



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: **Pharma Activ Czech s.r.o.**, IČO 28625005
sídlem Kaprova 42/14, 110 00 Praha 1
zastoupen advokátem JUDr. Tomášem Vymazalem
sídlem Wellnerova 1322/3c, 779 00 Olomouc

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutím žalovaného ze dne 8. 4. 2022 č.j. MZDR 36066/2019-2/OLZP
a ze dne 26. 4. 2022 č.j. MZDR 23024/2020-2/OLZP

takto:

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

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného uvedených v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadená rozhodnutí“), konkrétně rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 4. 2022 č.j. MZDR 36066/2019-2/OLZP (dále jen „první napadené rozhodnutí“) a ze dne 26. 4. 2022 č.j. MZDR 23024/2020-2/OZLP (dále jen „druhé napadené rozhodnutí“). Prvním napadeným rozhodnutím zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „prvostupňový orgán“) ze dne 1. 7. 2019 č.j. sukl 168468/2019 (dále také „první

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

prvostupňové rozhodnutí“), že výrobek Melatonin 3 mg Day & Night je léčivým přípravkem. Druhým napadeným rozhodnutím bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí prvostupňového orgánu ze dne 16. 4. 2020 č.j. sukl 96199/2020 (dále také jen „druhé prvostupňové rozhodnutí“), že výrobky Melatonin Forte Long, Melatonin Day & Night Spray, Melatonin Komplex a Melatonin Premium Mučenka Meduňka B6 jsou léčivými přípravky.

2. Podstatou sporu je posouzení otázky, zda lze žalobcovy výrobky Melatonin 3 mg Day & Night, Melatonin Forte Long, Melatonin Day & Night Spray, Melatonin Komplex, Melatonin Premium Mučenka Meduňka B6 považovat za léčivé přípravky.

II. Napadená rozhodnutí

3. Žalovaný v odůvodnění prvního napadeného rozhodnutí vysvětlil, že léčivým přípravkem není jen výrobek reálně sloužící k léčbě, ale také výrobek, který je tak pouze prezentován. Postačí splnění jednoho z těchto dvou kritérií, přičemž bylo prokázáno, že výrobek Melatonin 3 mg Day & Night reálně slouží k léčbě.
4. Dle názoru žalovaného nebyl výrobek prezentován jako léčivý přípravek, protože ohledně výrobku nebyla uváděna léčebná tvrzení. Žalovaný obsáhle citoval z judikatury Soudního dvora EU a zdůraznil, že výrobek má farmakologický účinek podložený odbornými podklady, které dokládají účinek melatoninu v dávkách nižších, než je doporučená denní dávka výrobku.
5. Není rozhodné, zda EFSA schválila totožné účinky jako přípustná zdravotní tvrzení, protože EFSA neposuzuje bezpečnost látek ani to, zda je daná látka potravinou. Skutečnost, že pro určitou látku bylo schváleno zdravotní tvrzení, nebrání tomu, aby výrobek jí obsahující byl klasifikován jako léčivý přípravek. Nadto bylo schváleno zdravotní tvrzení „melatonin přispívá ke zmírnění pozitivních pocitů při jet lag“, ale nebylo schváleno tvrzení „melatonin pomáhá snižovat vlivy jet lag“, z čehož je zřejmé, že melatonin jako potravina může zmírňovat subjektivní pocit, ale nikoliv léčit symptomy pásmové nemoci. Žalovaný považuje farmakologický účinek melatoninu za tak významný, že se jedná o léčivo. Nelze ani tvrdit, že by výrobek byl určen pouze pro zdravé osoby.
6. Farmakologický účinek melatoninu žalovaný dokládal na souhrnném článku „A review of Melatonin, Its Receptors and Drugs.“, nikoliv na výtažku z databáze CDInfo-DRUGS, jak tvrdil žalobce, který se navíc týkal preklinického hodnocení akutní a chronické toxicity melatoninu u zvířat. Naopak zmíněný článek na základě nejnovějších poznatků podrobně vysvětluje mechanismus účinku melatoninu v lidském těle, což je podloženo publikovanou odbornou literaturou. Co se týče možných rizik výrobku, vzaly správní orgány v potaz studii Cagnacci et al. 2001, z níž vyplývá riziko vzniku glukózové intolerance, protože je třeba brát v úvahu všechny vlastnosti výrobku, zejména složení, farmakologické vlastnosti, podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika, která může způsobit jeho užívání. Závěr o riziku vzniku glukózové intolerance podporuje i studie Rubio-Sastre P. et al 2014. Z databáze DRUGTEX obsahující informace o léčivech vyplývá, že dávka 1,5 mg melatoninu je terapeutickou dávkou a ovlivnění fyziologických funkcí člověka je významné. Z textu na obalu výrobku dovodit že by byl určen k léčbě pásmové nemoci,

kteřá je onemocněním uvedeným v Mezinárodní statistické klasifikaci nemocí a přidružených zdravotních problémů. Pásmová nemoc je soubor obtíží vznikajících, když cestovatel během letu překoná 3 a více časových pásem. Významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka dokládá i článek „Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance“. Ačkoliv v této studii byl melatonin podáván během dne, není to relevantní, protože definice léčivého přípravku dobu podání výrobku nerozlišuje. Závěr, že podání melatoninu večer také ovlivňuje spánek, je podpořen studií „Comparative study to determine the optimal melatonin doseage form for the alleviation of jet lag.“, při níž bylo zjištěno, že i dávka 0,5 mg melatoninu je při podání večer schopna ovlivnit některé z příznaků pásmové nemoci. Minimálně stejné účinky tak bude mít i dávka vyšší obsažená v produktu žalobce.

7. Žalovaný shrnul, že správní orgány zhodnotily složení výrobku, farmakologické vlastnosti jeho základní složky z pohledu dávky a způsobu použití a rizika, která může jeho užívání způsobovat. Na základě odborných podkladů došli k závěru, že významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka nastává i při nižších dávkách melatoninu, než doporučuje žalobce, a je dáno farmakologické působení melatoninu. Zároveň bylo doloženo snížení glukozové tolerance a citlivosti na inzulin v nižších dávkách než 1,5 mg a nelze vyloučit zvýšené riziko rozvoje autoimunitních onemocnění. Léčivé přípravky před uvedením na trh podléhají přísnějším požadavkům než doplňky stravy a dále je nad nimi vykonáván dohled pro zajištění bezpečnosti. U doplňků stravy je posuzována pouze zdravotní nezávadnost, nikoliv účinnost. Tento nepoměr legislativních požadavků mezi léčivými přípravky a doplňky stravy představuje riziko zejména u látek, které mají prokazatelně významné farmakologické účinky jako je právě melatonin, a to z důvodu možných nežádoucích účinků jeho užívání.
8. Dle názoru žalovaného byly významné farmakologické účinky výrobku a tím i splnění definice léčivého přípravku podle funkce prokázány. Žalovaný poukázal na možnost řešení problémů se spánkem pomocí opatření spánkové hygieny. Podávání melatoninu v doplňcích stravy v dávce 1,5 mg při problémech s usínáním, přičemž tato dávka má prokazatelně významný farmakologický účinek, není v souladu s definicí doplňků stravy. Rovněž v Německu je melatonin od dávky 0,5 mg považován za léčivý přípravek dle funkce. Stejněho fyziologického účinku by spotřebitel docílil pouze konzumací nadměrného množství potravin.
9. Rozhodnutím o charakteru výrobku ani nedošlo k žádnému množstevnímu omezení dovozu či vývozu. Pro Českou republiku není závazná klasifikace výrobku provedená jiným členským státem a regulační status melatoninu se v jednotlivých členských státech EU liší. EFSA schválila pro melatonin funkční zdravotní tvrzení, nikoliv však tvrzení o snížení rizika onemocnění.
10. Ve druhém napadeném rozhodnutí žalovaný uvedl téměř totožnou argumentaci jako v prvním napadeném rozhodnutí v rámci řízení o výrobcích Melatonin Forte Long, Melatonin Day & Night Spray, Melatonin Komplex, Melatonin Premium Mučenka Meduňka B6.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

III. Žaloba

11. Žalobce navrhoval zrušení obou napadených rozhodnutí z toho důvodu, že žalovaný založil rozhodnutí na nesprávném právním posouzení věci a v rámci odvolacího řízení porušil procesní předpisy.
12. Žalovaný neumožnil žalobci seznámit se a vyjádřit se ke všem podkladům napadených rozhodnutí, konkrétně k těm, které byly doplněny v odvolacím řízení, tj. CHMP scientific opinion to DG Internal Market Industry... a publikace Praktické lékařství. Některé podklady byly také citovány v angličtině, aniž by byl proveden jejich překlad. Tyto procesní vady měly dle názoru žalobce vliv na zákonnost napadených rozhodnutí.
13. Žalobce je toho názoru, že melatonin má účinek na fyziologické funkce člověka, nikoliv však prostřednictvím významného farmakologického účinku v jím doporučené denní dávce podávané před usnutím. I kdyby měl výrobek farmakologické účinky, nemohou být léčebné. Žalovaný uvedl, že výrobek není prezentován jako sloužící k léčbě, a proto nemůžou být tytéž faktické účinky důvodem pro to, aby byl uznán za léčivo. Úvaha žalovaného je vnitřně rozporná, když uvedl, že pokud jsou účinky výrobku pouze tvrzeny, tak léčebné nejsou, a pokud jsou faktické, léčebné jsou. Žalovaný ani nezkoumal, za jakým účelem farmaceutický účinek působí. Dle žalobce účinky melatoninu, které mu správní orgány přisuzují, nejsou účinky, které by se rovnaly předcházení nebo léčení nemocí. Závěry žalovaného jsou rozporné i ohledně jet lagu. Účinek, který je definován jako zdravotní tvrzení a není posouzen jako léčebný, nemůže být významným fyziologickým účinkem z pohledu posouzení výrobku podle složení. Pokud by měly být výrobky klasifikovány jako léčivo, nemůže se tak stát pro účinky, které byly zahrnuty do seznamu schválených zdravotních tvrzení. Žalovaným vyzdvihovanou oblastí nežádoucích účinků se lze zabývat až poté, co bylo shledáno, že je řešený doplněk stravy ve skutečnosti léčivem. V postupu prvostupňového orgánu žalobce spatřuje omezování volného pohybu zboží a navrhuje položení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU.
14. Žalobce zdůraznil, že při posuzování významného farmakologického účinku melatoninu je třeba zohlednit dávkování, další pravidla pro užívání a účel užívání. Výrobek je určen pro zdravé osoby. Žalobce zpochybňuje závěry a relevanci odborných zdrojů, z kterých žalovaný vycházel a zdůraznil, že pro klasifikaci výrobku jako léčiva nepostačí prosté farmakologické, resp. fyziologické účinky, ale významné farmakologické účinky. Oporu ve spise proto nemá závěr, že žalobcem doporučená dávka melatoninu má významný farmakologický účinek.

IV. Vyjádření žalovaného

15. Žalovaný navrhoval zamítnutí žaloby.
16. Žalovaný shrnul průběh správních řízení a dále uvedl, že ačkoliv nebylo žalobci umožněno vyjádřit se ke všem podkladům rozhodnutí, další studie pouze doplňovaly hlavní rozhodovací důvody. Hlavní myšlenky podkladů, které nebyly v českém jazyce, byly shrnuty v češtině. Nedošlo proto k porušení procesních práv žalobce v takové míře, aby ovlivnilo zákonnost žalobou napadených rozhodnutí.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

17. Dle mínění žalovaného bylo na základě odborné literatury prokázáno, že dávky 1 – 1,5 mg melatoninu při perorálním podání člověku vedou k významnému ovlivnění jeho fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku. Většina formulací v textech uvedených na výrobcích jednoznačně neprezentuje u výrobků preventivní ani léčebné stavy, neboť řada stavů, k jejichž ovlivnění jsou výrobky určeny, je nespecifická. Ohledně tvrzení, že melatonin přispívá ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu, správní orgány respektovaly, že se jedná o schválené zdravotní tvrzení. Tyto skutečnosti však nebyly důvodem klasifikace výrobků jako léčivých přípravků. Bylo prokázáno, že uvedené dávky melatoninu jsou schopny léčby pásmové nemoci, což bylo základem pro klasifikaci výrobků jako léčiva.
18. Odborná literatura prokazuje významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka i schopnost léčby příznaků pásmové nemoci pro dávky melatoninu 0,5-5 mg podávané před spaním, tedy v době, kdy mají být podávány výrobky žalobce. Pásmová nemoc je klasifikována jako onemocnění podle Mezinárodní klasifikace onemocnění. Schválená zdravotní tvrzení k určité látce nemají vliv na klasifikaci výrobku tuto látku obsahující. Definice léčivého přípravku ani nijak nerozlišuje, v jakou denní dobu má být výrobek podáván. Žalovaný dále odkázal na konkrétní studie a články, o které své závěry opřel a doplnil, že byla zohledněna i rizika výrobků.

V. Další podání účastníků

19. Žalobce v replice zdůraznil, že žalovaný bagatelizuje porušení procesních práv žalobce, přestože nové podklady, se kterými žalobce nedostal možnost se seznámit, nebyly použity pouze jako okrajová argumentace žalovaného, ale naopak ve velkém rozsahu.
20. Žalobce sporuje, že by byl prokázán léčivý účinek výrobků spočívající v předcházení nebo léčení nemoci v pravém smyslu slova. Studie, z níž žalovaný vycházel, neprokazuje farmakologické působení melatoninu a jeho léčivý účinek na pásmovou nemoc, zahrnovala totiž pouze subjektivní hodnocení kvality spánku a dalších kritérií, čemuž odpovídá i vědecké stanovisko EFSA k doložení zdravotního tvrzení. Pásmovou nemoc ani nelze považovat za nemoc v pravém smyslu slova.
21. Dle názoru žalobce nebyl prokázán ani významný farmakologický účinek melatoninu. Musí být zkoumán účinek doplňku stravy při užívání dle doporučení, nikoliv v rozporu s návodem.
22. Žalovaný podal dupliku, v níž uvedl, že z dokumentů, ke kterým žalobce neměl možnost se vyjádřit, byly doplněny pouze vedlejší úvahy, které nevýznamně doplňovaly nosné důkazy. Napadená rozhodnutí bez nich obstojí. Postup žalovaného proto neměl za následek podstatnou vadu řízení, která by způsobila nezákonnost napadených rozhodnutí. Žalovaný odkázal na judikaturu SDEU týkající se definice léčivého přípravku a uzavřel, že melatonin vykazuje farmakologický účinek díky tomu, že primárně působí prostřednictvím melatoninových receptorů. K posouzení významnosti farmakologického účinku žalovaný použil několik odborných studií, z nichž vyplynulo, že jsou dány významné rozdíly ve sledovaných parametrech mezi placebem a studovanými koncentracemi melatoninu již od dávky 0,5 mg. Z odborné

studie vyplynulo také, že koncentrace melatoninu v séru se úměrně zvyšovaly podanému množství melatoninu.

23. Ve svém dalším vyjádření žalobce dodal, že důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí z důvodu porušení ustanovení o řízení před správním orgánem nemusí být pouze skutečnost, že následkem procesních vad bylo vydáno nezákonné rozhodnutí, ale i pouhá možnost, že nezákonné rozhodnutí mohlo být vydáno. Žalovaný pominul žalobcem odkazovanou judikaturu SDEU a neprokázal, že by farmakologický účinek melatoninu v lidském těle byl významný, a že funkcí výrobků je v pravém smyslu slova předcházení nebo léčení nemoci.

VI. Jednání

24. Při jednání dne 27. 9. 2023 žalobce i žalovaný setrvali na svých procesních stanoviscích, odkázali na svá písemná podání a shrnuli svou argumentaci. Soud neprovedl důkaz navrhovaný žalobcem, a to listinou vytištěnou z webové stránky wikipedie vymezující pojem „Pásmová nemoc“, neboť informaci zveřejněnou na wikipedii nelze z povahy této internetové encyklopedie považovat za spolehlivý primární zdroj. Nadto soud dospěl k závěru, že skutkový stav věci byl náležitě zjištěn již na základě důkazů provedených správními orgány v průběhu správního řízení a zdokumentovaných ve správním spise; provádění jakýchkoliv dalších důkazů tak soud shledal nadbytečným. K tomu je nutno dodat, že při přezkoumání napadeného rozhodnutí soud nutně vycházel z obsahu správního spisu, neboť jeho povinností bylo mj. posoudit, zda skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, je se správním spisem v souladu a zda v něm má oporu (ust. § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s.).

VII. Posouzení věci Městským soudem v Praze

25. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s. ř. s.“), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Vady, k nimž by byl povinen přihlédnout z moci úřední, soud neshledal.
26. Žaloba není důvodná.
27. Žalobce namítal, že mu žalovaný neumožnil seznámit se a vyjádřit se ke všem podkladům napadených rozhodnutí a že některé podklady byly citovány v angličtině, aniž by byl proveden jejich překlad.
28. Soud proto přezkoumal uvedený postup správních orgánů a dospěl k závěru, že zrušení napadených rozhodnutí z toho důvodu není na místě. Žalobcova námitka má pravdivý základ v tom smyslu, že žalovaný měl povinnost vyrozumět žalobce o shromáždění podkladů k rozhodnutí a jeho právu vyjádřit se k nim, protože v době od vydání prvostupňových rozhodnutí do vydání napadených rozhodnutí došlo k doplnění podkladů. Uvedená povinnost správního orgánu a jemu odpovídající právo účastníka řízení dopadá jak na řízení v prvním, ale i ve druhém stupni. Proto má (nejen)

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

„rozkladový orgán povinnost umožnit účastníkovi řízení vyjádřit se nejen k podkladům rozhodnutí nově pořízeným rozkladovým orgánem, ale též k případným novým důvodům“, jak vyplývá z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 7. 2008, č.j. 1 As 55/2008-156. Materiálním předpokladem je tudíž situace, kdy skutkový stav doznal změn, zejména byly oproti řízení v prvním stupni provedeny důkazy, případně opatřeny podklady, o nichž účastník neví, což právě nastalo v řízeních předcházejících vydání napadených rozhodnutí.

29. Zároveň je však třeba zdůraznit, že důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí jsou pouze takové případy porušení ustanovení právních předpisů o řízení před správními orgány, které mohly mít vliv na zákonnost rozhodnutí. V případě, že vada řízení zcela jistě neovlivnila obsah žalobou napadeného rozhodnutí, tedy pokud by obsah rozhodnutí byl totožný, i kdyby k vadě nedošlo, neexistuje žádný vztah mezi vadou řízení a zákoností rozhodnutí (rozsudky Nejvyššího správního soudu č.j. 8 Afs 102/2005-65 a 2 As 322/2016-39).
30. Soud je shodného názoru jako žalovaný, že žalobcem zpochybňované podklady neměly v odůvodnění napadených rozhodnutí stěžejní roli. V případě stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky při Evropské lékové agentuře (CHMP scientific opinion to DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, atd.) byla přejata definice farmakologického účinku, která má v napadených rozhodnutích pouze podpůrnou funkci k definici převzaté z pokynu Evropské komise MEDDEV 2.1/3. rev 3. Pokyn Evropské komise MEDDEV 2.1/3. rev 3 je přitom třeba považovat za tzv. soft law, které slouží jako doplňující prostředek pro interpretaci norem evropského práva, a soudy k němu musejí přihlížet. Soft law jako pomůcka interpretace je soudy, jakož i správními orgány, výslovně uznáváno a používáno (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2017, č.j. 2 Afs 208/2016-52, a ze dne 23. 11. 2017, č.j. 7 Azs 326/2017-21). Z publikace Praktické lékařství žalovaný čerpal vysvětlení mechanismu fungování melatoninu včetně tabulky, které, opět, má pouze doplňující, podpůrný charakter. Obě napadená rozhodnutí ob stojí i bez užití shora uvedených podkladů. Soud je proto toho názoru, že ačkoliv žalovaný pochybil, když nezachoval právo žalovaného na seznámení se s podklady rozhodnutí a vyjádření se k nim, nejde o vadu řízení natolik intenzivní, aby jí byla způsobena nezákonnost napadených rozhodnutí. Ostatně, žalobce ani v podané žalobě neuvedl, jaké konkrétní argumenty neměl následkem pochybení žalovaného příležitost uplatnit a nenamítal proti uvedeným podkladům ničeho konkrétního. Naopak, argumentace žalobce zůstala v obecné, procesní rovině.
31. Obdobným způsobem lze argumentovat i ohledně další námitky žalobce, že nebyl proveden překlad některých podkladů, které byly citovány v angličtině. Dle rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu (usnesení ze dne 14. 4. 2015, č.j. 9 As 12/2014-60) neopatření překladu cizojazyčné listiny, jíž je prováděn důkaz, může představovat vadu řízení, jestliže účastník v řízení před správním orgánem namítl, že tato skutečnost bránila uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladu rozhodnutí. Soud proto posoudil, zda kvůli cizojazyčnému dokumentu byl žalobce dotčen na svém právu seznámit se s podklady pro vydání rozhodnutí a vyjádřit se k nim a dospěl k závěru, že tato újma na

žalobcových právech za následek nezákonnost napadených rozhodnutí neměla. Smyslem jazykových práv účastníka správního řízení je zajistit srozumitelnost listin sloužících jako podklad pro rozhodnutí pro správní orgán a účastníky řízení. Žalobce však nenamítá, že by cizojazyčným podkladům nerozuměl, nebo by snad vznikl spor o jejich obsahu, ale pouze formální pochybení správního orgánu, a sice že tyto podklady nebyly citovány v českém jazyce. V takovém případě soud skutečnost, že žalovaný citoval některé podklady v původním, cizojazyčném znění, nezákonnost napadených rozhodnutí nezakládá.

32. Podstatou sporu je posouzení právní otázky, zda lze výrobky žalovaného Melatonin 3 mg Day & Night, Melatonin Forte Long, Melatonin Day & Night Spray, Melatonin Komplex, Melatonin Premium Mučenka Meduňka B6 považovat za léčivé přípravky.
33. Obecně je soud je toho názoru, že žalobci se v napadeném rozhodnutí dostalo dostatečné a srozumitelné odpovědi na veškeré jeho věcné námitky. Vzhledem k tomu, že není smyslem soudního přezkumu stále dokola podrobně opakovat již jednou vyřčené a pouze tak žalobci poskytnout „jinou“ či „lepší“ odpověď na jeho námitky, soud odkazuje na odůvodnění napadeného rozhodnutí, které považuje za řádné a věcně správné. Platí, že pokud žalobce v žalobních bodech neprezentuje dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vedoucí ke zpochybnění závěrů správního orgánu, nemusí pak soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již správně dospěl správní orgán (podrobněji srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, č.j. 6 As 54/2013-128).
34. Soud předesílá, že povaha výrobků obsahujících melatonin již byla správními soudy posuzována, a to u zdejšího soudu pod sp.zn. 6 Ad 16/2022 a 6 Ad 1/2019 a v navazujícím řízení před Nejvyšším správním soudem pod sp.zn. 8 As 185/2021. Soud z uvedených rozhodnutí vychází a naznačenou judikaturní linii bude následovat i nyní.
35. Žalobní argumentaci směřující do podstaty věci lze shrnout tak, že žalobce sporuje existenci a význam farmakologického účinku melatoninu, který žalovaný označil za léčebný.
36. Soud vycházel z následující právní úpravy.
37. Dle článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků se léčivým přípravkem rozumí jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí.
38. Směrnice je do českého právního řádu transponována zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech se léčivým přípravkem rozumí

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

39. Zároveň soud vyšel z relevantní judikatury Soudního dvora Evropské unie, na níž bude v odůvodnění průběžně odkazovat.
40. Judikatura Soudního dvora Evropské unie rozlišuje dva druhy léčivých přípravků, a to léčivý přípravek podle své prezentace a léčivý přípravek podle své funkce, přičemž k interpretaci těchto pojmů je třeba přistupovat odlišně. Na rozdíl od pojmu „léčivý přípravek podle své prezentace“, jehož extenzivní výklad má za cíl chránit spotřebitele výrobků, které nemají účinnost, již jsou spotřebitelé oprávněni očekávat, má pojem „léčivý přípravek podle své funkce“ zahrnovat výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky zjištěny a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí (rozsudek ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh. s. I-9811, bod 61). Z ustálené judikatury vyplývá, že výrobek je léčivým přípravkem, pokud odpovídá jedné z těchto definic (rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 49)
41. Judikatura připouští, že mezi členskými státy přetrvávají rozdíly ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Není tak vyloučeno, že jeden členský stát má za to, že je prokázána vlastnost výrobku jakožto léčivého přípravku podle funkce, zatímco jiný členský stát má za to, že důkaz, že se jedná o léčivý přípravek podle své funkce, nebyl předložen za současného stavu vědeckých znalostí (Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Sb. rozh. s. I-41, bod 39). Nedůvodná je proto argumentace žalobce tím, že mu bylo umožněno umisťovat na slovenský trh výrobky jako výživové doplňky. Správní orgány posuzovaly výrobky žalobce samostatně a závěry orgánů jiných členských států pro ně nejsou závazné, přičemž tento stav byl Soudním dvorem Evropské unie aprobován. Z toho důvodu ani není účelné položení předběžné otázky, které navrhoval žalobce.
42. Obě definice léčivého přípravku byly v průběhu času judikaturou rozvinuty. Argumentace žalobce, která nesměruje ke stěžejní otázce, zda jeho výrobek splňuje shora nastíněné definice, je mimoběžná s podstatou věci. Není podstatné, zda výrobky žalobce splňují také definici doplňku stravy, a není ani relevantní s tím související otázka zdravotních či léčebných tvrzení. Žalobce si touto argumentací neprospívá také proto, že z jím odkazované judikatury Soudního dvora Evropské unie vyplývá pouze to, že pokud by mohl být výrobek souběžně posouzen jako zdravotnický prostředek a léčivo, je třeba na výrobek aplikovat požadavky na léčivo (rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626), což odpovídá článku 2 směrnice. Případný souběh splnění kritérií léčiva a doplňku stravy řešen sice nebyl, nicméně uvedené závěry lze dle názoru soudu aplikovat i na takovou situaci. Především však je třeba mít na paměti, že se v řízení před správními orgány jednalo o posouzení výrobku

žalobce jako léčivého přípravku, nikoliv jako jiného výrobku (tedy potraviny/doplňku stravy), a k tomuto zjištění se upíná dokazování a shromažďování podkladů pro rozhodnutí. Správní orgány 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, a k tomu napadená rozhodnutí správně směřovala.

43. Žalovaný posoudil výrobky žalobce jako léčiva podle své funkce. Platí přitom, že pro účely kvalifikace výrobku jako „léčivého přípravku podle funkce“ ve smyslu směrnice 2001/83 konkrétně musí vnitrostátní orgány jednající pod soudní kontrolou rozhodovat případ od případu, přičemž musí vzít v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 42).
44. Jako léčivý přípravek podle funkce však nemůže být systematicky kvalifikován každý výrobek, v jehož složení se vyskytuje látka, která má fyziologický účinek, aniž by příslušné správní orgány s nezbytnou péčí posoudily každý výrobek případ od případu, berouce v úvahu zejména farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, které jsou mu vlastní, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání (výše citovaný rozsudek Hecht-Pharma, bod 40). Farmakologické, imunologické nebo metabolické vlastnosti výrobku jsou totiž faktorem, na jehož základě je třeba posoudit, vycházíme-li z potenciálních účinků tohoto výrobku, zda tento výrobek může být u člověka používán nebo mu být podán za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh. s. I-9811, bod 59).
45. Kritérium schopnosti obnovit, upravit či změnit fyziologické funkce nemůže vést k tomu, aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly výrobky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný fyziologický účinek, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování. Z toho vyplývá, že krom případu látek nebo kombinací látek určených ke stanovení lékařské diagnózy nemůže být výrobek považován za léčivý přípravek podle své funkce, pokud s ohledem na své složení – včetně dávkování účinných látek – a při užívání v souladu se stanoveným účelem nemůže významně obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce u lidí (výše citovaný rozsudek Hecht-Pharma).
46. Pojem „farmakologický účinek“ patří mezi tzv. neurčité právní pojmy, pro které je typické, že zákonnou definici postrádají. Nejvyšší správní soud se již k povaze těchto pojmů několikrát vyjádřil, přičemž v rozsudku ze dne 26. 9. 2007, č.j. 5 As 78/2006-95, uvedl, že „[j]ejich definování v právních předpisech pro jejich povahu samu není vhodné, dokonce ani možné. Neurčité právní pojmy zahrnují jevy, nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat. Jejich obsah a rozsah se může měnit, často bývá podmíněn časem a místem aplikace normy. Zákonodárce užitím neurčitých pojmů dává

orgánu aplikujícímu právní předpis prostor, aby posoudil, zda konkrétní situace patří do rozsahu neurčitěho pojmu či nikoli.“ V případě farmakologického účinku je tento prostor nutný především s ohledem na značnou variabilitu vlastností, které mohou mít jednotlivé zdravotnické prostředky či léčivé přípravky. Reálně přitom nelze definici vytvořit tak, aby byla dostatečně konkrétní a přitom pokrývala celou škálu možností. Patrné je to zejména u tak rychle se rozvíjejícího oboru, jako je farmakologie.

47. Úkolem správního orgánu je tedy s nezbytnou péčí posoudit, zda je konkrétní výrobek nadán vlastnostmi, které lze z hlediska aktuálního stavu vědeckého poznání podřadit pod farmakologické účinky. Správní orgány by však měly s neurčitými právními pojmy zacházet obezřetně a jejich interpretaci vysvětlit takovým způsobem, aby byl vyloučen jakýkoli prvek libovůle. Principy takového výkladu lze nalézt v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 7. 2005, č.j. 5 Afs 151/2004-73. Zdejší soud tehdy konstatoval, že *„[p]ři interpretaci neurčitěho právního pojmu se správní orgán musí zabývat konkrétní skutkovou podstatou, jakož i ostatními okolnostmi případu, přičemž sám musí alespoň rámcově obsah a význam užitěho neurčitěho pojmu objasnit.“*
48. Těmto požadavkům žalovaný dostál, když definoval, co chápe pod pojmem farmakologický účinek a aplikoval jej na mechanismus, kterým dle podkladů melatonin působí na lidský organismus. Použitá definice navíc nenese prvky svévole a vychází z logických předpokladů. Žalovaný tak postupoval v souladu s požadavky, které byly Nejvyšším správním soudem k výkladu neurčitých právních pojmů specifikovány. Zároveň jí lze považovat za eurokonformní, neboť vychází z dokumentu vydaného Evropskou komisí nadepsaného MEDDEV 2.1/3 rev 3. Úvahy správních orgánů ohledně toho, jak melatonin působí v lidském těle, z čehož dovodily jeho farmakologický účinek a významnost toho účinku, soud považuje za dobře odůvodněné a ztotožňuje se s nimi. Soud jen doplňuje, že žalovaný v dané věci rozhodoval při jasném vědomí definice farmakologického účinku, který vyjádřil již ve věci posuzované Nejvyšším správním soudem pod č.j. 3 As 91/2015-47 ve věci HERB - PHARMA Czech, spol. s r. o., a to tak, že v té věci farmakologický účinek definoval jako „interakci živých organismů a molekul, zvláště molekul cizorodých látek přiváděných do organismu z vnějšího prostředí, jež má za následek terapeutické, preventivní nebo diagnostické působení na organismus. Uvedenou definici Nejvyšší správní soud shledal za odpovídající výkladu prezentovanému v interpretačním dokumentu Evropské komise MEDDEV 2.1/3 rev. 3.. Povahou dokumentu Evropské komise se zabýval i Soudní dvůr EU, který v rozsudku ze dne 6. 9. 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH v. Sunstar Deutschland GmbH, dříve John O. Butler GmbH, C-308/11, EU:C:2012:548, uvedl, že ačkoli pokyn nemá právně závaznou povahu, může poskytnout užitečná vodítka k výkladu relevantních ustanovení unijního práva, a přispět tak k zajištění jeho jednotného použití.
49. V tomto ohledu je třeba připomenout, že podmínka, podle které musí být farmakologické vlastnosti dotyčné látky „vědecky zjištěny“ nebo stanoveny „vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání“, se vztahuje především na studie týkající se dotyčné látky (rozsudek ze dne 13. října 2022, M2Beauté Cosmetics GmbH, C-616/20, EU:C:2022:781).

50. Žalobce napadal v další části žalobních bodů studie, z nichž žalovaný a prvostupňový orgán při hodnocení účinků melatoninu vycházeli. U studie Dolins AB., a spol., uvádí, že skupinu 20 dobrovolníků nelze považovat za reprezentativní vzorek, což je názor žalobce, který sám o sobě závěry z této studie nevyvrací. Žalovaný ani v napadených rozhodnutích nijak neoponuje názoru žalobce, že podle judikatury Soudního dvora Evropské unie nutně přihlédnout k obvyklým způsobům užívání výrobku. Ačkoliv z některých odborných podkladů vyplývá, že melatonin byl v rámci studie podáván v dopoledních hodinách a nikoliv před spaním, jak instruuje žalobce, nemá to vliv na hodnocení farmakologických účinků melatoninu. Ostatně, žalobce nenavázal pokyny k užití svých výrobků na konkrétní hodinu, nýbrž na dobu „před spaním“, která může u každého člověka nastávat jindy.
51. Ohledně studie Suhner a spol. namítá, že ta pracovala s dávkou 5 mg melatoninu, a že výrazné ovlivnění nebylo prokázáno u dávky 0,5 mg. Podle názoru soudu žalovaný vyšel z této studie, protože ovlivnění dávkou 0,5 mg večer připouští. Žalobce nikde neuvádí, proč by tento závěr z této studie vyplývat neměl a že by podporovala jeho názor, že významný vliv by měla mít až dávka 5 mg melatoninu.
52. Obecně soud konstatuje, že žalovaný i prvostupňový orgán disponují příslušnou odborností k posouzení účinků melatoninu a rozhodovali na základě provedených studií a z nich plynoucích odborných závěrů, což je postup v rámci jejich rozhodovací kompetence, a pokud žalobce zpochybňuje tyto závěry, musí uvést konkrétní a zdůvodněné námitky proti těmto podkladům. Podle názoru soudu žalobce žádné takové zpochybnění neprovedl a poukazuje pouze na nepodstatné skutečnosti, které závěr těchto studií nemohou v této rovině zpochybnit.
53. Soud uvádí, že závěr o farmakologických účincích melatoninu v odůvodnění rozhodnutí je dostatečně rozveden. Skutečnost, že dávka melatoninu ne vždy v provedených studiích odpovídá množství látky ve výrobcích žalobce, podle názoru soudu nemůže způsobit absolutní nepoužitelnost příslušných studií, když 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 ta, která je obsažena ve výrobku žalobce, své významné farmakologické účinky má. Žalobce žádnou podrobnou a podloženou argumentaci, která by vyvracela závěr, který uvedl žalovaný a který plyne z provedených studií, nenabízí; ty důvody, které uvádí, buď jeho argumentaci nemohou podpořit, neboť z nich takový závěr neplyne, nebo zpochybňuje provedení studií, aniž by však uváděl konkrétní důvody, proč zrovna tyto jeho pochybnosti vyvracejí závěry z těchto studií.
54. Pokud žalobce poukazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské unie C-27/08 BIOS Natur produkte, pak podle názoru soudu napadené rozhodnutí ve svých důvodech není s tímto rozsudkem v rozporu, neboť nebylo zpochybněno, že by nebylo zapotřebí zohlednit i další pravidla užívání. Žalobce zdůrazňuje pasáž rozhodnutí uvádějící, že okolnost, že výrobek může mít významný fyziologický účinek, pokud je užíván v dávce převyšující doporučení uvedená v příbalových informacích nebo na obalu není relevantní, avšak žalovaný odkazoval na studie, které dokládaly účinek melatoninu v dávce menší, než je dávka doporučená žalobcem (1-1,5 mg denně). Rozpor mezi napadenými rozhodnutími a shora uvedeným rozsudkem Soudního dvora Evropské unie proto není dán.

55. Soud se ztotožňuje i s úvahou žalovaného, který označil účinky výrobků žalobce za léčivé. K odkazům žalobce na rozsudek ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh. s. I-9811 (v tom smyslu, že aby mohl být výrobek posouzen jako léčivý přípravek, jeho funkcí musí být v pravém smyslu slova předcházení nebo léčení nemocí) soud uvádí, že požadavku odkazované judikatury žalovaný rovněž dostal, když svůj závěr odůvodnil poukazy na účinky melatoninu při léčbě pásmové nemoci, která je onemocněním uvedeným v Mezinárodní statistické klasifikaci nemocí a přidružených zdravotních problémů.
56. Žalobce namítal, že případné nežádoucí účinky je možné posuzovat až poté, co bude shledáno, že výrobek je léčivem, avšak právě to je podstatou sporu, a pokud žalovaný považoval výrobek za léčivý přípravek, pak rovněž musí z logiky věci hodnotit i jeho nežádoucí účinky. Platí, že skutečnost, že užívání určitého výrobku představuje zdravotní riziko, není skutečností, která umožňuje tvrdit, že má farmakologickou účinnost. Zdravotní riziko sice musí být vzato v úvahu při kvalifikaci výrobku jakožto léčivého přípravku podle jeho funkce, je však samostatným faktorem (rozsudek ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh. s. I-9811, bod 59), čehož si byl vědom i žalovaný. Žalovaným zmiňované nežádoucí účinky byly dostatečně podloženy odkazovanými studiemi. Zpochybňování kvality studií žalobcem, nemá vliv na posouzení toho, že melatonin tyto nežádoucí účinky již v určité dávce má, přičemž ve studiích byl melatonin podáván perorálně, tedy za srovnatelné situace, jako žalobce doporučoval užívat své výrobky. Ze studií tento závěr vyplývá, přičemž soud takový nežádoucí účinek nepovažuje za nijak bagatelní. Především je však nedůvodnost této žalobcovy argumentace dána tím, že nežádoucí účinky užívání melatoninu nebyly hlavním důvodem, proč výrobky žalobce byly správními orgány posouzeny jako léčivo.
57. Ke shrnutí žalobní argumentace soud uvádí, že podle jeho názoru podstatu věci žalobce žalobními námitkami nezpochybnil. Účinky perorálně podávaného melatoninu v dávce 1 mg – 1,5 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. Možnost nežádoucích účinků byla rovněž prokázána, přičemž tento samotný závěr žalobce nijak nezpochybňuje. Ze všech těchto důvodů má soud za to, že označení výrobků žalobce za léčivý přípravek bylo provedeno na základě odůvodněných závěrů a žalobní body je nijak nezpochybnily.

VIII. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

58. Na základě všech shora uvedených skutečností soud neshledal důvodným žádný z předestřených žalobních bodů, ani neshledal žádnou vadu, k níž by musel přihlédnout z úřední povinnosti a pro kterou by bylo třeba napadené rozhodnutí zrušit, a proto žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
59. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., dle něž má právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů ten účastník, který měl ve věci úspěch. Žalobce v řízení úspěšný nebyl a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly. Právo na náhradu nákladů proto nemá ani jeden z nich.

Poučení:

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

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

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

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

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

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

Praha 27. září 2023

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.