



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: **Clinical nutricosmetics s.r.o.**, IČO 04747976
sídlem Kaprova 42/14, 110 00 Praha 1
zastoupen advokátem JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D.,
sídlem Hellichova 1, 118 00 Praha 1

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 7. 2022 č.j. MZDR 23508/2021-3/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 uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“). Napadeným rozhodnutím zamítl žalovaný odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „prvostupňový orgán“) ze dne 13. 4. 2021 č.j. sukl107505/2021(dále také „prvostupňové rozhodnutí“), že výrobky MELATONIN FORTE 5 mg, MELATONIN 1 mg a MELATONIN Mučenka Meduňka B6 jsou léčivými přípravky.
2. Podstatou sporu je posouzení otázky, zda lze žalobcovy výrobky MELATONIN FORTE 5 mg, MELATONIN 1 mg a MELATONIN Mučenka Meduňka B6 považovat za léčivé přípravky.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

II. Napadené rozhodnutí

3. Žalovaný v odůvodnění 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 výrobky MELATONIN FORTE 5 mg, MELATONIN 1 mg a MELATONIN Mučenka Meduňka B6 jsou léčivými přípravky podle funkce, protože mají významný farmakologický účinek na fyziologické funkce člověka.
4. V reakci na další odvolací námitky žalovaný uvedl, že rozhodoval na základě čtrnácti odborných podkladů obstaraných prvostupňovým orgánem. Není rozhodné, jaké je množství melatoninu v potravinách, protože nevypovídá o tom, jaký je jeho vliv na fyziologické funkce člověka. Za nepodložené považuje tvrzení, že ovlivnění fyziologických funkcí člověka výrobky žalobce nepřekračuje účinky melatoninu zkonsumovaného v potravinách v rozumném množství. Výrobky žalobce obsahují pouze pomocné látky bez známého účinku na vstřebávání melatoninu a proto neměly správní orgány pochybnosti o jeho vstřebávání, což není případ píštělí, kterými argumentuje žalobce.
5. Ačkoliv žalovaný připustil značnou variabilitu v biologické dostupnosti melatoninu, ze studie Dollins AB vyplývá, že již dávka 0,1 mg melatoninu vede k sérovým hladinám melatoninu, které mnohonásobně překračují fyziologické hladiny, a již tato dávka významně ovlivňuje fyziologické funkce člověka. Pro posouzení výrobků žalobce nemá význam, že se melatonin v určité hladině v lidském těle přirozeně vyskytuje.
6. Závěry o snížení glukózové tolerance a citlivosti tkání na inzulin následkem podávání melatoninu jsou opřeny o studii Cagnacci a spol., přičemž skutečnost, že účastnicemi studie byly pouze postmenopauzální ženy snižuje relevanci studie. Tyto závěry jsou rovněž podpořeny studií Rubio. Eliminaci rizik užívání melatoninu nezaručuje ani žalobcem navrhované užívání výrobků s odstupem dvě hodiny od posledního jídla, nadto výrobky žalobce ani žádné varování neobsahovaly.
7. Správní orgány postupovaly v souladu se zásadou, že v případě pochybností o zařazení výrobku mezi léčiva nebo jiné druhy výrobků musí být upřednostněno zařazení mezi léčiva. Při posouzení zdravotních tvrzení není předmětem rozhodování EFSA, zda je posuzovaná látka potravinou. Doplnky stravy nejsou v rámci EU harmonizovány, a je proto možné, že na trhu v jednom státě bude výrobek uváděn jako potravinu a v jiném státě jako léčivý přípravek.

III. Žaloba

8. Žalobce navrhoval zrušení napadeného rozhodnutí.
9. Nejprve uvedl, že ačkoliv je napadené rozhodnutí rozhodnutím deklaratorním, zasáhlo do žalobcových práv a povinností. Dále namítl, že rozhodnutí se zakládá na nedostatečně zjištěném skutkovém stavu, protože došlo k porušení zásady materiální pravdy a byly obstarány a hodnoceny pouze podklady pro něj nepříznivé. Podrobněji se správní orgány těmito otázkami zabývaly až poté, kdy žalobce předložil tvrzení nasvědčující klasifikaci výrobků jako doplňků stravy. Pokud byly důkazy rozporné, nelze neopodstatněně upřednostnit důkaz, který obstaraly správní orgány.
10. Žalobce dále poukazoval na rozhodovací praxi Soudního dvora Evropské unie týkající se definice léčivého přípravku, kdy účinek výrobku na lidské tělo musí být významný

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

(měnit jeho fungování nebo fyziologické funkce), a současně výrobek musí tohoto účinku dosahovat za pomoci farmakologického, imunologického či metabolického působení. Výrobky s obsahem melatoninu působí na lidské tělo některým ze způsobů vlastních léčivým přípravkům, správní orgány se však touto otázkou detailně nezabývaly. Podstatné je, zda účinek výrobku 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, že výrobek, jehož vliv na fyziologické funkce nepřekračuje účinky, které může mít na tyto funkce potravinu konzumovaná v rozumném množství, nemá významný vliv na metabolismus, tedy nejde o výrobek schopný obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce. Závěr žalovaného, že není třeba zkoumat, v jakých potravinách je melatonin přítomen, je rozporný se shora uvedeným rozsudkem C-319/05 a dle názoru žalobce bylo třeba se zabývat otázkou porovnání účinků dotčených výrobků a potravin a zkoumat, zda nelze obdobného účinku dosáhnout i konzumací potravin v rozumném množství. Žalovaný však tento závěr požadoval prokázat po žalobci.

11. Podle názoru žalobce je nutné zjistit, zda některá potravin může mít obdobný účinek jako posuzovaný výrobek, k čemuž nedošlo. Nebylo by za tímto účelem nutné zkoumat každou potravinu, ale pouze tu potravinu, která by obdobný účinek mít mohla, což jsou pistácie. Množství melatoninu ve výrobku žalobce odpovídá 11 g pistácií. Žalobce zdůraznil, že povinností správních orgánů bylo zjistit, zda existuje potravin, jejíž konzumace v rozumném množství by měla srovnatelné účinky jako konzumace výrobků žalobce, což správní orgány nesplnily. Závěry žalovaného se nezakládají na odborném podkladě, protože pouze bez dalšího konstatoval, že mu nejsou známy parametry dostupnosti melatoninu v jednotlivých potravinách.
12. Žalobce nesouhlasí se závěrem, že by studií Cagnacci A., a spol. bylo prokázáno snížení glukózové tolerance v důsledku podávání melatoninu. Klinická studie může sloužit jako relevantní důkaz ve chvíli, kdy jsou její výchozí parametry dostatečně vypovídající ve vztahu k posuzované otázce, nicméně studie byly provedeny na velmi specifické skupině subjektů. Výsledky tak nemohou být vypovídající i pro ostatní pacienty, kteří nebyli do studií zahrnuti. Žalobce odkazoval na rozsudek 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. V případě, kdy lze rizika eliminovat prostřednictvím vhodně zvoleného upozornění na obale dotčených výrobků, je třeba zvolit tuto možnost namísto zbytečně přísné změny klasifikace na léčivý přípravek, která vede i k nežádoucímu omezení volného pobytu zboží.
13. Žalobce dále uvedl, že melatonin se vyskytuje přirozeně v lidském těle, čímž se podle jeho názoru správní orgány nezabývaly. Žalobce dále odkázal na studie, které dle jeho názoru dokládají neexistenci nežádoucích účinků podávání melatoninu.
14. Není možné, aby za situace, kdy dle nařízení Komise (EU) č. 432/2012 je možné při označování potravin využít konkrétní zdravotní tvrzení za podmínky, že je v dané potravině melatonin obsažen v minimálním množství 0,5 – 1 mg, mělo mírně vyšší množství melatoninu v potravině za následek změnu klasifikace výrobku na léčivý přípravek.

IV. Vyjádření žalovaného

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

15. Žalovaný navrhol zamítnutí žaloby.
16. Žalovaný shrnul průběh správního řízení a dále uvedl, že napadené rozhodnutí považuje za správné, zákonné a přezkoumatelné. Napadené rozhodnutí je dle názoru žalovaného deklaratorní a bylo jím postaveno na jisto, že výrobek je léčivým přípravkem, ale nebyly jím založeny žalobci žádné nové povinnosti, které by již v souvislosti s uváděním výrobku na trh neměl.
17. Dle mínění žalovaného bylo na základě odborné literatury prokázáno, že dávky 1 – 1,5 mg melatoninu při podání člověku vedou k významnému ovlivnění jeho fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku. Správní orgány posuzovaly, zda jsou výrobky léčivými přípravky, a proto se soustředily na tu otázku, a nikoliv, zda se jedná o jiný druh výrobku, např. doplněk stravy, zdravotnický prostředek nebo kosmetický přípravek. Základním východiskem daného postupu je ochrana veřejného zdraví.
18. Mechanismus účinku melatoninu popsaly správní orgány na základě odborné literatury, z níž vyplývá, že melatonin ovlivňuje fyziologické funkce lidského organismu prostřednictvím receptorů, proto se jedná o účinek farmakologický. Odborná literatura nedokládá, že by míra ovlivnění fyziologických funkcí melatoninem v potravinách byla srovnatelná s mírou ovlivnění fyziologických funkcí melatoninem ve výrobcích.
19. Množství melatoninu obsaženého v pistáciích nevypovídá o tom, jaká je míra ovlivnění fyziologických funkcí člověka pistáciemi. Nebyly nalezeny žádné odborné podklady, které by dokládaly, že konzumace pistácií nebo jiných potravin v určitém množství má vliv na fyziologické funkce člověka srovnatelný s vlivem melatoninu v doporučených dávkách žalobcových výrobků.
20. O biologické dostupnosti melatoninu z výrobků žalobce nemá žalovaný pochybnosti, neboť výrobky obsahují pomocné látky, které jsou ve farmaceutickém průmyslu běžně užívané a není o nich známo, že by ovlivňovaly vstřebávání. Při registraci léčivých přípravků není požadován průkaz biologické dostupnosti.
21. Studiemi bylo doloženo i riziko snížení glukózové tolerance a citlivosti na inzulin již pro dávku 1 mg melatoninu. Výrobky žalobce byly uváděny na trh jako doplňky stravy konzumované oběma pohlavími, proto jsou bezvýznamné výtky žalobce, že účastníky studií byly pouze ženy. Studie dokládají snížení glukózové tolerance a citlivosti na inzulin při dávce, která odpovídá doporučené dávce výrobků žalobce. Není známo, že by uvedená rizika bylo možné eliminovat umístěním varování na obal výrobků. Studie, na které odkazoval žalobce, nebyly schopny zachytit vliv melatoninu na glukózovou toleranci.
22. Dle názoru žalovaného bylo prokázáno, že výrobky žalobce naplňují definici léčivých přípravků podle funkce a nemají účinky, které může mít potrava konzumovaná v rozumném množství. V rámci posouzení zdravotních tvrzení, na které žalobce odkazoval, ESFA neposuzuje, zda je daná látka potravinou. Doplňky stravy nejsou v rámci Evropské unie harmonizovány a je možné, aby byl totožný výrobek v jednom státě uváděn na trh jako potrava a v jiném jako léčivý přípravek. Ze schválení zdravotních tvrzení pro výrobky s melatoninem však nelze dovozovat, že všechny výrobky, které jej obsahují, jsou potravinou.

V. Další podání účastníků

23. Žalobce v replice zdůraznil, že napadené rozhodnutí neodpovídá rozhodovací praxi Soudního dvora Evropské unie.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

24. Zopakoval, že napadené rozhodnutí, ačkoliv je deklaratorní, zasahuje do právní sféry adresáta.
25. Správní orgány se dle mínění žalobce nezabývaly otázkou, zda není i při splnění podmínek pro klasifikaci výrobků jako léčivých přípravků podle funkce možné ponechat původní klasifikaci s ohledem na některou z výjimek stanovených rozhodovací praxí Soudního dvora Evropské unie. Posouzení výrobků žalobce jako léčivých přípravků má dopady na volný pohyb zboží. Za situace, kdy přetrvávaly nejasnosti ohledně srovnatelného účinku melatoninu obsaženého v pistáciích a ve výrobcích žalobce, byly správní orgány povinny je odstranit.
26. Nelze se spokojit pouze se závěrem o významném farmakologickém účinku melatoninu, ale je třeba rovněž zkoumat, zda neexistuje potravina, která by měla srovnatelné účinky. Nadto nelze učinit závěr o významném účinku, když melatonin pouze podporuje přirozený cirkadiální rytmus a nemění tak v pravém smyslu fungování lidského organismu.
27. Dle názoru žalobce měly správní orgány prokázat, že účinek melatoninu v pistáciích není stejný jako účinek melatoninu obsaženého ve výrobcích žalobce. Prvostupňový orgán disponuje rozsáhlým odborným aparátem, anebo mohl požádat o odborné vyjádření nebo znalecký posudek. Žalobce proto musel suplovat roli správních orgánů a předložit relevantní důkazy týkající se účinků melatoninu konzumovaného jako součást potravin. Je logické, že melatonin konzumovaný jako složka běžných potravin bude mít na lidský organismus účinky srovnatelné jako melatonin používaný ve formě výrobků, a k navýšení sérové hladiny melatoninu dojde i po konzumaci rozumného množství některých druhů ovoce. Protože i konzumace potravin osahujících melatonin vykazuje významný farmakologický účinek, je naplněna podmínka pro obligatorní ponechání původní klasifikace výrobků žalobce.
28. Studie, na něž žalovaný odkazoval, jsou zcela nereprezentativní co do vzorku subjektů, a žalovaný je interpretoval účelově. Naopak se žalovaný nevěnoval hodnocení studií, které dokládají absenci nežádoucích účinků melatoninu a jeho bezpečnost i při dlouhodobém užívání. Pokud je melatonin užíván před usnutím, jak doporučuje žalobce, pomáhá navodit přirozené chování organismu, jehož projevem je i snížení glukózové tolerance, a nelze proto ani učinit závěr, že by účinek melatoninu byl významný. Není na místě, aby žalovaný de facto dával za vinu žalobci, že v rámci řízení nedoložil, jakým způsobem by měla být domnělá rizika eliminována, a není povinností žalobce, nýbrž správních orgánů, aby „vymysleli“, jak přesně by mělo varování vypadat.
29. Dle žalobce je podstatné, že množství melatoninu obsažené v doporučené denní dávce výrobků žalobce se pohybuje na hranici množství, které je součástí schválených zdravotních tvrzení. Nedává smysl, aby měla Komise právo a povinnost povolit užívání zdravotního tvrzení, pokud by fakticky užíváno být nemohlo. Pokud by konzumace melatoninu jako součásti potravin měla představovat riziko, muselo by to být obsaženo ve stanovisku EFSA.

VI. Posouzení věci Městským soudem v Praze

30. 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

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

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.“), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Vady, k nimž by byl povinen přihlídnout z moci úřední, soud neshledal. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili (souhlas účastníků byl v souladu s větou druhou téhož ustanovení presumován).

31. Žaloba není důvodná.
32. Podstatou sporu je posouzení právní otázky, zda lze výrobky žalovaného MELATONIN FORTE 5 mg, MELATONIN 1 mg, MELATONIN Mučenka Meduňka B6 považovat za léčivé přípravky.
33. Obecně je soud 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, 6 Ad 8/2022 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. Nejprve soud uvádí, že posouzení toho, zda je napadené rozhodnutí deklaratorní, není pro účely jeho soudního přezkumu nutné a nemá praktický smysl. Soud nemá pochybnosti o tom, že se jedná o rozhodnutí ve smyslu § 65 a násl. s. ř. s., a proto žalobu věcně projednal. Ostatně, ani žádný z účastníků netvrdil, že by snad o rozhodnutí dle § 65 s. ř. s. nešlo.
36. 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 pojit s tím, jaký je předmět řízení a o čem může vykonavatel veřejné správy rozhodovat. Povinnost správního orgánu řádně objasnit skutečný stav věci je také významně korigována zásadou procesní ekonomie. Správní orgán má povinnost volit důkazní prostředky tak, aby byl objasněn skutečný stav věci, aby byl objasněn rychle a hospodárně. Nesmí provádět nadbytečné důkazy, které nemají žádnou vypovídací hodnotu a neobjasňují skutečný stav věci. Stejně tak není povinen odstranit každý v posuzované věci se objevivší skutkový rozpor, nýbrž výlučně takový rozpor, který je rozhodný pro posouzení stěžejních otázek. Soud má za to, že těmito obecným východiskům správní orgány v projednávané věci dostály.

37. Dále soud obecněji uvádí, že oba správní orgány 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 poněkud 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.
38. Žalobní argumentaci směřující do podstaty věci lze shrnout tak, že žalobce sporuje, že by měl melatonin v jeho výrobcích významný farmakologický účinek a tvrdí, že správní orgány měly zkoumat, zda nějaká z potravin, v tomto případě pistácie, nemá obdobný účinek jako posuzované výrobky. Dále žalobce namítal, že nebyly spolehlivě zjištěny nežádoucí účinky melatoninu, které by navíc bylo lze eliminovat varováním na obalech výrobků, a melatonin se vyskytuje v lidském těle i přirozeně. Žalobce poukazoval na to, že v souvislosti s melatoninem byla schválena zdravotní tvrzení.
39. Soud vycházel z následující právní úpravy.
40. Dle čl. 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.
41. 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 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.
42. Zároveň soud vyšel z relevantní judikatury Soudního dvora Evropské unie, na níž bude v odůvodnění průběžně odkazovat.
43. 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)

44. Obě definice léčivého přípravku byly v průběhu času judikaturou rozvinuty. Argumentace žalobce, která nesměřuje 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 potravin/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.
45. Za nerelevantní soud považuje argumentaci žalobce týkající se možného upozornění na nežádoucí účinky melatoninu na obalech výrobků, protože jeho výrobky žádné takové upozornění neobsahovaly, a rizikovost užívání melatoninu ani nebyla hlavním či jediným argumentem pro posouzení výrobků jako léčivo. Stejně mimoběžné jsou i poukazy žalobce na skutečnost, že se melatonin v určitém množství vyskytuje přirozeně v lidském těle. S tímto tvrzením se žalovaný vypořádal již v napadeném rozhodnutí, na jehož odůvodnění soud odkazuje, přičemž soud konstatuje, že žádný z účastníků přirozený výskyt melatoninu v lidském těle nesporeoval a nejde ani o podstatu věci, již bylo působení výrobku žalobce v lidském těle.
46. 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).
47. 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).

48. 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).
49. Úkolem správního orgánu tedy bylo s nezbytnou péčí posoudit, zda je konkrétní výrobek nadán vlastnostmi, které lze z hlediska aktuálního stavu vědeckého poznání podřadit pod významné farmakologické nebo imunologické nebo metabolické účinky. 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. 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). Právě o odborné studii správní orgány opřely svůj závěr, že výrobkům žalobce obsahujícím melatonin je vlastní významný farmakologický účinek.
50. Žalobce se opakovaně snažil svůj případ připodobnit k případu posuzovanému v citovaném rozsudku C-319/05. Dle názoru soudu však žádné konkrétnější závěry, než na které průběžně odkazuje, na projednávaný případ přenést nelze. V odkazovaném rozsudku byl posuzován výrobek, jehož obsahem byl česnekový výtažek v sypké formě, přičemž kromě vehikula, ke kterému byl připojen výtažek z česneku předtím, než byl rozprášen, neobsahoval dotčený výrobek žádnou látku, která by nebyla sama o sobě obsažena v česneku v přirozeném stavu. Hlavním argumentem pro klasifikaci dotčeného výrobku jako léčiva byla odborná studie, která se týkala účinku užívání česnekových přípravků, ale také syrového česneku. Nebylo sporu o tom, že užívání výrobku nemělo dodatečné účinky oproti užívání syrového česneku.
51. Naproti tomu v projednávaném případě žalobce svůj výrobek srovnával s pistáciemi, resp. jinými druhy ovoce, aniž by bylo doloženo, že jejich účinky jsou shodné jako užívání tablet obsahujících melatonin. 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). Přesvědčení žalobce, že účinek melatoninu v jeho výrobcích a pistáciích v množství 11 g je shodný, nemá pro posuzovanou věc význam. Dle názoru soudu není tento závěr běžně přijímán a nelze jej považovat za vědecky podložený. 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, shodným jako výrobky žalobce. 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 doporučené dávce jeho výrobku (která se pohybuje od 1 mg do 2,5 mg v závislosti na konkrétním výrobku), by byl týž u nějaké běžně konzumované potraviny, resp. že by nějaká potravina 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 správních orgánů mohla zpochybnit, neboť tuto skutečnost správní orgány posuzovaly.

52. Soud tak k této argumentaci žalobce uzavírá, že žalobci se nepodařilo významně zpochybnit 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 rozumném množství.
53. Správní orgány postupovaly podle soudu správně, když nepřistoupily ke zkoumání této otázky prostřednictvím znaleckého posudku. Soud opět poukazuje na to, 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. Není úlohou správních orgánů, aby zadáním znaleckého posudku nahrazovaly výzkumnou činnost a není ani v silách znalce, aby dostal požadavků na provádění výzkumu založeného na důkazech v oblasti farmakologie. Dle názoru soudu v tomto ohledu postačí zjištění správních orgánů, že nejsou dostupné žádné vědecké poznatky o tom, že melatonin podávaný v tabletách v určité síle působí v lidském těle stejným způsobem jako stejné množství melatoninu přijatého z pistácií, resp. ze stravy, a není již úkolem správních orgánů tuto hypotézu přednesenou žalobcem vědecky vyvracet, a tím aktuální hranice poznání posouvat.
54. Stejně tak není se smyslem řízení souladné, aby správní orgány bádaly, v jakých různých potravinách je melatonin přítomen, jaký by mohl mít po požití účinek, a tento porovnávat s účinkem melatoninu ve výrobcích žalobce.
55. 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.

56. Žalobce napadal v další části žalobních bodů studie, z nichž žalovaný a prvostupňový orgán při hodnocení účinků a rizik melatoninu vycházeli. Soud ve shodě se správními orgány má za to, že s ohledem na to, že ženy představují přibližně polovinu obyvatelstva, mají i studie provedené pouze na ženách význam a vypovídají o rizicích užívání melatoninu. Takový závěr není v rozporu s poukazy žalobce, že melatonin může mít na muže jiný vliv. To, že studie Cagnacci A., a spol. a Rubio-Sastre a spol. nevypovídají o vlivu melatoninu na muže, je však nečiní irelevantními, protože vypovídají o vlivu melatoninu na tu druhou přibližnou polovinu lidí, ženy. Dle názoru soudu studie dostatečně dokládají nežádoucí účinky užívání melatoninu v dávkách odpovídacích výrobkům žalobce přinejmenším u žen, což je zjištění pro posouzení rizikovosti užívání melatoninu významné.
57. Žalobce poukazoval na to, že v jiných studiích nebyly nežádoucí účinky užívání melatoninu zjištěny, avšak tato skutečnost neznamená, že by melatonin nežádoucí účinky neměl. Je logické a běžné, že některé nežádoucí účinky určité látky daná studie zjistí, protože v jejím rámci byla sledována veličina, ze které je nežádoucí účinek seznatelný, zatímco v jiné studii tentýž účinek zjištěn nebyl, protože studie sledovala jiné parametry. Ze skutečnosti, že nikoliv všechny studie, v rámci nichž byl lidem podáván melatonin, zjistily nežádoucí účinky, nelze činit kategorický závěr, že žádné nežádoucí účinky neexistují.
58. 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.
59. 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.

60. Ke shrnutí žalobní argumentace soud uvádí, že podle jeho názoru podstatu věci žalobce žalobními námitkami nezpochybnil. Účinky perorálně podávaného melatoninu v dávce 1 mg – 2,5 mg (doporučené dávkování výrobků 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 nezpochybnuje. 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.

VII. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

61. 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.
62. 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:

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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha dne 28. listopadu 2023

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu