



ČESKÁ REPUBLIKA  
ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Jaromíra Klepše a JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila v právní věci

žalobce: **X**  
trvale bytem X,  
zast. JUDr. Barborou Dubanskou Ph.D., LL.M., advokátkou,  
se sídlem Kolínská 1959/14, 130 00 Praha 3

proti

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

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 5. 2023, č. j. MF-15226/2023/3901-3,

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žalobce **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět sporu

1. Žalobce se domáhá zrušení rozhodnutí žalovaného uvedeného v záhlaví, kterým žalovaný zamítl žalobcovu odvolání a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, (dále jen

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

„Ústav“) ze dne 26.5.2022, sp.zn. sukls209045/2021, který ve správním řízení vedeném se společností žalobce o určení, zda se případe výrobků AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta jedná o léčivé přípravky nebo jiné výrobky, rozhodl, že tyto výrobky jsou léčivými přípravky, neboť odpovídají definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Ve výroku Ústav uvedl, že výrobky mohou být uváděny na trhu, být přítomny na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem o léčivech. U uvedených výrobků totiž nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. Tyto výrobky tak nesplňují požadavky na bezpečnost výrobků ve smyslu § 3 zákona č.102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. V takovém případě je výrobce nebo distributor povinen na základě § 5 odst. 6 citovaného zákona stáhnout takový výrobek z trhu a z oběhu.

2. Předmětem sporu je posouzení, zdali správní orgány rozhodli o určení uvedených výrobků jako léčivých přípravků v souladu se zákonem.
3. V rozhodnutí žalovaného se uvádí, že důvodem pro určení předmětných výrobků mezi léčivé přípravky nebo jiné výrobky, ve smyslu definice léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, je skutečnost, že používání dle doporučení výrobce (tj. 2x denně neomezenou dobu) je zjištění Ústavu, že klotrimazol obsažen ve výrobcích s ohledem na způsob aplikace výrobků a s ohledem na koncentraci klotrimazolu v posuzovaném výrobku, v lokálním podání inhibuje zejména enzym lanosterol demetylázu kvasinek a hub vyskytujících se na povrchu horní vrstvy kůže, jedná se tedy o látku, která významně ovlivňuje kožní mikrobiom, a tudíž významně ovlivňuje celou kožní bariéru a její funkce. Tím je naplněna definice metabolického účinku podle Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768. Při posouzení bezpečnosti je významným faktem, že výroky působí na citlivé mikroorganismy kožního mikrobiomu, které jsou nedílnou součástí funkční kožní bariéry. Vzhledem k tomu, že klotrimazol je účinné antimykotikum, nelze předpokládat, že může přinést uživateli jakýkoli užitek u patologických stavů kožní bariéry, které nevznikají přemnožením mikroorganismů citlivých na toto antimykotikum, výrobcem doporučené stavy pleti, akné, zarudnutí a vyrážky, jsou však dominantně jiné etiologie. Přínos aplikace výrobku je tedy přinejmenším sporný, ne-li negativní. Vzhledem k tomu, že součástí fyziologického kožního mikrobiomu jsou i kvasinky rodu *Malassezia*, může aplikace výrobku u zdravých jedinců vést k narušení homeostázy kožní bariéry (str. 17 napadeného rozhodnutí).

## II. Žaloba

4. Pokud jde o skutkové okolnosti žalobce v žalobce uvedl, že uvádí výrobky Swanson ACcolor krémpasta a AC-color light krémpasta (dále také jen „Výrobky“) na trh. Od roku 2021 v souladu s příslušnými právními předpisy upravujícími výrobu, distribuci a uvádění na trh kosmetických přípravků. Primární funkcí Výrobků je překrývání nedokonalostí pleti, což plně odpovídá definici kosmetického přípravku. Žalobce Výrobky dne 3. března 2021 řádně notifikoval v Evropském portálu notifikace kosmetických přípravků. Výrobky jsou krémové pasty na bázi oleje rozpuštěného ve vodě. Z tohoto důvodu musí žalobce zajišťovat mikrobiologickou stabilitu Výrobků v souladu s technickými normami ISO/TR 18811: Cosmetics – Guidelines on the stability testing of cosmetic products a ISO 11930:2019: Cosmetics – Microbiology – Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product. Tuto stabilitu je možné zajistit buď obsahem konzervačních látek anebo obsahem tzv.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

multifunkčních látek, které svými antimikrobiálními vlastnostmi zajišťují i mikrobiologickou stabilitu produktu. Jednou z multifunkčních látek je i klotrimazol, kterou používá i žalobce. Spolu s látkou fenethylalkohol zajišťuje mikrobiologickou stabilitu Výrobků. (Důkaz: Odborné stanovisko k funkci látky klotrimazol v AC color krém-pasta ze dne 21. března 2023 vypracované Dr. M.H., Ph.D., farmaceutem, Životopis Dr. M.H., Ph.D., MBA k prokázání erudice a vědecké kredibility). Žalobce tvrdí při výrobě uplatňuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti. Ještě před uvedením Výrobků na trh si žalobce nechal vypracovat posouzení bezpečnosti Výrobků nezávislou společností XX, s.r.o., IČO: 31437443. Po celou dobu uvádění Výrobků na trh nezaznamenal žádný incident týkající se bezpečnosti nebo kvality Výrobků. Současně nebyl žalobce ze strany Ústavu nikdy kontrolován nebo vyzván k doložení, že se jedná o kosmetické přípravky (důkaz: Cosmetic Product Safety Report ze dne 2. března 2021 vypracovaný spol. XX, s.r.o., se sídlem XX, Slovenská Republika, IČO: XX). Rozhodnutí Ústavu bylo vydáno ve správním řízení, které Ústav zahájil z moci úřední dne 4. října 2021 dle § 13 odst. 2 písm. h) z. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Dle obsahu správního spisu Ústav správní řízení zahájil z důvodu obsahu klotrimazolu v koncentraci 1 % ve Výrobcích. Dle Ústavu naplňují Výrobky definici léčivého přípravku z důvodu, že klotrimazol svých antimykotických a antibakteriálních účinků dosahuje metabolickým působením na mikroorganismy.

5. Žalobce **v rámci prvního žalobního bodu** namítá nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí. Konkrétně, rozhodnutí Ústavu a napadené rozhodnutí. Ústav své rozhodnutí založil žalovaný na skutečnosti, že Výrobky obsahují látku klotrimazol v koncentraci 1 %, která má dle Ústavu významný metabolický účinek na mikroorganismy nacházející se na povrchu lidského těla. V Rozhodnutí Ústavu Ústav zdůvodňuje, co rozumí metabolickým účinkem a proč má podle něj tento účinek klotrimazol. Ústav však nedostatečně zkoumá otázku významnosti metabolického účinku. Žalobce několikrát již v průběhu správního řízení před Ústavem upozorňoval na to, že **metabolický účinek na mikroorganismy na povrchu lidského těla bez dalšího neznamená metabolický účinek na lidský organismus jako takový**. Přitom právě ten je vyžadován z definice léčivého přípravku dle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Žalobce odkazoval na definici metabolického účinku přijatou ve společné metodice Komise a dozorových úřadů členských států EU vymezující hranici mezi kosmetickými a léčivými přípravky (Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as Agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States), která upřesňuje, že metabolický účinek se musí projevit na lidském těle. Žalobce tak nesouhlasí s výkladem Ústavu, podle kterého klotrimazol naplňuje definici léčivého přípravku dle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech (důkaz: Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as Agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States (součástí správního spisu)). Ústav dále přijal závěr o významnosti metabolických účinků klotrimazolu, aniž by vysvětlil, na základě, jakých kritérií tak činí. **Definici pojmu „významný“** Ústav neuvádí ani v obecné rovině ani ve vztahu ke klotrimazolu. Zejména nevysvětluje, od jaké koncentrace se metabolický efekt klotrimazolu považuje za významný a proč. Žalobce ve svém podání požádal Ústav o zdůvodnění, **jaký je rozdíl mezi parabeny**, které se v kosmetických výrobcích běžně vyskytují a nejsou klasifikovány jako léčivý přípravek, a klotrimazolem. Dále žalobce namítá, že **významností metabolických účinků se dostatečně nezabývá ani žalovaný**, přestože žalobce v odvolání proti Rozhodnutí Ústavu namítal právě nedostatek zdůvodnění ve vztahu k tomuto pojmu.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

Žalovaný závěr o významnosti metabolických účinků v zásadě již přebírá od Ústavu a v rámci vlastních úvah pak dodává následující: „Klotrimazol v lokálním podání inhibuje zejména enzym lanosterol demetylázu kvasinek a hub vyskytujících se na povrchu horní vrstvy kůže, jedná se tedy o látku, která významně ovlivňuje kožní mikrobiom, a tudíž významně ovlivňuje celou kožní bariéru a její funkci.“ Tyto své úvahy žalovaný nijak nedokládá relevantními vědeckými studiemi. Především však opět nevysvětluje, proč je právě inhibice demetylázy kvasinek a hub významným metabolickým efektem a čím se tento účinek co do významnosti liší od účinků jiných látek s antimikrobiální aktivitou, které se v kosmetice používají. Ústavní soud ve své rozhodovací praxi konstantně upozorňuje, že odvolací orgán (nejen ve správním řízení) je povinen přezkoumat napadené rozhodnutí v celém rozsahu a je-li to nutné, řízení doplnit, popřípadě zjištěné vady odstranit. Tomuto požadavku zákona neodpovídá, převezme-li odvolací orgán implicitně argumenty orgánu prvního stupně obsažené v předkládací zprávě.

6. V rámci **druhého žalobního bodu** žalobce namítal nedostatečná skutková zjištění ze strany Ústavu a žalovaného. Ústav i žalovaný se ve svých rozhodnutích zaměřili na zkoumání farmakologických účinků Výrobků a na významnost těchto účinků. Zcela však pominuli otázku potenciálního příznivého vlivu Výrobků na lidské zdraví, kterou jako součást definice léčivého přípravku zavedla judikatura SDEU ve věci C-616/20. SDEU v rozsudku uzavřel, že kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku podle funkce vyžaduje, „aby bylo možné konstatovat potenciální způsobilost dotyčného výrobku vyvolat konkrétní prospěšnost pro zdraví“. „Naproti tomu výrobek, který vylepšuje vzhled, aniž má škodlivé vlastnosti, a který nemá příznivé účinky na zdraví, nemůže být klasifikován jako „léčivý přípravek“ ve smyslu uvedeného ustanovení.“ Ačkoli byl právě citovaný rozsudek SDEU vydán až 13. října 2022, a Ústav jej tak nemohl plně zohlednit ve svém rozhodnutí, byl požadavek, aby byl jako léčivý přípravek dle funkce klasifikován pouze produkt, který má prokazatelný příznivý vliv na lidské zdraví, ze strany SDEU judikován již dříve. Žalovaný pak měl již plně zohlednit závěry SDEU ve věci C-616/20. V posuzovaném případě však Ústav potenciální způsobilost Výrobků vyvolat konkrétní prospěšné účinky na zdraví vůbec nezkoumal. Dokonce se nezabýval ani účelem, ke kterému byly Výrobky žalobcem určeny (překrytí nedokonalostí pleti) či způsobem jejich používání, bez čehož nelze dle SDEU prospěšnost pro zdraví řádně posoudit.
7. Žalobce v **třetím žalobním bodu** namítá rozpor s nařízením o kosmetických přípravcích. Z odůvodnění Rozhodnutí Ústavu i napadeného rozhodnutí vyplývá, že Ústav i žalovaný své posouzení zúžili na zhodnocení účinků klotrimazolu. Z odůvodnění obou rozhodnutí dále vyplývá, že tento postup by byl uplatněn shodně i v případě jiných kosmetických přípravků obsahujících tuto látku, a to bez ohledu na jejich další vlastnosti. Jedná se tak fakticky o plošný postup proti kosmetickým přípravkům obsahujícím klotrimazol. Žalobce uvádí, že dle čl. 27 nařízení o kosmetických přípravcích, jestliže dozorový orgán členského státu zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem. Příslušný orgán neprodleně sdělí Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států přijatá opatření a údaje, z nichž vycházel. Nejsou-li prozatímní opatření odůvodněná, informuje o tom Komise členské státy a dotyčný příslušný orgán tato prozatímní opatření zruší. S odkazem na rozsudek sp. zn. C-4/21 ze dne 15. září 2022 SDEU, týkajícího se výkladu čl. 27 nařízení o kosmetických přípravcích žalobce uvedl, že rozhodnutí žalovaného je v rozporu s tímto výkladem, když z odůvodnění Rozhodnutí Ústavu i napadeného rozhodnutí vyplývá automatické posouzení veškerých přípravků obsahujících klotrimazol jako léčivých přípravků. Tímto postupem

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

Ústav i žalovaného dochází k faktickému omezení uvádění na trh určité skupiny kosmetických přípravků (přípravků s obsahem klotrimazolu). Ústav a žalovaný tak ve své podstatě obchází postup stanovený v čl. 27 nařízení o kosmetických přípravcích, tedy v plně harmonizované unijní právní úpravě. Ústav a žalovaný postupovali v rozporu s nařízením o kosmetických přípravcích, když fakticky uplatnili plošné opatření proti kosmetickým přípravkům obsahujícím látku klotrimazol, čímž došlo k omezení uvádění na trh této kategorie kosmetických přípravků.

8. V rámci **čtvrtého žalobního bodu** žalobce namítá porušení pravidel volného trhu EU. Dle čl. 34 konsolidovaného znění smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) jsou množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, mezi členskými státy zakázána. V souladu s ustálenou rozhodovací praxí SDEU jsou opatření s rovnocenným účinkem množstevním omezením jakákoliv opatření, jež mohou skutečně nebo potenciálně, přímo nebo nepřímo narušit pohyb zboží uvnitř Evropské unie toho vyplývá, že i když příslušné orgány členských států mohou v rámci svého úkolu dozoru nad trhem přijmout na základě čl. 27 odst. 1 nařízení o kosmetických přípravcích individuální prozatímní opatření týkající se jednoho nebo několika konkrétních přípravků dodávaných na trh, nejsou oprávněny jednostranně zpochybnit úplnou harmonizaci stanovenou tímto nařízením tím, že jako v projednávaném případě nedoporučí určitá konkrétní použití látky nebo zakáží, byť jen dočasně, použití látky povolené tímto nařízením. (Srov. rozsudek SDEU, sp. zn. C-4/21, ze dne 15. září 2022.) Ústav v Rozhodnutí Ústavu i žalovaný v napadeném tak postupovali v rozporu s ustálenou rozhodovací praxí SDEU, když omezili volný trh zboží uplatněním opatření s rovnocenným účinkem množstevnímu omezení v oblasti kosmetických přípravků, která je na úrovni EU plně harmonizovaná a neposkytuje tedy členským státům pravomoc individuálního posouzení. Ústav i žalovaný svými rozhodnutími omezili uvádění Výrobků na trh, přičemž z odůvodnění Rozhodnutí Ústavu i napadeného rozhodnutí vyplývá, že tak bylo učiněno pouze z důvodu, že Výrobky obsahují látku klotrimazol. Ze strany obou orgánů tak došlo k uplatnění opatření s rovnocenným účinkem k množstevním omezením dovozu v plně harmonizované oblasti a bez dostatečného odůvodnění. Tím došlo k porušení čl. 34 SFEU a omezení volného pohybu zboží.
9. V **pátém žalobním bodu** žalobce namítá porušení zásad právní jistoty a legitimního očekávání. Žalobce uvedl Výrobky na trh v ČR v souladu s nařízením o kosmetických přípravcích a dalšími příslušnými právními předpisy, a činil tak s důvěrou v závazný harmonizovaný právní rámec a s legitimním očekáváním, že pokud splňuje veškeré požadavky kladené na kosmetické přípravky právními předpisy České republiky, může zde Výrobky uvádět na trh. Z Rozhodnutí Ústavu i napadeného rozhodnutí však vyplývá, že přestože měl žalobce relevantní důvody domnívat se, že Výrobky představují kosmetické přípravky, a dodržel veškerá odpovídající pravidla, žalobce pochybil a měl uvádět Výrobky na trh České republiky jako léčivé přípravky. Ústav a žalovaný tak porušili základní zásady správního řízení, když nedostatečně odůvodněnými rozhodnutími zasáhli do práv žalobce, který postupoval s důvěrou v platný právní rámec stanovený pro kosmetické přípravky. Tímto postupem došlo k porušení zásad ochrany legitimního očekávání žalobce a šetření práv žalobce nabytých v dobré víře.

### III. Vyjádření žalovaného

10. Žalovaný nesouhlasí, že by jeho rozhodnutí nebo prvostupňové bylo nepřezkoumatelné a jednotlivé námitky v rámci tohoto žalobního bodu ve vyjádření vypořádal.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

11. K druhé žalobní námitce ohledně prospěšnosti účinků klotrimazolu v Rozhodnutí Ústavu je jednoznačně konstatováno, že klotrimazol se v koncentraci 1 % používá k léčbě kožních mykóz. To Ústav dokládá jednak odkazem na údaje v databázi Arzneimittelinformationen für Fachkreise, uložené ve spise, jednak na základě existence řady zaregistrovaných lokálně podávaných léčivých přípravků určených k léčbě kožních mykotických onemocnění s léčivou látkou klotrimazolem v koncentraci 1 %, jako jsou léčivé přípravky CANDIBENE, CANESTEN, CANIFUG LÖSUNG, CLOTRIMAZOL AL, CLOTRIMAZOLE RECORDATI, COTYLENA, IMAZOL KRÉMPASTA. Na základě těchto skutečností tak Ústav považuje za prokázané, že Výrobky obsahující klotrimazol v koncentraci 1 %, což odpovídá koncentraci klotrimazolu v zaregistrovaných léčivých přípravcích určených k léčbě kožních mykotických onemocnění, je možno považovat za způsobilé k léčbě kožních mykotických onemocnění, stejně jako výše uvedené léčivé přípravky. Rozhodnutí Ústavu o tom, že výrobky AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta jsou léčivými přípravky, je tak v souladu i s judikátem Evropského soudního dvora C-616/20, neboť je u nich prokázána jejich potenciální způsobilost vyvolat konkrétní prospěšnost pro zdraví – použití k léčbě mykotických onemocnění.
12. K námitce třetího žalobního bodu ohledně plošného posuzování žalovaný uvedl, že Rozhodnutí Ústavu, tak i napadené rozhodnutí se týkají výrobků aplikovaných na pokožku obsahujících klotrimazol v koncentraci 1 %. Z uvedených rozhodnutí nijak nevyplývá, že by jako léčivé přípravky byly nutně klasifikovány výrobky s klotrimazolem aplikované jiným způsobem nebo obsahující klotrimazol v jiných koncentracích než v dotčených Výrobcích. Tudíž se nejedná o plošné opatření týkající se všech produktů obsahujících látku klotrimazol, jak uvádí žalobce. Ostatně jak uvádí výše, ohledně povahy žalobcem označených dalších kosmetických přípravků s obsahem klotrimazolu na trhu Ústav zahájil šetření. Nařízení o kosmetických přípravcích se na léčivé přípravky nevztahuje a Ústav i žalovaný vydaly rozhodnutí, k jejichž vydání jsou ze zákona povinni. Neuvedení klotrimazolu v přílohách Nařízení o kosmetických přípravcích, jak je již uvedeno výše, neznámá, že by výrobky tuto látku obsahují, nemohly být léčivými přípravky. Na trhu je naopak uváděno několik léčivých přípravků tuto účinnou látku obsahujících. Absence nějaké látky v seznamech nařízení o kosmetických přípravcích neznámá, že výrobek ji obsahující nemůže být na základě přítomnosti této látky klasifikován jako léčivý přípravek. U výrobků AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta Ústav i žalovaný prokázaly potenciální riziko vzniku rezistence proti klotrimazolu či dalším azolovým antimykotikům u vyvolavatelů mykotických onemocnění s následným dopadem na léčbu těchto onemocnění.
13. K porušení pravidel volného obchodu, které namítal žalobce v rámci čtvrtého žalobního bodu žalovaný uvedl, že pokud žalobce konstatuje, že rozhodnutím vydaným podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, kterým je konkrétní výrobek autoritativně klasifikován jako léčivý přípravek, je porušena zásada volného pohybu zboží vyplývající z článků 34 a 35 SFEU, je třeba zdůraznit, že z dosud nepřekonané judikatury SD EU jednoznačně vyplývá, že klasifikace výrobků jako léčivých přípravků je zcela v kompetenci jednotlivých členských států, a že tato skutečnost implikuje možnost rozdílných přístupů k této klasifikaci konkrétních výrobků uvnitř EU. Žalovaný poukázal na judikaturu SDEU zabývající se otázkou, zda stanovení povinnosti registrace léčivého přípravku pro výrobek v členském státě, který je v jiném členském státě uváděn na trh bez této povinnosti, je množstevním omezením dovozu ve smyslu čl. 34 SFEU a v zásadě vždy dospěl k závěru, že požadavek registrace pro výrobek, který je v souladu s jeho definicí kompetentním vnitrostátním úřadem klasifikován jako léčivý přípravek, je v souladu s výjimkou podle čl. 36 SFEU, tedy je nezbytně v zájmu

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

ochrany veřejného zdraví v tomto členském státě takto omezen (srov např. odůvodnění v rozsudku ve věci ve věci C-319/05). Ostatně uvedené implicitně vyplývá z výše zmiňované judikatury připouštějící rozdíly mezi členskými státy.

14. K porušení legitimního očekávání (pátý žalobní bod) žalovaný uvedl, že v daném případě došlo k pochybnostem u Výrobků, zda se jedná opravdu o kosmetické přípravky, či o léčivé přípravky. Ústav i žalovaný dospěli na základě šetření (a mnoha podkladů, které jsou uvedeny v Rozhodnutí Ústavu i napadeném rozhodnutí) k rozhodnutí že Výrobky jsou léčivými přípravky dle funkce. To znamená, že Ústav i žalovaný postupovali ve svých zákonných mezích a neporušili žádnou ze zásad správního řízení. Ústav i žalovaný postupovali v souladu se zákony a ostatními právními předpisy, uplatňovali svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena. Ústav rozhodl, že Výrobky jsou léčivým přípravkem, neboť odpovídají definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, tyto Výrobky tak mohou být uváděny na trh, být přítomny na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu se zákonem o léčivech. U uvedených Výrobků nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. Tyto výrobky tak nesplňují požadavky na bezpečnost výrobků ve smyslu § 3 zákona č.102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. V takovém případě je výrobce nebo distributor povinen na základě § 5 odst. 6 citovaného zákona stáhnout takový výrobek z trhu a z oběhu. Žalovaný se s tímto rozhodnutím Ústavu zcela ztotožňuje.
15. V **replce** doručené soudu dne 7.7.2023 žalobce uvedl, že žalovaný i SÚKL se v napadených rozhodnutích omezili pouze na posouzení účinků klotrimazolu a nezabývali se působením klotrimazolu ve výrobcích žalobce. Co do účinků klotrimazolu, napadená rozhodnutí neobsahují dostatečné odůvodnění, proč byly účinky klotrimazolu na lidský organismus v koncentraci uvedené ve výrobcích shledány jako významné. Žalovaný i SÚKL v napadených rozhodnutích neposoudili výrobky žalobce co do jejich složení, zamýšleného použití, bezpečnosti, ani účinků a z napadených rozhodnutí jakož i z Vyjádření je zřejmé, že ke stejným závěrům by žalovaný a SÚKL dospěli i v případě jiných výrobků obsahujících klotrimazol, a to pouze na základě skutečnosti, že výrobek obsahuje klotrimazol.
16. Dne 9.8.2023 bylo soudu doručeno **vyjádření žalovaného**, které reagovalo na námítky žalobce vznesené v replce. Žalovaný uvedl, že v rámci řízení byl posuzován jednoznačně výrobek AC-color krémpasta jako celek, a to ve výrobcem deklarovaném složení, deklarovaném způsobu použití, deklarované frekvenci aplikace a pro deklarovanou skupinu lidí, to znamená byla tedy posuzována krémpasta s obsahem 1% klotrimazolu pro každodenní celodenní použití po neomezenou dobu s frekvencí aplikace 1 až 2krát denně, s vymezením cílové skupiny, a to u lidí s akné a citlivou pleť se sklonek k zarudnutí a vyrážkám. výrobek AC-color krémpasta posuzovaný podle deklarovaného způsobu použití obsahuje léčivou látku klotrimazol v množství, způsobu podání a délce expozice, u které bylo v lokálním podání prokázáno, že významně inhibuje zejména enzym lanosterol demetylázu kvasinek a hub vyskytujících se na povrchu horní vrstvy kůže, čímž významně ovlivňuje kožní mikrobiom, a tudíž významně ovlivňuje celou kožní bariéru člověka a její funkce (podrobněji v napadeném rozhodnutí), prostřednictvím metabolického účinku jsou ovlivněny fyziologické funkce člověka, specificky fyziologická funkce kožní bariéry člověka. Pouhá přítomnost klotrimazolu ve výrobku není jednoznačným indikátorem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku ale každý výrobek v rámci řízení posuzován individuálně. Žalovaný odkázal na podrobný popis, z jakého důvodu Výrobky významně ovlivňují fyziologické funkce kožní bariéry prostřednictvím metabolického účinku, čímž naplňují definici léčivého přípravku podle § 2

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

odst. 1 písm. b) zákona o léčivech v napadeném rozhodnutí. Problém primární a sekundární rezistence na azolová antimykotika je podrobně rozveden v napadeném rozhodnutí žalovaného. U sekundární rezistence na azolová antimykotika dojde k vyselektování rezistentních mikroorganismů, na které pak žádné azolové antimykotikum není účinné, a tím přímo může ohrozit život jedince (viz Ústavem citovaný článek Verweij et al., 2020, podrobně rozvedeno v rozhodnutí Ústavu). Riziko sekundární rezistence na azolová antimykotika je tedy reálné, nicméně klasifikace posuzovaného výrobku AC-color krémpasta není na této skutečnosti založena. Užíváním výrobku dochází k ovlivnění citlivé části mikrobiomu bez ohledu, zda je to pro jedince vhodné, či nikoliv. Rizika spojená s používáním výrobku vznikají jeho aplikací podle výrobcem deklarovaného použití. Dle výrobce se posuzovaný výrobek má používat u akné a citlivé pleti se sklonem k zarudnutí a vyrážkám. Akné je polymorfní zánětlivé onemocnění, u kterého se nejčastěji nachází přemnožená grampozitivní bakterie *Propionibacterium acnes*. Kožní vyrážka může být způsobena mnoha různými činiteli, od alergické reakce přes přemnožení různých bakterií či virů. Výrobce tedy doporučuje aplikovat výrobek AC-color krémpasta na akné a citlivou pleť se sklonem k zarudnutí a vyrážkám bez další specifikace čili na stavy nejasné etiologie, a to vše po neomezenou dobu (dle potřeby). Vzhledem k tomu, že výrobek AC-color krémpasta s obsahem 1 % klotrimazolu má prokázaný metabolický účinek prostřednictvím inhibice zejména enzymu lanosterol demetylázy kvasinek a hub (a ne bakterií) vyskytujících se na povrchu horní vrstvy kůže, jeví se jeho aplikace, dle výrobcem deklarovaného způsobu užití, jako přinejmenším nepřínosná. Ústav ve svém rozhodnutí, tak žalovaný v napadeném rozhodnutí jasně vymezili, co považují za metabolický účinek, na základě odborné literatury podrobně popsali mechanismus účinku klotrimazolu včetně metabolických dějů, jež ovlivňuje, a důvody, na jejichž základě považují metabolické účinky klotrimazolu ve výrobcích AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta za významné, což popsal také v čl. XII. svého Vyjádření. Z rozhodnutí nijak nevyplývá, že by jako léčivé přípravky byly nutně klasifikovány výrobky s klotrimazolem aplikované jiným způsobem nebo obsahující klotrimazol v jiných koncentracích než v dotčených Výrobcích. Tudíž se nejedná o plošné opatření týkající se všech produktů obsahujících látku klotrimazol, jak uvádí žalobce. Ohledně povahy žalobcem označených dalších kosmetických přípravků s obsahem klotrimazolu na trhu Ústav zahájil šetření. Výrobcích. Rozhodování Ústavu a žalovaného v souladu s § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech není prozatímním opatřením ve smyslu čl. 27 Nařízení o kosmetických přípravcích. Je v rámci zákonných kompetencí povinností Ústavu a žalovaného v případě pochybností, že by se mohlo o léčivý přípravek jednat, o jeho povaze rozhodnout. Nařízení o kosmetických přípravcích se na léčivé přípravky nevztahuje a Ústav i žalovaný vydali rozhodnutí, k jejichž vydání jsou ze zákona povinni. Absence nějaké látky v seznamech nařízení o kosmetických přípravcích neznamená, že výrobek ji obsahující nemůže být na základě přítomnosti této látky klasifikován jako léčivý přípravek.

17. V replice doručené soudu dne 11.12.2024 žalobce polemizuje s obsahem druhého vyjádření žalovaného v intencích žalobní argumentace.

#### Posouzení věci Městským soudem v Praze

18. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání tohoto

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

19. O věci soud rozhodl bez jednání. Žalobce v podání ze dne 19.4.2023 výslovně souhlasil s rozhodnutím věci bez jednání a žalovaný se k výzvě soudu dle § 51 odst. 1 s.ř.s. nevyjádřil, jeho souhlas s takovým projednáním věci se tedy presumuje dle § 51 odst. 1 s. ř. s. věty druhé. Soud neshledal důvod nařídít jednání ani z důvodu dokazování. Žalobce navrhl provedení následující dokumentů jako důkazů: Odborné stanovisko k funkci klotrimazolu v krácím barevně tónovaném krému od Dr. H., Životopis Dr. H. a Stanovisko z lékařské fakulty v Teheránu z Iráku. Obě odborná stanoviska se dle žaloby zabývají vlivem konzervačních látek na kožní mikrobiom. Podstatou věci však je posouzení, zdali klotrimazol má vliv na kožní mikrobiom natolik významný, že jej nutno považovat za léčivo nebo nikoliv, vliv jiných konzervačních látek a jejich nahraditelnost nebo zaměnitelnost za klotrimazol není pro posouzení této otázky relevantní. Veškeré pro věc podstatné podklady potřebné pro rozhodnutí věci vyplývají z předloženého správního spisu žalovaného, správním spisem se formální dokazování neprovádí, neboť soud z něj při rozhodování vychází (rozsudek NSS č. j. 9 Afs 8/2008-117, č. 2383/2011 Sb. NSS z 29. 1. 2009).
20. Na úvod právního posouzení soud předesílá, že obsah žalobních bodů je takřka totožný s argumentací, kterou žalobce vznesl již v námitkách v průběhu prvostupňového správního řízení. Pokud žalobce neprezentuje v žalobě dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vedoucí ke zpochybnění závěrů správního orgánu, nemusí soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již dospěl správní orgán (rozsudek NSS ze dne 12. 11. 2014, č. j. 6 As 54/2013-128). V takových případech, kdy žalobce nepředestře žádnou novou argumentaci a soud se ztotožní se závěry správních orgánů, není podle judikatury vadou, pokud soud v podrobnostech odkáže na rozhodnutí správního orgánu. Smyslem soudního přezkumu není opakovat již jednou vyřčené závěry a pouze žalobkyni poskytnout „jinou“ či „lepší“ odpověď na její námitky (např. rozsudek NSS ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005-130, č. 1350/2007 Sb. NSS). Soud proto v odůvodnění v převážné většině zopakuje závěry vyslovené správními orgány.
21. **Nepřezkoumatelnost** (první žalobní bod) žalobce namítá z toho důvodu, že rozhodnutí Ústavu a napadené rozhodnutí, jsou založeny na skutečnosti, že Výrobky obsahují látku klotrimazol v koncentraci 1 %, která má dle Ústavu významný metabolický účinek na mikroorganismy nacházející se na povrchu lidského těla. V Rozhodnutí Ústavu Ústav zdůvodňuje, co rozumí metabolickým účinkem a proč má podle něj tento účinek klotrimazol. Ústav však nedostatečně zkoumal otázku významnosti metabolického účinku. Především je potřebné připomenout, že shodné námitky byly vzneseny již v správním řízení i v odvolacím řízení.
22. Soud z rozhodnutí Ústavu zjistil, že tento rozhodnutí uvedl, proč považuje metabolický účinek klotrimazolu ve Výrobcích za významný. Ústav dospěl k závěru, že je to z toho důvodu, že klotrimazol již v koncentracích mnohem nižších než 1 % vede k významnému ovlivnění metabolismu houbových i některých bakteriálních mikroorganismů, což se projeví zastavením jejich růstu či usmrcením. Současně se v koncentraci 1 %, což je jeho koncentrace přítomná ve výrobcích AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta, používá k léčbě kožních mykóz, takže je v této koncentraci schopen významně ovlivnit průběh mykotických onemocnění (Clotrimazol. [pharmazie.com] Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise - © DACON GmbH, Bad Vilbel). Z uvedeného je soudu jednoznačně zřejmé, že jestliže se přípravky s obsahem 1% Klotrimazolu používají na léčbu mykóz jde o účinek

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

významný, neboť jinak by se tyto přípravky na léčbu tohoto onemocnění nepoužívali nebo používali ve vyšších koncentracích, a nepřekoumatelnost závěru žalovaného ohledně významnosti účinku nelze konstatovat. K tomu se Ústav vyjádřil na str.16-17 rozhodnutí)

23. Dále v rámci tohoto žalobního bodu žalobce namítal, že metabolický účinek na mikroorganismy na povrchu lidského těla bez dalšího neznámá metabolický účinek na lidský organismus jako takový. Přitom právě ten je vyžadován z definice léčivého přípravku dle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech a v té souvislosti odkazoval na definici metabolického účinku přijatou ve společné metodice Komise a dozorových úřadů členských států EU vymezující hranici mezi kosmetickými a léčivými přípravky (Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as Agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States), která upřesňuje, že metabolický účinek se musí projevit na lidském těle.
24. Z rozhodnutí Ústavu soud ověřil, že se prvostupňový správní orgán zabýval i touto námitkou a podrobně popsal na str.18-21 jak se projevuje metabolický účinek a který se neomezuje pouze na povrch lidského těla.
25. V na str. 18 až 30 se Ústav zabýval i odůvodněním termínu „významný metabolický účinek“, i skutečnostmi, na kterých onu významnost ovlivnění spatřuje. Ani ve vypořádání této námítky nespátřuje soud nepřekoumatelnost. Ústav významnost metabolického účinku odůvodnil v celé komplexnosti v závěru svého rozhodnutí (str. 26-30), kde uvedl, že „*klotrimazol je azolové antimykotikum, jež má významné antimykotické i antibakteriální účinky již v koncentracích nižších než 1 %.*
26. *Azolová antimykotika jsou látky, které mají fungistatické a ve vyšších koncentracích fungicidní účinky. Jejich antimykotický účinek je způsoben inhibicí biosyntézy ergosterolu ve fázi 14desmetylace lanosterolu (inhibice lanosteroldesmetylázy), což vede k akumulaci prekursorů ergosterolu (hlavně 24-methylenedihydrolanosterolu). Vzhledem k tomu, že ergosterol je základní složkou buněčné membrány hub, dochází pod vlivem azolových antimykotik k výrazné změně složení a vlastností membrány se zpožděním (lag fáze), což je způsobeno spotřebou cytoplasmatického ergosterolu houbové buňky. Dochází k odchylkám v propustnosti a inhibici vychytávání látek, jako jsou purinové nebo pyrimidinové prekurzory pro syntézu DNA. Zároveň se z houbové buňky ztrácejí důležité látky (draslík, aminokyseliny). Syntéza RNA a proteinů je inhibována a dochází k poruchám metabolismu lipidů. Ve vyšších koncentracích pak dochází k lýze buněk (fungicidní účinek). Vysoké koncentrace azolových antimykotik vedou k inhibici hydroxymethylglutaryl-CoA reduktázy, jež katalyzuje rozhodující krok syntézy sterolů. Deficit ergosterolu vyvolaný azoly mění metabolismus mastných kyselin a fosfolipidů v houbové buňce. Zpočátku dochází ke zvýšené tvorbě polynenasycených mastných kyselin, později se také tvoří více nasycených mastných kyselin s kratším řetězcem, což svědčí o inhibici desaturázy mastných kyselin. Výsledné zvýšené ukládání esterů kyseliny palmitové v buněčné membráně zesiluje účinek nedostatku ergosterolu na propustnost membrán a aktivitu membránově vázaných enzymů. Kromě toho azolová antimykotika ve vyšších koncentracích interferují s mitochondriálními a peroxizomálními enzymy. V důsledku toho dochází k toxickému zvýšení koncentrace peroxidu vodíku v důsledku zvýšené oxidace polynenasycených mastných kyselin se současnou inhibicí mitochondriální cytochrom C peroxidázy a katalázy, což pravděpodobně přispívá k buněčné smrti (Clotrimazol. [pharmazie.com] Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise - © DACON GmbH, Bad Vilbel).*
27. Ústav považuje za metabolický účinek jakékoli ovlivnění chemických procesů probíhajících v lidském organismu včetně částí lidského těla nebo v mikroorganismech přítomných na povrchu či

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

*uvnitř lidského těla, a to včetně částí lidského těla. Jak je z výše uvedených skutečností patrné, klotrimazol ovlivňuje metabolismus houbových mikroorganismů na mnoha úrovních, a proto Ústav považuje jeho účinek za metabolický.*

28. *Metabolický účinek klotrimazolu ve výrobku AC-color krémpasta považuje Ústav za významný, protože klotrimazol již v koncentracích mnohem nižších než 1 % (Clotrimazol. [pharmazie.com] Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise - ©DACON GmbH, Bad Vilbel) vede k významnému ovlivnění metabolismu houbových i některých bakteriálních mikroorganismů projevujícím se zástavem jejich růstu či usmrcením.*
29. *Klotrimazol se používá k léčbě řady mykotických onemocnění a existuje u něj riziko vzniku rezistence, včetně křížové rezistence na další azolová antimykotika (Clotrimazol. [pharmazie.com] Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise - ©DACON GmbH, Bad Vilbel).“*
30. *Výrobky tak splňují definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, „neboť jej lze podat lidem za účelem ovlivnění fyziologických funkcí houbových mikroorganismů prostřednictvím metabolického účinku klotrimazolu, přičemž tento metabolický účinek je významný. Zároveň Ústav při posouzení výrobku jako léčivého přípravku přihlédl k existenci rizika vzniku rezistence, zejména při jeho širokém používání, k němuž dochází při jeho uvádění na trh v kosmetických přípravcích.“*
31. *Žalobce dále tvrdí, že Ústav nezdůvodnil k jeho námitce, jaký je rozdíl mezi parabeny, které se v kosmetických výrobcích běžně vyskytují a nejsou klasifikovány jako léčivý přípravek, a klotrimazolem.*
32. *Na str. 17 se Ústav vypořádal i s touto námitkou žalobce, kdy jednoznačně významnější účinek spatřuje v klotrimazolu a uvedl také z důvodu možného vzniku rezistence na rozdíl od parabenů:*
33. *„Ad. B) Jak vyplývá z hodnocení Ústavu, tak se Ústav zabýval komplexním hodnocením výrobku, kdy vedle skutečnosti, že klotrimazol je v koncentraci 1 % obsažen ve výrobcích AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta schopen významného metabolického účinku, vzal v úvahu i rizika těchto výrobků, jak předpokládá výše uvedený judikát Evropského soudního dvora. Na rozdíl od ethanolu či parabenů, zmiňovaných účastníkem řízení, může mít vznik rezistence proti klotrimazolu či dalším azolovým antimykotikům dopad na léčbu řady zejména mykotických onemocnění. Metabolický účinek klotrimazolu ve výrobcích AC-color krémpasta a AC-color light krémpasta považuje Ústav za významný, protože klotrimazol již v koncentracích mnohem nižších než 1 % (Clotrimazol. [pharmazie.com] Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise - ©DACON GmbH, Bad Vilbel) vede k významnému ovlivnění metabolismu houbových i některých bakteriálních mikroorganismů projevujícím se zástavem jejich růstu či usmrcením.“*
34. *Dále žalobce namítá, že významností metabolických účinků se dostatečně nezabývá ani žalovaný, přestože žalobce v odvolání proti Rozhodnutí Ústavu namítal právě nedostatek zdůvodnění ve vztahu k tomuto pojmu. Žalovaný závěr o významnosti metabolických účinků v zásadě již přebírá od Ústavu.*
35. *Soud připomíná, že rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a odvolacího tvoří jeden celek, a jestliže odůvodnění, popř. vypořádání námítky prvostupňového správního orgánu, je dostatečné, stačí aby na něj žalovaný odkázal, nemusí, jak tvrdí žalobce opakovat nebo přeformulovávat již jednou řečené. Skutečnost, že žalovaný pouze odkázal na odůvodnění Ústavu jako odůvodnění stačí, jelikož se Ústav žalobcem uvedenou námitkou zabýval v dostatečné míře.*

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

36. V této souvislosti je přitom třeba zdůraznit, že z hlediska soudního přezkumu tvoří rozhodnutí správních orgánů obou stupňů jeden celek (viz např. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 10. 2004, č. j. 5 Afs 16/2003–56, publikováno pod č. 534/2005 Sb. NSS, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 12. 2007, č. j. 4 As 48/2007–80, všechna zde uváděná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz).
37. Soud se neztotožnil s názorem žalobce, že žalovaný řádně nepřezkoumal rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, když i sám žalobce a v průběhu řízení opakovaně uvedla, že žalovaný věc meritorně posoudil. Nelze souhlasit ani s tvrzením, že žalovaný se věcí sice zabýval, nevypořádal se však s námitkami nepřezkoumatelnosti rozhodnutí správního orgánu prvního stupně. Žalovaný se i s těmito námitkami vypořádal zcela v souladu se zákonem, když v odůvodnění napadeného rozhodnutí se podrobně zabýval argumenty žalobce a na závěr výslovně uvedl, že neshledal rozpor odvoláním napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Soud proto dospěl k závěru, že žalovaný neporušil ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu a pokud jde o mnohačetné námitky nepřezkoumatelnosti prvoinstančního rozhodnutí prolínajícími se opakovaně celým textem odvolání, je potřeba poukázat na to, že žalovaný se jimi vypořádal.
38. V rámci druhého žalobního bodu žalobce namítal **nedostatečná skutková zjištění**, jelikož Ústav i žalovaný opomněli posoudit otázku konkrétních prospěšných účinků Výrobků na lidské zdraví. Následně dospěli k nesprávnému právnímu závěru, že Výrobky představují léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech. Napadené rozhodnutí navíc obsahuje závěry žalovaného, že žádné příznivé účinky na lidské zdraví u Výrobků očekávat nelze, což napadené rozhodnutí činí vnitřně rozporným ve světle citované judikatury SDEU.
39. Jak vyplývá, že odůvodnění rozhodnutí žalovaného (str. 15) ministerstvo se především zabývalo posouzením, zda výrobky naplňují definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, kde léčivým přípravkem je 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. Správní orgány u výrobků prokázaly metabolické účinky, nikoli farmakologické. Z judikátu Evropského soudního dvora C-616/20 na který žalobce odkazuje, vyplývá, že byl vydán až po Rozhodnutí Ústavu, přesto však z rozhodnutí vyplývá také prospěšnost účinků výrobků pro zdraví, neboť v Rozhodnutí Ústavu je jednoznačně konstatováno, že klotrimazol se v koncentraci 1 % používá k léčbě kožních mykóz, a žalobce danou skutečnost nezpochybňuje. Skutečnost, že klotrimazol se používá k léčbě kožních mykóz Ústav dokládá odkazem na údaje v databázi Arzneimittelinformationen für Fachkreise, (založené v v správním spise) a také na základě existence řady zaregistrovaných lokálně podávaných léčivých přípravků určených k léčbě kožních mykotických onemocnění s léčivou látkou klotrimazolem v koncentraci 1 %, jako jsou léčivé přípravky CANDIBENE, CANESTEN, CANIFUG LÖSUNG, CLOTRIMAZOL AL, CLOTRIMAZOLE RECORDATI, COTYLENA, IMAZOL KRÉMPASTA.
40. Na základě těchto skutečností považuje soud za prokázané, že Výrobky obsahující klotrimazol v koncentraci 1 %, což odpovídá koncentraci klotrimazolu v zaregistrovaných léčivých přípravcích určených k léčbě kožních mykotických onemocnění, je možno považovat za způsobilé k léčbě kožních mykotických onemocnění, stejně jako výše uvedené léčivé přípravky. Rozhodnutí Ústavu o tom, že předmětné výrobky jsou léčivými přípravky, je tak

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

v souladu i s judikátem Evropského soudního dvora C-616/20, neboť je u nich prokázána jejich potenciální způsobilost vyvolat konkrétní prospěšnost pro zdraví – použití k léčbě mykotických onemocnění. Žalobní bod vytýkající nedostatek skutkových zjištění tak není důvodný příznivé účinky na lidské zdraví v rozhodnutí správních orgánů nebyly popřeny naopak byly prokázány řadou výše uvedených důkazů ovšem příznivé účinky možno bezpochyby očekávat pouze u léčby kožních mykotických onemocnění, výrobky k této léčbě prioritně zaměřeny nejsou, neboť je žalobce deklaruje jako nikoliv léčebný ale kosmetický přípravek.

41. Žalobce v rámci třetího žalobního bodu namítá rozpor s nařízením o kosmetických přípravcích, tvrdí, že Ústav i žalovaný své posouzení zúžili na zhodnocení účinků klotrimazolu a z odůvodnění obou rozhodnutí vyplývá, že tento postup by byl uplatněn shodně i v případě jiných kosmetických přípravků obsahujících tuto látku, a to bez ohledu na jejich další vlastnosti; jedná se tak fakticky o plošný postup proti kosmetickým přípravkům obsahujícím klotrimazol. O plošném postupu proti kosmetickým přípravkům obsahujícím klotrimazol nelze mluvit, neboť z rozhodnutí Ústavu, tak i z napadené rozhodnutí nijak nevyplývá, že by jako léčivé přípravky byly také nutně klasifikovány výrobky s klotrimazolem aplikované jiným způsobem nebo obsahující klotrimazol v jiných koncentracích než v dotčených Výrobcích.
42. Žalobce v té souvislosti uvádí, že dle čl. 27 nařízení o kosmetických přípravcích, jestliže dozorový orgán členského státu zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem. Žalovaný ve vyjádření výslovně uvedl, že ohledně povahy žalobcem označených dalších kosmetických přípravků s obsahem klotrimazolu na trhu Ústav zahájil šetření.
43. V této části námitky se soud ztotožňuje s argumentací žalovaného obsaženou ve vyjádření k žalobě, že Nařízení o kosmetických přípravcích se, jak je výslovně konstatováno v bodu (6) preambule, vztahuje pouze na kosmetické přípravky, a nikoli na léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo biocidní přípravky. Vzhledem k tomu, že řádné uvedení kosmetického přípravku na trh v rámci EU podléhá toliko notifikačnímu principu (srov. čl. 13 Nařízení), kdy není nutné Komisi předkládat závazné posouzení kompetentního úřadu, že se nejedná o léčivý přípravek, není vyloučeno, že po uvedení výrobku na trh je příslušným úřadem zjištěno, že tento výrobek uvedený řádně na trh jako kosmetický přípravek, je léčivým přípravkem.
44. Ústav konal v souladu se svými zákonnými kompetencemi, když v případě pochybnosti, že by se mohlo o léčivý přípravek jednat, rozhodl o jeho povaze. Ústav ani nedisponuje žádnými jinými pravomocemi v rámci právní regulace kosmetických přípravků. Žalobou napadenými rozhodnutími bylo závazně deklarováno, že výrobky jsou léčivé přípravky podle funkce. Shrnuto, Nařízení o kosmetických přípravcích se na léčivé přípravky nevztahuje a Ústav i žalovaný vydaly rozhodnutí, k jejichž vydání jsou ze zákona povinni.
45. Neuvedení klotrimazolu v přílohách Nařízení o kosmetických přípravcích, tedy neznamená, že by výrobky tuto látku obsahující, nemohly být léčivými přípravky. Na trhu existuje několik léčivých přípravků tuto účinnou látku obsahujících (ve shodném obsahu), jak je vyjmenoval Ústav ve svém rozhodnutí neboli absence nějaké látky v seznamech nařízení o

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

kosmetických přípravcích neznámá, že výrobek ji obsahující nemůže být na základě přítomnosti této látky klasifikován jako léčivý přípravek.

46. Žalobce v čtvrtém žalobním bodu namítal **porušení pravidel volného trhu EU**.

47. Dle čl. 34 konsolidovaného znění smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) jsou množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, mezi členskými státy zakázána. V souladu s ustálenou rozhodovací praxí SDEU jsou opatření s rovnocenným účinkem množstevním omezením jakákoliv opatření, jež mohou skutečně nebo potenciálně, přímo nebo nepřímo narušit pohyb zboží uvnitř Evropské unie (srov. např. rozhodnutí SDEU ve věci Dassonville, sp. zn. 8/74 nebo Scotch Whisky Association a další, C-333/14).

48. Při posouzení této námitky soud souhlasí s argumentací žalovaného uvedenou ve vyjádření na str. 23, když si ověřil, že z judikatury SDEU vyplývá, že klasifikace výrobků jako léčivých přípravků je zcela v kompetenci jednotlivých členských států, a že tato skutečnost implikuje možnost rozdílných přístupů k této klasifikaci konkrétních výrobků uvnitř EU, např. lze odkázat na rozsudek ze dne 15. ledna 2009, HechtPharma, C-140/07: bod 28: *„Krom toho je třeba dodat, že tento výklad nezpochybňuje judikaturu, podle které je stále možné, že za současného stavu práva Společenství přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Není tak vyloučeno, že jeden členský stát má za to, že je prokázána vlastnost výrobku jakožto léčivého přípravku podle funkce, zatímco jiný členský stát má za to, že důkaz, že se jedná o léčivý přípravek podle své funkce, nebyl předložen za současného stavu vědeckých znalostí“*, obdobně vyznívá i rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C 211/03: bod 56, Rozsudek ze dne 3. října 2013, ve věci C-109/12, bod 45. Otázkou, zda stanovení povinnosti registrace léčivého přípravku pro výrobek v členském státě, který je v jiném členském státě uváděn na trh bez této povinnosti, je množstevním omezením dovozu ve smyslu čl. 34 SFEU se SDEU zabýval a dospěl k závěru, že požadavek registrace pro výrobek, který je v souladu s jeho definicí kompetentním vnitrostátním úřadem klasifikován jako léčivý přípravek, je v souladu s výjimkou podle čl. 36 SFEU, tedy je nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví v tomto členském státě, jak to vyplývá z odůvodnění v rozsudku ve věci ve věci C-319/05, což vyplývá současně i z výše zmiňované judikatury připouštějící rozdíly mezi členskými státy.

49. V pátém žalobním bodu žalobce namítal **porušení zásady legitimního očekávání**.

50. Aby mohla správní praxe založit legitimní očekávání ve smyslu § 2 odst. 4 správního řádu musí v této věci existovat ustálená, jednotná, dlouhodobá činnost orgánů veřejné správy, která opakovaně potvrzuje určitý výklad a použití právních předpisů. Legitimní očekávání může být založeno nejen ustálenou, jednotnou a dlouhodobou praxí, ale též individuálním ujištěním, které však musí být dostatečně konkrétní a určité (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 8. 2012, č. j. 1 Afs 15/2012 - 38, ze dne 19. 9. 2012, č. j. 1 Afs 59/2012 - 34, ze dne 30. 10. 2012, č. j. 1 Afs 64/2012 - 33, a ze dne 17. 7. 2014, č. j. 10 As 10/2014 - 43, které navazují na bohatou judikaturu Soudního dvora EU, např. rozsudky ze dne 18. 7. 2007, ve věci C-213/06 P, bod 33, ze dne 16. 12. 2008, ve věci C-47/07 P, bod 81, ze dne 13. 3. 2008, ve spojených věcech C-383/06 až C-385/06, bod 56, ze dne 18. 12. 2014, ve věci C-599/13, bod 52, jakož i ze dne 16. 12. 2010 ve věci C-537/08 P, bod 63, či ze dne 20. 6. 2013 ve věci C-568/11, bod 56). Takového ujištění se však žalobci v dané věci nedostalo. Podmínkou vzniku legitimního očekávání, že ten, kdo se takového očekávání dovolává, postupoval správně, resp. dodržel své povinnosti (a nemůže mu, proto být vytýkáno porušení určité povinnosti), je to,

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

aby ujištění bylo konkrétní ve vztahu k vytýkanému pochybení (srov. např. rozsudek ze dne 8. 11. 2017, č. j. 10 Afs 86/2017 - 42). Ani taková situace v projednávané věci nenastala. Žalovaný i Ústav jednali v rámci svých povinností daných ust. § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech je Ústav v oblasti humánních léčiv: „rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu,“.

51. Jestliže v daném případě nastaly pochybnosti u Výrobků, zda se jedná opravdu o kosmetické přípravky, či o léčivé přípravky, Ústav i žalovaný byli povinni danou věc prošetřit a rozhodnout, což Ústav i žalovaný učinili a na základě mnoha podkladů, které jsou uvedeny v Rozhodnutí Ústavu i napadeném rozhodnutí dospěli k závěru, že Výrobky jsou léčivými přípravky dle funkce. Ústav i žalovaný postupovali v souladu se zákony a ostatními právními předpisy, uplatňovali svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena. Princip legitimního očekávání lze považovat za jeden z hlavních ústavních principů, jímž se musí veřejná správa ve své činnosti řídit. Žalobce ale ani netvrdí, že by žalovaný nebo Ústav porušili nějakou správní praxi ve smyslu judikaturou nastavených parametrů (ustálenou, jednotnou a dlouhodobou) nebo, že by se mu dostalo individuálního ujištění, které bylo dostatečně konkrétní a určité, že jeho Výrobky nemůžou být určeny léčivým přípravkem. Žalobcovo vlastní přesvědčení, že postupoval podle platného právního rámce stanoveného pro kosmetické přípravky nezakládá legitimní očekávání, že to správní orgány nemůžou posoudit jinak. Žalobce taktéž v řízení netvrdil a ani nedoložil, že by Ústav nebo žalovaný rozhodovali ve skutkově obdobných věcech jinak (srov. rozsudek NSS ze dne 25. 2. 2021, č. j. 9 As 12/2021-56).

#### IV. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

52. Soud závěrem shrnuje, že žádnou z žalobních námitek neshledal důvodnou, a proto žalobu zamítl jako nedůvodnou podle § 78 odst. 7 s. ř. s.
53. Rozhodnutí obou správních orgánů, jsou dostatečně odůvodněna a založena na skutečnosti, že Výrobky obsahují látku klotrimazol v koncentraci 1 %, která má významný metabolický účinek na mikroorganismy nacházející se na povrchu lidského těla a to prostřednictvím ovlivnění fyziologické funkce kožní bariéry, byl tak prokázal metabolický vliv na lidský organizmus. Správní orgány tento závěr učinili a na základě mnoha podkladů, které jsou uvedeny v Rozhodnutí Ústavu i napadeném rozhodnutí a dospěli k závěru, že Výrobky jsou léčivými přípravky dle funkce. Ústav i žalovaný postupovali v souladu se zákony a ostatními právními předpisy, uplatňovali svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena.
54. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů 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 u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo

soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. 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). Případně-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](http://www.nssoud.cz).

Praha 16. dubna 2025

**JUDr. Ing. Viera Horčicová v.r.**  
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.