



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Milana Podhrázkého a soudců Jitky Zavřelové a Lukáše Hloucha v právní věci žalobce: **Bc. R. K.**, zastoupený JUDr. Tomášem Vymazalem, advokátem se sídlem Wellnerova 1322/3C, Olomouc, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 6. 11. 2018, čj. MZDR 31919/2017-2/FAR, sp. zn. FAR A17/2017, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 5. 2021, čj. 6 Ad 1/2019-75,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 5. 2021, čj. 6 Ad 1/2019-75, **se ruší**.
- II. Rozhodnutí žalovaného ze dne 6. 11. 2018, čj. MZDR 31919/2017-2/FAR, sp. zn. FAR A17/2017, **se ruší** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- III. Žalovaný **je povinen** uhradit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši **24 456 Kč**, a to ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jeho zástupce JUDr. Tomáše Vymazala.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalobce (dále jen „stěžovatel“) vyrábí Melatonin Mučenka Meduňka B6 (dále jen „výrobek“) jako výživový doplněk. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) zahájil dne 5. 1. 2017 se stěžovatelem správní řízení o určení, zda se v případě tohoto výrobku jedná o léčivý přípravek nebo jiný výrobek.

[2] Ve správním řízení SÚKL vycházel zejm. z následujících odborných podkladů a studií: 1) *Melatonin*. CDinfo-DRUGS. © DACON GmbH, Bad Vilbel, 2) *MELATONIN. DRUGDEX® Evaluations. MICROMEDEX® 2.0*, 3) Dollins AB, Zhdanova IV, Wurtman RJ, Lynch HJ, Deng MH. *Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance*. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1994 Mar 1;91(5) 4) Subner A, Schlagenhauf P, Johnson R, Tschopp A, Steffen R. *Comparative study to determine the optimal melatonin dosage form for the alleviation of jet lag*. *Chronobiol Int*. 1998 Nov;15(6) 5) Cagnacci A, Arangino S, Renzi A, Paoletti AM, Melis GB, Cagnacci P, Volpe A. *Influence of melatonin administration on glucose tolerance and insulin sensitivity of postmenopausal women*. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2001 Mar;54(3) 6) Rubio-Sastre P, Scheer FA, Gómez-Abellán P, Madrid JA, Garaulet M. *Acute melatonin administration in humans impairs glucose tolerance in both the morning and evening*. *SLEEP* 2014;37(10); 7) Vaništa J, Beran J. *Zdravotní problémy spojené s dopravou*. *Med. Pro Praxi* 2009; 6 (suppl. D); 8) Thorpy MJ. *Classification of Sleep Disorders*. In MH Kryger, T Roth, & WC Dement (Eds.), *Principles and Practice of Sleep Medicine*. St. Luis: Saunders 2011; 9) *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B6*. SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 Final; 10) *PYRIDOXINE. DRUGDEX® Evaluations. MICROMEDEX® 2.0*, 11) Mucabit Emet, Halil Ozcan, Lutfu Ozel, Muhammed Yayla, Zekai Halici, Ahmet Hacimuftuoglu. *A Review of Melatonin, Its Receptors and Drugs*. *Eurasian J Med* 2016; 48: 135-41. Výzva k seznámení se s podklady pro rozhodnutí byla stěžovateli zaslána dne 2. 2. 2017, přičemž k takto shromážděným podkladům se stěžovatel také písemně vyjádřil přípisem ze dne 20. 3. 2017.

[3] V prvostupňovém rozhodnutí ze dne 10. 5. 2017, sp. zn. sukl144699/2016, čj. sukl123686/2017 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“) bylo rozhodnuto o tom, že označený výrobek je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 zákona o léčivech. Tento výrobek tak může být uváděn na trh, být přítomen na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem o léčivech. U uvedeného výrobku nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. Tento výrobek tak nesplňuje požadavky na bezpečnost výrobků ve smyslu § 3 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů. V takovém případě je výrobce nebo distributor povinen na základě § 5 odst. 6 tohoto zákona stáhnout takový výrobek z trhu a z oběhu.

[4] Stěžovatel proti prvostupňovému rozhodnutí podal odvolání, v němž namítal zejm. jeho nesrozumitelnost a vnitřní rozpornost. Konkrétně tvrdil, že tzv. „jet lag“ (pásmová nemoc) není považována za onemocnění. Stěžovatel považoval posouzení výrobku jako léčivého přípravku za nesprávné i proto, že výrobek obsahuje pouze 1,5 mg melatoninu v jedné tabletě. Většina podkladových studií se týká mnohem vyšších dávek melatoninu. Studie, která by byla aspoň na nějaké srovnatelné úrovni schopna posoudit dávkování 1,5 mg melatoninu denně před spaním, nebyla podkladem pro prvostupňové rozhodnutí. Vůči jednotlivým podkladovým studiím stěžovatel vznesl konkrétní námitky. Dále stěžovatel namítl, že jeho výrobky do definice léčivého přípravku nespádají, a je nutno je posuzovat výlučně jako doplněk stravy.

pokračování

[5] Po postoupení odvolání žalovaný vydal rozhodnutí označené v záhlaví. Žalovaný se věnoval jednotlivě vzneseným odvolacím námitkám. Hned v úvodu své argumentace odkázal na to, že je mu z úřední činnosti známo, že v Evropské unii (a tedy i v České republice) je od 29. 6. 2007 registrován centralizovaným postupem Evropské unie podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „nařízení“), léčivý přípravek CIRCADIN. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku melatonin. V České republice je uváděno do oběhu balení léčivého přípravku CIRCADIN v síle 2 mg melatoninu v 1 tabletě ve velikosti balení 21 tablet (CIRCADIN 2 MG POR TBL PRO 21X2MG, kód SÚKL 0029957). Tato dávka může být dále užívána až po dobu 13 týdnů. Výdej léčivého přípravku CIRCADIN je vázán na lékařský předpis.

[6] Žalovaný k tomu podrobněji uvedl, že léčivý přípravek CIRCADIN farmakologickým účinkem významně ovlivňuje fyziologické funkce člověka, přičemž toto ovlivnění je způsobeno účinnou látkou, kterou je právě *melatoninum* (melatonin). S ohledem na farmakologické účinky látky melatonin jsou přípravky, které tuto látku obsahují, považovány za léčivé přípravky. Léčivé přípravky pak musí odpovídat požadavkům stanoveným v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Jinak je nelze považovat za jakostní, účinné a bezpečné. V České republice jsou léčivé přípravky obsahující melatonin registrované a jejich výdej je vázán na lékařský předpis. Délka jejich užívání je zároveň časově omezena. Na základě výše uvedených skutečností pokládá žalovaný farmakologický účinek léčivé látky melatonin za prokázaný.

[7] K dalším námitkám stěžovatele žalovaný zejm. uvedl, že SÚKL shledal, že výrobek je léčivým přípravkem s ohledem na jeho vlastnosti, čímž je splněna definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech a tato skutečnost je v prvostupňovém rozhodnutí odůvodněna. S ohledem na uvedené žalovaný prvostupňové rozhodnutí za nesrozumitelné nepovažuje. K namítanému hodnocení zdravotních tvrzení schválených EFSA (*European Food Safety Authority* – Evropský úřad pro bezpečnost potravin, dále jen „EFSA“) k melatoninu žalovaný uvedl, že EFSA neposuzuje bezpečnost látek ani to, zda posuzovaná látka je potravinou, jak stěžovatel mylně uvádí. To je výslovně uvedeno v jednotlivých hodnoceních EFSA včetně jejího hodnocení zdravotních tvrzení pro látku melatonin. Klasifikace výrobku Melatonin Mučenka Meduňka B6 není v rozporu s hodnocením EFSA a ani skutečnost, že pro určitou látku bylo schváleno zdravotní tvrzení, nebrání tomu, aby výrobek ji obsahující byl klasifikován jako léčivý přípravek.

[8] Dále se žalovaný věnoval hodnocení vypovídací schopnosti shromážděných podkladů pro rozhodnutí. Předložená odborná literatura jednoznačně dokládá významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka prostřednictvím farmakologického účinku i při nižších dávkách melatoninu, než je dávka melatoninu ve výrobku stěžovatele. Vzhledem k tomu, že v odborné literatuře byly pozorované účinky melatoninu konzistentní v širokém dávkovacím rozmezí (*Dollins AB, Zhdanova IV, Wurtman RJ, Lynch HJ, Deng MH. Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance. Proc Natl Acad Sci U S A. 1994 Mar 1;91(5):1824-8; Subner A, Schlagenhauf P, Johnson R, Tschopp A, Steffen R. Comparative study to determine the optimal*

melatonin dosage form for the alleviation of jet lag. Chronobiol Int. 1998 Nov;15(6):655-66) zahrnujícím dávku 1,5 mg melatoninu, která je obsažena ve výrobku Melatonin Mučenka Meduňka B6, považuje SÚKL stejně jako žalovaný ovlivnění fyziologických funkcí člověka dávkou 1,5 mg za prokázané.

[9] K námitce, že samotným důkazem farmakologického účinku melatoninu tak není žádná konkrétní vědecká studie, nýbrž výtažek ze soukromé databáze CDinfo-DRUGS (*Melatonin. CDinfo-DRUGS. © DAICON GmbH, Bad Vilbel*), žalovaný uvedl, že důkazem prokazujícím farmakologický účinek je registrace léčivého přípravku CIRCADIN 2 MG POR TBL PRO 21X2MG, kód SÚKL 0029957. Dále se věnoval žalovaný i ostatním námitkám proti odborným podkladům a vyhodnotil je jako nedůvodné.

[10] Podle žalovaného dále z databáze DRUGDEX vyplývá, že dávka 1,5 mg melatoninu je dávkou terapeutickou, již lze použít k léčbě pásmové nemoci. Možnost použití posuzovaného výrobku k léčbě této nemoci jednoznačně dokládá, že ovlivnění fyziologických funkcí člověka tímto výrobkem je významné. Závěry SÚKL jsou pak dále podpořeny i závěry EFSA, podle níž je úleva příznaků onemocnění pásmové nemoci prokázána již při denních dávkách melatoninu 0,5 mg (*EFSA Journal, příloha B (2010; 8(2):1467*). Podle žalovaného i studie *Dollins AB, Zhdanova IV, Wurtman RJ, Lynch HJ, Deng MH. Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance. Proc Natl Acad Sci U S A. 1994 Mar 1;91(5):1824-8* dokládá významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka při značně nižších dávkách melatoninu, než jsou ve výrobku Melatonin Mučenka Meduňka B6, mj. již při dávce 0,1 mg melatoninu. Žalovaný též zdůraznil, že definice léčivého přípravku uvedená v ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech nijak nerozlišuje denní dobu podání výrobku a pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku proto postačuje pouze samotná jeho možnost použití k významnému ovlivnění fyziologických funkcí člověka bez ohledu na denní dobu podání.

[11] K namítané zásadě vzájemného uznávání vyplývající z čl. 28 až 30 Smlouvy o EU žalovaný uvedl, že z judikatury Soudního dvora EU (rozsudek ze dne 9. 6. 2005, *HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV*, C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 a C-318/03, Sb. rozh., s. I-5141) jednoznačně vyplývá, že výrobek uváděný v jednom členském státě EU na trh jako potravina může být v jiném klasifikován jako léčivý přípravek.

[12] Proti napadenému rozhodnutí stěžovatel brojil žalobou, kterou městský soud zamítl napadeným rozsudkem. V odůvodnění uvedl následující úvahy. Předně k namítanému uplatnění údajů o léčivém přípravku CIRCADIN městský soud shledal, že se nejedná o natolik intenzivní vadu, která by mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí ve věci samé podle § 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s. Skutečnost, že léčivý přípravek CIRCADIN byl registrován, je podle názoru soudu skutečnost, která je obecně známá (resp. zveřejněná). To se týká i souhrnu údajů o léčivém přípravku (dále také „SPC“), který je rovněž dohledatelný na veřejně přístupných zdrojích. Skutečnosti, které z těchto podkladů byly zjištěny, pak pouze doplňují hlavní rozhodovací důvody (včetně studií, na které souhrn údajů odkazuje), a proto se nejedná o podstatný rozhodovací důvod pro vydání rozhodnutí a podstatu argumentace žalovaného. Dále uvedl, že závěr o farmakologických účincích melatoninu v napadeném rozhodnutí je dostatečně rozveden,

pokračování

a to i ohledně síly přípravku ve srovnání s léčivým přípravkem CIRCADIN či SLENYTO. Skutečnost, že dávka melatoninu ne vždy v provedených studiích odpovídá množství látky ve výrobku stěžovatele (tedy 1,5 mg), nemůže způsobit absolutní nepoužitelnost příslušných studií, neboť ty hodnotí jak dávku nižší, tak i vyšší. Podle názoru soudu z provedených studií vyplývá, že látka melatonin farmakologicky působí, přičemž množství této látky ovlivňuje její účinek, nicméně i dávka nižší než 1,5 mg má významné farmakologické účinky, a to za účelem léčení nespavosti, která je u léčivého přípravku CIRCADIN indikována.

[13] Městský soud dále zaujal názor, že i když EFSA uvedl „jet lag“ ve zdravotním tvrzení, je tato skutečnost pro posouzení věci nevýznamná, neboť „pásmová nemoc“ („jet lag“) je jako nemoc uznávána, což žádné stanovisko EFSA v této souvislosti nemůže změnit. Stanovisko tohoto úřadu tak garantuje bezpečnost potravin (z nichž některé obsahují i látky, které jsou v určitých koncentracích použity i v léčivých přípravcích či doplňcích stravy), nemůže však změnit klasifikaci onemocnění. Stran žalobních námitek vůči hodnocení jednotlivých podkladových studií městský soud pouze uvedl, že žalovaný i SÚKL disponují příslušnou odborností k posouzení účinků melatoninu, o čemž svědčí to, že mají zákonnou kompetenci rozhodovat příslušný spor. Pokud správní orgány své rozhodnutí opírají o provedené studie a odborné závěry z nich plynoucí, nijak nevybočují ze své rozhodovací kompetence, a pokud stěžovatel zpochybňuje tyto závěry, musí uvést konkrétní a zdůvodněné námitky. Stěžovatel však poukazoval pouze na nepodstatné skutečnosti, které závěry těchto studií nemohou v této rovině zpochybnit. Ve zbytku městský soud převzal závěry žalovaného v napadeném rozhodnutí a žalobu zamítl jako nedůvodnou.

II. Obsah kasační stížnosti

[14] V kasační stížnosti stěžovatel brojí proti napadenému rozsudku z důvodu jeho nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti [§ 103 odst. 1 písm. a), d) s. ř. s.]. Dále má stěžovatel za to, že správní řízení trpělo takovými vadami, že to mohlo ovlivnit zákonnost, a pro tuto důvodně vytýkanou vadu měl městský soud rozhodnutí zrušit [§ 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s.].

[15] Za nejzávažnější procesní vadu stěžovatel považuje skutečnost, že žalovaný opomněl stěžovatele seznámit s podkladem rozhodnutí, a to s registrací výrobku CIRCADIN jako léčivého přípravku. Skutečnost, zda byl stěžovatel seznámen s daným podkladem z jiných zdrojů, je zcela bez relevance. Podstatné je, zda věděl, že žalovaný vzal danou listinu jako podklad pro rozhodnutí a hodlal z ní vycházet. Takovou informaci však stěžovatel neobdržel a odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí pro něj bylo překvapivé. Přitom SPC léčiva CIRCADIN byl zjevně pro žalovaného rozhodujícím podkladem, neboť jej žalovaný zmiňuje již v úvodu napadeného rozhodnutí a vypořádává jím téměř všechny odvolací námitky.

[16] K tomu stěžovatel dále podotkl, že nesouhlasí se závěrem městského soudu, že skutečnosti, které z těchto podkladů byly zjištěny, mají pouze doplňující charakter k hlavním rozhodovacím důvodům (včetně studií, na které souhrn údajů obsahuje). Na SPC léčiva CIRCADIN je rozhodnutí žalovaného v podstatě založeno. V článku III. žalovaný popisuje svá zjištění ze SPC a uzavírá, že na základě toho pokládá farmakologický účinek léčivé látky melatonin za prokázaný. K odvolací námitce týkající se farmakologického účinku melatoninu pak žalovaný uvedl, že „*důkazem prokazujícím farmakologický účinek je registrace léčivého přípravku CIRCADIN.*“

[17] K výrobku CIRCADIN stěžovatel blíže uvedl, že se významně odlišuje od jeho výrobku, protože má doporučenou denní dávku je 2 mg melatoninu oproti 1,5 mg v jeho výrobku. Navíc výrobek CIRCADIN obsahuje melatonin s postupným uvolňováním, což je zásadní stran farmakologických účinků pro navození spánku a jeho udržení. Podkladové studie byly prováděny právě s výrobkem obsahujícím melatonin s prodlouženým uvolňováním. Výrobek stěžovatele ovšem není tabletou s prodlouženým uvolňováním, a tedy nelze závěry týkající se léčiva CIRCADIN s vyšší účinnou dávkou i jiným způsobem fungování bezvýhradně aplikovat na řešený výrobek, jak to učinili žalovaný i městský soud.

[18] Stěžovatel shrnul, že uvedený postup žalovaného je v rozporu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Stěžovatel by mohl k SPC uplatnit své námitky, zejm. namítat, že není pro danou věc relevantní, či navrhopat v této souvislosti jiné důkazy, ale to mu však bylo postupem žalovaného znemožněno.

[19] V dalších kasačních námitkách stěžovatel rozporoval závěr žalovaného i městského soudu, že melatonin má na lidský organismus farmakologický účinek. Žalovaný ani skutečnost, že melatonin má v denní dávce 1,5 mg podávané před usnutím významný farmakologický účinek, neprokázal, neboť jak léčivo CIRCADIN, tak i dávky melatoninu zkoumané v klinických studiích prováděných SÚKL k důkazu jsou odlišné od řešeného výrobku.

[20] Dále stěžovatel rozporoval názor městského soudu stran relevance denní doby podávání výrobku. Podle stěžovatele platí, že pokud je melatonin podán po setmění, kdy se jeho sekrece u člověka zvyšuje, oproti situaci podání v dopoledních hodinách, kdy v podstatě tělo melatonin neprodukuje, mění se účinky výrobku. Další kasační námitky směřoval stěžovatel k hodnocení jednotlivých studií. Obecně uvedl, že léčivem je pouze takový výrobek či látka, která má významné farmakologické účinky, nepostačují prosté farmakologické, resp. fyziologické účinky. Kupř. ze studie *Suhner* vyplývá, že až dávka 5 mg je farmakologická. Závěr, že dávka 1,5 mg melatoninu má významný farmakologický účinek, nemá oporu ve spise, resp. je s podklady ve spise v rozporu. Skutkové závěry žalovaného nebyly správné, a pokud je městský soud do svého rozhodnutí převzal, zatížil i své rozhodnutí vadou.

[21] Dále stěžovatel namítl, že městský soud odmítl užít údaje týkající se výrobku SLENYTO s tím, že je indikován na jiné onemocnění. Ovšem tento výrobek je určen k léčbě insomnie, tj. nespavosti, tedy stejných zdravotních problémů, které jsou v dané věci

pokračování

posuzovány, jen je indikován pro děti trpící poruchou autistického spektra. Městský soud se dopustil procesního pochybení, neboť neprovedl údaje týkající se výrobku SLENYTO k důkazu, a přesto z něj vycházel v napadeném rozsudku. Pokud by bylo SPC tohoto léčiva řádně k důkazu provedeno, soud by zjistil, že výrobek je určen k léčbě nespavosti, a tedy nemohl by dospět k závěru, že je určen na jiné onemocnění. Stěžovatel uzavřel, že z obou léčivých přípravků (SLENYTO a CIRCADIN) lze dovodit, že melatonin lze shledat za léčivo toliko v případě, že denní dávka činí minimálně 2 mg, a to za předpokladu, že se jedná o výrobek s prodlouženým uvolňováním.

[22] V posledním okruhu kasačních námitek stěžovatel vysvětlil, že se domáhá toho, aby účinky melatoninu na pásmovou nemoc (jet lag) nebyly považovány za účinky léčebné a tedy aby kvůli účinkům melatoninu na „jet lag“ nebyl výrobek označován za léčivo.

[23] Ze všech shora uvedených důvodů stěžovatel navrhl zrušení napadeného rozsudku a vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalovaného a replika

[24] Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti především uvedl, že jeho zjištění učiněná ze SPC CIRCADIN, byla pouze doplňujícího charakteru ve vztahu k celému správnímu řízení. V rámci vypořádání odvolacích námitek pouze u námítky č. 4 byl zmíněn léčivý přípravek CIRCADIN, a to pouze jako doplňující informace k jinak řádně provedenému vypořádání námítky. Tvrzení stěžovatele, že „*SPC léčiva CIRCADIN bylo zjevně rozhodujícím podkladem a nadto za pomoci daného podkladu byly vypořádány téměř všechny odvolací námítky*“, je tak nepravdivé, což je jasné již z letmého přečtení napadeného rozhodnutí žalovaného.

[25] Žalovaný sice uznal, že šlo o procesní pochybení, ale nikoliv o podstatné porušení ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu, neboť rozhodnutí žalovaného ob stojí i bez té části odůvodnění odkazující na léčivý přípravek CIRCADIN (tj. části III., str. 10 napadeného rozhodnutí). I v případě nepoužití SPC léčivého přípravku CIRCADIN by byl výrok napadeného rozhodnutí stejný a postavený na stejném vypořádání námitek stěžovatele. Podle jeho názoru napadené rozhodnutí netrpí podstatnou vadou ve smyslu § 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s.

[26] K rozporovanému farmakologickému účinku výrobku žalovaný uvedl, že správní orgány v rámci správního řízení prostřednictvím odborné literatury jednoznačně prokázaly, že dávka 1,5 mg melatoninu při perorálním podání u člověka vede k významnému ovlivnění jeho fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku. Denní dávka 1,5 mg melatoninu je dávkou terapeutickou při léčbě pásmové nemoci (*MELATONIN. DRUGDEX® Evaluations. MICROMEDEX® 2.0*), tj. tato dávka je schopná ovlivnit fyziologické procesy do takové míry, že dojde k léčbě onemocnění pásmové nemoci. Studie obsažené ve správním spisu tedy prokázaly významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka pro dávky melatoninu od 0,1 mg do 10 mg a s ohledem na to, že v odborné literatuře byly pozorované účinky melatoninu konzistentní v širokém dávkovacím rozmezí zahrnujícím dávku 1,5 mg melatoninu, jež je obsažena ve výrobku

stěžovatele, považuje žalovaný ovlivnění fyziologických funkcí člověka touto dávkou za prokázané.

[27] Žalovaný uzavřel, že napadené i prvostupňové rozhodnutí vycházejí ze závěrů správního řízení, kde bylo jednoznačně prokázáno, že dávka 1,5 mg melatoninu při perorálním podání u člověka vede k významnému ovlivnění jeho fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku, čímž výrobek splňuje definici léčivého přípravku uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

[28] K léčivému přípravku SLENYTO žalovaný uvedl, že je určen k léčbě insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2-18 let s poruchou autistického spektra (*autism spectrum disorder, ASD*) anebo se syndromem Smithové-Magenisové, kde nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečná. Dávkování prokázané u této indikace (2-10 mg melatoninu denně) nikterak nevyklučuje významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka nižšími dávkami melatoninu, pouze toto nižší dávkování pravděpodobně nebude účinné v indikaci léčivého přípravku SLENYTO nebo nižší dávkování nebylo v indikacích léčivého přípravku SLENYTO vůbec zkoumáno. Žalovaný dodal, že výrobky s denní dávkou 1,5 mg melatoninu je rovněž možné použít u lidí za účelem ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím významného farmakologického účinku melatoninu, čímž splňují definici léčivého přípravku uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

[29] Žalovaný závěrem dodal, že klasifikace výrobku stěžovatele jako léčivého přípravku není v rozporu s hodnocením EFSA ani platnou legislativou a ani skutečnost, že pro určitou látku bylo schváleno zdravotní tvrzení, nebrání tomu, aby výrobek ji obsahující byl klasifikován jako léčivý přípravek. Navrhl zamítnutí kasační stížnosti jako nedůvodné.

[30] V replice stěžovatel uvedl, že závěr o léčivém účinku výrobku nebyl žalovaným řádně odůvodněn a dostatečně prokázán. Studie uváděné žalovaným však nejsou dostatečným důkazem k vědeckému prokázání léčivého účinku výrobku. Konkrétně studie *Suhner, Andrea & Schlagenhauf, Patricia & Johnson, Richard & Tschopp, Alois & Steffen, Robert. (1998). Comparative Study to Determine Optimal Melatonin Dosage form for the Alleviation of Jet Lag. Chronobiology international* označuje dávku 0,5 mg melatoninu jako fyziologickou a dávku 5 mg jako farmaceutickou. Žalovaný uvádí, že toto označení považuje za nejasné. Dle názoru stěžovatele je toto rozdělení zjevně myšleno tak, že dávka 0,5 mg melatoninu odpovídá fyziologickým hladinám melatoninu v krvi. Právě na základě této studie EFSA vypracoval vědecké stanovisko k doložení zdravotního tvrzení souvisejícího s melatoninem pro doplňky stravy, přičemž toto zdravotní tvrzení bylo formulováno takto: „*Melatonin přispívá ke zmírnění subjektivních pocitů pásmové nemoci.*“ Toto zdravotní tvrzení plně odpovídá skutečností zjištěným v této studii, kdy jednak se jednalo pouze o „zmírnění potíží“, a nikoli vyléčení pásmové nemoci. Stěžovatel též zopakoval, že účinky melatoninu v lidském těle zásadně ovlivňuje denní doba jeho podání.

[31] Stěžovatel v replice nepopírá tvrzení žalovaného, že i látka, pro kterou je vydáno zdravotní tvrzení, může být shledána v určité koncentraci nebo při určitém způsobu podávání jako léčivo. Nemůže se tak však stát pro účinky, které byly zahrnuty do seznamu schválených zdravotních tvrzení, neboť obsahem těchto tvrzení nejsou účinky, které by

pokračování

bylo možné vyhodnotit jako léčebné. Stejně tak nelze kvalifikaci přípravku jako léčivého založit na úsudku o bezpečnosti výrobku.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[32] Nejvyšší správní soud přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů.

[33] Kasační stížnost je **důvodná**.

[34] Stěžovatel namítl stížní body podřaditelné pod ustanovení § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) s. ř. s. Nejvyšší správní soud uvádí, že klíčem k posouzení této věci je především otázka řádného a dostatečného zjištění skutkového stavu věci, jakož i způsobu jeho zjišťování. Teprve poté by bylo možné hodnotit samotnou zákonnost napadeného rozsudku městského soudu, potažmo pak napadeného rozhodnutí žalovaného.

[35] Nejvyšší správní soud se prvé řadě zabýval namítanými procesními vadami v řízení před žalovaným, a to zejm. spornou argumentací týkající se léčivého přípravku CIRCADIN, na níž žalovaný založil svůj úsudek o „průkaznosti farmakologického účinku melatoninu“. Konkrétně žalovaný uvedl, že *„léčivý přípravek CIRCADIN farmakologickým účinkem významně ovlivňuje fyziologické funkce člověka, přičemž toto ovlivnění je způsobeno účinnou látkou, kterou je právě melatoninum (melatonin). S ohledem na farmakologické účinky látky melatonin jsou přípravky, které tuto látku obsahují, považovány za léčivé přípravky.“*

[36] Nejvyšší správní soud poukazuje na obdobně použitelnou právní úpravu shromažďování podkladů pro rozhodnutí a jejich zpřístupnění účastníkům správního řízení, která je obsažena v ustanovení § 36 odst. 3 (hlavy III části druhé) správního řádu (ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí). Podle tohoto ustanovení platí, že *„nestanoví-li zákon jinak, musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí; to se netýká žadatele, pokud se jeho žádosti v plném rozsahu vyhovuje, a účastníka, který se práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí vzdal.“*

[37] Není-li zákonem stanoveno jinak, správní orgán nemá možnost omezit právo účastníka řízení vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ani podle toho, nakolik se domnívá, že tato vyjádření mohou být způsobila vyvrátit jeho dosavadní zjištění, ani s ohledem na zásadu rychlosti a hospodárnosti řízení. Účastník řízení si sám nemůže učinit právně relevantní úsudek o tom, kdy je shromažďování podkladů rozhodnutí ukončeno; z výzvy správního orgánu k seznámení musí být zřejmé, že shromažďování podkladů bylo ukončeno. Tím je sledována zejm. ochrana předvídatelnosti správního rozhodnutí. Účastník má právo vyjádřit se k podkladům jak prvoinstančního (nalézacího), tak druhoinstančního (odvolacího či rozkladového) rozhodnutí. Ve smyslu ustanovení § 93 odst. 1 správního řádu je třeba pro odvolací řízení obdobně užít také ustanovení hlav I až IV, VI a VII části druhé správního řádu.

[38] Judikatura správních soudů k výkladu tohoto ustanovení je více méně konzistentní a ustálená. Obecně vzato je porušením práv účastníka řízení, pokud správní orgán nedal účastníku možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí a ke způsobu jejich zjištění (srov. kupř. nálezy ÚS ze dne 3. 3. 2005, sp. zn. II. ÚS 329/04). To, zda takové pochybení samostatně či v souvislosti s dalšími porušeními zákona zakládá natolik závažnou vadu řízení před správním orgánem, která mohla mít vliv na zákonnost rozhodnutí o věci samé [§ 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s.], je zapotřebí posoudit vždy v kontextu každého jednotlivého případu (viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 3. 2007, čj. 8 Afs 102/2005 - 65, ze dne 14. 7. 2008, čj. 8 Afs 70/2007 -102, nebo ze dne 19. 12. 2014, čj. 8 Afs 78/2012-45, dále také rozsudku ze dne 22. 9. 2004, čj. 2 As 19/2004-92).

[39] Jak Nejvyšší správní soud ověřil ze správního spisu, a není to ani mezi stranami sporné, souhrn údajů o léčivém přípravku CIRCADIN nebyl podkladem prvostupňového rozhodnutí. Žalovaný v odvolacím řízení pak po postoupení odvolání se spisem SÚKL pouze vydal napadené rozhodnutí. Žádné podklady tedy do správního spisu nezaložil a neprovedl ani žádné jiné úkony směrem k účastníku řízení. Pokud žalovaný v napadeném rozhodnutí uvádí, že zjistil údaje o léčivém přípravku CIRCADIN z úřední činnosti, nijak ho to nezavazuje povinnosti dokumentovat takové zjištění ve správním spisu. Pokud nejde o tzv. notorietu, pak je třeba účastníka řízení i s takovou skutečností seznámit a dát mu příležitost, aby se k takovému skutkovému zjištění vyjádřil. Nejvyšší správní soud rozumí úvaze žalovaného, že informace o léčivých přípravcích jsou veřejně dostupné v evidenci léčivých přípravků vedené SÚKL zveřejňované prostřednictvím databáze léků [§ 13 odst. 3 písm. m) zákona o léčivech]. Avšak rovněž informace, které jsou veřejně dostupné na internetu, podléhají povinnosti dokumentace ve správním spisu, což platí i o skutečnostech vyplývajících z informačních systémů veřejné správy či veřejných rejstříků (viz k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 4. 2011, čj. 1 As 33/2011-58). Pokud má být taková informace použita ve vztahu ke konkrétnímu případu, je zapotřebí z ní učinit podklad pro rozhodnutí, in eventum jí provést důkaz. Účastník řízení musí mít zachovánu možnost na takový podklad pro rozhodnutí adekvátně reagovat a vyjádřit se k němu.

[40] Ke vlivu použití skutkových zjištění ohledně léčivého přípravku CIRCADIN Nejvyšší správní soud dává zcela za pravdu stěžovateli, že nešlo o pouhé nepodstatné vedlejší úvahy žalovaného, bez nichž by mohlo napadené rozhodnutí zcela obstát. Naopak, žalovaný sám v napadeném rozhodnutí (viz bod VII) vyjádřil, že právě existence léčivého přípravku CIRCADIN, který je v ČR registrován a který je podáván pouze na předpis, je klíčovým „důkazem“ pro farmakologický účinek melatoninu, který stěžovatel ve správním řízení také rozporoval. Městský soud tedy dezinterpretoval napadené rozhodnutí, pokud přisoudil této úvaze pouhý nepodstatný a doplňující charakter. Žalovaný v napadeném rozhodnutí opakovaně poukazuje na důležitost svého zjištění, že CIRCADIN (obsahující 2 mg melatoninu v jedné tabletě) je registrovaným léčivým přípravkem. Šlo tedy z pohledu žalovaného o jeden z klíčových podkladů pro rozhodnutí, kterým ovšem nebyl proveden důkaz a ani nebylo zachováno právo stěžovatele se k němu vyjádřit. Napadené rozhodnutí žalovaného tak skutečně mohlo působit vůči stěžovateli překvapivě a nepředvídatelně, což je v rozporu se základními zásadami správního řízení.

[41] Nejvyšší správní soud z uvedených důvodů dospěl k závěru, že takové pochybení žalovaného v daném kontextu zcela jasně zakládá vadu řízení, která mohla mít za následek

pokračování

nezákonnost rozhodnutí o věci samé [§ 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s.]. Stěžovatel byl ve správním řízení připraven o možnost vznášet proti úvaze žalovaného o srovnatelnosti léčivého přípravku CIRCADIN se svým výrobkem, což následně také učinil v žalobě i v kasační stížnosti. Nejvyšší správní soud se však v této situaci těmito námitkami nemohl zabývat, neboť to bylo v první řadě úkolem žalovaného a městského soudu. Jedná se totiž ve své podstatě o odbornou úvahu, která přísluší v první řadě spíše žalovanému. Uvedené procesní pochybení žalovaného, pro které mělo být napadené rozhodnutí městským soudem zrušeno, je tedy třeba napravit v řízení před žalovaným. Městský soud zatížil proto napadený rozsudek procesní vadou, která působí nezákonnost napadeného rozsudku [§ 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s.]

[42] Dále pak Nejvyšší správní soud dal stěžovateli za pravdu i v jeho výtce městskému soudu, že pochybil ohledně nakládání s předloženým podkladem - SPC léčivého přípravku SLENYTO. Jak je jasné patrné z napadeného rozsudku, městský soud se těmito zjištěními zabýval a dovedl v bodě 13 odůvodnění, že *„skutečnost, že léčivý přípravek SLENYTO je registrován u použití u dětí a že jako počáteční dávka je doporučena vyšší dávka melatoninu (2 mg) pak v tomto směru žádné závěry nenabízí, přičemž je nutné upozornit, že tento léčivý přípravek je podle svého souhrnu údajů o přípravku indikován na jiné onemocnění.“* Toto zjištění učinil ze stěžovatelem předloženého SPC tohoto léčivého přípravku (viz příloha žaloby), který však nebyl proveden soudem jako důkaz. Přitom ale ve správním spisu údaje o léčivém přípravku SLENYTO dokumentovány nejsou, neboť jím argumentoval poprvé až stěžovatel ve své žalobě a ani SÚKL, ani žalovaný registraci tohoto léčivého přípravku nijak nehodnotili.

[43] Z citovaného úryvku odůvodnění je jasné patrné, že městský soud učinil o léčivém přípravku SLENYTO určitá zjištění (ve smyslu vyjádření žalovaného), aniž by přitom vycházel ze správního spisu či z provedeného dokazování. Přitom nešlo o pouhé odůvodnění, proč nebylo třeba provádět SPC tohoto přípravku jako důkaz, ale zcela zřejmě soud použil tato zjištění jako argumenty k prokázání nedůvodnosti žalobní argumentace. Nejvyšší správní soud netvrdí, že bylo nezbytně zapotřebí provádět tento důkazní návrh stěžovatele. Pokud se ale městský soud na této úrovni předloženými údaji o léčivém přípravku SLENYTO zabýval a dovedl z nich určité skutkové závěry, aniž by jimi provedl důkaz, jde o postup procesně nesprávný (viz k tomu kupř. rozsudek NSS 3 Azs 103/2005-76), což se týká i poznatků zjištěných z internetu, ledaže by snad šlo o notoriety (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 4. 2009, čj. 1 As 30/2009-70, bod 28). Údaje o přípravku SLENYTO však rozhodně za notoriety považovat nelze.

[44] Nejvyšší správní soud má za to, že městský soud v tomto ohledu vybočil ze zákonných mantinelů zjišťování skutkového stavu věci a zatížil rozsudek důvodně vytýkanou procesní vadou, která mohla mít vliv na zákonnost jeho rozsudku [§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.]. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí žalovaného měl pro důvodně vytýkané procesní vady zrušit, což činí namísto něj Nejvyšší správní soud tímto rozsudkem, nevyplývají z této vady rozsudku žádné pokyny pro další řízení, které se bude odehrávat před žalovaným.

[45] Ostatními kasačními námitkami ohledně charakteru určení výrobku stěžovatele se Nejvyšší správní soud nezabýval, neboť za uvedené situace by jeho úvahy nahrazovaly činnost žalovaného a případný další přezkum na úrovni městského soudu.

V. Závěr a náhrada nákladů řízení

[46] Vzhledem ke shora uvedeným důvodům Nejvyšší správní soud shledal důvodnými vytýkané procesní vady napadeného rozsudku i napadeného rozhodnutí žalovaného. Vzhledem k tomu shledal, že se jeví jako nezbytné zrušit napadený rozsudek městského soudu (§ 110 odst. 1. s. ř. s.)

[47] Zruší-li Nejvyšší správní soud rozhodnutí krajského soudu, a pokud již v řízení před krajským soudem byly pro takový postup důvody, současně se zrušením rozhodnutí krajského soudu může sám podle povahy věci rozhodnout o zrušení rozhodnutí správního orgánu [§ 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s.]. V dané věci by městský soud – v souladu s vysloveným závazným právním názorem a charakterem vytýkaných vad (odborné úvahy) – neměl jinou možnost, než zrušit rozhodnutí žalovaného, Nejvyšší správní soud proto v souladu s § 110 odst. 2 písm. a) ve spojení s § 78 odst. 1 a 4 s. ř. s. rozhodl tak, že sám napadené rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (výrok II.).

[48] V dalším řízení je žalovaný vázán výše vysloveným právním názorem zdejšího soudu, tedy bude povinen znovu dokončit shromáždění podkladů pro rozhodnutí a dát ve smyslu § 36 odst. 3 správního řádu stěžovateli možnost seznámit se s nimi a podat k nim vyjádření, a na další důkazní návrhy stěžovatele odpovídajícím způsobem reagovat tak, aby byl skutkový stav věci zjištěn řádně a v souladu se zásadou omezené materiální pravdy (§ 3 správního řádu).

[49] Stran náhrady nákladů řízení stěžovatel měl plný úspěch, a proto mu podle § 60 odst. 1 s. ř. s. přísluší vůči neúspěšnému žalovanému právo na náhradu účelně vynaložených nákladů řízení. Tyto náklady jsou tvořeny souhrnnou částkou 8000 Kč za soudní poplatky: (i) za žalobu ve výši 3000 Kč a (ii) za kasační stížnost ve výši 5000 Kč. Dále jsou náklady řízení tvořeny částkou připadající na zastoupení stěžovatele v řízení před městským soudem a Nejvyšším správním soudem. Pro určení výše nákladů spojených s tímto zastoupením se použije v souladu s § 35 odst. 2 s. ř. s. vyhláška č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „advokátní tarif“).

[50] Ze spisu městského soudu vyplývá, že zástupce stěžovatele učinil v řízení o žalobě dva úkony právní služby (převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby), a v řízení o kasační stížnosti učinil dva úkony právní služby (podání kasační stížnosti a repliky). Celkem tedy činí odměna za právní zastoupení v rozsahu čtyř úkonů právní služby v sazbě 3100 Kč a náhradě hotových výdajů (300 Kč za každý úkon právní služby) částku 13 600 Kč. Jelikož zástupce stěžovatele je plátcem DPH, Nejvyšší správní soud zvýšil částku náhrady odměny o tuto daň na výslednou částku 16 456 Kč. Celkem tedy na náhradě odměny a hotových výdajů činí vynaložené náklady 24 456 Kč. Tuto částku je žalovaný povinen uhradit stěžovateli za podmínek uvedených ve výroku III tohoto rozsudku.

pokračování

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

V Brně 28. dubna 2023

Milan Podhrázký
předseda senátu