



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D., ve věci

žalobce: **Clinical nutricosmetics s.r.o.**, IČ 04747976
sídlem Kaprova 42/14, Praha 1
zastoupený advokátem JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D.
sídlem Hellichova 458/1, Praha 1

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. října 2022, č. j.: MZDR 21934/2022-3/OLZP

takto:

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

Odůvodnění

[1] Žalobce napadl shora uvedené správní rozhodnutí, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jen „ústav“) ze dne 14. 6. 2022, sp. zn. suks69511/2021, a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Ve správním řízení bylo pravomocně rozhodnuto tak, že výrobek Melatonin Sníček FORTE 5 mg + Vlákna, 100 tablet (dále také jen „výrobek nebo výrobek žalobce“), je léčivým

přípravkem, neboť odpovídá definici podle ust. § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „*zákon o léčivech*“).

[2] Žalobce napadl rozhodnutí v celém rozsahu, a domáhal se jeho zrušení a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. Nejprve uvedl, že se jedná o rozhodnutí schopné věcného soudního přezkumu, byť se jedná o rozhodnutí deklaratorní. Dále namítl nedostatečná skutková zjištění, kdy byla porušena zásada materiální pravdy, a kdy podle jeho názoru byly hodnoceny pouze podklady pro něj nepříznivé, a to až poté, kdy žalobce v řízení předložil tvrzení podporující původní klasifikaci výrobku jako doplňku stravy. Namítal, že nelze skutková zjištění uzavřít závěrem, že odborné podklady jsou nejasné a že bude ústav vycházet ze studie, kterou si obstaral sám.

[3] Konkrétnější část žalobních bodů se koncentruje do několika okruhů. Žalobce nejprve poukazuje na rozhodovací praxi Soudního dvora Evropské unie týkající se definice potravin jako léčivého přípravku, kdy účinek výrobku na lidské tělo musí být významný (měnit jeho fungování nebo fyziologické funkce), a současně výrobek musí tohoto účinku dosahovat za pomoci farmakologického, imunologického či metabolického působení. Výrobek žalobce působí na metabolicky, stejně jako např. vitamíny. Podstatné je, zda účinek potravin je významný, což rozhodovací praxe Soudního dvora Evropské unie definuje ve svém rozhodnutí ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05 (dále také jen „*rozsudek C-319/05*“), a to tak, výrobek, jehož vliv na fyziologické funkce nepřekračuje účinky, které může mít na tyto funkce potravin konzumovaná v rozumném množství, nemá významný vliv na metabolismus, tedy nejde o výrobek schopný obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce. Jako příklad uvádí žalobce léčivý přípravek Ascorutin, který v jedné tabletě obsahuje 100 mg vitamínu C a 20 g rutinu, běžné dávkování je 3 tablety denně, což je dávka, kterou může kdokoliv běžně přijmout ze stravy (pohanka, jablka, červená paprika atd.). Žalovaný se však nezabývá otázkou, v jakých potravinách je melatonin přítomen, přičemž uvádí, že v žalobcem předložených důkazech týkajících se melatoninu v potravinách jsou používány chemické procesy, které neprobíhají v lidském organismu, což považuje za rozporný závěr se shora uvedeným rozsudkem C-319/05. Podle tohoto rozsudku pokud správní orgán dojde k závěru, že výrobek vykazuje významný farmakologický, metabolický či imunologický účinek, je povinen zkoumat, zda nelze obdobného účinku dosáhnout i konzumací potravin v rozumném množství. Žalovaný však tento závěr požadoval prokázat po žalobci. Podle názoru žalobce tak měly být opatřeny podklady, které odborně tuto skutečnost objasní (požádat jiný správní orgán o posouzení nebo ustanovit znalce). Nesouhlasí s odmítnutím použití tohoto rozsudku z důvodu jeho neaplikovatelnosti (rozsudek se týkal česneku a tobolek se sušeným česnekem). Znovu opakuje, že povinností ústavu i žalovaného bylo zabývat se prověřením, zda mohou účinky melatoninu v běžných potravinách odpovídat účinkům ve výrobku žalobce.

[4] Podle názoru žalobce je nutné zjistit, zda některá potravin může mít obdobný účinek jako posuzovaný výrobek, k čemuž nedošlo. Nebylo by tak nutné zkoumat každou potravinu, ale pouze tu potravinu, která by obdobný účinek mít mohla. Tuto potravinu žalobce identifikoval, a jedná se o pistácie v rozumném množství (50 gramů), které obsahují více melatoninu, než jeho výrobek (ten odpovídá 11 gramů pistácií) – žalobce odkazuje na studii Meng X, Li Y a další: Dietary Sources and Bioactivities of

Melatonin z roku 2017. Ohledně pochybnosti týkající se vstřebávání v případě pistácií tyto pochyby měl vysvětlit žalovaný nebo ústav, žalobce neměl za povinnost podle svého názoru toto své tvrzení nějak prokazovat. Argumentaci stále opakuje v tom smyslu, že ústav a žalovaný měly prokázat, že tomu tak není a zkoumat, zda nějaká potravina neobsahuje příslušné množství melatoninu, jako přípravek žalobce; posléze uvádí, že tímto postupem se zjednodušilo dokazování, znovu odkazuje na rozsudek C-319/05. Ke studii, z níž vyšel žalovaný, uvádí, že v případě, kdy byly k dispozici dvě studie, měla být použita třetí studie, nebo znalecký posudek. Namítá, že žalovaný měl prověřit vztah mezi obsahem melatoninu v pistáciích a jeho účinku, resp. jeho vstřebávání. Argumentace se v žalobě stále opakuje, její obsah je stále týž a byl již konstatován. K odkazu žalovaného na rozsudek zdejšího soudu ze dne 20. května 2021, sp. zn. 6 Ad 1/2019, namítá časový odstup od tohoto případu.

[5] Ohledně bezpečnosti melatoninu žalobce uvádí, že se studii, které žalovaný zmiňuje, nesouhlasí, neboť klinická studie může sloužit jako relevantní důkaz ve chvíli, kdy jsou její výchozí parametry dostatečně vypovídající ve vztahu k posuzované otázce, první ze studií byla provedena na velmi specifické skupině subjektů, druhá rovněž. Výsledky tak nemohou být vypovídající i pro ostatní pacienty, kteří nebyli do studií zahrnuti. Upozorňuje, že výsledky jsou u žen a mužů poměrně odlišné, stejně není respektována různá věková kategorie pacientů. Uvádí, že u každé potraviny či doplňku stravy by se dala najít nějaká skupina lidí, pro něž nebude vhodný. Dovolává se rozsudku Soudního dvora Evropské unie ze dne 9. června 2005, sp. zn. C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 a C-318/03, kdy správní orgán je povinen zkoumat u výrobku rizika, které může způsobit jeho užívání, nikoliv riziko, které je spojeno s užitím vyšší dávky u specifické skupiny pacientů. Namítl studii Malow 2012, která se týkala podání melatoninu u dětí, a nesouhlasí s jejím posouzením žalovaným, kdy hlášení nežádoucích účinků muselo být vázáno na hlášení rodičů, což snižuje relevanci této studie. Riziko na glukózovou toleranci lze snadno eliminovat odpovídající úpravou režimu dávkování melatoninu, a to měl žalovaný prokázat. Poukazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 29. dubna 2004, sp. zn. C-387/99, a namítá, že žalovaný a ústav postupovaly v rozporu s ním, když nezajistily řádné a úplné posouzení všech okolností případu a neobstarali a neprovedli dostatečné množství důkazů založených na odborném výzkumu.

[6] Žalobce dále uvedl, že melatonin se vyskytuje přirozeně v lidském těle, čímž se podle jeho názoru nezabýval žalovaný ani ústav, znovu opakuje argumentaci a odkazuje na studie týkající se užívání melatoninu.

[7] Dále namítá, že výrobek byl označen v souladu s podmínkami nařízení Komise (EU) č. 432/2012, kdy účelu regulace lze dosáhnout nejen pouze změnou klasifikaci výrobku, ale i případným doplněním varováním na obal (princip proporcionality), kdy toto nařízení stanoví, že za podmínky, že je v dané potravině melatonin obsažen v minimálním množství 0,5 – 1 mg, pak není možné, aby taková potravina mohla být klasifikována jako léčivý přípravek.

[8] Žalovaný s podanou žalobou nesouhlasil a navrhoval ji zamítnout jako nedůvodnou, přičemž obsahově uváděl tutéž argumentaci, jako v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Nesouhlasí s uváděnou deklaratorností rozhodnutí. Ke zjišťování skutkového

stavu uvedl, že byly provedeny důkazy prokazující to, zda jde o léčivý přípravek, neboť to byl předmět správního řízení, pokud nejde o léčivý přípravek, ústav již jeho další zařazení neposuzuje, proto jej nebylo nutné provádět. Dávka 2,5 mg melatoninu vede k významnému ovlivnění fyziologických funkcí. I melatonin konzumovaný v potravinách působí na receptory, míra ovlivnění je však daná na mnoha faktorech, a nebyla nalezena studie, že by byla srovnatelná s dávkou 2,5 mg konzumovanou ve výrobku. Pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku je jeho míra schopnosti ovlivnění fyziologických funkcí, pouhé zjištění nebo stanovení množství melatoninu v potravinách pro takový závěr nemá vypovídající hodnotu. Pro stanovení obsahu melatoninu v potravinách jsou používány chemické procesy, které v lidském organismu neprobíhají, tedy množství této látky neodráží biologickou dostupnost v lidském organismu. Existence rizika snížení glukózové tolerance byla studiemi doložena, okolnost, jaké osoby se studií účastnily není podstatná. Možné upozornění pro spotřebitele je irelevantní, neboť tyto výrobky žádné varování neobsahují. Skutečnost, že určitý výrobek je uváděn na trh v jednom z členských států, je možná, to však nemění nic na tom, že v ústav jej posoudil jako léčivý přípravek.

[9] V odůvodnění napadeného rozhodnutí je kromě již uvedených skutečností z vyjádření žalovaného k žalobě ve vztahu k žalobním bodům mj. uvedeno, že o posouzení fyziologického účinku z hlediska definice léčivého přípravku je mj. možné vyjít z rozsudků Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. dubna 1991, C-112/89, nebo C-308/11, kdy farmakologický, imunologický či metabolický účinek na organismus je významný; a dále následuje judikatura, která tento pojem zpřesnila. Definice pojmu farmakologický účinek je dále uvedena v bodě A.2.1.1 pokynu Evropské komise MEDDEV 2.1/3 rev. 3. Melatonin je hormon přirozeně produkovaný v lidském těle epifýzou, upravuje hormonální deficit při poruchách rytmu spánku-bdění, je přijímán několika receptory. Účinek melatoninu ve výrobku je farmakologický, neboť jeho působení je založeno na interakci s buněčnými receptory (specifické části povrchu na povrchu buněk či v jejich jádru), a tato vazba má za následek spuštění či blokádu různých fyziologických procesů v závislosti na typu receptoru. Melatonin v dávce 2,5 mg ovlivňuje funkce člověka významným způsobem (studie Suhner A, a další z roku 1998), přičemž ovlivnění je využíváno k léčbě onemocnění, charakter jeho účinku je farmakologický (studie Emet M, a další z roku 2016), a má možné nežádoucí účinky (studie Cagnacci A, a další z roku 2001).

[10] K námitce týkající se příjmu melatoninu v běžné stravě je uvedeno, že není nutné se zabývat otázkou, v jakých potravinách se melatonin běžně vyskytuje a jaký může být jeho denní příjem ze stravy, neboť podstatné pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku je míra schopnosti ovlivnění fyziologických funkcí. V odborné literatuře (i v té, kterou uvádí žalobce) jsou pro stanovení obsahu melatoninu používány chemické procesy, které v lidském organismu neprobíhají, takže stanovené hodnoty nemají žádnou výpovědní hodnotu pro hodnocení účinku melatoninu při jeho konzumaci. Tvzení žalobce tak je nepodložené. Ohledně studie Meng, na níž žalobce poukazoval, je odkázáno na prvostupňové správní rozhodnutí (tato studie stanovila obsah melatoninu asi stotisícinásobně vyšší, než studie Oladi 2014, ve studii Peroni 2019 příčiny rozdílných hodnot v těchto dvou studiích nejsou úplně zřejmé, jako možnou příčinu je možné uvést, že ve studii Oladi 2014 byly měřeny i jiné sloučeniny se stejnou molekulovou hmotností, jako má melatonin).

[11] Ohledně tvrzení žalobce, že účinky melatoninu v běžně konzumované potravě odpovídají účinkům melatoninu v jeho výrobku jsou na základě současného stavu poznání pouze hypotézou, již není ústav povinen prokazovat, a znamenalo by to předložit ke každé myslitelné potravíně výsledky odborné studie.

[12] Žalobce podal k vyjádření žalovaného repliku, v níž setrval na své argumentaci.

[13] Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, jež jeho vydání předcházelo, v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán, vycházejí přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodnutí správního orgánu (ust. § 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), a o důvodnosti podané žaloby uvážil takto.

[14] Nejprve soud uvádí, že posouzení toho, jaké účinky rozhodnutí má (zda deklaratorní, či jiné) není pro účely soudního rozhodnutí nutné. Soud žalobu věcně projednal, proto má za to, že se jedná o rozhodnutí ve smyslu ust. § 65 a násl. s.ř.s. Jiné rozlišení účinků a charakteru rozhodnutí pro soudní přezkum nemá praktický smysl.

[15] Obecněji k posouzení žaloby soud uvádí, že zásada materiální pravdy je ve správním řízení běžná a pochopitelná. Tato zásada však neznamená a nikdy neznamenala, že by vykonavatel veřejné správy musel přezkoumávat a prokazovat jakékoliv skutečnosti, které účastníci tvrdí či navrhuji, bez ohledu na to, jakou věc rozhoduje a jaká je jeho zákonná kompetence. Tato zásada se tak vždy musí pojít s tím, jaký je předmět řízení a o čem může vykonavatel veřejné správy rozhodovat.

[16] Dále soud obecněji uvádí, že jak ústav, tak žalovaný v odůvodnění uvedly, z jakých důvodů melatonin v této síle považují za léčivý přípravek. Další části odůvodnění napadeného rozhodnutí reagují zejména na odvolací námitky žalobce, nicméně vždy odkazují na prvou část odůvodnění, která melatonin a jeho působení v lidském těle popisuje. Žalobce svými žalobními body v určité míře vytrhává ze souvislosti části odůvodnění v té části, která reaguje na jeho odvolací námitky. Podstatnou část odůvodnění, která působení melatoninu v organismu popisuje, žalobce konkrétně v žalobě nenapadá.

[17] Podle ust. § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech: *„Léčivým přípravkem se rozumí ... (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.“*

[18] V tomto správním řízení se jedná o posouzení výrobku žalobce jako léčivého přípravku, nikoliv jako jiného výrobku (tedy potraviny), a k tomuto zjištění se upíná dokazování a shromažďování podkladů pro rozhodnutí. Ústav tak vychází z dostupných informací a poznatků, které se k účinné látce vztahují, a které charakterizují výrobek žalobce jako léčivý přípravek (melatonin ve zde definované síle). Hodnoceno tak musí být, jaké jsou účinky melatoninu v lidském organismu. To musí odůvodnit, a to se stalo. Není

nutné reagovat na každou jednotlivou námitku žalobce, pokud ostatní zjištění tvoří logický uzavřený celek, který směřuje ke zde podstatnému závěru, že účinek melatoninu v této síle dávkování má metabolický vliv v organismu, který ovlivňuje fyziologické funkce člověka významným způsobem. Z žádné ze studií nevyplýval kategorický závěr, že by melatonin byl natolik běžnou součástí běžné stravy v rozumné míře, aby výrobek žalobce v podstatě nahrazoval tuto běžnou stravu, a mohl tak být posuzován jako doplněk stravy, stejně jako to, že by melatonin obsažený v potravinách či v lidském těle měl takový vliv (takové působení na metabolismus), jako výrobek žalobce v doporučeném dávkování.

[19] Není důvodná námitka, že by se žalovaný ani ústav nezabývaly tím, že melatonin je v lidském těle přítomen. V odůvodnění rozhodnutí je toto konstatování několikrát uvedeno, podstata je však shledávána nikoliv tom, že by melatonin nebyl v lidském těle přítomen, ale jaký účinek má přípravek žalobce na ovlivnění fyziologických funkcí.

[20] Ohledně rozsudku C-319/05 soud uvádí, že ten v konkrétním případě posuzoval sušený česnek v kapslích a česnek, a tento jeho účinek na organismus. Proto nelze všechny jednotlivosti z odůvodnění tohoto rozsudku zobecňovat na každou situaci, neboť soudní rozhodnutí a jeho závěry je nutné vždy posuzovat na základě toho, o čem soud jednal. Tím byl sušený česnek v kapslích na straně jedné, a česnek na straně druhé. Pro takovou situaci lze z tohoto rozsudku vycházet a hodnotit jeho právní závěry. Zde se jedná o potraviny s obsahem melatoninu a přímo melatonin v síle 2,5 mg při doporučeném dávkování, tedy o nesrovnatelnou situaci. Obsahem výrobku žalobce nejsou sušené části běžné stravy, které by mohly být konzumovány i bez něj. Obsahem je melatonin, nikoliv např. pistácie v nějakém jejich zpracování (např. sušení nebo drcení). Proto prosté posouzení tohoto případu s rozsudkem C-319/05 není z tohoto důvodu možné, neboť se porovnává neporovnatelné.

[21] Soud tak uvádí, že podle jeho názoru žalobce z rozsudku C-319/05 vyvozuje obecné závěry, které výrazně přesahují skutkový základ případu. Soud tak souhlasí s žalovaným, že pro rozdílnost obou věcí z takto obecných závěrů nelze v tomto případě postupovat.

[22] Soudu pak není příliš jasný argumentační odkaz žalobce na léčivý přípravek Ascorutin, jak uvádí v žalobě, neboť ten je po nahlédnutí na webové stránky ústavu registrován jako léčivý přípravek, nikoliv jako doplněk stravy.

[23] Podle názoru soudu pak nikde není v rozsudku C-319/05 vysloven kategorický závěr o tom, že by bylo nutné zkoumat významný farmakologický, metabolický či imunologický účinek u všech běžných potravin, a to u každé látky, která je posuzována. Zkoumá se výrobek žalobce, nikoliv všechny potraviny, které obsahují tutéž látku, jako výrobek žalobce. Takový požadavek by pak podle názoru soudu byl naprosto absurdní, neboť by takové rozsáhlé zkoumání nemělo pro ústav žádný využitelný účinek, když ústav potraviny nijak neposuzuje a nerozhoduje o jejich zařazení.

[24] K namítanému obsahu melatoninu v 11 gramech pistácií (což je asi 9 pistácií bez skořápky), soud uvádí, že se jedná o tvrzení žalobce, které není běžně přijímáno, a

pokud žalobce na tomto závěru trvá (tedy že 11 gramů pistácií se rovná dávce melatoninu v jeho výrobku při jeho navrhovaném užití a že tak bude v lidském organismu působit), musí takovou skutečnost prokázat, a to přímo tento závěr. Žalobce se opírá o jednu studii, která je k dispozici na internetu v angličtině, a která v jedné větě skutečně uvádí toto množství melatoninu v pistáciích. Taková zmínka je však podle názoru soudu poměrně marginální pro tak mimořádné tvrzení, které by muselo být dále prokázáno, a to zejména působením pistácií v těle spotřebitele a tím tak využití této dávky melatoninu v metabolismu tak, že ovlivňuje fyziologické funkce člověka významným způsobem. Nic takového žalobcem namítaná studie vůbec nezmiňuje, z běžného života pak takové užití pistácií budí značné pochybnosti, zda by v takovém případě byl prodej tohoto produktu bez jakékoliv kontroly. Soud tak k tomuto žalobnímu bodu uzavírá, že se jedná o názor žalobce, který nebyl nijak solidněji prokázán (kromě jedné věty ve shora uvedeném dokumentu). Za takového stavu věci není namístě toto tvrzení a názor žalobce zpochybňovat jiným způsobem (např. žalobcem namítaným znaleckým posudkem), neboť pro posouzení výrobku žalobce jako léčivého přípravku není podstatný obsah melatoninu v pistáciích, ale využití melatoninu v organismu jako ve výrobku žalobce. To v žalobcem namítané studii nikde uvedeno není, žalobce nikde ani v žalobě neuvádí, z jaké části studie by měl vyplývat závěr o tom, že obsah melatoninu v dávce 2,5 mg, by byl týž u nějaké běžně konzumované potraviny, resp. že by nějaká potravinu tímto způsobem mohla mít významný účinek v organismu. Pokud žalobce pouze porovnává obsah melatoninu v nějakých potravinách (navíc u jedné studie, jejíž závěr není přijímán jednoznačně, jak je uvedeno v odůvodnění napadeného rozhodnutí, a jejíž výsledky se dramaticky v několika řádech liší od jiné studie – soud v tomto směru konkrétně odkazuje na odůvodnění napadeného rozhodnutí), a to pak mechanicky aplikuje na obsah melatoninu ve svém výrobku, pak takovou jednoduchou logickou operaci v tomto směru podle názoru soudu provádět nelze. Jak uváděl žalovaný v odůvodnění rozhodnutí, žalobce neuvedl žádnou studii, která by prokázala či aspoň připustila významné působení melatoninu z potravin, které jej běžně obsahují, v organismu. Pouze taková studie by závěr ústavu a žalovaného mohla zpochybnit, neboť tuto skutečnost ústav a žalovaný posuzoval. Soud tak k této části žalobního bodu uzavírá, že žalobce ani v žalobě nikde nezpochybnil závěr žalovaného o významném ovlivnění fyziologických funkcí v organismu prostřednictvím farmakologického účinku jeho výrobkem, a že by totéž či velmi obdobné ovlivnění bylo možné konzumací nějaké potraviny v běžném množství.

[25] Jak soud uváděl již v konstatační části odůvodnění tohoto rozsudku, na žalobu se v tomto směru dost špatně reaguje, neboť argumentace se stále opakuje. Soud tak bude posuzovat pouze ty části žaloby, které jednoznačně nesouhlasí se závěry správních úřadů, a nebude při opakovaných námitkách znovu týmž způsobem opakovat své hodnocení.

[26] Ohledně námitek koncentrovaných kolem hodnocení bezpečnosti melatoninu soud uvádí, že ani ty neshledal důvodné. Je nutné upozornit, jak uvedl žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí, že samotné možné nežádoucí účinky (tedy existence rizik) není samo o sobě důvodem pro zařazení výrobku jako léčivého přípravku, ale zohledňuje se v rámci komplexního hodnocení (žalovaným zmiňované rozsudky Soudního dvora Evropské unie ve věcech C-211/03 a další). Z žalovaným zmiňovaných studií podle názoru soudu vyplývá, že v rozhodnutí uváděné nežádoucí

účinky vyplývají. Pokud žalobce zpochybňuje kvalitu těchto studií (tedy že ty byly prováděny na malém počtu osob, vzorek pacientů nebyl reprezentativní, hlášení nežádoucích účinků prováděli rodiče), pak to nemá vliv na posouzení toho, že melatonin tyto nežádoucí účinky již v dávce 1 mg má, přičemž ve studiích byl melatonin podáván perorálně, tedy za srovnatelné situace, kdy žalobce chtěl výrobek uvádět na trh. Ze studií tento závěr vyplývá, přičemž soud takový nežádoucí účinek nepovažuje za nijak bagatelní (snížení glukóзовé tolerance a citlivosti na inzulin). Skutečnost, že u jedné studie hlášení nežádoucích účinků činili rodiče, soud považuje za běžné, neboť studie byla prováděna u malých dětí.

[27] Ohledně upozornění na nežádoucí účinky soud uvádí, že ani v žalobě žalobce prakticky neuvedl, jak by takové upozornění mělo vypadat, navíc jeho výrobek žádné takové upozornění ve svém popisu neměl.

[28] Ohledně námitky, že se melatonin vyskytuje přirozeně v lidském těle, se žalovaný vypořádal v odůvodnění rozhodnutí, na něž soud odkazuje, a znovu uvádí, že předmětem věci zde není hodnota hormonu melatoninu v lidském těle (ta není nikým zpochybňována), ale působení výrobku žalobce v těle organismu. To je podstata věci, a ta byla posuzována.

[29] Pokud žalobce uváděl, že potraviny s obsahem melatoninu jsou běžně dodávány, a že potravinové doplňky mohou být uváděny na trh v Evropské unii, soud uvádí, že to nijak neřeší možnost posoudit takovou potravinu jako léčivý přípravek. V různých státech tak může být různá situace (jako je i v tomto případě), kdy výrobek žalobce může být v některých členských státech na trh uváděn jako potravinu, tento závěr jako možný je pak uznáván i judikaturou Soudního dvora Evropské unie (rozsudek C-211/03 a další).

[30] K námitce ohledně rozsudku zdejšího soudu ze dne 20. května 2021, sp. zn. 6 Ad 1/2019, soud uvádí, že k poměrně obdobným námitkám jiného žalobce soud posoudil právní závěry tímž způsobem, jako v tomto rozsudku. Na těchto závěrech zdejší soud trvá. Tento rozsudek byl zrušen Nejvyšším správním soudem, včetně napadeného správního rozhodnutí, a věc byla vrácena ministerstvu zdravotnictví k dalšímu řízení, důvodem zrušení rozsudku však byl procesní postup ústavu ve věci. K samotným rozhodovacím důvodům se Nejvyšší správní soud nevyjadřoval.

[31] Ke shrnutí žalobní argumentace soud uvádí, že podle jeho názoru podstatu věci žalobce žalobními námitkami nezpochybnil. Účinky perorálně podávaného melatoninu v dávce 2,5 mg (doporučené dávkování výrobku žalobce) byly několika studiemi prokázány (již v dávce 1 mg), jedná se o hormon, který se váže na příslušné receptory, a tím v organismu vyvolá určitou reakci. Skutečnost, že množství běžných potravin rovněž melatonin obsahuje není podstatná pro posouzení toho, že výrobek žalobce má shora uvedené účinky. Z žádné ze studií neplyne, že by konzumace běžných potravin v rozumné míře mohla mít takové účinky, jako užití výrobku žalobce, v jedné ze studií je uvedena bez dalšího poměrně překvapivá informace, že množství melatoninu v 11 gramech pistácií odpovídá 2,5 mg melatoninu (po přepočtu na množství 2,5 mg melatoninu). Ani tato studie však nijak nezkoumá, jak je takové množství melatoninu

v organismu užito a jaký má účinek, navíc se jedná o závěr, který byl jinou studií zpochybněn, a je i pro laika značně překvapivý. Možnost nežádoucích účinků byla rovněž prokázána, přičemž tento samotný závěr žalobce nijak nezpochybňuje. Ze všech těchto důvodů má soud za to, že označení výrobku žalobce Melatonin Sníček FORTE 5mg + Vlákna za léčivý přípravek bylo provedeno na základě odůvodněných závěrů a žalobní body je nijak nezpochybnil.

[32] V dané věci tak soud uzavírá, že podanou žalobu nepovažuje za důvodnou a proto ji zamítl (ust. § 78 odst. 7 s.ř.s.).

[33] Ve věci soud rozhodl rozsudkem bez nařízení jednání, neboť účastníci proti takovému postupu neměli ve stanovené lhůtě námitek a jednání k projednání žaloby nebylo nutné, když soud neprováděl další dokazování (ust. § 51 odst. 1 s.ř.s.).

[34] Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. Vzhledem k tomu, že žalovanému státu tyto nevznikly, soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou (2) 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). Připadne-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.

Podle ust. § 104 odst. 3 písm. a) s.ř.s. v případě, kdy městský soud rozhodoval po zrušení rozhodnutí Nejvyšším správním soudem, je kasační stížnost nepřijatelná, mimo situaci, je-li jako důvod kasační stížnosti namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu.

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.

JUDr. Ladislav Hejtmánek, v.r.
předseda senátu