



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu JUDr. Naděždy Řehákové a soudců JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Martina Kříže v právní věci **žalobce: T. P. C. R.** (dříve N.), zastoupen Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti **žalovanému : Ministerstvo zdravotnictví České republiky** se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě na přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 29.7.2010, č.j. MZDR 33575/2010/FAR,

t a k t o :

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í

Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 29.7.2010 uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku, jímž bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) ze dne 26.4.2010, sp. zn. Sukls 159630/2009, kterým bylo rozhodnuto tak, že výrobek “ PREL red rozehrívající náplast” je léčivý přípravek.

Prvostupňové rozhodnutí Ústavu bylo vydáno ve správním řízení na základě podnětu ze dne 23.2.2013, když Ústav zjistil, že žalobce uvádí na trh v České republice výrobek PREL red obsahující kapsaicin a hydroxyethyl- salicylát, jako zdravotnický prostředek, přičemž Ústav z dokumentace výrobku, z údajů na etiketě výrobku a z vyjádření výrobce zjistil, že výrobek je deklarován jako rozehrívající náplast, která zmírňuje bolesti zad a dolní páteře a látky (kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát) v ní obsažené vyvolávají prokrvení a zmírňují bolestivé obtíže. Vzhledem k tomu, že za účelem léčby lze rovněž používat zdravotnické

prostředky se Ústav zabýval hlavním způsobem účinku výrobku, ke kterému se dle Směrnice Rady 93/42/EHS přihlíží při rozhodování o tom, zda je výrobek léčivým přípravkem či zdravotnickým prostředkem. Ústav z dokumentace výrobku zjistil, že hlavní účinek – zmírnění bolesti je založen na farmakologickém účinku kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu a jeho klasifikace jako zdravotnického prostředku 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.

V odůvodnění napadeného odvolacího rozhodnutí se žalovaný vypořádával s odvolacími námitkami žalobce, že dle § 2 odst. 2 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. lze za zdravotnický prostředek považovat i výrobek, který obsahuje jako integrální část látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku. Žalobce dovozoval, že látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát ve výrobku PREL red podmínky této definice splňují. Žalobce ústavu vytýkal, že se nezabýval zásadní skutečností, t.j. při jaké koncentraci/obsahu předmětných látek je dle Ústavu předmětného farmakologického účinku dosaženo. Žalobce poukázal na to, že kapsaicin je mimo jiné obsažen i v kosmetických výrobcích, ve sprejích, a v potravinách, vždy v určité koncentraci. Proto nalezení a prokázání koncentrace těchto látek je pro posouzení věci nejpodstatnější. Namítal proto, že Ústav nezjistil skutečný stav věci bez důvodných pochybností a rovněž tvrdil, že Ústav postupoval v rozporu se správním řádem, když zahájil řízení se žalobcem jako s dovozcem výrobku PREL red, ačkoliv žalobce dovozcem není a zákon odlišuje povinnosti dovozce a distributora.

Žalovaný k odvolacím námitkám žalobce nesouhlasil s tím, že složky předmětného výrobku - kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát mají ve výrobku doplňující účinek, neboť dle žalovaného mají účinek hlavní. Uvedl, že hlavní účinek náplasti PREL red je založena právě na hlavním účinku obou farmakologicky účinných složek, neboť kromě těchto složek výrobek tvoří inovační hydrogelový systém Hydronique, který je nosičem rozehrívající látky. Výrobek tedy kromě hydrogelového systému, který je pouze nosičem bez vlastního účinku, neobsahuje žádné jiné, než farmakologicky účinné látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát. Žalovaný považoval za nepodložené tvrzení žalobce, že účinek látek je doplňující k hlavnímu účinku výrobku, neboť žalobce nedoložil, na čem se tedy zakládá hlavní účinek výrobku, jímž je zmírnění bolesti, pokud to není způsobeno farmakologickým účinkem kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu.

Žalovaný dále argumentoval tím, že výrobek je žalobcem uváděn na trh jako zdravotnický prostředek třídy I, ačkoliv při jeho charakteristice dle žalobce jako zdravotnického prostředku, jehož integrální součástí je látka – samostatné léčivo, by měl být výrobek zařazen do třídy III podle pravidla 13 přílohy č. 9 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Žalovaný nesouhlasil s tím, že podstatnou otázkou pro definici výrobku je koncentrace/obsah látek ve výrobku pro dosažení farmakologického účinku. Základním důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku je prezentace jeho léčebných vlastností. Protože však léčebné vlastnosti může mít i zdravotnický prostředek, je důležitý hlavní mechanismus účinku výrobku a ten je dle textu i etikety na obalu založen na účincích kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu, což jsou látky s prokázaným farmakologickým účinkem. Tento účinek se projevuje v jakékoliv koncentraci, avšak na koncentraci závisí míra ovlivnění fyziologických funkcí organismu. Pokud se kapsaicin používá i v jiných druzích výrobků, jak je namítáno žalobcem (v kosmetických prostředcích nebo potravinách), pak tomu tak je nikoliv za účelem léčby či prevence onemocnění, jak je to deklarováno u výrobku PREL red. V případě výrobku PREL red jsou látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát v takové koncentraci, že zmírňují bolesti zad, dolní páteře, svalů, šlach krku a

kloubů. Z literatury je známo, že kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát mohou ovlivnit bolest prostřednictvím farmakologického účinku, a ten je v předmětném výrobku účinkem hlavním.

K námitce postavení žalobce ve správním řízení, žalovaný uvedl, že rozlišení dovozce a distributora v této věci není podstatné. Předmětné rozhodnutí bylo vydáno ve věci povahy výrobku a pro toto rozhodnutí je důležité pouze zjištění, kdo výrobek uvádí na trh v ČR. Tím je nepochybně žalobce jako distributor.

Z uvedených důvodů žalovaný rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku napadeného rozhodnutí.

Proti uvedenému rozhodnutí směřuje podaná žaloba.

Žalobce v podané žalobě namítal:

- 1) že žalovaný nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav věci a že jeho rozhodnutí nemá oporu v provedených důkazech,
- 2) že žalovaný věc nesprávně právně posoudil a postupoval v rozporu s právními předpisy,
- 3) že žalovaný postupoval v rozporu s ustanoveními správního řádu.

V rámci uvedených obecně formulovaných žalobních bodů žalobce konkrétně namítal, že složení výrobku PREL red odpovídá definici pojmu “zdravotnický prostředek” dle § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., neboť výrobek obsahuje kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát ve velmi nízké koncentraci, když v jedné náplasti umístěné na kůži je 8 mg kapsaicinu, zatímco denní příjem kapsaicinu v průběhu jídla se pohybuje mezi 25 až 200 mg na osobu. V rámci tohoto složení nelze hovořit o farmakologickém účinku zdravotnického prostředku. Poukázal na to, že rozhodnutím výboru EMEA (Evropské lékové agentury) z r. 2005 byla pro kapsaicin stanovena prahová hodnota označovaná jako NOAEL, při které není pozorován žádný nežádoucí účinek a není potřebné provádět farmakovigilanci výrobků. Proto nalezení a dostatečné prokázání koncentrace daných látek v souvislosti s farmakologickým účinkem bylo pro posouzení celé věci tou nejpodstatnější a zásadní skutečností, kterou správní orgány měly řešit bez jakýchkoliv pochybností.

Žalobce dále k argumentaci žalovaného klasifikací zdravotnického prostředku prostřednictvím zařazení do tříd namítal, že zákon o zdravotnických prostředcích a zákon o léčivech jsou předpisy stejné právní síly, a proto měl žalovaný důkladně prověřit naplnění požadavků obou těchto právních předpisů.

Žalobce zopakoval své námitky ze správního řízení, že kapsaicin je obsažen mimo jiné i v kosmetických prostředcích, v sebeobraně spreji, je užíván k aromatizaci v potravinách a nejde tedy o látku, která by byla typická pouze pro léčivé přípravky. Pokud žalovaný uvedl, že na rozdíl od výrobku PREL red nejsou tyto výrobky užívány k léčbě, pak postupoval v rozporu se zjištěnými skutečnostmi na obalu výrobku, neboť na obalu produktu se neuvádí, že výrobek je určen k léčbě či prevenci lidského onemocnění. Na etiketě produktu se deklarují toliko zmírňující účinky, tj. pomoc při obtížích. Tuto pomoc nelze považovat za léčbu.

Žalobce namítal, že přihlížel-li žalovaný dle Směrnice rady 93/42/EHS k hledisku hlavního účinku látek ve výrobku, postupoval tak nezávažně, neboť směrnice ES nejsou součástí právního řádu ČR. Zásada hlavního mechanismu účinku výrobku, ke kterému se má dle § 2 odst. 2 písm. a) nařízení vlády č. 336/2004 Sb. přihlížet, byla do tohoto ustanovení včleněna novelou nařízení č. 245/2009 Sb., která nabyla účinnosti až 21.3.2010, tedy po zahájení předmětného řízení. Mechanismus hlavního účinku produktu byl tak pouze jedním, a to nikoliv rozhodným, kritériem pro klasifikaci produktu. Všechna ostatní kritéria měla být

řádně přehodnocována a objasněna v souladu s jednotlivými právními předpisy. Tím, že tak žalovaný neučinil, byl porušen princip legality a právní jistoty ve správním řízení.

Žalobce namítal, že součástí podkladů pro rozhodnutí byly důkazy, které žalobce předložil k prokázání, že výrobek PREL red je zdravotnickým prostředkem, a to :

- vyjádření polského Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků
- EU Declaration of Conformity ze dne 24.10.2007 a
- vyjádření výrobce PREL red spol. Genexo Sp.z o.o.

Podle žalobce se s uvedenými důkazy se správní orgány v řízení nevypořádaly. Takové vypořádání mělo být v rozhodnutí obsaženo tím spíše, že oblast práva EU ohledně zdravotnických prostředků v jednotlivých státech EU je výsledkem implementace evropských předpisů, a v totožných případech se má v evropských státech postupovat obdobně. Pojem “zdravotnický prostředek”, který je vymezen ve Směrnici Rady 93/42/EHS, je též implementován v členských státech do místních právních předpisů a Ústav ve svém pokynu “*UST-30 Základní principy rozšiřování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků*” stanovil jako pomocné kritérium pro rozlišení též klasifikaci produktu v zahraničí. Zdravotnické prostředky s obsahem kapsaicinu jsou též uváděny na trh ve Francii a v Itálii.

Z uvedených důvodů žalobce navrhl, aby soud napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí správního orgánu 1. stupně zrušil.

Současně s podanou žalobou žalobce požádal o přiznání odkladného účinku žaloby.

Ve svém vyjádření k podané žalobě se žalovaný vyjádřil k předmětnému výrobku hlediska právní klasifikace jako zdravotnického prostředku i léčivého přípravku.

Z hlediska dle ust. § 2 odst. 1 a odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích žalovaný konstatoval, že v případě výrobku PREL red nejsou splněny podmínky předmětného zákonného ustanovení. Žalovaný, vycházející z odborné literatury, jež je součástí spisové dokumentace, uvedl, že látkami zodpovědnými za účinek výrobku – zmírnění bolesti – jsou kapsaicin a hydroxyethylsalicylát. Tyto látky obsažené ve výrobku PREL red, zmírňují bolest prostřednictvím farmakologického účinku. Kapsaicin indukuje snížení exprese TRPV1 (transient receptor potential vanilloid- 1) receptorů na zakončeních nervů vedoucích bolest a snižuje hustotu nervových vláken v pokožce, což vede ke snížení bolesti a menším změnám ve vnímání tepelných a hmatových podnětů. Lokální aplikace kapsaicinu blokuje vedení C vláken a uvolňování neuropeptidů z nervových zakončení. Působením kapsaicinu dochází k depleci substance P, která se pokládá za hlavní mediátor nociceptivních impulzů z periferie do centrálního nervového systému. Hydroxyethylsalicylát je glykolester kyseliny salicylové, používá se pro úlevu bolesti svalů a kloubů. Tyto účinky jsou dány farmakologickým působením buď samotného hydroxyethyl-salicylátu, nebo kyseliny salicylové, jež vzniká po odštěpení esteru. Salicyláty snižují bolest a zánět inhibicí cyklooxygenázy a potlačením syntézy prostaglandinů. Z výše uvedeného je zřejmé, že hlavní účinek výrobku – zmírnění bolesti – je založen na farmakologickém účinku jeho složek, kapsaicinu a hydroxyethylsalicylátu, a jeho klasifikace jako zdravotnického prostředku je tudíž v rozporu s ust. § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích. Farmakologicky účinné složky kapsaicin a hydroxyethylsalicylát nemají doplňující účinek, nýbrž účinek hlavní. Pokud by bylo pravdivé tvrzení žalobce, že v případě výrobku PREL red se jedná o zdravotnický prostředek, který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo, a která působí na tělo účinkem pouze doplňujícím účinkem zdravotnického prostředku, muselo by být hlavního účinku – zmírnění bolesti – dosahováno jiným než farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, což ovšem zcela jednoznačně není, neboť kromě dvou farmakologicky účinných látek, kapsaicinu a hydroxyethylsalicylátu, výrobek PREL red obsahuje jen hydrogelový systém, jenž slouží, jak

se uvádí přímo na etiketě výrobku, pouze jako nosič bez vlastního účinku na zmírnění bolesti. Ačkoli žalobce uvádí, že účinek kapsaicinu a hydroxyethylsalicylátu je účinek pouze doplňující k hlavnímu účinku výrobku, nebyl schopen doložit, na čem se tedy zakládá hlavní účinek výrobku PREL red, jímž je zmírnění bolesti, pokud to není na farmakologickém účinku kapsaicinu a hydroxyethylsalicylátu. Žalobce v rámci předmětného správního řízení pouze opakovaně uváděl definici pojmu zdravotnického prostředku obsaženou v ust. § 2 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích, žádný důkaz v tomto směru však nedoložil, přestože to bylo přímo jeho povinností dle ust. § 52 správního řádu, podle kterého účastníci správního řízení jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení. Uvedený argument proto Ústav ani žalovaný nemohli zohlednit.

K žalobní námitce nízké koncentrace látek žalovaný uvedl, že kapsaicin i hydroxyethylsalicylát jsou látky s prokázaným farmakologickým účinkem (viz uvedená odborná literatura), přičemž tento účinek se uplatňuje v jakékoli koncentraci, neboť stačí i jedna molekula k zablokování jednoho receptoru, avšak na koncentraci závisí míra ovlivnění fyziologických funkcí organismu. V případě výrobku PREL red jsou kapsaicin a hydroxyethylsalicylát v takové koncentraci, jak je uváděno na obalu výrobku, že zmírňují bolesti, a za tímto účelem jsou také užívány. Nalezení a prokázání koncentrace daných látek proto dle žalovaného v žádném případě nebylo ve věci určení, zda se v případě výrobku PREL red jedná o zdravotnický prostředek nebo o léčivý přípravek, třeba.

K námitce žalobce, že kapsaicin je obsažen mimo jiné i v kosmetických výrobcích, a nejedná se tudíž o látku typickou pouze pro léčivé přípravky, žalobce konstatuje, že skutečně je pravdou, že kapsaicin se používá i v jiných druzích výrobků, např. v kosmetických prostředcích nebo potravinách, ale na rozdíl od výrobku PREL red nejsou tyto výrobky používány za účelem léčby či prevence onemocnění a ani nejsou takto prezentovány, nejedná se tedy o léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech. Jak vyplývá z pokynu Ústavu „UST-30 verze 2. Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků“, s platností od 12. 5. 2010, veřejně přístupného na webových stránkách Ústavu (dále jen „pokyn UST-30 verze 2“), a z dlouhodobé praxe Ústavu, v závislosti na navrženém způsobu užití může být stejný výrobek, v případě, že nejsou uvedeny indikace, považován za „neléčivo“, nebo v případě, že jsou uvedeny indikace, může být považován za léčivý přípravek. I výrobky složené z látek běžně využívaných v jiných průmyslových odvětvích (např. v potravinářství nebo kosmetice) jsou považovány za léčivé přípravky, pokud je za účel jejich použití označena léčba či předcházení onemocnění, a podléhají pak příslušným ustanovením zákona o léčivech.

K odkazu žalobce na rozhodnutí agentury EMEA (The European Medicines Agency) č. EMEA/HPMC/138379/2005, žalovaný uvedl, že správná citace dokumentu má být EMEA/HMPC/138379/2005, tedy že žalobce měl na mysli stanovisko výboru HMPC (Committee on Herbal Medicinal Product) Evropské lékové agentury (European Medicines Agency – EMEA), jelikož pod žalobcem uvedenou citací nelze dohledat žádný dokument, a naopak pod číslem EMEA/HMPC/138379/2005 výbor HMPC publikoval stanovisko k rostlinným léčivým přípravkům obsahujícím kapsaicin (dále jen „stanovisko výboru HMPC“). K tomu žalovaný dále uvedl, že žalobce interpretuje stanovisko výboru HMPC nesprávně, když se domnívá, že výbor HMPC stanovil pro kapsaicin hodnotu NOAEL, přitom ve stanovisku HMPC se uvádí, že na základě dostupných údajů není možné stanovit hodnotu NOAEL, tedy opak tvrzení žalobce. Navíc se stanovisko výboru HMPC týká přípravků s obsahem kapsaicinu pro perorální použití, nikoli lokální, a tudíž jeho závěry nelze na výrobek PREL red vztahovat. Dle žalovaného závěry výboru HMPC ohledně hodnoty NOAEL, ať už jsou jakékoli, nejsou pro klasifikaci výrobku PREL red relevantní, neboť stanovení hodnoty NOAEL pro určitou látku neznámá, že tato látka nemůže mít v této koncentraci

farmakologické účinky. Nadto stanovisko výboru HMPC má pouze doporučující charakter, jeho závěry nejsou jakkoli závazné, a jeho zmínění žalobcem je tedy zcela bezpředmětné.

Žalovaný se dále vyjádřil ke klasifikaci výrobku PREL red jako léčivého přípravku dle jeho prezentace v souladu s ust. § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

Podle žalovaného konstatuje, že výrobek PREL red dále splňuje také podmínku ust. § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, neboť jsou prezentovány jeho léčebné vlastnosti. Na obalu výrobku PREL red je výslovně uvedeno, že „zmírňuje bolesti zad, bolesti dolní páteře“ a „zmírňuje bolestivé obtíže v oblasti dolní páteře, krku, svalů, šlach, kloubů“, tedy je jednoznačně prezentováno zmírnění bolesti v důsledku použití výrobku PREL red. Žalovaný je toho názoru, že prezentace výrobku je z pohledu rozlišení mezi léčivými přípravkem a jinou klasifikací výrobku velmi podstatná, protože jde o prvek určující účel použití. Žalobce namítá, že označení na obalu výrobku PREL red neuvádí, že je určen k léčbě či k prevenci lidského onemocnění, pouze uvádí, že zmírňuje (nikoli léčí) bolesti v oblasti dolní páteře, svalů, šlach, krku a kloubů, obal tedy nedeclaruje léčebné účinky výrobku PREL red. Žalovaný konstatuje, že s tímto tvrzením nelze souhlasit, a uvádí, že není možné oddělovat od sebe zmírnění bolesti a léčbu. Pojem „zmírnění bolesti“ je nutno podřadit pod pojem „léčebné vlastnosti“ uvedený v předmětném ustanovení, jelikož zmírnění či odstranění bolesti je nedílnou součástí léčby onemocnění. Projevem onemocnění může být mimo jiné právě bolest, a její zmírnění nebo úplné vymizení nastává v důsledku provedené léčby. Lze shrnout, že jestliže průvodním znakem onemocnění je bolest, a určitý výrobek je schopen ji odstranit nebo alespoň zmírnit, pak se v každém případě jedná o léčbu. Žalovaný dodává, že zmírnění bolesti je uváděno jako charakteristický znak řady léčivých přípravků, a jestliže žalobce tvrdí, že výrobek PREL red není léčivým přípravkem, měl zvážit uvedení této informace na jeho obale. Žalovaný dále uvedl, že pro případ úrazu se používají nejen zdravotnické prostředky, ale i léčivé přípravky (např. analgetika, dezinfekční přípravky apod.), a to i přímo k odstranění bolesti, takže ze skutečnosti, že se výrobek PREL red může použít také k odstranění bolesti způsobené úrazem, nelze vyvozovat, že se nejedná o léčivý přípravek. Navíc i odstranění příznaků úrazu lze klasifikovat jako léčbu (úrazu), takže zde opět jsou naplněny podmínky ust. § 2 odst. 1 zákona o léčivech.

K námitce, že se žalovaný dopustil porušení zásady legality a principu právní jistoty, protože nevytkl Ústavu odkaz na směrnici o zdravotnických prostředcích, a sám odkázal na ust. § 2 odst. 2 písm. a) nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ačkoli toto nabylo účinnosti až po zahájení předmětného správního řízení, žalovaný uvedl, že je pravdou, že toto ustanovení bylo změněno nařízením vlády č. 245/2009 Sb., které nabylo účinnosti dne 21. 3. 2010, tedy po zahájení předmětného správního řízení, tato skutečnost je však zcela irelevantní. Poukázal na to, že při rozhodování správní orgán vychází z právního stavu a skutkových okolností v době vydání rozhodnutí, tedy jak Ústav tak i žalovaný postupují v souladu s právními předpisy účinnými v době vydání rozhodnutí. Rozhodnutí v prvním stupni ve věci výrobku PREL red bylo vydáno dne 26. 4. 2010, tedy v okamžiku, kdy uvedené ustanovení již bylo účinné, tedy Ústav byl přímo povinen postupovat v souladu s ním, a stejně tak i žalovaný, jehož žalobou napadené rozhodnutí bylo vydáno též za účinnosti předmětného ustanovení, dne 29. 7. 2010. Nadto žalovaný má zato, že rozhodnutí týkající se klasifikace výrobku PREL red jako léčivého přípravku nebylo založené pouze na zhodnocení hlavního mechanismu jeho účinku, ale na zhodnocení výrobku PREL red z hlediska všech kritérií uvedených v zákoně o zdravotnických prostředcích a v zákoně o léčivech.

Žalovaný souhlasí s názorem žalobce, že směrnice, jakožto jeden z pramenů unijního práva, jsou závazné pro členské státy, pokud jde o výsledek, kterého má být dosaženo, a musejí být transponovány (včleněny) do právního řádu daného státu, uvedl však, že nejsou

bezprostředně použitelné. Žalovaný nicméně konstatuje, že postup Ústavu byl s uvedeným pravidlem naprosto v souladu. Ústav sice v rozhodnutí vydaném v prvním stupni směrnicí o zdravotnických prostředcích zmiňuje, jelikož základem rozhodování o klasifikaci výrobku PREL red jsou definice zde obsažené a implementované do legislativy České republiky, rozhodně ji však neuvádí jako právní předpis, na základě kterého rozhodl ve výroku rozhodnutí, jak tvrdí žalovaný.

Žalovaný uvedl, že v řízení byla zohledněna i dokumentace předložená žalobcem. V rámci šetření před zahájením předmětného správního řízení žalobce dne 11. 9. 2009 předložil vyjádření, ve kterém uvedl, že výrobek je zdravotnickým prostředkem dle zákona o zdravotnických prostředcích a přiložil prohlášení o shodě, potvrzení o registraci příslušným úřadem v Polsku, etiketu výrobku PREL red, údaje o složení výrobku a o zemích, v nichž se výrobek PREL red obchoduje. Dále dne 21. 1. 2010 žalobce předložil Ústavu vyjádření od výrobce výrobku PREL red, společnosti Genexo Sp. z o.o., Polsko, a kopii informací uvedených na obalu výrobku PREL red. Žádné další podklady či důkazy žalobce nepředložil, a to ani po zahájení předmětného správního řízení. Následně již pouze uváděl svá tvrzení, že výrobek PREL red je zdravotnickým prostředkem v souladu se zákony a směrnicemi Evropské unie, aniž by však tato tvrzení podložil jakýmkoli důkazy. V rámci svého vyjádření k oznámení o zahájení správního řízení ze dne 4. 3. 2010 uvedl žalobce citaci ust. § 2 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích, odkaz na směrnici Evropského společenství 76/768/EEC ve znění směrnice 2008/42/EC ze dne 3. 4. 2008, ze které dle názoru žalobce plyne, že kapsaicin může být užit na území Evropské unie v kosmetických prostředcích a nikoli výhradně v léčivých přípravcích, a tvrzení, že výrobek PREL red je uváděn na trh jako zdravotnický prostředek v souladu s platnými právními předpisy. Uvedl také, že není dovozcem výrobku PREL red, jak je uvedeno v „Oznámení o zahájení správního řízení o určení, zda v případě výrobku PREL red – rozechřívací náplast jde o léčivý přípravek“ ze dne 22. 2. 2010. Stejně námitky pak žalobce uvedl ve svém vyjádření ke sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 25. 3. 2010. V obou případech nedodal žalobce žádné důkazy.

Žalovaný konstatoval, že Ústav při svém rozhodování zohlednil všechny žalobcem předložené poklady a zabýval se všemi jeho tvrzeními. Na straně 2 rozhodnutí Ústavu je uvedeno, že Ústav při hodnocení přípravku vycházel z dokumentace předložené účastníkem řízení (žalobcem) v rámci šetření před zahájením správního řízení a v průběhu správního řízení, z etikety Ústavem zakoupeného výrobku PREL red, a z údajů o vlastnostech kapsaicinu a hydroxyethylsalicylátu publikovaných v odborné literatuře. Dokumentace předložená žalobcem dle názoru Ústavu, se kterým se žalovaný plně ztotožňuje, dokládá, že výrobek PREL red byl uveden na trh jako zdravotnický prostředek, ačkoli tato klasifikace je v rozporu právními předpisy. Sama etiketa výrobku PREL red deklaruje „zmírnění bolestivých obtíží“ a „zmírnění bolesti zad, dolní páteře“, tedy prezentuje jeho léčebné vlastnosti, a proto výrobek PREL red odpovídá definici léčivého přípravku dle ust. § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Dále etiketa uvádí, že výrobek PREL red obsahuje látky kapsicin a hydroxyethylsalicylát, a hydrogelový systém Hydronique, který je (pouze) nosičem pro rozechřívající látky. Hlavní účinek výrobku PREL red je založen na farmakologickém účinku jeho složek, a tento účinek je účinkem hlavním a nikoli doplňujícím, takže klasifikace výrobku PREL red jako zdravotnického prostředku naprosto neodpovídá podmínkám ust. § 2 odst. 1 ani odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

Podle žalovaného rovněž vyjádření polského Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků o registraci výrobku PREL red jako zdravotnického prostředku je v dané věci důkazem naprosto bezpředmětným, stejně jako

sdělení, ve kterých dalších členských státech Evropské unie se výrobek PREL red obchoduje. Rozlišování léčivých přípravků a jiných výrobků, tedy i zdravotnických prostředků, v rámci Evropské unie není harmonizováno a probíhá na národní úrovni, takže výsledkem může být rozdílný přístup jednotlivých členských států ke klasifikaci některých výrobků, a tentýž výrobek pak může v jednotlivých členských státech spadat do různých regulačních kategorií. Jelikož je výrobek PREL red uváděn na trh v České republice, Ústav zkoumal, zda odpovídá požadavkům a definicím dle českých právních předpisů, tedy zejména zákona o léčivech a zákona o zdravotnických prostředcích. Žalovaný konstatoval, že česká právní úprava týkající se zdravotnických prostředků je v souladu s předpisy (směrnicemi) Evropské unie. Jak však správně uvedl sám žalobce výše, nelze rozhodovat přímo na základě směrnice, ale rozhodnutí je třeba opřít o národní právní předpis, který je výsledkem transpozice takové směrnice. Ústav i žalovaný postupovali dle českých právních předpisů, aniž by zkoumali právní úpravu v jiných členských státech Evropské unie.

Žalovaný uvedl, že skutečnost, že výrobky s obsahem kapsaicinu jsou uváděny na trh v jiných státech Evropské unie jako zdravotnické prostředky, je pro klasifikaci výrobku PREL red zcela bezpředmětná. Výrobek PREL red je uváděn na trh v České republice, Ústav proto zkoumal, zda odpovídá požadavkům a definicím dle českých právních předpisů, a toto hodnocení a následné rozhodnutí o jeho povaze nemohla ovlivnit kategorizace jiných výrobků. Ústav nezkoumal přístup ke klasifikaci výrobků v jiných členských státech Evropské unie ani skutečnost, zda se na trzích těchto států nacházejí výrobky s obsahem kapsaicinu, protože tato fakta nemají na rozhodnutí ve věci žádný vliv. Samozřejmě je možné, že se na trzích v Itálii či Francii nacházejí výrobky s obsahem kapsaicinu, které jsou zdravotnickými prostředky, nicméně mohou mít jiný účel použití, jiné vlastnosti a účinky, a taková kategorizace je v souladu s legislativou daných států.

Ve vztahu k žalobcem namítanému pokynu UST-30 žalovaný konstatuje, že aktuálně je platný pokyn UST-30 verze 2. Dle tohoto pokynu se při rozlišování léčivých přípravků od jiných výrobků vždy výrobek hodnotí jako celek a posuzují se zejména informace provázející výrobek a prezentace výrobku, složení výrobku a mechanismus účinku. Klasifikace v zahraničí je zde sice zmíněna také, pouze však jako pomocné kritérium, protože rozhodování o klasifikaci výrobku je národní záležitostí. Důvodem pro uvedení tohoto kritéria v pokynu UST-30 verze 2 je snaha Ústavu harmonizovat posuzování regulační kategorizace v případech, kde je to možné. Klasifikace v zahraničí by pak navíc mohla mít určitý vliv pouze v případě, že by se jednalo o tentýž výrobek, pouze jinak klasifikovaný v různých státech, nikoli v případě naprosto odlišných produktů, jak je tomu zde. Nicméně je třeba dodat, že uvedený pokyn Ústavu nemá povahu závazného právního předpisu a slouží spíše ke shrnutí rozhodovací praxe Ústavu a jako doporučení.

Žalovaný k věci dodal, že zásada tzv. materiální pravdy vyjádřená v ust. § 3 správního řádu stanoví, že „Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2“. Z tohoto ustanovení zároveň vyplývá, že správní orgán není povinen zjišťovat spolehlivě úplný stav věci (to není de iure ani de facto možné), ale postačí, pokud zjistí tolik informací, kolik jich potřebuje pro učinění daného procesního úkonu, jakým je například rozhodnutí ve věci. Tato zásada je pak dále konkretizována v ust. § 50 a násl. správního řádu. Z ust. § 50 odst. 4 správního řádu vyplývá, že pokud není některý podklad pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy. Správní orgán posuzuje důkazy jednotlivě a ve vzájemné souvislosti. Musí tedy přihlížet ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci. Své úvahy pak musí odůvodnit v rozhodnutí.

Žalovaný je ve svém vyjádření toho názoru, že Ústav zjistil všechny rozhodné skutečnosti a stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Tímto postupem dospěl k

závěru, že výrobek PREL red v souladu s platnou legislativou naplňuje všechny podmínky pro to, aby byl klasifikován jako léčivý přípravek. Důkazy předložené žalobcem ani jím uvedená tvrzení nebyly takového charakteru, aby danou skutečnost mohly vyvrátit.

Při ústním jednání před soudem zástupce žalobce nejprve upozornil na změnu názvu žalobce dle výpisu z obchodního rejstříku a zopakoval zásadní žalobní námitky vytykající nedostatečné zjištění skutkového stavu věci. Odkázal na důkazy a vyjádření žalobce ve správním řízení s tím, že žalobce od počátku namítal, že s ním bylo nesprávně řízení zahájeno jako s dovozcem, že nebylo přihlédnuto k jeho obhajobě, že podprahová hodnota látek ve výrobku dle rozhodnutím Evropské lékové agentury neumožňuje farmakologický účinek, aby byl léčivem, a že ze strany správních orgánů nebyl žádným důkazem podpořen argument o farmakologickém účinku přípravku. Zdůraznil, že řízení bylo vedeno v rozporu s právními předpisy, když zásada hlavního účinku přípravku byla jako kritérium pro klasifikaci přípravku vtělena do právních předpisů až v průběhu již zahájeného řízení a byla tak použita k tíži žalobce. K dotazu soudu, kde žalobce v žalobních bodech podané žaloby uplatňoval námitku, že s ním bylo v řízení nesprávně jednáno jako s dovozcem, když se žalovaný s touto jeho námitkou vznesenou v odvolání vypořádal, žalobce uvedl, že tuto námitku obsahuje bod I. podané žaloby.

Zástupce žalovaného ve svém přednesu poukázal na to, že v řízení bylo se žalobcem jednáno jako s účastníkem řízení v postavení distributora dle zákona o léčivech, ostatně i proto, že žalobce je jako distributor označen na etiketě výrobku. Setrval na tom, že předmětný výrobek byl správně klasifikován jako léčivo.

Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

V dané věci je nepochybné a mezi účastníky řízení není sporu o tom, že žalobce jako distributor v rozhodné době rozhodování o přípravku uváděl na trh v České republice výrobek PREL red, a nebylo prokázáno ani žalobcem namítáno nic víc, než že jde o rozehřívající náplast obsahující kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát a že tato náplast dle dokumentace a etikety výrobku zmírňuje bolesti zad a dolní páteře. Je deklarováno, že tato náplast je založena na systému Hydronique - na inovační hydrogelové formě, která je nosičem pro rozehřívající látky. Těmito látkami je extrakt kapsaicinu v 0,066% a hydroxyethyl-salicylát v 3 %, přičemž tyto látky *vyvolávají prokrvení a zmírňují bolestivé obtíže v oblasti : dolní páteře, svalů, šlach, krku a kloubů*. Působení přípravku je znázorněno ve vrstvách: *ochranná vrstva, hydrogel s kapsaicinem a hydroxyethyl-salicylátem, pokožka*. Toto skutkové zjištění o složení a o působení výrobku má oporu v podkladech správního řízení (v dokumentaci, etiketě a návodu výrobku) , je uvedeno správními orgány v napadených rozhodnutích v souladu s uvedenými podklady a soud je považuje za dostatečné pro právní posouzení, zda jde o zdravotnický prostředek či léčivý přípravek, což je předmětem sporu, a to podle vymezení znaků těchto přípravků v platných právních předpisech.

Podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a

nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek, který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku.

Podle § 2 odst. 2 zákona č. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů léčivým přípravkem se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí.

Podle § 2 odst. 2 písm. a) nařízení vlády č. 336/2004 Sb. kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, účinného od 1.4.2010 toto nařízení se nevztahuje na léčivé přípravky; při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti zákona o léčivech nebo tohoto nařízení vlády, se především přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku.

Zákon o zdravotnických prostředcích a zákon o léčivech jsou právními předpisy stejné právní síly. Tyto zákony ve své úpravě definují zdravotnický prostředek a léčivý přípravek za pomoci znaků a podmínek, podle kterých je třeba určitý výrobek pod kategorii zdravotního prostředku nebo léčivého přípravku zařadit. Přitom je nezbytné si uvědomit, že zákon č. 79/1997 Sb. o léčivech v ust. § 2 odst. 2 považuje za léčivé ty přípravky, které obsahují *jakékoliv* látky nebo kombinace látek, podstatné však je, že tyto látky lze podat lidem nebo zvířatům za účelem mimo jiné i obnovy, úpravy či ovlivnění jejich fyziologických funkcí. Je-li takto definován léčivý přípravek v tom smyslu, že působí také k *obnově či ovlivnění* fyziologických funkcí, pak při účinku předmětného výrobku PREL red na pohybové ústrojí člověka nelze vyloučit, že by tento výrobek neměl být považován za léčivý přípravek. Nicméně mohl by být z kategorie léčivých přípravků vyloučen negativním vymezením tak, že nemůže spadat pod léčivé přípravky z toho důvodu, že je nadán znaky, které jej zařazují mezi zdravotní prostředky.

V dané věci soud vzal za prokázané, že předmětný přípravek splňuje znaky zdravotního prostředku v tom, že je materiálem určeným výrobcem pro použití u člověka např. jistě za účelem mírnění choroby či mírnění poranění nebo zdravotního postižení. Nicméně toto nebylo klíčovou otázkou v daném sporu, když zásadní spor o charakter předmětného přípravku vychází z odlišného náhledu žalobce a správních orgánů na existenci znaku zdravotnického prostředku, jímž je :

- 1) u definice zdravotnického prostředku dle § 2 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb. podmínka, že přípravek (materiál) nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

a

- 2) u definice zdravotnického prostředku dle § 2 odst. 2 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb., že obsahuje látku (při samostatném použití léčivo), která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku.

Správní orgány v dané věci vycházely jak ze zjištění a posouzení, že kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát jsou látkami, které mohou samostatně být považovány za léčivo a že působí v předmětném přípravku farmakologickým účinkem, a to účinkem nikoliv doplňujícím. Farmakologické působení látek v přípravku správní orgán 1. stupně dovodil z údajů o vlastnostech kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu uváděných v odborné literatuře, kterou uvedl ve svém rozhodnutí. Žalobce oproti tomu v řízení žádným důkazem a ani v podané žalobě žádným odborným argumentem nevyvrací účinnost kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu ve výrobku na zmírnění obtíží lidského těla. Přitom však uplatňuje argumentaci, že z důvodu nízké koncentrace těchto látek, je vyloučeno farmakologické působení přípravku. To znamená, že žalobce vyvrací rozhodnutí Ústavu námitkami směřujícími spíše pro posouzení výrobku dle § 2 odst. 1 a odst. 2 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. t.j. jako výrobku, který působí na tělo účinkem podporujícím či účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku. To je patrné i z podané žaloby, v níž se žalobce zcela zřejmě a ostatně i s odkazem na závěr definice zdravotního prostředku v ust. § 2 odst. 1 cit. zákona (podmínka podpory farmakologického účinku) dovolává toho, že látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát působí *doplňujícím* účinkem.

Jestliže žalobce zastává názor, že látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát nemají v deklarované koncentraci farmakologický účinek, pak není zřejmé, za jakým účelem je vlastně náplast PREL red vyráběna, distribuována a deklarována jako účinná na obtíže lidského těla. Takový výrobek by totiž nemohl být ani zdravotnickým prostředkem s účinky uvedenými v § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. Jestliže však i při nízké koncentraci kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu výrobek způsobuje mírnění obtíží, pak mu nelze farmakologický účinek upřít. V tomto směru soud pouze dodává, že pojmem “farmakologický účinek” se zabýval Evropský soudní dvůr v rozsudku ve věci C-308/11, v němž vyslovil, že k tomu, aby mohl být látce přiznán farmakologický účinek pro účely definice léčivého přípravku, je nezbytné, aby došlo k interakci mezi molekulami dotčené látky a určitou buněčnou složkou těla uživatele (stačí prokázat, že tyto molekuly jakýmkoliv způsobem na sebe reagují). Jestliže je však výrobek účinný, to znamená, že ke vzájemné reakci mezi předmětnými látkami a složkami lidského těla dochází (zde jde o prokrvení), nemůže předmětný výrobek splňovat podmínku definice zdravotnického prostředku dle § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. spočívající ve vyloučení farmakologického účinku jako jeho hlavní funkce. Z povahy předmětného výrobku pak nemůže jít ani o výrobek se znakem podpory farmakologického účinku zdravotnického prostředku, neboť tento výrobek takto jedine působí sám o sobě. Ze stejného, posledně jmenovaného důvodu nemůže být předmětný výrobek podřazen ani pod definici zdravotnického prostředku podle ust. § 2 odst. 2 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb., neboť jeho účinky způsobené látkami kapsaicinem a hydroxyethyl-salicylátem nelze považovat za účinky doplňujícími účinek zdravotnického prostředku, neboť náplast PREL red bez těchto látek žádný jiný hlavní účinek nemá.

Z uvedených důvodů soud neshledal za oprávněnou a relevantní námitku žalobce, že v řízení nebyl pro zařazení výrobku náležitě zjištěn skutkový stav věci a že podstatnou a zásadní skutečností bylo prokázání koncentrace daných látek ve výrobku. Ve smyslu zákonných definic a dle povahy výrobku, jímž je toliko materiál – náplast jako nosič účinných látek a vedle toho působení těchto látek samotných, zcela postačovalo zjištění, že látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát bez ohledu na míru koncentrace ve výrobku farmakologicky působí na lidské tělo a tímto, tedy nejen hlavním, ale vlastně jediným

účinkem, způsobují mírnění poranění, poškození či jiné narušení funkcí v lidském těle. Vlastní význam předmětného výrobku PREL red na zmírnění potíží spočívá jediné ve farmakologickém působení látek kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu, náplast je toliko formou, která umožňuje kontakt kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylát s lidským tělem. Žalobce neprokázal, v čem v rámci výrobku spatřuje toliko podpůrný či doplňující účinek kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu.

V uvedené souvislosti soud neshledal důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí ani v námitce, že se správní orgány nevypořádaly s předloženými dokumenty žalobce (vyjádření polského Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků, EU Declaration of Conformity ze dne 24.10.2007 (prohlášení o shodě) a vyjádření výrobce PREL red spol. Genexo Sp.z o.o.). Předně žalobce ve vztahu k těmto dokumentům vůbec neuvedl, jakou mají důkazní sílu k prokázání vyloučení farmakologického účinku náplasti či jiného účinku náplasti. Úkolem a obsahem prohlášení o shodě je autenticita a kvalita výroku z hlediska právních požadavků, nikoliv odborné lékařské posouzení působení přípravku a vyjádření výrobce a registrace přípravku v jiném členském státě nejsou závazné pro zařazení výrobku dle právního řádu ČR, jak bude uvedeno níže. Tyto dokumenty, ač je správní orgány vzaly na vědomí a jsou součástí správního spisu, nemohly převážit povinnost správních orgánů posoudit výrobek podle jeho povahy, účelu užití, a to dle platných právních předpisů. Proto se správní orgány v této věci zabývaly a vypořádaly s relevantními důkazy o povaze výrobku, jeho vlastnostech a účincích deklarovaných v příložené dokumentaci výrobku a na etiketě výrobku ve spojení se zjištěním, jak působí látky kapsaicin a hydroxyethyl-salicylát a zvláště, jak působí v daném výrobku. Žádné podklady či důkazy, prokazující jiné působení výrobku, kromě farmakologického působení kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu na lidské tělo (byť v nízké koncentraci), žalobce nepředložil.

Na základě uvedených skutečností soud považuje klasifikaci výrobku PREL red, zahřívající náplast jako léčivého přípravku za náležitě podloženou a odůvodněnou v souladu s právními předpisy. Soud neshledal porušení právních předpisů ze strany správních orgánů ani v tom, že by tyto ve svých úvahách nezákonně aplikovaly úpravu o hlavním mechanismu účinku výrobku, která nabyla účinnosti až po zahájení správního řízení. V dané věci nešlo o postih žalobce a nepřípustnou retroaktivitu, nýbrž o stanovení právního režimu výrobku s následky, že distribuce takového výrobku v každém případě po účinnosti novely vládního nařízení musí do budoucna podléhat procesu registrace jako léčivého přípravku. Napadené rozhodnutí tedy nemělo přímý negativní dopad do práv žalobce, když posuzovalo právní režim zboží, které žalobce dodával pouze použitím určitého hlediska pro posouzení klasifikace dodávaného výrobku. Soud nadto i bez užití novely vládního nařízení nepovažuje výběr kritéria - hlavního mechanismu účinku výrobku- za nezákonné hledisko úvah, neboť toto hledisko shledává logickým a legitimním vodítkem pro aplikaci stávajících zákonných ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a zákona o léčivech. Toto hledisko bylo také deklarováno již ve v čl. 1 odst. 5 Směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění s účinností od 11.10.2007. Soud nepřisvědčuje námitce žalobce, že směrnici Rady, upravující určitou oblast úpravy (zde kritérium pro zařazení výrobku mezi léčivé přípravky), nelze uvádět jako právní předpis, jímž se správní orgán řídí. Směrnice EU jsou [právními aktem Evropské unie](#), mají sice menší normativní účinnost než [nařízení EU](#), neboť nejsou přímo závaznými a k jejich závaznosti je třeba implementace do právního řádu ČR, nicméně deklarující postupy, jimiž má být v členských státech dosaženo žádoucího výsledku a členskými státy umožňují, aby dosáhly konkrétního cíle. Pokud tedy členské státy zásady a postupy směrnic ES orientačně využívají, nelze vytýkat, pokud je jako určité právní vodítko pro výklad svého práva použily a ve svých rozhodnutích uvedly. Žalobce se ostatně ve výtce vůči aplikaci směrnice a oproti tomu v apelu na nezbytnost stejného postupu v členských státech EU sám dostává ve svých žalobních výtkách do rozporu. K tomu soud uvádí, že zatímco směrnice EU

a v tomto případě i směrnice Rady 93/42/EHS na straně jedné deklaratorně vytyčují prostředky a hlediska, kterými lze dosáhnout určitých a leckdy shodných cílů, na straně druhé poskytují prostor členským státům pro to, aby přijaly pravidla podle svého. To znamená, že umožňují, jako se tomu stalo v tomto případě, použít kritérium směrnice, avšak zároveň i daný případ posoudit podle okolností případu a platného vnitrostátního práva, aniž by správní orgány byly vázány klasifikací výrobku v jiném členském státu. Soud proto přisvědčuje žalovanému v tom, že zařazování přípravků a jiných výrobků, tedy i zdravotnických prostředků, v rámci Evropské unie probíhá na národní úrovni. Jelikož je výrobek PREL red uváděn na trh v České republice, správní orgány správně zkoumaly, zda odpovídá požadavkům a definicím dle českých právních předpisů.

Na základě uvedených skutečností soud shledává za podloženou úvahu správních orgánů, že výrobek nesplňuje znaky zdravotnického prostředku, podle § 2 odst. 1 a odst. 2 písm.b) zákona č. 123/2000 Sb. a že současně vyhovuje znaku léčivého přípravku dle § 2 odst. 2 zákona č. 79/1997 Sb., když působí k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí těla.

Na závěr soud považuje za potřebné vyjádřit se k tvrzení žalobce při ústním jednání, že správní orgány nepostupovaly správně, když se žalobcem jednaly jako s dovozcem výrobku, ačkoliv žalobce je již distributorem. S touto námitkou, která byla vznesena v odvolání, se žalovaný vypořádal v napadeném rozhodnutí, zcela v souladu se zákonem, když uvedl, že rozlišení dovozce a distributora v této věci není podstatné. Předmětem správního řízení bylo určení povahy výrobku. Žalobce jako ten, kdo dodává předmětný výrobek na trh (distributor), je osobou, jehož práv se dotýká určení povahy výrobku. Proto byl v dané věci účastníkem řízení v souladu se správním řádem. Žalobce v podané žalobě v rámci žalobních bodů, ale ani v úvodu žaloby pod bodem I., jak naznačil při jednání před soudem, neuvedl žádné argumenty, které by vyvrátily jeho účastenství v řízení či jakkoliv odůvodnily význam jeho námitky pro věc samu, že není dovozcem nýbrž distributorem přípravku.

Ze všech shora uvedených důvodů soud podanou žalobu podle § 78 odst. 7 jako nedůvodnou zamítl.

Výrok o nákladech řízení je dán ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobce neměl ve věci úspěch a žalovanému žádné náklady řízení nevznikly.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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.

V Praze dne 6. listopadu 2013

JUDr. Naděžda Řeháková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Matznerová, DiS.