



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu Tomáše Langáška, soudce Filipa Dienstbiera a soudkyně Veroniky Juříčkové v právní věci žalobkyně: **Clinical nutricosmetics s.r.o.**, IČO 04747976, sídlem Kaprova 42/14, Praha 1, zastoupená JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D., advokátem, sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, týkající se žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 26. července 2022 č. j. MZDR 23508/2021-3/OLZP, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 28. listopadu 2023 č. j. 6 Ad 13/2022-64

t a k t o :

- I. Kasační stížnost žalobkyně **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

[1] Žalovaný rozhodnutím označeným v návěti zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) ze dne 13. dubna 2021 č. j. sukl107505/2021, že výrobky žalobkyně MELATONIN FORTE 5 mg, MELATONIN 1 mg a MELATONIN Mučenka Meduňka B6 jsou léčivými přípravky. Podle žalovaného totiž bylo prokázáno, že mají významný farmakologický účinek na fyziologické funkce člověka.

[2] Žalovaný vycházel ze čtrnácti odborných podkladů obstaraných prvostupňovým orgánem a k námitkám žalobkyně konstatoval, že není rozhodný obsah melatoninu v potravinách, ale jeho vliv na fyziologické funkce člověka. Tvrzení žalobkyně, že ovlivnění fyziologických funkcí člověka jejími výrobky nepřekračuje účinky melatoninu zkonsumovaného v potravinách (např. v pistáciích) v rozumném množství, označil

žalovaný za nepodložené. Další námitky žalovaný vyvrátil argumentací založenou na konkrétních odborných studiích o účincích melatoninu. Správní orgány tedy v souladu se zásadou, že v případě pochybností musí být upřednostněno zařazení mezi léčiva, rozhodly, že výrobky žalobkyně jsou léčivými přípravky. Doplnky stravy přitom nejsou v Evropské unii harmonizovány, a proto může být na trhu jednoho členského státu výrobek uváděn jako potravinu a v jiném jako léčivý přípravek.

[3] Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) žalobu proti rozhodnutí žalovaného zamítl. Uvedl, že zásada materiální pravdy neznámá, že by správní orgán musel přezkoumávat a prokazovat jakékoliv skutečnosti, které účastníci tvrdí či navrhuji, bez ohledu na předmět řízení. V kombinaci se zásadou procesní ekonomie z toho plyne, že správní orgán neprovádí nadbytečné důkazy, které nemají žádnou hodnotu a neobjasňují skutečný stav věci. Správní orgány dle městského soudu přitom postupovaly v souladu se zásadou materiální pravdy a uvedly, proč považují melatonin v dané síle za léčivý přípravek. Městský soud označil argumentaci žalobkyně ohledně možného upozornění na nežádoucí účinky melatoninu na obalech výrobků za nerelevantní, neboť výrobky žalobkyně žádné takové upozornění neobsahovaly. Mimoběžné byly dle městského soudu i poukazy žalobkyně na to, že se melatonin v určitém množství vyskytuje přirozeně v lidském těle. Podstatou věci totiž je, jak výrobek v lidském těle působí.

[4] V návaznosti na judikaturu Soudního dvora Evropské unie městský soud konstatoval, že úkolem správního orgánu bylo s nezbytnou péčí posoudit, zda je konkrétní výrobek nadán vlastnostmi, které lze z hlediska aktuálního stavu vědeckého poznání podřadit pod významné farmakologické, imunologické nebo metabolické účinky. Těmto požadavkům žalovaný dostal. Projednávaný případ přitom dle městského soudu nelze připodobnit k rozsudku Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007 ve věci C-319/05, *Komise proti Německu*, takovým způsobem, jak činí žalobkyně, jelikož věci jsou svou povahou odlišné. Srovnání množství melatoninu ve výrobku žalobkyně s pistáciemi pak nemá pro posuzovanou věc význam. Studie, na kterou žalobkyně odkázala, se totiž nezabývá využitím melatoninu v organismu. Její závěry o obsahu melatoninu v potravinách navíc nejsou přijímány jednoznačně, což plyne už z rozhodnutí žalovaného. Žalobkyni se tedy nepodařilo zpochybnit závěry žalovaného. Městský soud se nakonec neztotožnil s názorem žalobkyně, že správní orgány měly za účelem objasnění rozhodné otázky obstarat znalecký posudek, a důvodnými neshledal ani další námitky žalobkyně vůči studiím, z nichž správní orgány vyšly.

II. Kasační stížnost a průběh řízení o ní

[5] Žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu kasační stížnost. Uvedla, že se sice ztotožňuje s obecnými východisky městského soudu o zásadě materiální pravdy, avšak městský soud se jimi dle jejího názoru neřídil. Správní orgány totiž nesprávně vymezily předmět řízení a dostatečně nezjišťovaly skutečnosti „v neprospěch“ klasifikace výrobku jako léčivého přípravku. Takový požadavek přitom plyne z rozsudku Soudního dvora ve věci C-319/05. Městský soud tento nesprávný postup aproboval. Dále stěžovatelka namítala, že městský soud se nevypořádal s tím, že podle uvedeného rozsudku Soudního dvora musí vnitrostátní orgány při posuzování výrobku jako léčivého přípravku zhodnotit, zda existuje potravinu, u níž lze při její konzumaci v rozumném množství

pokračování

dosáhnout srovnatelného účinku na metabolismus člověka. Správní orgány nevyvinuly naprosto žádné úsilí, aby prověřily, zda jsou k ověření této otázky k dispozici relevantní studie. Dokumentaci předloženou stěžovatelkou, z níž plyne, že s ohledem na obsah melatoninu v určitých potravinách, lze dojít k závěru, že z běžné potravy lze získat násobně více melatoninu, než kolik je ho obsaženo v doporučené denní dávce dotčeného výrobku, přitom pouze stručně zamítly. Konkrétně stěžovatelka odkázala na pistácie. Závěry, že žádnou studií nebyl prokázán účinek melatoninu v lidském těle či že obsah melatoninu v lidském těle není relevantní, jsou proto nesprávné. K otázce účinku melatoninu získaného z potravy měl být podle stěžovatelky pořízen znalecký posudek či odborné vyjádření, neboť skutkový stav nebyl zjištěn v potřebném rozsahu a o působení melatoninu získaného z potravy přetrvávají přinejmenším pochyby. Stěžovatelka odkázala také na studii, z níž plyne, že konzumace třešňové či višňové šťávy zlepšuje nespavost.

[6] Dále je podle stěžovatelky nepřijatelné, že by mělo být na ní, aby prokázala významné působení melatoninu z potravin v organismu. Důkazy potřebné ke zjištění stavu věci totiž má provést správní orgán, nikoliv účastník řízení. Stěžovatelka navíc předložila jako zcela relevantní důkaz odbornou studii, kterou však městský soud odmítl, aniž by svůj postup dostatečně odůvodnil. Jeho rozsudek je tedy nepřezkoumatelný pro nesrozumitelnost i nedostatek důvodů. Nepřezkoumatelný je dle stěžovatelky též závěr městského soudu, že tvrzení o obsahu melatoninu v pistáciích není běžně přijímáno. Dále poukázala na to, že závěry správních orgánů ohledně metabolického účinku melatoninu získaného z potravy nemají oporu v provedeném dokazování a že odůvodnění městského soudu je nekonzistentní a místy vnitřně rozporné. Nepřezkoumatelnost i nesprávnost spatřovala stěžovatelka také v tom, že správní orgány ani městský soud nevysvětlily, proč neaplikovaly závěry z rozsudku Soudního dvora ve věci C-319/05.

[7] Nesprávné a nepřezkoumatelné jsou podle stěžovatelky též závěry městského soudu ohledně reprezentativnosti studií týkajících se bezpečnosti melatoninu a jeho nežádoucích účinků. Závěry těchto studií přitom nelze vztáhnout na širší populaci, protože do nich nebyli zahrnuti muži, ženy byly vybrány pouze z úzké věkové kategorie a chybí zástupci menšin. Stěžovatelka dále argumentovala, že bylo povinností správních orgánů, aby uvážily, zda je možné případné riziko potenciálního snížení glukózové tolerance v důsledku konzumace melatoninu eliminovat doplněním odpovídajícího upozornění na obal výrobku. Pokud to možné bylo, měly zvolit tento mírnější postup, namísto klasifikace výrobku jako léčivého přípravku, a tedy omezení volného pohybu zboží. Dle stěžovatelky je rozsudek městského soudu příliš krátký a obecný, nedostatečně odborný a neodpovídá rozsahu žalobních námitek.

[8] Stěžovatelka poukázala také na to, že městský soud se klasifikací doplňku stravy s obsahem melatoninu zabýval celkem třikrát – v řízení, jež předcházelo vydání nyní přezkoumaného rozsudku se sp. zn. 6 Ad 13/2022, v řízení sp. zn. 6 Ad 16/2022 a v řízení sp. zn. 6 Ad 1/2019. Dle jejího názoru je velmi nepravděpodobné, aby s ohledem na rotační princip v rozvrhu práce městského soudu napadlo posuzování výrobků s melatoninem vždy stejnému senátu. Postup při přidělování věci by proto měl být prověřen. Pokud totiž došlo k porušení pravidel stanovených rozvrhem práce, je řízení před městským soudem zatíženo zmatečností.

[9] Žalovaný ke kasační stížnosti uvedl, že argumentace stěžovatelky již byla vypořádána správními orgány i městským soudem a stěžovatelka neuvedla žádné nové skutečnosti. Správní orgány zároveň provedly veškeré důkazy potřebné ke zjištění stavu věci a prokázání naplnění definice léčivého přípravku. Vypořádaly se též s veškerými námitkami a důkazy předloženými stěžovatelkou a shromáždily odborné studie odpovídající stavu poznání v době rozhodování. Na důkazy, které by byly s jejich závěry v rozporu, správní orgány nenarazily. Není proto jasné, jaké důkazy „svědčící proti“ má stěžovatelka na mysli. Podle žalovaného je dále pro klasifikaci výrobku jako léčivého výrobku zásadní jeho míra schopnosti ovlivnění fyziologických funkcí. Pouhé zjištění množství melatoninu v běžných potravinách nevypovídá o tom, zda a do jaké míry může takový melatonin ovlivnit fyziologické funkce člověka. Chemické procesy pro stanovení obsahu melatoninu v potravinách totiž v lidském organismu neprobíhají. Možným významným vlivem melatoninu z potravin na fyziologické funkce člověka se prvostupňový orgán zabýval, ale údaje k nim nedohledal. Ústav zároveň v kontextu rozsudku Soudního dvora ve věci C-319/05 a vědeckého poznání identifikoval denní dávku melatoninu v doplňcích stravy, jež svými účinky na lidský organismus může odpovídat účinkům rozumně konzumovaných některých běžných potravin, jako nižší než 0,5 mg, tedy pětikrát nižší, než je denní dávka v posuzovaném výrobku. Ke studii, na kterou odkázala stěžovatelka, z níž plyne, že konzumace višňové šťávy zlepšuje nespavost, žalovaný podotkl, že není patrné, jak se vztahuje k projednávané věci. Neřeší totiž mechanismus účinku šťávy.

[10] Ohledně melatoninu v pistáciích žalovaný uvedl, že dané analýzy jsou založeny na extrakci melatoninu různými chemickými činidly a následném stanovení jeho množství chemickými metodami (např. chromatografií). Lidský organismus přitom chemikáliemi používanými k extrakci melatoninu nedisponuje. Získané údaje proto nemají žádnou výpovědní hodnotu pro hodnocení účinku melatoninu při konzumaci potravin na lidský organismus. Jiná studie navíc došla k závěru, že obsah melatoninu v pistáciích je přibližně statisícinásobně nižší, než jak uvádí studie předložená stěžovatelkou. K argumentaci stěžovatelky rozsudkem Soudního dvora ve věci C-319/05 žalovaný podotkl, že z rozsudku plyne, že pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku je zásadní jeho schopnost ovlivnit fyziologické funkce ve srovnání s potravinou konzumovanou v rozumném množství. Prostý obsah určité látky v potravine proto nestačí. Skutečnost, že studií o nežádoucím účinku melatoninu se účastnily pouze ženy ve věku 52 až 61 let, resp. 18 až 30 let, nezmenšuje jejich význam. Výrobky stěžovatelky totiž byly určeny také pro ženy ve všech věkových skupinách, takže i kdyby se nežádoucí účinky u mužů neprojevovaly, jsou platné pro značnou část populace.

III. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[11] Nejvyšší správní soud kasační stížnost posoudil a dospěl k závěru, že není důvodná.

[12] Na úvod Nejvyšší správní soud nepřisvědčuje námitce stěžovatelky o porušení pravidel stanovených rozvrhem práce městského soudu. Stěžovatelka svou argumentaci staví toliko na nepravděpodobnosti toho, aby při rotačním principu přidělování věcí byly tři věci týkající se doplňků stravy s melatoninem přiděleny vždy senátu 6 Ad městského soudu. Konkrétní námitku porušení zákonného soudce však nevznáší (nevznášela ji ani v řízení před městským soudem), žádá toliko – zjevně až v souvislosti se svým neúspěchem ve věci samé –

pokračování

o prověření způsobu přidělování věcí u městského soudu. S výhradou, že Nejvyšší správní soud není „vyšetřovatelem“, který by měl za stěžovatelku prověřovat postup městského soudu při přidělování jednotlivých věcí a případně formulovat konkrétní kasační námitku, *nota bene* je-li rozvrh práce městského soudu stěžovatelce dostupný a stěžovatelka má právo nahlížet do soudního spisu, konstatuje Nejvyšší správní soud v míře odpovídající obecnosti stěžovatelčina „podezření“ následující. Ani v případě městského soudu zatíženého stabilně vysokým nápadem není přidělení těchto kauz jednomu a témuž senátu natolik nepravděpodobné, aby to vyvolalo důvodnou pochybnost o řádném přidělení věcí. Žádná indicie o nestandardním postupu neplyne ani ze samotného soudního spisu. Nejvyšší správní soud k tomu poukazuje především na časový odstup podání jednotlivých žalob. Ve věci sp. zn. 6 Ad 1/2019 byla žaloba podána v roce 2019 a mezi podáním žalob ve věcech 6 Ad 13/2022 a 6 Ad 16/2022 v roce 2022 uplynulo přibližně dva a půl měsíce. Na četnost a frekvenci podávání správních žalob přitom nemá městský soud vliv. Nevznášeli stěžovatelka konkrétní námitky o svévolných zásazích do aplikace pravidel rozvrhu práce, nutno uzavřít, že přidělení žalob k rozhodnutí stejnému senátu je projevem zásady zákonného soudce ve smyslu čl. 38 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. Ostatně i kasační stížnosti stěžovatelky proti rozsudkům vydaným ve dvou posledně uvedených věcech připadly na základě obecně formulovaných pravidel rozvrhu práce Nejvyššího správního soudu k rozhodnutí šestému senátu Nejvyššího správního soudu a ani tato skutečnost nevyvolává žádné pochybnosti o řádném obsazení soudu.

[13] Stejně tak nejsou důvodné ani námitky, že je rozsudek městského soudu nepřezkoumatelný. Stěžovatelka totiž ve své argumentaci řadu důvodů, které městský soud v přezkoumávaném rozsudku uvedl, pomíjí nebo prezentuje zavádějícím způsobem. Městský soud z velké části souhlasil s důvody rozhodnutí žalovaného, a proto na ně odkazoval a podrobně je neopakoval. Takový postup je v zájmu srozumitelnosti jeho rozsudku, neboť není smyslem soudního přezkumu stále znovu podrobně opakovat již jednou vyřčené (k tomu viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. července 2007 č. j. 8 Afs 75/2005-130, č. 1350/2007 Sb. NSS, či rozsudky téhož soudu ze dne 2. července 2007 č. j. 4 As 11/2006-86, ze dne 29. května 2013 č. j. 2 Afs 37/2012-47 a ze dne 30. července 2014 č. j. 8 Afs 71/2014-49). Napadený rozsudek také není příliš obecný a stručný či nedostatečně odborný. Městský soud se totiž vypořádal se smyslem a obsahem žalobní argumentace a neopomenul žádnou stěžejní žalobní námitku (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. dubna 2014 č. j. 7 Afs 85/2013-33). Nemusel proto na každý žalobní bod reagovat do takové míry podrobnosti, jak si představuje stěžovatelka. Podstatné je, že z jeho argumentace srozumitelně plyne, proč stěžovatelčině argumentaci nepřisvědčil. Argumenty nepřezkoumatelnosti a vnitřní rozpornosti rozsudku městského soudu navíc stěžovatelka užívá ve spojení s napadáním správnosti jeho příslušných částí. Má totiž za to, že pokud městský soud jejím námitkám nevyhověl, nesnesl pro to dostatečné důvody či jsou jeho závěry ve vnitřním rozporu. Tak tomu ale není, protože městský soud svůj postup vždy náležitě vysvětlil a stěžovatelka s jeho posouzením věci toliko nesouhlasí nebo rozhodovací důvody přehlíží. To však nepřezkoumatelnost nezakládá.

[14] Věcně se spor týká posouzení právní otázky, zda lze výrobky stěžovatelky MELATONIN FORTE 5 mg, MELATONIN 1 mg, MELATONIN Mučenka Meduňka B6 považovat za léčivé přípravky.

[15] Podle § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), se přitom *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.*

[16] Citované ustanovení je transpozicí čl. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „kodex o léčivých přípravcích“), dle něhož je léčivým přípravkem *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.*

[17] Nejvyšší správní soud k věcnému posouzení případu předeseílá, že stěžovatelka nebývá proti obecným východiskům městského soudu plynoucím zejména z obsáhlé judikatury Soudního dvora, kterou městský soud shrnul především v bodech [42] až [49] přezkoumávaného rozsudku. Není proto účelné, aby tato východiska Nejvyšší správní soud uváděl podrobně znovu, neboť se s nimi ztotožňuje.

[18] V případě posouzení výrobku jako léčivého přípravku podle funkce, jak tomu bylo v projednávané věci, je podstatné, aby vnitrostátní orgány vycházely vždy z konkrétních okolností věci (hodnotily případ od případu). Přitom 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. Tyto požadavky jsou součástí ustálené judikatury Soudního dvora a vztahovaly se už k úpravě předcházející kodex o léčivých přípravcích – vedle rozsudku Soudního dvora ve věci C-319/05, k němuž se Nejvyšší správní soud vyjádří s ohledem na argumentaci stěžovatelky blíže, viz např. rozsudky ze dne 30. listopadu 1983 ve věci C-227/82, *Van Bennekom*, ze dne 9. června 2005 ve spojených věcech C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, *HLH Warenvertrieb a Orthica*, nebo ze dne 3. října 2013 ve věci C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*. Úkolem správních orgánů tedy bylo s nezbytnou péčí posoudit, zda je konkrétní výrobek nadán vlastnostmi, které lze z hlediska aktuálního stavu vědeckého poznání podřadit pod významné farmakologické, imunologické nebo metabolické účinky, jak konstatoval už městský soud. Obrat *vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání* pak odkazuje především na studie týkající se dotyčné látky (rozsudek Soudního dvora ze dne 13. října 2022 ve věci C-616/20, *M2Beauté Cosmetics*). Nejvyšší správní soud se v tomto kontextu ztotožňuje s městským soudem v tom, že správní orgány při posuzování výrobků stěžovatelky v souladu s uvedenými východisky postupovaly.

[19] Stěžovatelka se opakovaně dovolává rozsudku Soudního dvora ve věci C-319/05 s tím, že správní orgány měly usilovněji zjišťovat skutečnosti „v neprospěch“ klasifikace výrobku jako léčivého přípravku a že se městský soud ani žalovaný dostatečně nevypořádali s tím, proč závěry z rozsudku na věc stěžovatelky neaplikovali. Stěžovatelčina interpretace

pokračování

závěrů citovaného rozsudku Soudního dvora, který posuzoval konkrétní kauzu konkrétního výrobku, je však extenzivní, resp. nepřipustně zobecňující. Pokud proto městský soud na citovaný rozsudek odkázal toliko v souvislosti s východisky posuzování výrobků jako léčivých přípravků s tím, že pro případ stěžovatelky z něj nelze nic bližšího dovodit, Nejvyšší správní soud se s takovým hodnocením ztotožňuje. Judikatura Soudního dvora je totiž založena na tom, že je nutné posuzovat výrobky případ od případu (*case-by-case basis*) a zohlednit konkrétní vlastnosti a okolnosti právě hodnoceného výrobku.

[20] Konkrétní pasáže rozsudku, jež uvádí v kasační stížnosti, přitom stěžovatelka vytrhává z naznačeného kontextu. Bod [68] rozsudku Soudního dvora ve věci C-319/05, z něhož má plynout povinnost vnitrostátních orgánů hledat okolnosti, které vylučují, aby výrobek byl léčivým přípravkem, nebo snad jejich povinnost hodnotit, zda existuje potravinu, u níž lze při její konzumaci v rozumném množství dosáhnout srovnatelného účinku na metabolismus člověka, je totiž jasně uvozen formulací „za těchto podmínek je třeba konstatovat, že dotčený výrobek...“ Jinými slovy, Soudní dvůr sám zřetelně vyjádřil, že závěry, jichž se stěžovatelka dovolává, se týkají toliko podmínek jím řešené věci a konkrétního výrobku. Městský soud proto v bodech [50] a [51] svého rozsudku zcela případně poukázal na odlišnosti obou věcí. Konkrétně podotkl, že hlavním argumentem pro klasifikaci výrobku jako léčiva ve věci řešené Soudním dvorem byla odborná studie, která se týkala účinku užívání česnekových přípravků, ale také syrového česneku. Nebylo přitom sporné, že užívání výrobku nemělo dodatečné účinky oproti užívání syrového česneku, protože výrobek neobsahoval nic, co by neobsahoval samotný česnek. Oproti tomu stěžovatelka srovnává svůj výrobek s pistáciemi (příp. s dalším ovocem), aniž by bylo doloženo, že jsou jejich účinky stejné s užíváním tablet obsahujících melatonin. A právě v tom je zásadní rozdíl, který vyzdvihl jak městský soud, tak žalovaný. Obsahem výrobku stěžovatelky není nějaká forma potravin, nýbrž přímo melatonin, a zároveň není nijak doložen účinek melatoninu, který by měl být v pistáciích, na lidský organismus. Z důvodu těchto podstatných odlišností obou případů nejsou závěry Soudního dvora, že tobolka výtažku z česneku v sypké formě není léčivým přípravkem, a s ním související argumentace, na věc stěžovatelky přenositelné. Nadto, jak plyne mj. z vyjádření žalovaného, je sporné vůbec množství melatoninu v pistáciích. Judikaturu Soudního dvora tedy městský soud i žalovaný zohlednili přiměřeně k povaze věci, takže námitky stěžovatelky v tomto směru jsou rovněž nedůvodné.

[21] Nejvyšší správní soud se zároveň ztotožňuje s městským soudem, že správní orgány postupovaly v souladu se zásadou materiální pravdy, tedy že zjistily stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti v potřebném rozsahu (§ 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád). Zásada totiž neznamená, že správní orgán má za úkol zjišťovat stav věci a provádět důkazy bez jakéhokoli omezení, nýbrž má zjišťovat skutkový stav tak, jak je to nezbytné pro rozhodování v konkrétním případě. Je totiž limitován zásadou procesní ekonomie (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. srpna 2008 č. j. 1 Azs 59/2008-53). Nic jiného nevyplývá ani z judikatury Soudního dvora, neboť ta pouze konkretizuje, jakým směrem se má posuzování správních orgánů ubírat, jak je ostatně rozebráno výše.

[22] Zbývající kasační argumentace se přitom týká právě skutkových otázek, resp. důkazů. Nejvyšší správní soud proto připomíná, že je to především městský (krajský) soud, kdo plní úlohu soudu „nalézacího“ a hodnotí žalobou napadené rozhodnutí v tzv. plné

jurisdikci, včetně otázek skutkových, o nichž si sám učiní úsudek. Intervence ze strany Nejvyššího správního soudu je v tomto ohledu výjimečná a omezuje se toliko na vady řízení a dokazování (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. března 2017 č. j. 6 As 256/2016-79). Takových vad se městský soud v souzeném případě nedopustil. Naopak ve svém rozsudku řádně a srozumitelně vysvětlil, jak skutkový stav posoudil a z jakých konkrétních důvodů dospěl k závěrům, že správní orgány vyšly z dostatečných podkladů a správně posoudily výrobky stěžovatele jako léčivé přípravky a že žalobní námitky jsou nedůvodné.

[23] Stěžovatelka zejména odkazuje na obsah melatoninu v pistáciích, který má plynout z odborného článku (studie) autorů Meng X, Li Y, Li S, et al. z roku 2017 (Nejvyšší správní soud pro přehlednost textu uvádí pouze jména autorů a roky vydání, jak jsou u studií uvedeny v rozhodnutí ústavu). Už ústav však odkazem na další studii autorů Paroni R, Cas MD, Rizzo J, Ghidoni R, Montagna MT, Rubino FM, Iriti M z roku 2019 vysvětlil, že novější analýza zjistila v pistáciových oříšcích obsah melatoninu přibližně statisícinásobně nižší. I kdyby tomu tak nebylo, studie odkazovaná stěžovatelkou neřeší otázku účinku melatoninu v lidském těle. Na tomto základě ústav označil tvrzení, že ovlivnění fyziologických funkcí lidského organismu melatoninem ve výrobcích stěžovatelky nepřekračuje účinky, které mohou mít potraviny konzumované v rozumném množství, za nepodložené. Tyto závěry pak aproboval jak žalovaný, tak městský soud a ztotožňuje se s nimi i Nejvyšší správní soud. Nejde tedy o nepodložené odmítnutí argumentů či důkazů stěžovatelky, jak namítá, nýbrž o neztotožnění se s ní hned ze dvou podstatných důvodů – dle současného stavu vědeckého poznání není zřejmé, že pistácie relevantní množství melatoninu vůbec obsahují, a není prokázán případný účinek takového melatoninu při konzumaci pistácií v rozumném množství na lidský organismus. Právě v tomto kontextu je potřebné vnímat konstatování městského soudu, na něž stěžovatelka poukazuje, že závěr o obsahu melatoninu v pistáciích není běžně přijímán.

[24] Nejvyšší správní soud se zároveň shoduje s městským soudem, že správní orgány shromáždily pro svá rozhodnutí podklady v dostatečném rozsahu (řada studií a dalších odborných podkladů) a vysvětlily, co z kterého podkladu dovozují a jaký to má význam pro posouzení výrobků stěžovatelky. Jejich závěry, že melatonin má farmakologický účinek a jeho množství v doporučených denních dávkách výrobků stěžovatelky (2,5 mg a 1 mg) ovlivňuje fyziologické funkce člověka významným způsobem, jsou proto odůvodněné, neboť jsou doprovázeny odkazy na konkrétní studie. Správní orgány tedy zjistily stav věci v rozsahu potřebném pro rozhodnutí, tedy pro určení, že výrobky stěžovatelky jsou léčivými přípravky.

[25] Správní orgány se nad rámec požadavků výše rozebrané judikatury vypořádaly také s argumenty v „neprospěch“ klasifikace výrobků stěžovatelky jako léčivých přípravků. Jednak srozumitelně a přesvědčivě reagovaly na vše, co do řízení v tomto směru vnesla stěžovatelka. Avšak především, jak uvedl už žalovaný ve svém vyjádření, správní orgány vyhledaly a shromáždily odborné podklady ke zjištění stavu vědeckého poznání v době svého rozhodování, tedy nikoliv pouze jednostranně ve „prospěch“ či „neprospěch“ závěru, že výrobky jsou léčivými přípravky. Jinými slovy, naprostá převaha odborných podkladů svědčících pro to, že výrobky stěžovatelky jsou léčivými přípravky, je důsledkem stavu

pokračování

vědeckého vývoje v medicíně a farmakologii, nikoliv toho, že správní orgány některou větev výzkumu přehlédly či věnovaly nedostatečné úsilí obstarávání relevantních studií.

[26] Nejvyšší správní soud přisvědčuje i tomu, že nebylo potřebné pro objasnění rozhodných otázek zadávat vypracování znaleckého posudku či odborného vyjádření. Jak totiž uvedl již městský soud, farmakologické vlastnosti výrobků mají být zjištěny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, což směřuje na relevantní odborné studie. Při posuzování, zda výrobek je či není léčivým přípravkem, tedy není úkolem správních orgánů vést vědecký výzkum, to ani znaleckým posudkem učinit nelze, nýbrž vyjít z aktuálního stavu poznání. Specializovaný správní orgán, jakým je žalovaný, přitom disponuje potřebnými odbornými znalostmi k výkonu činnosti, jež je mu právním řádem svěřena (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. května 2010 č. j. 1 Afs 71/2009-113, č. 2313/2011 Sb. NSS), tedy i ke zhodnocení odborných studií, o něž se aktuální stav vědeckého poznání opírá. Odborné závěry ústavu a žalovaného jsou k tomu přesvědčivé, konzistentní a úplné, a to i ve vztahu k argumentaci stěžovatelky, jak už Nejvyšší správní soud podotkl i výše.

[27] Stejně tak se Nejvyšší správní soud ztotožňuje s městským soudem v tom, že studie o rizicích melatoninu, z nichž správní orgány vyšly, jsou relevantní, i když nezahrnovaly vzorek celé populace. Ženy v daných věkových kategoriích totiž činí nezanedbatelnou část populace a výrobky stěžovatelky byly určeny i pro ně. Nejvyšší správní soud též poznamenává, že ze studií vyplývají ve vztahu k výrobkům stěžovatelky relevantní nežádoucí účinky. Nicméně, jak poukázal už městský soud, nedůvodnost této části argumentace stěžovatelky plyne především z toho, že nežádoucí účinky užívání melatoninu nebyly hlavním důvodem, proč byly dané výrobky posouzeny jako léčivé přípravky.

[28] Nejvyšší správní soud uzavírá, že ani studie o účinku konzumace třeshňového či višňového džusu na nespavost, na kterou stěžovatelka odkázala v kasační stížnosti, nepřináší žádný poznatek podstatný pro projednávanou věc. Sami autoři studie totiž uvádějí, že studie nebyla navržena ke stanovení mechanismu pozorovaného účinku, jak poukázal ve svém vyjádření i žalovaný. Navíc ji stěžovatelka uvedla až v kasační stížnosti.

IV. Závěr a náklady řízení

[29] Nejvyšší správní soud ze shora uvedených důvodů neshledal kasační stížnost důvodnou, pročez ji zamítl podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. Rozhodl tak bez jednání v souladu s § 109 odst. 2 s. ř. s.

[30] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 a 7 ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobkyně (stěžovatelka) neuspěla, proto nemá nárok na náhradu nákladů. Žalovaný měl ve věci sice plný úspěch, avšak nevznikly mu žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti, tudíž se mu náhrada nákladů nepřiznává.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 5. června 2024

JUDr. Tomáš Langášek, LL.M.
předseda senátu