



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: **Bc. Roman K.**, sídlem xxx
zastoupený advokátem JUDr. Tomášek Vymazalem, se sídlem Wellnerova
1322/3c, Olomouc

proti

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

žaloba proti rozhodnutí žalovaného ze dne 6. 11. 2018, č. j.: MZDR 31919/2017-2/FAR, sp. zn.: FAR A17/2017

takto:

- I. Žaloba se zamítá.

- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

[1] Žalobce napadl shora uvedené správní rozhodnutí, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jen obecně „ústav“) ze dne 10. 5. 2017, sp. zn. sukls 144699/2016, čj. sukl 1232686/2017. Ve správním řízení bylo pravomocně rozhodnuto tak, že výrobek Melatonin Mučenka Meduňka B6 je léčivý přípravek, neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v ust. § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o

lécivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „*zákon o léčivech*“). Podstatou sporu je to, zda výrobek žalobce je doplňkem stravy, jak tvrdí žalobce, nebo léčivým přípravkem, k čemuž dospěl žalovaný a ústav.

[2] Žalobce napadl rozhodnutí v celém rozsahu a domáhal se jeho zrušení a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě uvedl tyto žalobní body. Podle jeho názoru obsah melatoninu ve výrobku v síle 1,5 mg nemá významný farmakologický účinek. Dále namítá, že se nemohl vyjádřit k podkladům pro rozhodnutí v rámci odvolacího řízení, k čemuž odkazuje na právní úpravu v zákoně č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „*správní řád*“), na komentářovou literaturu k ust. § 36 správního řádu. Jednalo se o informace o registraci přípravku CIRCADIN a SPC tohoto léčiva, které byly podkladem pro rozhodnutí, což bylo žalovanému známo z úřední činnosti, na těchto podkladech pak žalovaný vypořádává jednotlivé odvolací námítky žalobce. Poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 2 As 60/2011.

[3] Žalobce dále rozvedl svou argumentaci ohledně farmakologického účinku, kdy nepopírá, že melatonin má účinek na fyziologické funkce člověka, nesouhlasí však s tím, že ty jsou v případě výrobku ovlivněny významně. Žalovaný skutečnost, že melatonin v denní dávce 1,5 mg podávanou před usnutím, neprokázal, když jak léčivo CIRCADIN, tak i dávky melatoninu zkoumané v klinických studiích jsou odlišné od výrobku – doplňku stravy. Dávka 1,5 mg se významně odlišuje od dávky 2 mg, což je podle názoru žalobce minimální dávka, která již má farmakologický účinek. Vedle CIRCADINU je v EU registrován i lék SLENYTO určený dětem ve věku 2 – 18 let s poruchou autistického spektra, případně se syndromem Smithové-Magenisové, doporučená zahajovací dávka jsou 2 mg, pokud se neobjeví zvýšená odpověď, má být dávka zvýšena na 5 mg, maximální dávka činí 10 mg. Když u dětí je minimální dávka 2 mg, pak podle názoru žalobce lze pochybovat, že by nižší dávka u dospělého měla významný účinek. Poukazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. 4. 2009, BIOS Natur produkte GmbH C-27/08 na jeho body 21 a 22. Mimo samotné dávkování je třeba zohlednit i další pravidla pro užívání, tedy kdy se má užívat (ve vztahu k případnému ovlivnění glukózové tolerance), za jakým účelem. Jako účel užívání jsou uvedena schválená funkční zdravotní tvrzení, na výrobku je označeno, že se jedná o doplněk stravy, z čehož se podává, že výrobek je určen nikoliv pro osoby nemocné za účelem jejich léčby, nýbrž pro osoby zdravé pro udržení „správného zdravotního stavu“. Ohledně „jet lag“, nejedná se o onemocnění, stejně jako nejruznější příznaky a zdravotní stavy, které uvádí ústav.

[4] Ohledně konkrétních studií namítá, že Studie Dolins AB., a spol., není přímo použitelná ve vztahu k doplňkům stravy, neboť zde byla zkoumána úzce profilovaná skupina mladých mužů, kdy podávání dávek melatoninu bylo v rozmezí 0,1 až 10 mg v dopoledních hodinách, čímž studie vykazovala účinky melatoninu na spánkovou latenci, délku spánku a náladu; vykazuje, že pokud je melatonin podáván v ranních a denních hodinách, zvyšuje pocity ospalosti, prodlužuje spánek a zkracuje dobu nutnou k usnutí, na což žalobce upozorňuje na etiketě svého produktu. Proti studii dále namítá, že 20 dobrovolníků nelze považovat za reprezentativní vzorek, judikatura Soudního dvora Evropské unie pak požaduje, aby bylo přihlédnuto k obvyklým způsobům užívání, a ten je dán na obale výrobku (účelem použití výrobku je zlepšení kvality spánku, napomáhání usínání a kontrola biorytmu spánku a bdělosti, uvedeno dávkování 1 tableta před spaním). Naproti tomu ve studii byl melatonin podáván v čase 11:45, spánkový test byl činěn ve 13:30, studie se týkala výlučně nástupu spánku ve dne, uvádí, že magnituda sedativních účinků melatoninu může být ovlivněna časem. Studie Suhner a spol. řeší jeden konkrétní cestovatelský diskomfort a její závěry stanovují optimální dávku melatoninu na 5 mg, studie prokázala, že nižší denní dávky melatoninu nepřinášejí optimální efekt pro uživatele.

[5] Dále namítá, že pokud jde o dávku 0,5 mg, pak účinky nedosahují požadované významnosti, to platí podle jeho názoru i o závěrech učiněných ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Znovu namítá, že pásmová nemoc (jet lag) není považována za onemocnění. Odkázal na názor generálního advokáta Y. Bota ve věci C-358/13, a rozsudek Evropského soudního dvora ve věci C-139/05. Uvádí, že účinky, které jsou melatoninu ze strany správních orgánů přisuzovány, nejsou účinky, které by se rovnaly předcházení nebo léčení nemocí. Stejně účinky, které nejsou ze strany ústavu posouzeny jako léčebné a které jsou současně Evropským úřadem pro bezpečnost potravin zařazeny na seznam zdravotních tvrzení, jsou důvodem pro to, aby výrobek žalobce byl léčivem podle složení. Účinek, který je definován jako zdravotní tvrzení a není posouzen jako léčebný, však nemůže být významným fyziologickým účinkem z pohledu posouzení výrobku podle složení. Znovu poukazuje na to, že žalovaný ani ústav neprokázali, že funkcí výrobku žalobce je předcházení nebo léčení nemocí, když fyziologický účinek není natolik významný, aby naplňoval definici léčivého přípravku. Namítá, že jeho odvolací argumentace nebyla pochopena, když žalovaný oponoval, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin neposuzuje bezpečnost potravin. Pokud ústav vyzdvihuje údajné nežádoucí účinky výrobku, pak se tím začal zabývat až poté, co by bylo shledáno, že doplněk stravy je léčivem. Rozhodnutí považuje za rozporné s čl. 28 až 30 Smlouvy o ES upravující zásadu vzájemného uznávání, když předložil stanovisko Úřadu veřejného zdravotnictví Slovenskej republiky, kdy jím byl vydán souhlas s umístováním výrobku na slovenský trh pro společnost Natural Pharm Slovakia s.r.o.

[6] Žalovaný s podanou žalobou nesouhlasil a navrhol ji zamítnout jako nedůvodnou, přičemž obsahově odkázal na odůvodnění správních aktů a proběhlé správní řízení. I pokud by soud uznal pochybení žalovaného v průběhu odvolacího správního řízení, nedošlo k porušení procesních práv v takové míře, která by ovlivnila zákonnost napadeného rozhodnutí (poukazuje na judikaturu správních soudů). SPC léčivého přípravku CIRCADIN žalovaný uvedl pouze na podporu závěru z odborné literatury, i pokud by se žalobce k SPC vyjádřil, výsledek by byl tentýž. Ohledně výrobku uvedl, že na základě odborné literatury prokázal, že dávka 1,5 mg melatoninu vede k významnému ovlivnění fyziologických funkcí u člověka prostřednictvím farmakologického účinku. Dávka 1,5 mg je dávkou terapeutickou u léčby pásmové nemoci (jet lag), významné ovlivnění fyziologických funkcí bylo pozorováno i při značně nižších dávkách melatoninu (např. i při dávce 0,1 mg). Podle ust. § 2 odst. 1 zákona o léčivech není léčivým přípravkem pouze výrobek reálně sloužící k léčbě, ale i výrobek, který je takto prezentován. Účelem definice léčivého přípravku podle funkce je zachytit všechny výrobky, které s ohledem na své složení a účinek působí na lidský organismus a mění jeho běžné fungování, poukazuje na rozsudek C-112/89 při extenzivní interpretaci. Soudní dvůr Evropské unie stanovil pro definici léčivého přípravku podle funkce zužující parametry (rozsudek Hecht-Pharma GmbH C-140/07, rozsudek Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH C-308/11), za dostačující nepovažuje pouze určení, že posuzovaný výrobek má účinek, rozhodné je, aby tento účinek byl významný (rozsudek C319/05, C-88/07). Melatonin je hormon přirozeně produkováný v lidském těle, jeho denní produkce je regulována noradrenalinem, je závislá na světle. Od 29. června 2007 byl v Evropské unii registrován léčivý přípravek CIRCADIN, který obsahuje léčivou látku melatonin, v České republice je uváděno do oběhu balení v síle 2 mg v jedné tabletě. Ve vyjádření je odkázáno na SPC tohoto léčivého přípravku. Dále žalovaný k léčivému přípravku SLENYTO (v České republice není obchodován) uvedl, že je používán k léčbě insomnie u psychiatricky nemocných dětí, na nejnižší možné dávce tohoto léčivého přípravku není možné postavit tvrzení žalobce, že významný farmakologický účinek má dávka až od 2 mg, neboť dávkování nevylučuje významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka nižšími dávkami melatoninu.

[7] K námitkám vůči studiím, z nichž žalovaný a ústav vycházeli, uvádí, že pásmová nemoc (jet lag) je klasifikována jako onemocnění podle Mezinárodní klasifikace onemocnění. Evropský úřad pro bezpečnost potravin nepřezkoumává, zda zdravotní tvrzení obsahuje název onemocnění či ne, schválená zdravotní tvrzení nemají žádný vliv na klasifikaci výrobku, což je uvedeno v bodě 17 Nařízení 432/2012. Aby člověk dosáhl konzumace 1,5 mg melatoninu, musel by zkonzumovat 15 tun okurek nebo 3 tuny banánů. Ohledně studie Dolins AB a spol. uvádí, že počet 20 zdravých dobrovolníků považuje za adekvátní, z definice léčivého přípravku není podstatné, v jakou denní dobu je podáván. Ohledně studie Suhner a spol. poukazuje na to, že z ní plyne, že i dávka 0,5 mg melatoninu při podání večer je schopna významně ovlivnit většinu příznaků pásmové nemoci.

[8] Žalovaný dále uvedl, že výrobek žalobce je klasifikován jako léčivý přípravek na základě své schopnosti významně ovlivnit fyziologické funkce člověka prostřednictvím farmakologického účinku melatoninu, nikoliv na základě své prezentace. Účel definice léčivého přípravku vymezil opakovaně Soudní dvůr Evropské unie (např. rozsudek Komise v. Německo C-319/05). V případě výrobku žalobce nejsou na obalu předloženém výrobcem výrobku přisuzovány vlastnosti prevence či léčby onemocnění, proto výrobek se nepovažuje za léčivý přípravek ve smyslu ust. § 2 odst. 1 zákona o léčivech jako léčivý přípravek dle prezentace. Ohledně možných nežádoucích účinků poukázal na stanovisko francouzské Národní agentury pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce týkající se rizik spojených s užíváním doplňků stravy s melatoninem, kdy v některých státech EU je povoleno méně než 1 – 2 mg, v některých jsou považovány za léčivé přípravky dle funkce, v některých (mezi nimi i Česká republika) není v doplňcích stravy povolen; stanovisko je takové, že u některých skupin obyvatelstva není užívání doplňků stravy obsahujících melatonin vhodné (např. děti a dospívající, pacienti trpící zánětlivými nebo autoimunitními onemocněními). K námitce rozporu s čl. 28 a 30 Smlouvy o ES uvádí, že klasifikace výrobku provedená jiným členským státem není pro Českou republiku bez dalšího závazná, poukazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věcech HLH Warenvertriebs GmbH a Ortica BV C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 a C318/03.

[9] V odůvodnění napadeného rozhodnutí jsou uvedeny obdobné argumenty, na které žalovaný upozorňoval ve vyjádření k žalobě. Ohledně léčivého přípravku CIRCADIN je v odůvodnění zmíněno, že je v Evropské unii registrován, je uvedeno množství léčivé látky (2 mg melatoninu v jedné tabletě), je uvedeno balení, a z SPC jsou uvedeny farmakologické vlastnosti.

[10] Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, jež jeho vydání předcházelo, v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán, vycházející přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodnutí správního orgánu (ust. § 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), a o důvodnosti podané žaloby uvážil takto.

[11] Podle ust. § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech: „*Léčivým přípravkem se rozumí ... (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.*“

[12] K prvnímu žalobnímu bodu namítající nemožnost seznámit se v rámci odvolacího řízení s tím, že léčivý přípravek CIRCADIN byl registrován a s jeho souhrnem údajů o léčivém přípravku, soud uvádí, že k namítané vadě řízení došlo (předložený správní spis neobsahuje opak, žalovaný tento postup nerozporuje), nicméně podle názoru soudu se nejedná o natolik intenzivní

vadu, která by mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí ve věci samé podle ust. § 76 odst. 1 písm. c) s.ř.s. Skutečnost, že léčivý přípravek CIRCADIN byl registrován, je podle názoru soudu skutečnost, která je obecně známá (resp. zveřejněná). To se týká i souhrnu údajů o léčivém přípravku, který je rovněž dohledatelný na veřejně přístupných zdrojích. Skutečnosti, které z těchto podkladů byly zjištěny, pak jsou podle názoru soudu pouze doplňující hlavní rozhodovací důvody (včetně studií, na které souhrn údajů odkazuje), a proto se nejedná o podstatný rozhodovací důvod pro vydání rozhodnutí a podstatu argumentace žalovaného.

[13] K druhému žalobnímu bodu soud uvádí, že podle jeho názoru závěr o farmakologických účincích melatoninu v odůvodnění rozhodnutí je dostatečně rozveden, a to i ohledně síly přípravku ve srovnání s léčivým přípravkem CIRCADIN či SLENDYTO. Skutečnost, že dávka melatoninu ne vždy v provedených studiích odpovídá množství látky ve výrobku žalobce (tedy 1,5 mg) podle názoru soudu nemůže způsobit absolutní nepoužitelnost příslušných studií, když ty hodnotí jak dávku nižší, tak i vyšší. Podle názoru soudu z provedených studií vyplývá, že látka melatonin farmakologicky působí, přičemž množství této látky ovlivňuje její účinek, nicméně i dávka nižší, než ta, která je obsažena ve výrobku žalobce, své významné farmakologické účinky má, a za účelem léčení nespavosti (u léčivého přípravku CIRCADIN) je indikována. Názor žalobce, uvedený v žalobě, že dávka 2 mg melatoninu je minimální dávkou, která má farmakologický účinek, pak je jeho názorem, který však nekoresponduje se studiemi, z nichž vycházel žalovaný a které v odůvodnění uvedl, a z nichž vyplývá, že i dávka nižší, než ta, která je obsažena ve výrobku žalobce, tyto farmakologické účinky má. Skutečnost, že léčivý přípravek SLENDYTO je registrován u použití u dětí a že jako počáteční dávka je doporučena vyšší dávka melatoninu (2 mg) pak v tomto směru žádné závěry nenabízí, přičemž je nutné upozornit, že tento léčivý přípravek je podle svého souhrnu údajů o přípravku indikován na jiné onemocnění. Žalobce žádnou podrobnou a podloženou argumentaci, která by vyvracela závěr, který uvedl žalovaný a který plyne z provedených studií, nenabízí; ty důvody, které uvádí, buď jeho argumentaci nemohou podpořit, neboť z nich takový závěr neplyne, nebo zpochybňuje provedení studií (menší počet dobrovolníků, jejich věk, čas podání melatoninu), aniž by však uváděl konkrétní důvody, proč zrovna tyto jeho pochybnosti vyvracejí závěr z těchto studií.

[14] Pokud žalobce poukazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské unie C-27/08 BIOS Natur produkte (na jeho odstavce 21 a 22), pak podle názoru soudu napadené rozhodnutí ve svých důvodech není s tímto rozsudkem v rozporu, neboť nebylo zpochybněno, že by nebylo zapotřebí zohlednit i další pravidla užívání, případně upozornění pro osoby s jiným onemocněním. Skutečnost, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin uvedl „jet lag“ ve zdravotním tvrzení, je podle názoru soudu pro posouzení věci nevýznamná, když „pásmová nemoc“ (jak je v češtině běžně „jet lag“ užíván a překládán) je jako nemoc uznávaná, což žádné stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin v této souvislosti nemůže změnit. Stanovisko tohoto úřadu tak garantuje bezpečnost potravin (z nichž některé obsahují i látky, které jsou v určitých koncentracích použity i v léčivých přípravcích či doplňcích stravy), nemůže však změnit klasifikaci onemocnění. Je pochopitelné, že v potravinách se někdy mohou přirozeně vyskytovat i látky, které mohou být v určitých koncentracích léčivé, což z potravin ještě léčivý přípravek nečiní. Nicméně, v případě doplňků stravy může dojít k tomu, že ač určitá látka se v potravinách vyskytuje (melatonin v tomto případě, nebo třeba kofein), její použití a koncentrace v doplňku stravy může dosáhnout míry, která již farmakologické účinky má. V takovém případě nemá Evropský úřad pro bezpečnost potravin jakoukoliv pravomoc takový výrobek svým prohlášením vyjmout z kompetence příslušných regulátorů léčiv, a v tomto směru má posouzení takového výrobku jako léčiva přednost před úpravou platnou pro bezpečnost potravin (bližší vymezení je provedeno u dalšího žalobního bodu v odst. 19 tohoto odůvodnění).

[15] V další části žalobních bodů žalobce napadá studie, z nichž žalovaný a ústav při hodnocení účinků melatoninu vycházeli. U studie Dolins AB., a spol., uvádí, že skupinu 20 dobrovolníků nelze považovat za reprezentativní vzorek, což je názor žalobce, který sám o sobě závěry z této studie nevyvrací. Pokud žalobce uvádí, že je podle judikatury Soudního dvora Evropské unie nutné přihlédnout k obvyklým způsobům užívání výrobku, pak podle názoru soudu žalovaný tuto skutečnost ve svém rozhodnutí nijak nevyvrací. Pokud žalobce poukazuje na to, že ve studii byla látka podávána v dopoledních hodinách, a nikoliv před spaním, jak doporučuje u svého výrobku, pak taková skutečnost nemá žádný vliv na hodnocení farmakologických účinků melatoninu, která musí být táž v každou denní dobu. V posuzované věci je hodnocen melatonin, který je ve výrobku žalobce obsažen, a jeho účinky, které budou tytéž v každém čase.

[16] Ohledně studie Suhner a spol. namítá, že ta pracovala s dávkou 5 mg melatoninu, a že výrazné ovlivnění nebylo prokázáno u dávky 0,5 mg. Podle názoru soudu žalovaný vyšel z této studie, která ovlivnění dávkou 0,5 mg večer připouští. Žalobce nikde neuvádí, proč by tento závěr z této studie vyplývat neměl a že by podporovala jeho názor, že významný vliv by měla mít až dávka 5 mg melatoninu.

[17] V další části žaloby žalobce uvádí argumenty, které již vznášel a k nimž se soud vyjadřoval (ohledně hodnocení pásmové nemoci ze strany Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, a že není možné považovat dávku 0,5 mg melatoninu za významnou).

[18] Obecněji k této části žalobních bodů soud uvádí, že žalovaný i ústav disponují příslušnou odborností k posouzení účinků melatoninu, o čemž svědčí to, že mají zákonnou kompetenci rozhodovat příslušný spor. Pokud své rozhodnutí opírají o provedené studie a odborné závěry z nich plynoucí, podle názoru soudu nijak nevybočují ze své rozhodovací kompetence, a pokud žalobce zpochybňuje tyto závěry, musí uvést konkrétní a zdůvodněné námítky proti těmto podkladům. Podle názoru soudu žalobce žádné takové zpochybnění neprovedl a poukazuje pouze na nepodstatné skutečnosti, které závěr těchto studií nemohou v této rovině zpochybnit.

[19] Žalobce dále poukazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-319/05, který podle názoru soudu názor žalobce nepotvrzuje. Pokud žalobce poukazuje na tvrzení, které uvádí na obale výrobku, pak je nutné uvést, že rozhodovací důvod napadeného rozhodnutí nespočívá v prezentaci výrobku jako léčiva, ale z jeho obsahu, jímž je látka melatonin 1,5 mg. Není tak podstatné, co je o výrobku uváděno v informacích, které jej doprovázejí, ale co je obsahem výrobku. Soud se dále ztotožňuje s názorem žalovaného, že schválené zdravotní tvrzení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ještě neznamená překážku, aby látka nemohla být posouzena jako léčivý přípravek ve smyslu bodu 17 Nařízení 432/2012 („*Na přidávání látek do potravin nebo použití látek v potravinách se vztahují konkrétní unijní a vnitrostátní právní předpisy, jako je klasifikace výrobků jakožto potravin nebo léčivých přípravků. 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 schválení uvádění látky, které se tvrzení týká, na trh, rozhodnutí o tom, zda lze danou látku používat v potravinách, ani klasifikaci určitých výrobků jakožto potravin.*“).

[20] Pokud žalobce namítal, že případné nežádoucí účinky je možné posuzovat až poté, co bude shledáno, že výrobek je léčivem, pak soud uvádí, že právě to je podstatou sporu, a pokud žalovaný považoval výrobek za léčivý přípravek, pak rovněž musí z logiky věci hodnotit i jeho nežádoucí účinky.

[21] V posledním žalobním bodě žalobce namítá porušení článku 28 až 30 Smlouvy o ES v tom smyslu, že předkládal v řízení stanovisko (rozhodnutí) Úřadu veřejného zdravotnictva Slovenskej republiky, kdy byl jiné společnosti udělen souhlas s umístováním doplňků na slovenský trh. Podle názoru soudu tato problematika byla řešena v judikatuře Soudního dvora Evropské unie v již zmíněném rozsudku HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV ze dne 9. 6. 2005, kdy soudní dvůr uznal, že v různých unijních státech může být úprava kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin různá. Ač tak tento výrobek je na Slovensku uznán jako potravinový doplněk, a jako takový tak může být dostupný i na zdejším území v této klasifikaci, jedná se situaci, kterou soudní dvůr posuzoval a z tohoto jeho názoru tak je postupováno. Nic to však nemění na závěru, že Česká republika může výrobek posoudit samostatně, a že tak pro ni není stanovisko jiného unijního státu závazné.

[22] Pro úplnost soud uvádí, že neprováděl důkaz žalovaným zasláným stanoviskem ANSES, které nebylo součástí správního spisu, neboť toto stanovisko pouze doplňovalo argumentaci uvedenou v napadeném rozhodnutí, přičemž bylo toto stanovisko zasláno právnímu zástupci žalobce na vědomí.

[23] V dané věci tak soud uzavírá, že podanou žalobu nepovažuje za důvodnou a proto ji zamítl (ust. § 78 odst. 7 s.ř.s.).

[24] Ve věci soud rozhodl rozsudkem bez nařízení jednání, neboť účastníci proti takovému postupu neměli ve stanovené lhůtě námitek a jednání k projednání žaloby nebylo nutné, když soud neprováděl další dokazování (ust. § 51 odst. 1 s.ř.s.).

[25] Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. Vzhledem k tomu, že žalovanému státu tyto nevznikly, soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou (2) týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha dne 20. května 2021

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu