



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Michala Bobka a soudců Lenky Kaniové a Ivo Pospíšila v právní věci žalobkyně: **Pharma Activ Czech s.r.o.**, se sídlem Kaprova 42/14, Praha 1, zastoupené JUDr. Tomášem Vymazalem, advokátem se sídlem Wellnerova 1322/3c, Olomouc, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutím žalovaného ze dne 8. 4. 2022, č. j. MZDR 36066/2019-2/OLZP a ze dne 26. 4. 2022, č. j. MZDR 23024/2020-2/OLZP, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2023, č. j. 6 Ad 8/2022-111,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalobkyně **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti **n e p ř i z n á v á .**

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) určil rozhodnutím ze dne 1. 7. 2019, č. j. sukl 168468/2019, že výrobek Melatonin 3 mg Day & Night je léčivým přípravkem. Rozhodnutím ze dne 16. 4. 2020, č. j. sukl 96199/2020, pak určil, že výrobky Melatonin Forte Long, Melatonin Day & Night Spray, Melatonin Komplex a Melatonin Premium Mučenka Meduňka B6 jsou léčivými přípravky. Žalobkyně podala proti uvedeným rozhodnutím odvolání. Má za to, že výrobky jsou pouze doplňky stravy. Žalovaný obě odvolání zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil.

[2] Rozhodnutí žalovaného napadla žalobkyně před Městským soudem v Praze (dále jen „městský soud“), který její žalobu rozsudkem označeným v záhlaví zamítl. Městský soud se předně zabýval námitkami procesního charakteru. Ačkoli dospěl k závěru, že žalovaný vskutku opomenul vyrozumět žalobkyni o shromáždění některých podkladů v rámci druhostupňového řízení a možnosti se k nim vyjádřit, nejde o vady, které by měly dopad na zákonnost rozhodnutí. Stejně tak nelze dovodit, že by absence překladu některých podkladů, které byly citovány v angličtině, a ze kterých správní orgány vycházely, způsobila nezákonnost rozhodnutí. Žalobkyně ani nenamítala, že by podkladům nerozuměla nebo že by jí tato skutečnost bránila v uplatnění jejího práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Pouze v řízení o žalobě namítala formální procesní pochybení ze strany žalovaného.

[3] Klíčovou byla pro městský soud otázka, zda lze předmětné výrobky žalobkyně obsahující melatonin považovat za léčivé přípravky. Městský soud v tomto ohledu připomenul, že judikatura Soudního dvora EU připouští rozdílnou klasifikaci výrobků jako léčivých výrobků či potravin napříč státy EU (viz rozsudek ze dne 15. 1. 2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5). Pokud tedy žalobkyně argumentovala tím, že na slovenském trhu prodává předmětné výrobky jako doplňky stravy, nelze tuto námitku považovat bez dalšího za důvodnou. Dále městský soud konstatoval, že v souladu s § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), se léčivým přípravkem rozumí a) látka nebo kombinace látek, která je tak *prezentovaná*, nebo b) látka nebo kombinace látek, která má skutečně léčivou *funkci*.

[4] Žalovaný určil, že výrobky žalobkyně jsou léčivými přípravky z důvodu své funkce. V souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83“), musí správní orgán posoudit jednotlivé výrobky *ad hoc*, přičemž vždy zohlední jejich složení a farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti. Pojem „farmakologický účinek“ patří mezi neurčité právní pojmy. Proto je při jeho interpretaci nezbytné vždy zohlednit konkrétní skutkovou podstatu, jakož i další okolnosti případu. Žalovaný těmto požadavkům dostál. Zároveň je jeho výklad souladný s unijním právem, jelikož při svém věcném posouzení vycházel z dokumentu vydaného Evropskou komisí (MEDDEV 2.1/3 rev 3).

[5] Městský soud uzavřel, že žalovaný i SÚKL disponují příslušnou odborností a rozhodovali na základě relevantních studií, ze kterých vyplývá, že látka melatonin farmakologicky působí, přičemž i dávka nižší než ta, která je obsažena ve výrobcích žalobkyně, může mít významný farmakologický účinek. Tuto podstatu věci žalobkyně v řízení o žalobě nijak relevantně nezpochybnila.

II. Obsah kasační stížnosti žalobkyně a vyjádření žalovaného

[6] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) kasační stížnost z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) s. ř. s. Domáhá se jeho zrušení.

[7] Za prvé, stěžovatelka namítá, že před vydáním rozhodnutí žalovaného nebyla seznámena s některými podklady, konkrétně s: CHMP Scientific Opinion to DG Internal Market Industry (dále jen „stanovisko CHMP“) a publikací Praktické lékárenství, ze kterých žalovaný vycházel ve svém rozhodnutí. S ohledem na stanovisko CHMP pak stěžovatelka

pokračování

uvádí, že se zjevně týká jiných zdravotních obtíží (močové ústrojí), než pro které je nynější řízení vedeno (spánek, usínání, jet lag). Jelikož stěžovatelka nedostala možnost vyjádřit se k uvedeným podkladům, žalovaný porušil § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „s. ř.“). Zároveň stěžovatelka uvádí, že některé podklady jí byly předloženy pouze v cizím jazyce, což zejména u odborných termínů vedlo k nejistotě, zda je stěžovatelka správně pochopila.

[8] Za druhé, stěžovatelka namítá vnitřní rozpornost rozhodnutí SÚKL a žalovaného a jejich nekonzistentnost. V souladu s judikaturou SDEU se má v případě léčivých přípravků dle prezentace užít extenzivní výklad, naopak v případě léčivých přípravků dle funkce musí být účinky skutečně zjištěny. SÚKL přijal rozporné závěry, jelikož v řízení uzavřel, že tvrzení užitá na výrobcích nejsou léčebná, a oproti tomu stanovil, že faktické účinky vyplývající z oněch tvrzení jsou léčebné. Pokud by tedy výrobky stěžovatelky měly být klasifikovány jako léčivé přípravky, pak by muselo jít předně o léčivé přípravky dle prezentace. Stěžovatelka v tomto ohledu zdůraznila, že jak sám žalovaný stanovil: *„Tvrzení obecně nesmí uvádět názvy nemocí dle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů...Dále za léčebná tvrzení lze považovat názvy symptomů nebo slova jinak spojená s nemocemi či zdravotními problémy.“* Na výrobcích stěžovatelky je přitom uvedeno, že *„přispívají ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu“*. Stěžovatelka má za to, že subjektivní pocit únavy představuje příznak pásmové nemoci (tedy „jet lag“). V tom případě musí být ovšem jeden ze závěrů žalovaného nesprávný. Buďto 1) není jet lag nemocí, a proto nemohou být ani účinky melatoninu léčebné, anebo 2) jet lag je nemocí, a i samotný účinek je léčebný, nicméně takový závěr by byl v rozporu s Nařízením Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (dále jen „nařízení č. 432/2012“), jelikož to podřazuje zmíněný symptom pásmové nemoci pod povolená zdravotní tvrzení.

[9] Za třetí, stěžovatelka uvádí, že rozhodnutí SÚKL a žalovaného jsou v rozporu s čl. 28 až 30 Smlouvy ES (tj. čl. 34 až 36 Smlouvy o fungování Evropské unie – poznámka NSS), které upravují zásadu vzájemného uznávání, jelikož v rámci slovenského trhu jsou výrobky stěžovatelky klasifikovány jako doplňky stravy. Správní orgány se přitom od tohoto závěru odklonily, aniž by podrobně zdůvodnily, proč tak činí.

[10] Za čtvrté, stěžovatelka rozporuje závěr žalovaného, že melatonin ovlivňuje fyziologické funkce člověka prostřednictvím farmakologického účinku a že tento účinek je významný, pokud jde o výrobky stěžovatelky, tedy výrobky o denní dávce 1,0 mg, 1,25 mg a 1,5 mg melatoninu podávané před usnutím. Stěžovatelka nesouhlasí se studiemi, které správní orgány v řízení použily, a to z důvodu, že nezohledňují některá důležitá kritéria výrobků stěžovatelky. Studie Suhner a spol. (dále jen „studie Suhner“) považuje za farmakologickou dávku melatoninu až 5 mg, zatímco dávka 0,5 mg je považována za fyziologickou. Dávka melatoninu, která tedy má léčebné účinky, je v předmětné studii několikanásobně vyšší než dávka, kterou obsahují výrobky stěžovatelky. Studie Dollins a spol. (dále jen „studie Dollins“) pak sice pracuje s odpovídajícími dávkami, nicméně tyto byly podávány v dopoledních hodinách. Výrobky stěžovatelky se mají ovšem užívat „před spaním“, přičemž běžný spotřebitel chodí spát večer. Taktéž design výrobků (hvězdy a noc) dává spotřebiteli minimálně podvědomě informaci, kdy výrobky užívat.

[11] Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že se ztotožňuje se závěry městského soudu. Co se týká namítaných procesních vad, tyto nemají za následek nezákonnost napadených rozhodnutí. Dokumenty, ke kterým neměla stěžovatelka možnost se vyjádřit, pouze dokreslovaly jiné, nosné důkazy. Stěžovatelka ostatně ani netvrdí, že by výsledek řízení dopadl jinak, kdyby byla seznámena se zmíněnými dokumenty. Obdobně neobstojí namítaná absence překladu podkladů v anglickém jazyce. Dle názoru žalovaného jde ryze o formální námitku, o čemž svědčí i skutečnost, že odborné studie, ze kterých vycházel SÚKL, jsou pouze v anglickém jazyce, nicméně vůči nim se stěžovatelka nijak neohradila.

[12] Co se týká namítané rozpornosti rozhodnutí žalovaného, klasifikace výrobků stěžovatelky podle funkce, ale nikoli podle prezentace, není v rozporu s hodnocením Evropské agentury pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) ani s nařízením č. 432/2012. Pokud bylo pro určitou látku schváleno zdravotní tvrzení, nebrání to závěru, aby výrobek, který tuto látku obsahuje, byl klasifikován jako léčivý přípravek. Z úvodního bodu 17 preambule nařízení č. 432/2012 vyplývá, že zařazení na seznam schválených zdravotních tvrzení neznamena klasifikaci určitých výrobků jakožto potravin. V tomto ohledu žalovaný zdůrazňuje, že tzv. pásmová nemoc neboli jet lag, je klasifikována jako onemocnění podle Mezinárodní klasifikace onemocnění vydávané Světovou zdravotnickou organizací (ICD-11 pod kódem 7A65).

[13] Závěrem žalovaný uvedl, že významné ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického účinku výrobků stěžovatelky je založeno na relevantních studiích. Studie Suhner prokazuje, že již dávka 0,5 mg melatoninu při podání večer před spaním je schopna významně ovlivnit většinu příznaků pásmové nemoci a v mnoha ohledech je srovnatelná s dávkou 5 mg. Studie Dollins pak prokazuje významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka pro perorální dávky melatoninu ve výši 0,1 mg, 0,3 mg, 1 mg a 10 mg. Z informací o výrobcích stěžovatelky přitom není zřejmé, ve kterou denní dobu mají být užity, lze z nich pouze vyčíst, že výrobky jsou určeny k podání před spaním. Ze studie Dollins nicméně vyplývá, že i fyziologických nočních hladin je ve dne dosaženo již při podání dávek 0,1 a 0,3 mg melatoninu. Není tedy důvodné předpokládat, že by denní doba, ve kterou je výrobek obsahující melatonin podáván, měla zásadní dopad na (ne)ovlivnění fyziologických funkcí člověka.

III. Právní posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[14] Kasační stížnost je včasná, podaná osobou oprávněnou, zastoupenou advokátem, a přípustná. Důvodnost kasační stížnosti soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[15] Kasační stížnost **není** důvodná.

[16] NSS se nejprve zabýval namítanými *procesními pochybeními žalovaného*, která měla spočívat v: 1) neseznámení stěžovatelky s novými podklady 2) absenci překladů některých podkladů pro rozhodnutí.

pokračování

[17] Co se týká neseznámení stěžovatelky s novými podklady, ze kterých žalovaný vycházel v rozhodnutí o odvolání, NSS souhlasí, že se jedná o procesní pochybení ze strany žalovaného. Nicméně z jeho rozsudku ze dne 22. 3. 2017, č. j. 2 As 322/2013 - 33, rovněž vyplývá, že: *„Zrušit rozhodnutí pro podstatné porušení ustanovení o řízení před správním orgánem podle § 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s. je třeba tehdy, je-li rozumně představitelné, a to i jen jako jedna z více variant toho, k čemu všemu mohlo uvedené porušení ve spojení s dalším navazujícím vývojem řízení vést, že obsah rozhodnutí o věci samé by byl v důsledku tohoto porušení jiný, a navíc nejen jiný, ale současně i nezákonný, než pokud by k porušení nedošlo.“* Rozhodné tedy je, zda měly předmětné podklady dopad na výsledek rozhodnutí. To zjevně neměly. Co se týče stanoviska CHMP, to pouze dokresluje definici pojmu farmakologický účinek. Nejde tedy o nosný argument, na kterém by žalovaný svá rozhodnutí založil. Obdobný závěr lze učinit o publikaci Praktické lékařství, kterou žalovaný použil k dovysvětlení fungování melatoninu v lidském těle, nicméně rozhodnutí by obstálo i bez tohoto podkladu. Oba podklady sloužily pouze k zajištění řádného odkazu při práci s neurčitými právními pojmy. Neměly vliv na věcné rozhodnutí žalovaného.

[18] Pokud stěžovatelka namítá, že některé podklady (zejména pak pokyn Evropské komise MEDDEV 2.1/3. rev. 3) jí byly předloženy pouze v anglickém jazyce, je namístě odkázat na usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014 - 60, dle kterého: *„Neopatření překladu cizojazyčné listiny, již je prováděn důkaz, může představovat vadu řízení, jestliže účastník v řízení před správním orgánem namítl, že tato skutečnost bránila uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladu rozhodnutí. K takové vadě soud přihlíží jen k námitce.“* Stěžovatelka ovšem nerozporuje, že by jí bylo upřeno právo vyjádřit se k podkladům. Ostatně i většina studií, ze kterých vycházel SÚKL, a jak korektně zmínil žalovaný, jsou v anglickém jazyce, přičemž k těm se stěžovatelka bez obtíží vyjadřuje a v kasační stížnosti je podrobně rozebírá.

[19] Klíčovou, a vlastně jedinou věcně skutečně relevantní, námitkou v kontextu projednávané věci je otázka, zda žalovaný korektně posoudil účinky melatoninu, tedy zda tato látka podávaná ve výrobcích stěžovatelky v dávkách 1 mg až 1,5 mg v přepočtu na denní dávku *významně ovlivňuje fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického účinku.*

[20] Nejvyšší správní soud připomíná, že čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 rozlišuje léčivý přípravek podle 1) *prezentace* a podle 2) *funkce*. Tomu odpovídá i § 2 odst. 1 zákona o léčivech, který předmětnou směrnici provádí. Z judikatury Soudního dvora EU vyplývá, že zatímco u „léčivých přípravků dle prezentace“ má být užit extenzivní výklad, tak pod pojem „léčivé přípravky podle své funkce“ spadají pouze ty, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky zjištěny a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, či ovlivnění fyziologických funkcí (rozsudek ze dne 15. 11. 2007, *Komise v. Německo*, C-319/05, EU:C:2007:678, bod 61). Pokud tedy správní orgány stanovily, že výrobky stěžovatelky jsou léčivými přípravky dle funkce, musely tak učinit na základě skutečného zjištění funkcí výrobků.

[21] K podložení svých závěrů odkázal SÚKL na studie, jejichž relevanci stěžovatelka z různých důvodů rozporuje. Co se týká *studie Dollins*, stěžovatelka namítá, že melatonin byl účastníkům studie podáván v dopoledních hodinách. Studie pracovala s placebem a dávkami ve výši 0,1 mg, 0,3 mg, 1 mg a 10 mg melatoninu. Je z ní zřejmé, že hladina

melatoninu je vyšší v noci než ve dne, přitom stejných hodnot lze dosáhnout již při podání 0,1 – 0,3 mg melatoninu. Doporučené denní dávky výrobků stěžovatelky obsahují 1 – 1,5 mg melatoninu. Žalovaný v tomto ohledu odkázal na graf, ze kterého vyplývá, že dávka 1 mg melatoninu vede k několikanásobně vyšším hodnotám melatoninu v krvi, než jsou hodnoty fyziologické. Správní orgány proto došly k závěru, že i výrazně menší množství melatoninu může vést k významnému ovlivnění fyziologických funkcí. Stěžovatelka pak nerozporuje, že by hodnoty denních dávek ve studii neodpovídaly dávkám, které sama doporučuje. NSS tedy neshledal, že by žalovaný zohledněním této studie pochybil. Studie je relevantní a závěry žalovaného naprosto logické.

[22] Obdobné platí pro *studii Suhner*, ohledně které stěžovatelka namítá, že až dávka 5 mg má farmakologický účinek, na rozdíl od dávky 0,5 mg, jak uvádí žalovaný. Z rozsudku Soudního dvora EU ze dne 30. 4. 2009, *BIOS NATURPRODUKTE*, C-27/08, EU:C:2009:278, bod 22, vyplývá, že: „*Při posuzování tohoto je třeba přihlédnout k obvyklým způsobům užívání předmětného výrobku (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko, C-150/00, Recueil, s. I-3887, bod 75), přičemž okolnost, že tento výrobek může mít významný fyziologický účinek, je-li užíván v dávce převyšující doporučení uvedená v příbalových informacích nebo na obalu, je v tomto ohledu irelevantní.*“ Lze tedy dovodit, že relevantní studie by měla operovat s dávkami látky, které jdou použít i v projednávané věci. Studie Suhner pracovala s placebem a dávkami ve výši 0,5 mg, 2 mg a 5 mg melatoninu. Studie přitom dochází k závěru, že denní dávka melatoninu ve výši 5 mg má znatelnější fyziologické účinky než ostatní porovnávané dávky. Z toho stěžovatelka usuzuje, že až dávka 5 mg je farmakologická. To je však velice selektivní interpretace závěrů předložené studie. Ze studie je totiž zřejmé, že již dávka 0,5 mg melatoninu denně je v mnohém srovnatelná s 5 mg. Správní orgány pak stanovily, že dvojnásobná, respektive trojnásobná dávka, kterou doporučuje stěžovatelka, bude mít pravděpodobně ještě významnější fyziologické účinky než minimální dávka dle studie.

[23] Závěry žalovaného proto mají oporu ve spise a jsou s ohledem na jím provedené důkazy logické. Stěžovatelka přitom klíčové zjištění žalovaného, že melatonin má farmakologické účinky, a to i při nižších dávkách než doporučuje stěžovatelka, nijak relevantně nevyvrátil. Právo toto zjištění považuje NSS pro posouzení otázky, zda žalovaný při vyhodnocení přípravku stěžovatelky jako léčivého přípravku dle funkce nepochybil, za klíčový. Zbylé kasační námitky lze proto vypořádat relativně stručně, neboť se mýlí s podstatou projednávané věci.

[24] Předně stěžovatelčina argumentace ohledně *vnitřní rozpornosti* rozhodnutí správních orgánů vychází z nepochopení vztahu mezi unijním nařízením č. 432/2012, tedy nařízením, kterým byl zřízen seznam zdravotních tvrzení při označování potravin, a směrnice 2001/83, která upravuje humánní léčivé přípravky. Pokud totiž správní orgán určil, že určitý léčivý přípravek je léčivým přípravkem dle funkce, a toto určení věcně obstálo, pak skutečnost, jaká tvrzení uvádí výrobce na obalu daného produktu, tedy jak daný produkt prezentuje, je vedlejší. Z tohoto důvodu se obsáhla polemika stěžovatelky na téma, že jí uváděná zdravotní tvrzení na obalu splňují dle jejího názoru požadavky dle nařízení č. 432/2012, stejně jako tvrzení, že další vnitřní rozpornost rozhodnutí žalovaného spočívá v nejasném určení, zdali tvrzení na jejich výrobcích jsou zdravotní, či léčebná, mýlí s předmětem tohoto řízení, kterým bylo určení léčivého přípravku *dle funkce*, nikoliv *dle prezentace*. Stejně tak určení léčivého přípravku dle funkce je obsahově nezávislé na (ne)existenci schválených zdravotních tvrzení na obalu posuzovaného produktu. Jak ostatně potvrzuje rovněž

pokračování

úvodní bod [17] preambule nařízení č. 432/2012: „*Jakékoli rozhodnutí o zdravotním tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, jako je zařazení na seznam schválených tvrzení podle čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení, nepředstavuje...klasifikaci určitých výrobků jakožto potravin*“. Schválení zdravotního tvrzení pro určitou látku nevede bez dalšího k tomu, že výrobky obsahující předmětnou látku nemohou být klasifikovány jako léčivé přípravky.

[25] Závěrem se NSS zabýval namítaným rozporem se zásadou vzájemného uznávání zakotvenou v čl. 34 až 36 Smlouvy o fungování Evropské unie. NSS v tomto ohledu opět odkazuje na judikaturu Soudního dvora EU. Z rozsudku ze dne 9. 6. 2005, *HLH Warenvertrieb a Orthica*, C-211/03, EU:C:2005:370, bod [56], vyplývá: „*Za současného stavu práva Společenství je stále možné, že přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravina, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti (viz rozsudky ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo, C-387/99, Recueil, s. I-3773, body 52 a 53, jakož i Komise v. Rakousko, uvedený výše, body 59 a 60).*“ Pokud tedy stěžovatelka uvádí, že předmětné výrobky prodává na Slovensku jako doplněk stravy, není tento argument bez dalšího relevantní. Zároveň je namístě zdůraznit, že rozhodnutí žalovaného obsahují tabulku, která potvrzuje, že klasifikace výrobku jako léčivého přípravku se stát od státu liší s ohledem na denní dávku melatoninu. Z ní mimo jiné plyne, že kupříkladu v Německu jsou výrobky obsahující již 0,28 mg melatoninu na denní dávku považovány za léčivé přípravky dle funkce.

IV. Závěr a náklady řízení

[26] Stěžovatelka se svými námitkami neuspěla. Jelikož Nejvyšší správní soud neshledal důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí ani z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[27] O náhradě nákladů řízení NSS rozhodl v souladu s § 60 odst. 1 a 7 s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka ve věci neměla úspěch. Nemá proto právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Žalovanému v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly. Proto NSS rozhodl, že se mu náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznává.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 24. července 2024

Michal Bobek
předseda senátu