



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň JUDr. Hany Pipkové a JUDr. Marcely Rouskové v právní věci žalobkyně: **HERB-PHARMA Czech, spol. s r. o.**, se sídlem Praha 4, V Mokřínách 505/1, zastoupena JUDr. Pavlem Čížkovským, advokátem se sídlem Praha 1, Václavské náměstí 18, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, Praha 2, Palackého náměstí 4, o žalobě proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 3. 2011, č. j. MZDR 95/2011/FAR,

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 3. 2011, č. j. MZDR 95/2011/FAR, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 11 922,- Kč, a to do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám JUDr. Pavla Čížkovského, advokáta.

Odůvodnění

Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 3. 2011, kterým bylo zamítnuto její odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 15. 11. 2010, č. j. sukls135288/2010, jímž bylo rozhodnuto, že výrobek FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY je léčivým přípravkem.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí odvolací správní orgán uvedl, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) dodržel všechny zásady správního řízení a že se v předmětném správním řízení nedopustil žádných pochybení, která by způsobila nezákonnost napadeného rozhodnutí. K námitce v odvolání, že farmakologický účinek není definován v žádném právním předpisu, pak žalovaný uvedl, s tímto tvrzením sice souhlasí, avšak že zákon o léčivech tento pojem zmiňuje velmi často, dokonce i v samotné definici léčivého přípravku, uvedené v ustanovení § 2 odst. 1 tohoto zákona. Jedná se o odborný výraz, jehož význam je však nesporný, a to obzvláště pro přímo zainteresované subjekty. Farmakologickým účinkem se rozumí interakce živých organismů a molekul, zvláště molekul cizorodých látek přiváděných do organismu z vnějšího prostředí, jež má za následek terapeutické, preventivní nebo diagnostické působení na organismus. Výklad farmakologického účinku je uvedený mimo jiné i v dokumentu Evropské komise MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Medical Devices: Guidance document), který se zabývá problematikou hraničních přípravků a zdravotnických prostředků. Podle tohoto dokumentu se farmakologickým účinkem rozumí interakce mezi molekulou dané látky a částí buňky, která vede k přímé reakci nebo k bloádě reakce na jinou látku. Přítomnost vztahu mezi dávkou a účinkem většinou svědčí pro farmakologický účinek. Při posuzování výrobků Ústav vychází z odborných dat publikovaných v odborných zdrojích. Žádný právní předpis nestanovuje Ústavu povinnost, aby účinky předmětného výrobku ověřoval jakýmkoli zkouškami. Ústav postupoval v rámci řízení tak, aby byl zjištěn stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Odvolací orgán je přesvědčen, že Ústav získal všechny potřebné informace k tomu, aby rozhodl ve věci. K otázce prezentace výrobku odvolací orgán uvádí, že tato je přesně specifikována jak ve výroku, tak v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Z výroku jednoznačně vyplývá, že se jedná o prezentaci na obalu a v příbalovém letáku, v odůvodnění rozhodnutí Ústav rovněž zmiňuje prezentaci výrobku na obalu a v příbalovém letáku. Odvolací orgán nesouhlasí s tvrzením odvolatele, že z Ústavem citované literatury nevyplývá mechanismus působení, který je popsán v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Dle odborné literatury citované v rozhodnutí pod bodem 1 bylo v provedených studiích zjištěno, že glykosidy zvyšují produkci a/nebo množství ATP v neuronech hypothalamu, a na základě těchto zjištění se předpokládá, že klíčovým mechanismem hypothalamické regulace příjmu potravy je takto navozená změna intracelulární koncentrace ATP. Výrobek Fytofontána je na trh uváděn jako zdravotnický prostředek a podle ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), tedy nesmí dosahovat své hlavní zamýšlené funkce farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu. Proto se Ústav zabýval hlavním mechanismem účinku výrobku, kterým je zvýšení produkce a/nebo množství ATP v neuronech hypothalamu působením glykosidů přítomných v rostlině *Hoodia gordonii*. Účinek glykosidů na základě provedených studií

vede k prokázanému ovlivnění fyziologických funkcí organismu, mající za následek zvýšení hladiny ATP v neuronech hypothalamu a snížení příjmu potravy, přičemž tento účinek je závislý na dávce (zvyšuje se s dávkou). Tento účinek není imunologické povahy, neboť nedochází ke stimulaci a/nebo mobilizaci buněk a látek zapojených do specifické nebo nespecifické imunitní reakce, s ohledem na strukturu glykosidů nelze předpokládat ani metabolický účinek, neboť nedochází ke změně normálních chemických procesů zapojených do běžných funkcí organismu. Vzhledem k zaznamenanému charakteru ovlivnění fyziologických funkcí a závislosti účinku na dávce je možné účinek glykosidů rostliny *Hoodia gordonii* označit za farmakologický, neboť dochází k interakci glykosidů s buňkami lidského organismu s výsledným ovlivněním fyziologických funkcí, prokázaná závislost účinku na dávce svědčí pro farmakologický účinek, i jak jej definuje MEDDEV 2.1/3 rev.3. Detailní mechanismus účinku na molekulární úrovni, stejně jako u řady jiných rostlinných přípravků, sice nebyl u glykosidů přítomných v rostlině *Hoodia gordonii* dosud přesně objasněn, ale to neznamená, že tento účinek nemůže být na základě dostupných informací označen za farmakologický. V průběhu správního řízení odvolatel nijak nedoložil, že výrobek Fytofontána splňuje definici zdravotnického prostředku podle platných právních předpisů, tj. nedoložil, že by hlavní účinek výrobku byl jiný než farmakologický. Naopak z šetření Ústavu vyplývá, že hlavní účinek výrobku je farmakologický.

Dále žalovaný uvedl, že spolu s informací, že je na českém trhu již déle než 5 let náplast obsahující stejnou účinnou látku, odvolatel předložil kopii etikety výrobku „Hoodia Patches Zeštíhlující náplasti“, jehož dovozcem do ČR je společnost P. A. A. Agency, s.r.o. K tomuto lze uvést, že Ústav bezprostředně poté, co zjistil existenci tohoto výrobku, zahájil v listopadu 2010 s touto společností správní řízení o určení povahy výrobku. Tvrzení odvolatele je tedy irelevantní. K dalšímu sdělení odvolací orgán uvádí, že odvolatel svou argumentaci o prodeji obdobných výrobků jako zdravotnických prostředků v Itálii a USA ničím nedoložil, předložil pouze kopie etiket tří výrobků. Z etikety výrobku „100% Pure Premium Hoodia“ nelze vyvodit, do jaké kategorie je výrobek zařazen, u výrobků „Maximum Strength Hoodia Spray“ a „FULLfast spray sublinguale“ je však patrné, že se jedná o doplňky stravy, nikoliv o zdravotnické prostředky, jak uvádí odvolatel. Odvolacímu orgánu nejsou známy důvody pro zařazení těchto výrobků do příslušné kategorie. Vzhledem k tomu, že tyto výrobky nejsou uváděny na trh v ČR, informace sdělené odvolatelem nejsou pro předmětné řízení relevantní.

Žalovaný rovněž konstatoval, že výrobek Fytofontána je nyní uváděn na trh jako zdravotnický prostředek, nikoliv jako potravina. Dopis hlavního hygienika České republiky ze dne 20.7.2010 se zabývá pouze statutem rostliny *Hoodia gordonii* v souvislosti s uváděním potravin s jejím obsahem na trh, neboť tato rostlina spadá do kategorie nových potravin regulovaných nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97, o nových potravinách a nových složkách potravin. Pro výrobek Fytofontána, tedy není stanovisko hlavního hygienika České republiky relevantní. Předmětem vyjádření hlavního hygienika České republiky není ani skutečnost, zda extrakt z rostliny *Hoodia gordonii* je či není považován za léčivo. Žalovaný dále uvedl, že v rozsudku Evropského soudního dvora ve věci HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV versus Bundesrepublik Deutschland Soudní dvůr konstatoval, že čl. 1 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 musí být vykládán v tom smyslu, že lidská spotřeba potravin nebo složky potravin byla ve Společenství zanedbatelná,

pokud je prokázáno, že tato potravina nebo složka potraviny nebyla lidmi požívána ve významném množství před referenčním datem, kterým je 15. květen 1997. Soudní dvůr se v rozsudku vyjádřil i k předběžné otázce, zda výrobek, který je legálně prodáván v jednom členském státu jako potravina, musí být možné dovézt prostřednictvím udělení registrace do jiného členského státu, kde je tento výrobek považován za léčivý přípravek. K tomu Soudní dvůr uvedl, že za současného stavu práva Společenství je stále možné, že přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravina, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti. Výrobek, který je léčivým přípravkem ve smyslu směrnice 2001/83/ES, může být dovezen do jiného členského státu pouze prostřednictvím registrace udělené v souladu s ustanoveními této směrnice, a to i když je legálně prodáván v jiném členském státu jako potravina.

Dále odvolací orgán uvedl, že při klasifikaci výrobku vychází z definice léčivého přípravku stanovené v zákoně o léčivech. Výrobek může být klasifikován jako léčivý přípravek buď podle své prezentace h) nebo podle své funkce. Výrobek je klasifikován jako léčivý přípravek, pokud odpovídá alespoň jedné z těchto definic. Dle rozsudků Evropského soudního dvora např. C-140/07 a C-319/05 jsou pro účely rozhodnutí, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle své funkce, rozhodující veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, tak, jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míra jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání. S ohledem na tyto skutečnosti tedy lze vysvětlit koexistenci výrobků s obdobným účelem použití jako má výrobek Fytofontána, které z hlediska jejich funkce nemusí být uváděny na trh v kategorii léčivých přípravků a lze takto vysvětlit i existenci např. lihovin a dalších výrobků uváděných na trh jako potraviny v souladu s příslušnými právními předpisy. Výrobek Fytofontána klasifikuje odvolací orgán jako léčivý přípravek jednak proto, že se používá u lidí za účelem ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku na centrální nervový systém, a jednak proto, že není znám bezpečnostní (toxikologický) profil účinných látek obsažených v rostlině *Hoodia gordonii* a za současného stavu poznání tedy nelze vyloučit negativní vliv tohoto výrobku na lidské zdraví. Podle rozsudků Evropského soudního dvora je riziko, které může způsobit užívání výrobku, jednou z rozhodujících vlastností pro určení, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle své funkce. Jak vyplývá z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, prezentace výrobku nebyla důvodem pro jeho klasifikaci jako léčivého přípravku. Tvzení „podpurný přípravek při redukčních dietách pomáhající významně potlačit chuť k jídlu“ ani odvolací orgán nepovažuje za prezentaci léčebných či preventivních vlastností výrobku.

Tvzení odvolatele o procesních pochybeních Ústavu považoval odvolací orgán za účelové a irelevantní. Usnesením, doručeným současně s oznámením o zahájení správního řízení Ústav stanovil odvolateli lhůtu 10 dnů pro navrhování důkazů či činění jiných návrhů. Stejně tak usnesením doručeným společně se sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí stanovil Ústav odvolateli lhůtu 5 pracovních dní pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Odvolatel měl tedy možnost navrhnout důkazy, zaslat vyjádření či konat jiné procesní úkony. Měl také možnost využívat svého práva nahlížet do spisu či předkládat důkazy, což realizoval, a není tedy zřejmé, jaké porušení

procesních povinností měl odvolatel na mysli. Další výtky odvolatele, že nebyl vyrozuměn o tom, zda se listiny tvořící obsah spisu prováděly k důkazu, a že teprve z rozhodnutí lze učinit závěr o tom, jakými úvahami se správní orgán řídil, jsou opět irelevantní a nesrozumitelné. Ústav v odůvodnění rozhodnutí uvedl podklady, které byly použity pro vydání rozhodnutí, stejně tak uvedl úvahy, kterými se řídil při jejich hodnocení, zároveň sdělil, jak se vypořádal s návrhy a důkazy odvolatele. Jednal tak zcela v souladu s ustanovením § 68 správního řádu. Správní řád neukládá správnímu orgánu, aby ještě před vydáním rozhodnutí informoval účastníka řízení o tom, jakými úvahami se bude při vydávání rozhodnutí řídit. Úvahy, jimiž se řídil při hodnocení podkladů, je správní orgán povinen uvést v odůvodnění rozhodnutí, což Ústav beze zbytku učinil. K námitce ohledně dokumentů v anglickém jazyce odvolací orgán uvádí, že se jednalo o zahraniční odborné studie a články. Odvolatel se měl možnost kdykoliv během řízení s nimi seznámit, což udělal. Skutečnost, že texty jsou pro něj nesrozumitelné, mohl kdykoliv během řízení namítnout, což však neučinil. V této souvislosti odvolací orgán nicméně konstatuje, že je povinen řídit se zásadou koncentrace správního řízení vyjádřenou ustanovením § 82 odst. 4 správního řádu, protože není povinen přihlížet v odvolacím řízení ke skutečnostem, které mohly a měly být uplatněny již v řízení před první instancí, tedy v rámci vyjádření účastníků správního řízení k podkladům pro vydání rozhodnutí. Odvolací orgán je však povinen zohlednit nové skutečnosti a námitky správnosti v odvolacím řízení, které předkládají účastníci řízení, pouze za podmínky, že tyto skutečnosti nemohly být uplatněny již dříve v rámci prvoinstančního řízení. Tuto situaci však nelze pod ustanovení § 82 odst. 4 správního řádu podřadit, neboť odvolatel mohl svou námitku uplatnit již dříve, tedy ne až v rámci odvolání proti napadenému rozhodnutí. Kromě toho zcela zřejmé, že se odvolatel s obsahem dokumentů v anglickém jazyce seznámil, neboť s texty polemizuje (viz bod č. 2 odvolání).

Dále žalovaný uvedl, že o zařazení výrobku primárně rozhoduje výrobce, resp. osoba uvádějící výrobek na trh. Při zařazování je povinen řídit se platnými právními předpisy. V tomto případě výrobce rozhodl o zařazení výrobku do kategorie zdravotnický prostředek a podřídil vše právní úpravě vztahující se na zdravotnické prostředky, včetně označení CE značkou. Jak vyplývá z předcházejících závěrů žalovaného, výrobce při zařazování výrobku neuvažoval, zda výrobek splňuje definici i jiné kategorie výrobku než zdravotnického prostředku a zřejmě opominul posouzení toho, zda v tomto konkrétním případě nejde o léčivý přípravek. Kategorie zdravotnického prostředku a léčivého přípravku jsou si velmi blízké a rozlišení musí být věnována ze strany osoby uvádějící výrobek na trh zvýšená pozornost, a to i vzhledem k tomu, že obě kategorie výrobků se používají při poskytování zdravotní péče, obě zasahují do lidského organismu, a proto jsou na ně kladeny zvýšené a speciální požadavky na jejich výrobu, uvádění na trh, distribuci a prodej, a na prokázání jejich bezpečnosti, účinnosti a jakosti. Zvláště pak u léčivých přípravků jsou požadavky na zajištění bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivých přípravků jasně stanoveny právními předpisy a v rámci EU harmonizovány. Ochrana veřejného zdraví je tak silná, že dokonce i v případě, že by výrobek splňoval obě definice, a to jak zdravotnického prostředku, tak i léčivého přípravku, právní předpis jasně stanoví, že na takový přípravek musí být vztaheny předpisy upravující léčivé přípravky - to vyplývá ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství, týkajícím se humánních léčivých přípravků. Lze konstatovat, že v tomto případě osoba uvádějící výrobek na trh nezařadila výrobek správně. Takové pochybení však nelze napravit odkazem na to, že

výrobek je řádně registrovaný ve Slovenské republice (členském státě EU) jako zdravotnický prostředek. K námitce odvolatele, že klasifikace je pro ostatní členské státy závazná, odvolací orgán uvádí, že odvolatel neopírá toto své tvrzení o žádné důkazní prostředky. Odvolacímu orgánu není známo, že by vadné rozhodnutí o zařazení výrobku bylo závazné pro všechny členské státy EU. Není jasné, o jaká ustanovení právních předpisů toto své tvrzení odvolatel opírá. Lze se jen dohadovat, že odvolatel zřejmě při tomto svém tvrzení vychází z ustanovení čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, které stanoví, že zdravotnickým prostředkům opatřeným CE značkou nesmí být kladeny překážky při volném pohybu zboží. Toto ustanovení Česká republika plně respektuje, ale musí jít skutečně o výrobek, který je zdravotnickým prostředkem ve smyslu výše uvedených právních předpisů, a to jak národních, tak i komunitárních. Odvolací orgán konstatoval, že s ohledem na farmakologický účinek výrobek Fytofontána měl a má být zařazen mezi léčivé přípravky a musí splňovat kritéria bezpečnosti, jakosti a účinnosti stanovená zákonem o léčivech. Skutečnost, že je výrobek uváděn na trh v jiných státech Evropské unie, jako zdravotnický prostředek není pro posuzování charakteru výrobku v České republice relevantní. Naopak, pokud jsou pochybnosti o povaze výrobku, zda je či není léčivým přípravkem, Ústav je povinen zahájit správní řízení. Pokud se prokáže, že předmětný výrobek splňuje definici léčivého přípravku dle zákona o léčivech, Ústav je povinen vydat rozhodnutí, kterým určí, že výrobek je léčivým přípravkem. Léčivé přípravky je možné uvádět na trh pouze v případech stanovených zákonem o léčivech, tedy pokud jim byla udělena registrace. V případě výrobku Fytofontána se tak nestalo. Skutečnost, že předmětný výrobek je považován za zdravotnický prostředek v jiných státech EU, je pro posuzování povahy výrobku pouze pomocným kritériem. Ústav musí vzít v potaz další kritéria, která jsou pro rozhodování nepochybně důležitější (informace provázející výrobek a prezentace výrobku, složení výrobku, mechanismus účinku). Pokud by Ústav rozhodl pouze na základě žalobcem namítané skutečnosti, dostal by se do rozporu s českými právními předpisy. Jak již bylo uvedeno výše, rozhodování je národní záležitostí a Ústav je tedy vázán právními předpisy České republiky.

Konečně žalovaný konstatoval, že Ústav uvedl ve výroku napadeného rozhodnutí, že výrobek Fytofontána je léčivým přípravkem. S tím jsou svázány povinnosti výrobce a dovozce, jak pro něj vyplývají ze zákona o obecné bezpečnosti výrobků. Ve výroku je uvedeno, že „Výrobek FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY může být uváděn na trh, být přítomen na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tento požadavek výrobek nesplňuje, nevyhovuje požadavkům na bezpečnost výrobků ve smyslu § 3 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. V takovém případě je výrobce nebo distributor povinen na základě § 5 odst. 6 citovaného zákona stáhnout takový výrobek z trhu a z oběhu.“ Odvolací se ztotožnil s názorem Ústavu, že je výrobek Fytofontána léčivým přípravkem. Jako takový může být uveden na trh pouze za podmínek stanovených v zákoně o léčivech. Jen při splnění těchto podmínek je zaručena jejich bezpečnost, jakost a účinnost. V zásadě mohou být na trh EU dodávány jen léčivé přípravky registrované, když v průběhu registrace je prověřována jejich bezpečnost, účinnost a jakost. Výrobek Fytofontána však takto prověřen nebyl a není tedy možné jednoznačně tvrdit, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost stanovené v zákoně o obecné bezpečnosti výrobků. Bez dalšího zkoumání je tak jednoznačně nebezpečným výrobkem, a to ze zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

V souladu s ustanovením § 5 tohoto zákona tak musí výrobce i distributor takový výrobek neprodleně stáhnout z trhu, a to i bez toho, aby o tom nějaký správní orgán rozhodl. Povinnosti, na které Ústav upozornil, vyplývají přímo ze zákona. Přesto Ústav ve výroku rozhodnutí považoval za nutné upozornit účastníka řízení na dopad výroku, že výrobek Fytofontána je léčivým přípravkem. I pokud by Ústav tyto skutečnosti ve výroku rozhodnutí nezmínil, byl by povinen jak distributor, tak výrobce učinit (tedy přípravek stáhnout). Dopad výroku, že výrobek Fytofontána je léčivým přípravkem, Ústav považoval za mimořádně závažný, a proto jej uvedl přímo ve výroku rozhodnutí. Odvolací orgán neshledal, že by Ústav při konstrukci výrokové části napadeného rozhodnutí porušil jakákoli zákonná ustanovení. Námitku odvolatele, že Ústav nemůže rozhodnout o tom, zda výrobek může či nemůže být uveden na trh, neboť k tomu je příslušný jiný orgán, považuje odvolací orgán za zmatenou. Je pravdou, že přímo o uvedení výrobku na trh Ústav nerozhoduje, avšak to nečiní ani jakýkoli jiný orgán, neboť zda bude výrobek uveden či nikoli je zcela v rukou toho, kdo se chystá výrobek na trh uvést. Na druhou stranu je třeba zdůraznit, že v případě léčivých přípravků je možné je na trh uvést pouze s platnou registrací, jejíž udělení je plně v kompetenci Ústavu.

Proti tomuto rozhodnutí směřovala žaloba, v níž žalobkyně uvedla, že napadené rozhodnutí se nesprávně a nedostatečně zabývá otázkou důkazu, že výrobek má farmakologické účinky dle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Na straně 5 napadeného rozhodnutí je uvedeno, že odvolací orgán souhlasí s tvrzením odvolatele, že farmakologický účinek není definován v žádném právním předpisu. Dále uvádí, že *"... zákon o léčivech tento pojem zmiňuje velmi často, dokonce i v samotné definici léčivého přípravku uvedeného v ustanovení § 2 odstavec 1 tohoto zákona. Jedná se o odborný výraz, jehož význam je však nesporný, a to obzvláště pro přímo zainteresované subjekty"*. Správní orgán zde sám definuje farmakologický účinek (bez odkazu na text zákona a bez zákonného zmocnění) a dále odkazuje na odbornou literaturu, která ovšem není součástí českého právního řádu, jejíž obsah nebyl proveden k důkazu a činí z této literatury určité závěry. Žalobce je přesvědčen, že pokud je v pravomoci správního orgánu rozhodnout, že konkrétní výrobek je léčivým přípravkem, a to s ohledem na jeho farmakologický účinek, je třeba, aby tento farmakologický účinek byl v zákoně definován. Taková definice je objektivně možná, což plyne i z napadeného rozhodnutí. Není však možné, aby právní režim konkrétního výrobku vymezený zákonnou normou byl založen na definici, jejíž obsah si určuje podle libovůle správní orgán sám, aniž by k tomu měl zákonné zmocnění, nadto s odkazem, že pojem je často v zákoně používán a odborné veřejnosti je obsah znám. Žalobce nehodnotí, proč v zákoně o léčivech chybí definice klíčového pojmu. Faktem však zůstává, že nikomu nemůže být přičteno k tíži, že se řídí zákonem, a pokud zákon některý pojem nedefinuje, pak si vytvoří definici vlastní. Jestliže léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy a farmakologický účinek jej má vymezovat z množiny dalších výrobků uváděných na trh a podrážkovat pod omezující režim tohoto zákona, jedná se svým způsobem o omezení svobody podnikání, umožňující každému uvádět na trh výrobky, pokud to zákon nezakazuje. Zákon však musí jakákoli omezující kritéria definovat naprosto přesně tak, aby zde nedocházelo k

libovůli ze strany správního orgánu v tom smyslu, že si bude zákonem nedefinované pojmy vykládat podle svého aktuálního uvážení. Pokud tedy zákon nedefinuje obsah pojmu farmakologický účinek, pak se jedná o pojem bez obsahu a na jeho základě nelze omezovat distribuci jakéhokoli výrobku. V tomto směru ostatně zůstala odvolací argumentace žalovaným nevyřešena.

Dále žalobkyně uvedla, že žalovaný se nesprávně zabýval i námitkami týkajícími se porušení procesních práv žalobce. Jakkoli je pravda, že řízení před správním orgánem je koncentrované, pak i aplikace této zásady musí účastníkovi řízení umožnit plnou realizaci procesních práv, zejména pak právo vyjádřit se k shromážděným důkazům a navrhnout jejich doplnění. Toto právo může účastník řízení využít pouze a jedině tehdy, je-li jasné, co má být předmětem řízení a co je předmětem dokazování. Správní řízení bylo zahájeno z úřední povinnosti, přičemž žalobci nebylo oznámeno, jaké úvahy vedou správní orgán k závěru ohledně podezření, že se nejedná o zdravotnický prostředek, ale o léčivo. Pokud účastníkovi řízení tato informace není sdělena, ani není vyzván k předložení konkrétních důkazů o účincích výrobku, jen stěží může predikovat, jakým směrem se z hlediska důkazního bude správní řízení odvíjet. Z hlediska důkazního přitom není možné navrhnout důkaz o tom, že konkrétní výrobek nějakou vlastností nedisponuje, může být prokázáno pouze to, že nějakou vlastnost má. Dále, účastník řízení měl být seznámen s tím, že správní orgán provedl důkaz literaturou, která je obsažena ve spise (když protokol o provedení důkazu součástí spisu není a v době, kdy zástupce účastníka do spisu nahlížel, nebyl), a správní orgán měl účastníka řízení vyrozumět o tom, že podle jeho názoru, že výrobek je léčivem, neboť má farmakologické účinky a v čem tyto účinky spočívají. Ostatně, ze správního spisu ani není zřejmé, že by správní orgán vůbec jakékoli důkazy prováděl. Ve spise jsou založeny pouze neautorizované kopie časopiseckých článků, uvedené v cizím jazyce, přičemž správní orgán by s ohledem na povinnost jednat v úředním jazyce České republiky, tyto články nemohl ani provést k důkazu. Jelikož správní orgán zřejmě žádné důkazy neprováděl, je také zřejmé, že účastníka o provedení důkazu vyrozumět ani nemohl. Tím byla významně zkrácena žalobcova procesní práva, a to v takovém rozsahu, že to mimo pochybnost mohlo mít vliv na správnost rozhodnutí.

Žalobkyně rovněž namítla, že kaktus *Hoodia gordonii*, resp. extrakt z něj je potravinou, že v tomto směru jej tak definoval i Hlavní hygieník ČR a konečně, že extrakt z tohoto kaktusu je dostupný na trhu jak v USA, tak v Itálii a řadě dalších zemí, což bylo prokázáno kopiemi obalů z těchto výrobků. Žalovaný se touto argumentací nezabýval, neboť dospěl k závěru, že podle jeho názoru se jedná o léčivo, a pokud je stejný extrakt v jiných zemích prodáván jako potravinu či doplněk stravy, není to pro posouzení věci významné. V tomto směru zůstaly skutkové i právní úvahy správního orgánu kusé a neúplné. Správní orgán měl alespoň ověřit, na základě čeho se tento extrakt uvádí v USA a v Itálii (tedy v jiné členské zemi EU), neboť jistě v těchto zemích byly posouzeny účinky tohoto extraktu, a to možná způsobem, který správní orgán pouze odhaduje na základě neautorizovaných časopiseckých článků.

Konečně žalobkyně namítla, vydání rozhodnutí brání nedostatek pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, neboť o zařazení výrobku bylo rozhodnuto řádným postupem v jiném státu Evropské unie, a to na Slovensku. Správní orgán se mýlí, pokud požaduje, aby právní režim registrace byl žalobcem prokazován. Legislativa Evropské unie má na území České republiky stejný režim, jako obsah Sbírky zákonů, žalobce tedy

předpokládá, že jeho obsah není třeba prokazovat ani v řízení soudním, ani v řízení správním. Nad to, důvody, které staví údajně zájem českých spotřebitelů nad skutečnost, že výrobek je řádně registrován jako zdravotnický prostředek v jiné zemi Evropské unie, nejsou nikterak odůvodněny. Jedná se jen o tvrzení, bez jakýchkoli věcných důkazů, které nemá oporu v provedeném dokazování ani z obsahu spisu.

Při jednání soudu dne 10. března 2015 setrvali účastníci na svých skutkových a právních stanoviscích. Zástupce žalobkyně navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Pověřený zástupce žalovaného navrhl zamítnutí žaloby.

Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které jeho vydání předcházelo, a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

Soud však především nevyhověl námitce žalobkyně ohledně porušení jejích procesních práv tím, že nebyla řádně vyrozuměna o předmětu řízení.

Ve správním spise je založeno oznámení o zahájení správního řízení ze dne 9. 9. 2010, jež bylo žalobkyni doručeno do datové schránky a v němž Státní ústav pro kontrolu léčiv oznámil žalobkyni, že s ní zahajuje správní řízení o určení, zda v případě výrobku *Fytofontana Dietceutical Hoodia spray* o léčivý přípravek. Důvodem byla skutečnost, že Ústav zjistil, že společnost HERB-PHARMA Czech s.r.o. uvádí na trh v České republice označený výrobek, obsahující rostlinu *Hoodia gordonii*. Dle etikety a letáku distribuovaného s výrobkem se sprej vstříkuje do dutiny ústní, vstříknutý roztok se vstřebává přes sliznici dutiny ústní do organismu a působením rostliny *Hoodia gordonii* je dosahováno potlačení chuti k jídlu. Tato rostlina obsahuje glykosidy, které ovlivňují centrum hladu a sytosti v hypothalamu. V pokusech na zvířatech bylo zjištěno, že tyto glykosidy způsobují vzestup koncentrace adenosintrifosfátu (ATP) v neuronech hypothalamu. Snížený příjem potravy byl zaznamenán i ve studiích, v nichž byly glykosidy s předpokládanou farmakologickou aktivitou podávány perorálně lidem i zvířatům. U rostliny *Hoodia gordonii* nejsou k dispozici údaje o její bezpečnosti při dlouhodobějším užívání. S odkazem na ust. § 2 písm. b) zákona o léčivech Ústav uvedl, že je možné uvedený výrobek považovat za léčivý přípravek v souladu se zákonem o léčivech, neboť jej lze použít za účelem potlačení chuti k jídlu prostřednictvím farmakologického účinku. Hlavní účinek výrobku je založen na farmakologickém účinku složek a jeho klasifikace jako zdravotnického prostředku, jak navrhuje společnost HERB-PHARMA Czech s.r.o., je tudíž v rozporu s §2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Současně byla žalobkyni stanovena lhůta 10 dnů od doručení tohoto oznámení k tomu, aby navrhla důkazy a učinila jiné návrhy.

Soud má tedy za to, že žalobkyně byla od počátku správního řízení informována nejen o tom, že je řízení zahájeno, ale především o jeho předmětu a rovněž o tom, jaké skutečnosti (informace) vedly Ústav k tomu, aby řízení zahájil. Rovněž tak byla žalobkyně vyrozuměna dne 29. 9. 2010 o tom, že Ústav ukončil zjišťování podkladů pro rozhodnutí v předmětném správním řízení a že se jí stanovuje lhůta 5 pracovních dnů ode dne doručení oznámení pro vyjádření k těmto podkladům. Nelze tedy akceptovat tvrzení žalobkyně, že jí nebylo oznámeno, co má být předmětem řízení a co je

předmětem dokazování a jaké úvahy vedou správní orgán k závěru ohledně podezření, že se nejedná o zdravotnický prostředek, ale o léčivo.

Důvodem pro zrušení rozhodnutí však byla skutečnost, že žalovaný ani správní orgán I. stupně nevyložily pojem „farmakologický účinek“, ačkoliv na něm jejich rozhodnutí spočívají. Tento klíčový pojem není v obecně závazných právních předpisech definován a ani v průběhu řízení nebylo objasněno, z jakého jiného zdroje by měla být jasná, srozumitelná a přesná definice tohoto pojmu získána. Rozhodnutí správního orgánu I. stupně pracuje s tímto pojmem bez jakéhokoliv jeho vysvětlení, jako kdyby byl jeho význam obecně znám. Stejně pak postupoval i žalovaný. Určitá první konkrétní definice se objevila až ve vyjádření žalovaného k žalobě ze dne 5. 8. 2011, což ovšem nemohlo nijak odstranit vadu její absence v odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obou stupňů. Soud má přitom za to, že výrok rozhodnutí Ústavu a na něj navazující výrok napadeného rozhodnutí, jež představují výkon veřejné moci a jež autoritativně stanovují právní povahu předmětného výrobku jako léčivého přípravku – se všemi právními důsledky vyplývajícími ze zákona o léčivech – nemůže být založen na aplikaci ne zcela určitého, jasného a zřetelně definovaného pojmu. V odůvodnění správních rozhodnutí není ohledně obsahu pojmu „farmakologický účinek“ odkazováno na obecně závazné právní předpisy, v napadeném rozhodnutí je uveden jen odkaz na dokument Evropské komise s označením MEDDEV 2.1/3 rev. 3, aniž by byla blíže specifikována povaha tohoto dokumentu a jeho závaznost pro projednávanou věc.

Další vadu, vytýkanou žalobkyní, pak spatřuje soud v tom, jak správní orgán I. stupně pracoval se články z odborného tisku v cizím jazyce. Jednak soud považuje za závadné, že tyto články, jež byly použity jako podklad pro rozhodnutí, byly opatřeny pouze v anglickém jazyce, takže účastník řízení, který nemusí vládnout tímto jazykem, nemá možnost bezprostředně se seznámit s jejich obsahem a uvážít, nakolik tyto podklady jsou pro rozhodnutí ve věci relevantní. V rozhodnutí správního orgánu I. stupně ostatně jsou sice ony tři články uvedeny:

1. *MacLean DB, Luo LG. Increased ATP content/production in the hypothalamus may be a signal for energy-sensing of satiety: studies of the anorectic mechanism of a plant steroidal glycoside. Brain Res. 2004 Sep 10;1020(1-2):1-11,*
 2. *van Heerden FR. Hoodia gordonii: a natural appetite suppressant. J Ethnopharmacol. 2008 Oct 28;119(3):434-7,*
 3. *Habeck M. A succulent cure to end obesity. Drug Discov Today. 2002 Mar. 1;7(5):280-1,*
- avšak z dalšího textu tohoto rozhodnutí není nijak zřejmé, zda a jak byly informace z nich použity k odůvodnění závěru o tom, že výrobek „Fytofontana Dietceutical Hoodia spray“ je léčivým přípravkem. V dalším textu svého rozhodnutí se totiž Ústav rozsáhle vyjadřuje k působení glykosidů na hypothalamus, ale není zřejmé, zda tyto informace pocházejí z oněch odborných článků anebo odjinud, protože žádná přímá citace z předmětných článků tam není obsažena. Nelze tedy poznat, zda tyto odborné články byly pro odůvodnění rozhodnutí vůbec využity nebo nikoliv.

Vadou pak je to, že ani z rozhodnutí, ani z obsahu správního spisu nelze zjistit, zda těmito články byl proveden důkaz řádným procesním způsobem. Byť je správní řízení obecně řízení zásadně písemným, přesto pro provádění důkazů platí, že se provádějí za přítomnosti zúčastněných osob a že se o jejich provedení vyhotovuje protokol. Ze správního spisu však nelze seznat, že by oněmi odbornými články byl důkaz takto proveden, tedy že by bylo k jejich provedení nařízeno ústní jednání a že by

žalobkyně byla k němu pozvána. Tato vada řízení však nemusela mít za následek nezákonnost napadených rozhodnutí, neboť – jak zmíněno výše – není jasné, zda předmětné odborné články byly vůbec použity jako podklad pro rozhodnutí nebo nikoliv.

Soud dále neshledal důvodnou námitku spočívající v tvrzení, že žalobkyně v odvolání tvrdila, že kaktus *Hoodia gordonii*, resp. extrakt z něj, je potravinou, že v tomto směru jej tak definoval i hlavní hygienik ČR a že tento extrakt je dostupný na trhu jak v USA, tak v Itálii a v řadě dalších zemí, avšak že žalovaný se s touto námitkou nezabýval, resp. že jeho úvahy zůstaly kusé a neúplné.

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí je zřejmé, že tuto odvolací námitku vypořádal žalovaný v bodě Ad 3) na str. 7 a 8 napadeného rozhodnutí s tím, že stanovisko hlavního hygienika není relevantní a dále že i judikatura Soudního dvora EU připouští rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Žalobní námitka je tedy dílem nesprávná, neboť žalovaný se touto věcí zabýval, a dílem nekonkrétní, neboť žalobkyně nijak nespecifikovala, v čem že mají být úvahy žalovaného kusé a neúplné.

Konečně soud neakceptoval ani námitku žalobkyně, že vydání rozhodnutí brání nedostatek pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, neboť o zařazení bylo rozhodnuto řádným postupem na Slovensku, tedy v jiném státu Evropské unie.

Tato námitka je zcela nekonkrétní, neboť žalobkyně nijak nevyložila, proč by skutečnost, že na Slovensku byl předmětný výrobek registrován jako zdravotnická pomůcka, měla zbavovat příslušný orgán státní správy České republiky pravomoci posuzovat jeho povahu podle právních předpisů tuzemských. Žalobkyně v tomto smyslu neargumentovala ani jakýmkoliv předpisem vnitrostátního práva, ani předpisem práva Evropské unie, z něhož by taková vázanost orgánů státní správy České republiky vyplývala. Soudu pak nezbyvá, než konstatovat, že ani jemu není takový předpis znám.

Pokud pak jde výtku ohledně neprokázanosti údajného zájmu českých spotřebitelů na d tím, že výrobek je řádně registrován jako zdravotnický prostředek v jiném státě Evropské unie, soud se jí nezabýval, neboť to považoval za předčasné. O této záležitosti žalovaný uváží znovu poté, co v dalším řízení odstraní základní vadu rozhodnutí, tedy až postaví najisto, zda předmětný výrobek má anebo nemá farmakologický účinek.

Městský soud v Praze tedy dospěl k závěru, že žaloba byla podána důvodně, a proto napadené rozhodnutí zrušil podle ust. § 78 odst. 1 soudního řádu správního a podle ust. § 78 odst. 4 soudního řádu správního věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 soudního řádu správního, když žalobkyně měla ve věci úspěch a její náklady řízení sestávají jednak ze zaplaceného soudního poplatku z podané žaloby ve výši 2000,- Kč a jednak z odměny advokátovi za dva úkony právní služby po 2100,- Kč a za jeden úkon za 3100,- Kč, včetně související náhrady hotových výdajů po 300,- Kč podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), v platném znění, zvýšené o sazbu daně z přidané hodnoty. Náhradu v celkové výši

11 922,- Kč je žalovaný povinen zaplatit žalobci do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce JUDr. Pavla Čížkovského, advokáta.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **lze** podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

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

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

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

V Praze dne 10. března 2015

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení:
Jana Horáčková