



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu Filipa Dienstbiera a soudkyň Jiřiny Chmelové (soudkyně zpravodajka) a Veroniky Juříčkové v právní věci žalobkyně: **Clinical nutricosmetics s.r.o.**, sídlem Kaprova 42/14, Praha 1, zastoupené JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D., advokátem, sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 28. listopadu 2022, č. j. MZDR 29958/2022-3/OLZP, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 19. dubna 2024, č. j. 6 Ad 2/2023-85,

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 7. září 2022, č. j. sukl 190222/2022, podle něž výrobky žalobkyně Melatonin B6, 120 ml a Melatonin B6 Gummies, 60 bonbónů (dále také „výrobky“ nebo „výrobky žalobkyně“) jsou léčivými přípravky ve smyslu § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

[2] Žalovaný vycházel z 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 zkonzumovaného 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. Argumentace žalobkyně ohledně toho, že se melatonin v určitém množství vyskytuje přirozeně v lidském těle, se podle městského soudu míjí s podstatou věci, jíž je působení výrobků v lidském těle.

[4] V návaznosti na judikaturu Soudního dvora Evropské unie městský soud konstatoval, že úkolem správního orgánu bylo s nezbytnou péčí posoudit, zda jsou konkrétní výrobky nadány 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 výrobcích žalobkyně s pistáciami 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 výrobků jako léčivých přípravků. 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 výrobků jako léčivých přípravků zhodnotit, zda existuje potravinu, u níž lze při její konzumaci v rozumném množství dosáhnout srovnatelného účinku na metabolismus člověka. Správní orgány nevyvinuly naprosto žádné úsilí, aby prověřily, zda jsou k ověření této otázky k dispozici relevantní

pokračování

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 dotčených výrobků, 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 a pouze uvedl, že závěry vědecké studie nelze považovat za dostatečně podložené. Podle stěžovatelky konstrukce vědecky nepodloženého závěru vědecké studie je protimluv. 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. Nesouhlasila ani s argumentem soudu, že není úlohou správních orgánů, aby prostřednictvím znaleckého posudku nahrazovaly výzkumnou činnost v oblasti zjišťování farmakologických vlastností dané látky. Podle stěžovatelky je tento závěr účelový, jednostranný a v rozporu se zbytkem odůvodnění napadeného rozsudku. Rozhodujícím kritériem pro důvodnost prověřování vědeckého zjištění by podle ní mělo být to, zda odborná obec disponuje nástroji, jimiž lze daný poznatek prověřit.

[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 výrobků. Pokud to možné bylo, měly zvolit tento mírnější postup, namísto klasifikace výrobků jako léčivých přípravků, 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 čtyřikrát – v řízení, jež předcházelo vydání nyní přezkoumaného rozsudku se sp. zn. 6 Ad 2/2023, v řízení sp. zn. 6 Ad 16/2022, v řízení

sp. zn. 6 Ad 13/2022 a konečně 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 se po rekapitulaci řízení v projednávané věci vyjádřil k jednotlivým námitkám obsaženým v kasační stížnosti. Správní orgány shromáždily a 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 výrobků jako léčivých výrobků zásadní jejich 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 posuzovaných výrobcích. 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 výrobků jako léčivých přípravků je zásadní jejich schopnost ovlivnit fyziologické funkce ve srovnání s potravinou konzumovanou v rozumném množství. Prostý obsah určité látky v potravině 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.

[11] K návrhu stěžovatelky doplnit obal výrobků o upozornění spojené s porušením glukózové tolerance nebo snížení citlivosti na insulin uvedl, že ho považuje za bezpředmětný. Není ani zřejmé, jaká upozornění by měl obsahovat. Ke zbytku procesních námitek uvedl, že zcela souhlasí se závěry městského soudu a ve zbytku odkazuje na svá předchozí vyjádření.

III. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

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

[13] Nejvyšší správní soud předesílá, že v prakticky identických věcech po stránce skutkové i právní rozhodl rozsudky ze dne 5. června tohoto roku, č. j. 6 As 357/2023-56 a také ze dne 6. června tohoto roku, č. j. 6 As 219/2023-45 a v nyní projednávané věci neshledal důvod se od závěrů přijatých v citovaných rozsudcích jakkoliv odchýlit, neboť na ni, i s ohledem na obsah stěžovatelčiných námitek a vyjádření žalovaného, plně dopadají.

[14] Nejvyšší správní soud úvodem 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 čtyři věci týkající se doplňků stravy s melatoninem přiděleny vždy senátu 6 Ad městského soudu. Konkrétní námitku porušení zákonného soudce však nevznáší. Nejvyšší správní soud v míře odpovídající obecnosti stěžovatelčina „podezření“ konstatuje, že 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. Na četnost a frekvenci podávání správních žalob přitom nemá městský soud vliv. Nevznáší-li 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.

[15] 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 Azs 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. Stěžovatelka například považuje za protimluv konstrukci vědecky nepodloženého závěru studie. Touto námitkou však spíše vyjadřuje nesouhlas se závěrem městského soudu, že je vědecky nepodložené tvrzení stěžovatelky, že účinek melatoninu v jejích výrobcích a pistáciích v množství 11 g je shodný. Zmínka o množství melatoninu v pistáciích je totiž podle městského soudu v studii marginální a nijak neprokazuje působení pistácií v těle spotřebitele, a tím využití této dávky melatoninu v metabolismu tak, že ovlivňuje fyziologické funkce člověka významným způsobem, shodným jako výrobky stěžovatelky.

[16] Věcně se spor týká posouzení právní otázky, zda lze stěžovatelčiny výrobky Melatonin B6 a Melatonin B6 Gummies považovat za léčivé přípravky.

[17] 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.*

[18] 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.*

[19] Nejvyšší správní soud k věcnému posouzení případu předeseílá, že stěžovatelka nebodí proti obecným východiskům městského soudu plynoucím zejména z obsáhlé judikatury Soudního dvora. Není proto účelné, aby tato východiska Nejvyšší správní soud uváděl podrobně znovu, neboť se s nimi ztotožňuje.

[20] V případě posouzení výrobků jako léčivých přípravků 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 výrobků, mezi nimi zejména jejich složení, jejich 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 nich mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jejich 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,

pokračování

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 jsou konkrétní výrobky nadány 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 stěžovatelčiných výrobků v souladu s uvedenými východisky postupovaly.

[21] 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 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.

[22] 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 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 své výrobky s pistáciemi (příp. s dalším ovocem), aniž by bylo doloženo, že jsou jejich účinky stejné s užíváním tablet (nebo bonbónů) obsahujících melatonin. A právě v tom je zásadní rozdíl, který vyzdvihl jak městský soud, tak žalovaný. Obsahem výrobků 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.

[23] 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 jakéhokoliv 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.

[24] 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 stěžovatelčiny výrobky jako léčivé přípravky a že žalobní námitky jsou nedůvodné.

[25] 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 stěžovatelčiných výrobcích 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.

[26] 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 stěžovatelčiných výrobků. Jejich závěry, že melatonin má farmakologický účinek a jeho množství v doporučených denních dávkách stěžovatelčiných výrobků (2 mg v 5 ml sirupu, resp. 1,45 mg v jednom bonbónu) ovlivňuje fyziologické funkce člověka významným způsobem, jsou proto odůvodněné, neboť jsou doprovázeny odkazy na konkrétní studie.

pokračování

Správní orgány tedy zjistily stav věci v rozsahu potřebném pro rozhodnutí, tedy pro určení, že výrobky stěžovatelky jsou léčivými přípravky.

[27] Správní orgány se nad rámec požadavků výše rozebrané judikatury vypořádaly také s argumenty v „neprospěch“ klasifikace stěžovatelčiných výrobků 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 důkazů svědčících pro závěr správních orgánů je důsledkem stavu vědeckého vývoje v medicíně a farmakologii, nikoliv toho, že správní orgány některou větev výzkumu přehlédly či věnovaly nedostatečné úsilí obstarávání relevantních studií.

[28] Nejvyšší správní soud přisvědčuje i tomu, že nebylo potřebné pro objasnění rozhodných otázek zadávat vypracování znaleckého posudku či odborného vyjádření. Při posuzování, zda výrobek je či není léčivým přípravkem, není úkolem správních orgánů vést vědecký výzkum, to ani znaleckým posudkem učinit nelze, nýbrž vyjít z aktuálního stavu poznání (není tak správný argument stěžovatelky, že rozhodujícím kritériem je to, zda odborná obec disponuje nástroji, jimiž lze daný poznatek prověřit, a že je tak třeba vést vědecký výzkum). Specializovaný správní orgán, jakým je žalovaný, přitom disponuje potřebnými odbornými znalosti 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.

[29] 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 stěžovatelčiny výrobky byly určeny i pro ně. Nejvyšší správní soud též poznamenává, že ze studií vyplývají ve vztahu ke stěžovatelčiným výrobkům 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 výrobky posouzeny jako léčivé přípravky.

[30] Nejvyšší správní soud uzavírá, že ani studie o účinku konzumace třešňového 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

[31] 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.

[32] 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.

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

V Brně dne 27. června 2024

JUDr. Filip Dienstbier, Ph.D.
předseda senátu