řízení o registraci generika – ale že může u soudu napadnout přímo rozhodnutí ústavu vydané v prvním stupni. Tuto možnost městský soud dříve žalobkyni upřel (viz výše citovanou věc sp. zn. 9 A 120/2017), proto byla žalobkyně přesvědčena, že může žalobu podat znovu, a to ve dvouměsíční lhůtě, která začala běžet doručením rozsudku ve věci sp. zn. 7 As 310/2018.

[4] Městský soud tuto třetí žalobu odmítl usnesením ze dne 26. 6. 2020 pro nedostatek podmínek řízení. Žaloba podle něj napadala rozhodnutí, které nebylo vydáno v posledním stupni, navíc za situace, kdy dosud nebylo rozhodnuto o dříve podané žalobě proti odvolacímu rozhodnutí v téže věci (sp. zn. 6 Ad 29/2017). V tomto dříve zahájeném řízení může být žalobkyni zajištěn věcný přezkum, k němuž naopak není nynější žaloba způsobilá. Městský soud není v nynějším řízení vázán rozsudkem Nejvyššího správního soudu ve věci sp. zn. 7 As 310/2018, ale je naproti tomu vázán svým usnesením ve věci sp. zn. 9 A 120/2017 (odmítnutí žaloby kvůli nevyčerpání opravných prostředků) a nemůže je změnit, i kdyby bylo nesprávné.

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření

[5] Žalobkyně (stěžovatelka) podala proti usnesení městského soudu o třetí žalobě kasační stížnost. Nesouhlasila ani se samotným faktem, že byla její žaloba proti rozhodnutí ústavu už podruhé odmítnuta, ani s argumenty městského soudu. Protože Nejvyšší správní soud v rozsudku sp. zn. 7 As 310/2018 jasně řekl, že soudy mají věcně projednávat žaloby proti rozhodnutím ústavu o registraci léčiva v prvním stupni, musejí se soudy v těchto případech odchýlit od svých předchozích nesprávných rozhodnutí (o odmítnutí žaloby). Dále se stěžovatelka obsáhle zabývala věcnou podstatou sporu, tj. registrací generika. Také žádala, aby Nejvyšší správní soud přerušil řízení kvůli předběžným otázkám, které Soudnímu dvoru Evropské unie položil Městský soud v Kodani a které se týkají vlastní registrace léčiv.

[6] Žalovaný navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Ve vyjádření zdůraznil, že změna judikatury působí jen do budoucna a nemůže opětovně zahájit běh lhůt jednou již uběhlých, pokud stěžovatelka v minulosti rezignovala na opravné prostředky (to by prakticky znamenalo obnovu řízení). K tomu žalovaný poukázal také na potřebu chránit právní jistotu držitelky registrace

generika. I podle společností Teva B. V. a Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o., které tu vystupují jako osoby zúčastněné na řízení, se stěžovatelka nyní jen snaží napravit svou vlastní procesní chybu.

[7] Společnosti Teva B. V. a Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o. a stěžovatelka si krom toho v průběhu řízení vyměňovaly názory na meritum věci a na výsledky svých registračních řízení v různých státech EU.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[8] Nejvyšší správní soud předesílá, že obdobnou věcí téže stěžovatelky (jen na půdorysu žádosti o registraci podané společností Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.) se již zabýval v rozsudku ze dne 29. 4. 2021, č. j. 10 As 260/2020-97. Soud nemá důvod se od tam vyřčených závěrů v nyní projednávané věci odchýlit, a proto z nich plně vycházel.

[9] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovatelkou v tom, že městský soud neargumentoval v napadeném usnesení správně, a usnesení by tedy mělo být zrušeno. Není to však proto, že městský soud měl žalobu věcně projednat, jak se domnívá stěžovatelka. Jeho výrok o odmítnutí žaloby by sám o sobě obstál; protože jej však městský soud podložil nepřiléhavými argumenty, nahradí Nejvyšší správní soud důvody městského soudu důvody vlastními.

[10] Městský soud v bodě 11 usnesení správně uvedl, že usnesení o odmítnutí žaloby obecně nezakládá překážku věci pravomocně rozhodnuté (k tomu srov. rozsudky NSS ze dne 4. 11. 2003, č. j. 3 Azs 324/2004-52; ze dne 29. 6. 2005, č. j. 3 Ads 53/2004-108; nebo ze dne 27. 1. 2005, č. j. 1 Afs 30/2004-71, č. 538/2005 Sb. NSS). Současně však v bodě 19 zdůraznil skutečnost, že usnesení ve věci sp. zn. 9 A 120/2017 nebylo napadeno kasační stížností, nebylo zrušeno a je nadále pravomocné. Z toho dovodil, že je svým usnesením ve věci sp. zn. 9 A 120/2017 vázán a nemůže je změnit, pokud zákon výslovně nepřipouští jinak, a to ani v případě, že by došlo ke změně judikатурního náhledu.

[11] Nejvyšší správní soud dává městskému soudu za pravdu v tom, že soud je vázán svým vyhlášeným či doručeným usnesením (leda by šlo o usnesení, jímž se upravuje vedení řízení, podle § 55 odst. 2 s. ř. s.), i v tom, že zrušit takové usnesení může jen soud vyššího stupně v řízení o opravném prostředku. Soud, který je autorem usnesení, je nemůže sám ani zrušit, ani změnit. Argumentace městského soudu je ale trochu matoucí. Stěžovatelka od něj nežádala, aby zrušil nebo změnil někdejší usnesení vydané ve věci sp. zn. 9 A 120/2017: chtěla, aby městský soud projednal nově podanou žalobu (pravda, se stejným předmětem jako ve věci sp. zn. 9 A 120/2017). Městský soud uvádí, že odmítnutí žaloby nezakládá překážku věci rozhodnuté; to ale neznamená, že z povahy věci musí soud naložit s další žalobou proti témuž rozhodnutí zase stejným způsobem. Takovou úvahu považuje Nejvyšší správní soud za nelogickou. Ve skutečnosti platí, že odmítnutí žaloby nemá automaticky vliv na budoucí výsledek řízení o další žalobě proti témuž rozhodnutí. (Jinak by nebyla pravda, že rozhodnutí o odmítnutí žaloby nezakládá překážku věci rozhodnuté.) Odmítnout tuto další žalobu lze, ale není důvod se v této otázce dovolávat výsledku řízení předešlého. Naopak je třeba nově zkoumat, zda jsou tentokrát splněny všechny podmínky řízení, případně které splněny nejsou. To platí tím spíš, pokud se v mezidobí změnil náhled Nejvyššího správního soudu na to, jak má probíhat přezkum rozhodnutí o registraci generika, konkrétně v jaké fázi může držitel registrace referenčního léčivého přípravku podat žalobu k soudu.

[12] Přitom Nejvyšší správní soud je stejně jako městský soud přesvědčen, že odmítnout žalobu bylo nutné, k odmítnutí ale měla vést jiná úvaha (a jiný zákonný důvod).

[13] Stěžovatelka odkázala na rozsudek ve věci sp. zn. 7 As 310/2018. V něm Nejvyšší správní soud již dne 13. 1. 2020 vyslovil, že držitel registrace referenčního léčivého přípravku není účastníkem řízení o registraci generika tohoto přípravku. Je však oprávněn domáhat se přezkumu takového rozhodnutí ve správním soudnictví. Lhůta k podání žaloby zpravidla počne běžet zveřejněním kódu registrovaného přípravku v informačním prostředku Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Jinými slovy, předmětem řízení o žalobě má a může být v tomto specifickém případě právě jen rozhodnutí ústavu vydané v prvním stupni. Ačkoli je totiž proti němu přípustné odvolání, muselo by být (a ve skutečnosti také bylo) každé takové odvolání podané držitelem registrace referenčního léčivého přípravku zamítnuto jako nepřípustné, neboť je podané neúčastníkem řízení o registraci. Nejvyšší správní soud tento svůj názor zopakoval i v dalším rozsudku, tentokrát ze dne 13. 2. 2020, č. j. 7 As 297/2019-32.

[14] Před vydáním těchto dvou rozsudků byly stěžovatelčiny žaloby proti rozhodnutím ústavu několikrát odmítnuty. Městský soud je odmítal s poukazem na obecně platnou zásadu, že je nejprve nutné vyčerpat opravné prostředky ve správním řízení a teprve potom se obracet na soud. Jak však ukázal Nejvyšší správní soud v rozsudcích právě citovaných, tato zásada se v řízení o registraci generika neuplatní.

[15] Městský soud v nynějším napadeném usnesení uvedl, že není vázán rozsudkem Nejvyššího správního soudu ve věci sp. zn. 7 As 310/2018, a naopak je vázán svým předchozím (jak je nyní zřejmé, nesprávným) usnesením ve věci sp. zn. 9 A 120/2017. S tím ale Nejvyšší správní soud nesouhlasí. Předchozí právní názor městského soudu v této i v jiných věcech byl popřen právě rozsudkem ve věci sp. zn. 7 As 310/2018. Je pravda, že pro městský soud nejde o procesně závazné rozhodnutí ve smyslu § 110 odst. 4 s. ř. s., protože onen rozsudek byl vydán v řízení o kasační stížnosti proti jinému usnesení městského soudu. Pokud je však mezi prvním a druhým rozhodováním soudu o žalobě vydáno rozhodnutí Nejvyššího správního soudu v jiné věci, které se vztahuje ke stejné sporné právní otázce, měl by je soud prvního stupně následovat – nebo, nesouhlasí-li s ním, předložit konkurující argumentaci, na niž pak Nejvyšší správní soud bude moci reagovat v navazujícím kasačním řízení. Nová judikatura soudní instance vyššího stupně, která přináší nový náhled na věc, se totiž užije ve všech probíhajících soudních řízeních (k tomu viz nálezy Ústavního soudu ze dne 12. 12. 2013, sp. zn. III. ÚS 3221/11, *Maleš*, a také usnesení rozšířeného senátu ze dne 21. 10. 2008, č. j. 8 As 47/2005-86, č. 1764/2009 Sb. NSS, bod 57).

[16] Městský soud tedy neměl v nynějším řízení nadále vycházet ze svého původního názoru (tj.: žalobu proti rozhodnutí ústavu je třeba odmítnout, neboť stěžovatelka nevyčerpala opravné prostředky, a ostatně ochrana jí bude poskytnuta v řízení o žalobě proti odvolacímu rozhodnutí ministerstva). Naopak se měl řídit novým názorem Nejvyššího správního soudu, podle nějž se držitel referenčního léčivého přípravku může účinně bránit právě jen žalobou podanou přímo proti rozhodnutí ústavu o registraci generika. Současně měl dospět k závěru, že novou žalobu není ani tak možné projednat, protože byla podána opožděně.

[17] Nemůže totiž obstát stěžovatelčin názor, že v důsledku změny judikatury je nutné umožnit jí, aby žalobu podala znova. Pokud stěžovatelka nesouhlasila s usnesením ve věci sp. zn. 9 A 120/2017, kterým byla její první žaloba odmítnuta, mohla a měla proti němu podat kasační stížnost – tak jako to udělala ve věcech sp. zn. 5 A 128/2018 (usnesení zrušeno rozsudkem sp. zn. 7 As 310/2018) a sp. zn. 3 A 89/2019 (usnesení zrušeno rozsudkem sp. zn. 7 As 297/2019). Zde však tuto možnost nevyužila. Jak už Nejvyšší správní soud uvedl v rozsudku ze dne 4. 2. 2021, č. j. 9 As 267/2020-150 (bod 23), není pravda, že by stěžovatelce byl odepřen přístup ke správnímu

soudu. Jakkoliv se mohla zdát procesní obrana v této situaci poněkud komplikovanější, svým postupem ve věci vedoucí k vydání rozsudku sp. zn. 7 As 310/2018 stěžovatelka sama prokázala, že efektivní přístup k soudu v podobných věcech existuje a vždy existoval.

[18] Není úkolem Nejvyššího správního soudu, aby v nynějším řízení napravoval důsledky stěžovatelčiny procesní volby nebránit se proti usnesení sp. zn. 9 A 120/2017 kasační stížností. Stěžovatelka se fakticky domáhá toho, aby Nejvyšší správní soud napravit její předchozí pasivitu a považoval žalobu, která byla podána téměř po třech letech od uplynutí lhůty pro její podání, za včasnou (srov. obdobně rozsudek sp. zn. 9 As 267/2020, bod 24). Její nová žaloba se však ve skutečnosti blíží návrhu na obnovu řízení, která až na výjimky (§ 114 odst. 1 s. ř. s.) není ve správním soudnictví přípustná. Připouští-li krom toho procesní řádu obnovu řízení, podmiňují to tím, že se objevila objektivní okolnost (faktická nebo procesní), která by mohla účastníku prospět. Je z povahy věci vyloučeno, aby *de facto* obnovené řízení bylo vedeno jen kvůli změně subjektivního postoje účastníka k věci – tedy jen proto, že účastník si postupně rozmyslel svůj procesní postup a oproti dřívější pasivitě chce být nyní aktivní. Lhůta pro podání žaloby se rozběhla jen jednou a po dvou měsících od toho okamžiku jednou provždy uběhla (k výjimce z tohoto přístupu, která se ale v nynější věci neuplatní, viz rozsudek sp. zn. 7 As 310/2018, bod 48). To, že účastník má k obraně svých práv k dispozici vždy jen určité období, je běžným principem procesních řádů. Ten vychází nejen z přesvědčení, že každý si má hájit svá práva (pokud možno včas a kvalifikovaně), ale i s ohledem na právní jistotu – zde navíc doplněnou legitimním očekáváním držitele registrace generika, že rozhodnutí o registraci již po uplynutí zákonných lhůt nelze účinně napadnout (rozsudek sp. zn. 9 As 267/2020, bod 28).

[19] Nejvyšší správní soud se nezabýval stěžovatelčinými úvahami o věci samé, ani nijak nereagoval na informace o předběžné otázce položené Soudnímu dvoru, protože předmětem tohoto kasačního řízení byly jen procesní otázky.

IV. Závěr a náklady řízení

[20] Výrok městského soudu o odmítnutí žaloby byl podložen nesprávnými argumenty, a městský soud tak odmítl i napodruhé žalobu podle nesprávných ustanovení (§ 46 odst. 1 písm. d) a § 68 písm. a) s. ř. s.). Proto Nejvyšší správní soud napadené usnesení zrušil a sám žalobu odmítl ze správného důvodu, tedy pro opožděnost podle § 46 odst. 1 písm. b) s. ř. s. (k tomuto postupu viz rozsudek NSS ze dne 13. 2. 2004, č. j. 5 Ads 58/2003-25, nebo rozsudek rozšířeného senátu ze dne 20. 3. 2018, č. j. 3 Azs 66/2017-31, č. 3733/2018 Sb. NSS, bod 71)

[21] Úspěch v řízení se posuzuje nikoli podle formálně rušícího výroku, ale podle celkového výsledku sporu – a v tomto sporu stěžovatelka neuspěla, protože její žaloba byla odmítnuta. Stěžovatelka proto nemá tedy právo na náhradu nákladů řízení ani o žalobě, ani o kasační stížnosti. Žalovanému nevznikly v žádném z obou řízení náklady, které by se vymykaly z jeho běžné činnosti. Osoby zúčastněné na řízení vystupovaly jen v kasačním řízení (městský soud je do řízení nepřibral, protože žalobu odmítl krátce poté, co byla podána). Proto Nejvyšší správní soud rozhodl právě jen o tom, že nemají právo na náhradu nákladů kasačního řízení, neboť tu neplnily žádnou povinnost uloženou soudem.

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

V Brně dne 27. května 2021

JUDr. Josef Baxa
předseda senátu