

U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Jana Vyklického a Mgr. Radovana Havelce v právní věci žalobkyně: **HERB-PHARMA Czech, spol. s r.o.**, se sídlem Praha 4, V Mokřínách 505/1, zastoupená JUDr. Pavlem Čížkovským, advokátem se sídlem Praha 1, Václavské náměstí 18, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 3. 2011, č. j. MZDR 95/2011/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 3. 2015, č. j. 8 Ad 10/2011 - 47, o návrhu žalovaného na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti,

t a k t o :

Kasační stížnosti žalovaného ze dne 23. 4. 2015 proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 3. 2015, č. j. 8 Ad 10/2011 - 47, **se p ř i z n á v á** odkladný účinek.

O d ů v o d n ě n í :

Žalovaný (dále „stěžovatel“) napadl včasnou kasační stížností v záhlaví uvedený rozsudek Městského soudu v Praze (dále „městský soud“). Městský soud zrušil shora uvedené rozhodnutí stěžovatele, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 15. 11. 2010, sp. zn. sukls135288/2010, že výrobek FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY (dále také „výrobek“) je léčivým přípravkem.

Stěžovatel se kasační stížností domáhá zrušení rozsudku městského soudu z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Zároveň navrhuje přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. Uvádí, že pokud by se stal rozsudek městského soudu vykonatelným, lze očekávat, že žalobkyně bude výrobek uvádět na trh v České republice, což implikuje dále uvedené negativní následky. Jestliže má výrobek splňovat definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, musí splňovat požadavky stanovené zákonem o léčivech, zejména řádně projít procesem registrace. V rámci tohoto procesu musí žadatel mimo jiné prokázat jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Pokud by byl uveden na trh léčivý přípravek, který neprošel registračním řízením, nemohla by být existence těchto nezbytných vlastností výrobku prokázána, což by se mohlo negativně projevit na životě a zdraví jeho uživatelů.

Nakládání s léčivými přípravky je regulováno přísněji než u jiných výrobků (potravin, doplňky stravy, případně také zdravotnické prostředky) právě z důvodu velmi úzkého vztahu k lidskému životu a zdraví. Na léčivé přípravky jsou také kladeny vyšší nároky z hlediska výdeje, skladování, farmakovigilance, dokumentace, sledování závad v jakosti a systému stahování závadných šarží z trhu.

Stěžovatel zdůraznil svou obavu, že pokud nebude přiznán kasační stížnosti odkladný účinek, bude na trh uveden léčivý přípravek bez garance účinnosti, jakosti a bezpečnosti. Tak by mohl být počínáním žalobkyně ohrožen veřejný zájem na ochraně lidského zdraví. Stěžovatel též doplnil naléhavost žádosti údajem, že extrakt z rostliny Hoodia Gordonii, ze které je připraven vyráběn, není vhodný pro děti, těhotné a kojící ženy.

K návrhu stěžovatele na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti se vyjádřila žalobkyně podáním ze dne 13. 5. 2015. Uvedla, že tvrzení stěžovatele o úmyslech žalobkyně, o účincích výrobku a tvrzení, že výrobek je léčivým přípravkem a není vhodný pro děti, těhotné a kojící ženy, nejsou nijak doložena. Návrh stěžovatele na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti je založen na tvrzeních, které žalobkyně úspěšně zpochybnila v řízení před krajským soudem. V návrhu rovněž není vysvětlena definice farmakologického účinku. Není vysvětlen rozdíl mezi účinkem výrobku a účinkem například lihových nápojů, které jsou běžně prodávány jako potravina přesto, že ovlivňují centrální nervovou soustavu člověka a jejich působením tedy nepochybně dochází k interakci prisuzované stěžovatelem výhradně léčivům. Žalobkyně rovněž zdůraznila svou případnou soukromoprávní odpovědnost za bezpečnost výrobku a odpovědnost podle obecných předpisů upravujících bezpečnost výrobku.

Podle § 107 s. ř. s. kasační stížnost nemá odkladný účinek; Nejvyšší správní soud jej však může na návrh stěžovatele přiznat. Ustanovení § 73 odst. 2 až 5 s. ř. s. se užije přiměřeně. Podle § 73 odst. 2 s. ř. s. je k přiznání odkladného účinku třeba, aby výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí znamenaly pro stěžovatele nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, a jestliže to nebude v rozporu s důležitým veřejným zájmem.

Nejvyšší správní soud již dříve konstatoval, že soudy ve správním soudnictví poskytují primárně ochranu subjektivním veřejným právům a také institut odkladného účinku je koncipován především jako dočasná procesní ochrana žalobce (účastníka správního řízení) před okamžitým výkonem pro něj nepříznivého rozhodnutí, jsou-li pro to splněny zákonem předepsané podmínky. Situace, kdy bude možno dovozovat vznik nepoměrně větší újmy na straně žalovaného správního orgánu v důsledku rozhodnutí krajského soudu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, tak budou nepochybně představitelné v poněkud omezenější míře. Rozšířený senát tohoto soudu v usnesení ze dne 24. 4. 2007, č. j. 2 Ans 3/2006 – 49, publikovaném pod č. 1255/2007 Sb. NSS, definoval tento princip a uvedl i některé příklady takové situace.

Nejvyšší správní soud bere u nyní posuzovaného návrhu v potaz povahu výrobku a psychologicky danou motivaci k jeho konzumaci (zeštíhlení, dieta bez námahy). Taková motivace totiž zvyšuje silný veřejný zájem, na jehož ochranu nepochybně stěžovatel vystupuje, na ochraně zdraví spotřebitelů, který by mohl být ohrožen v případě, že by spotřebitelé užívali výrobek podle subjektivních měřítek a bez ohledu na charakter přípravku. Posouzení, zda se jedná o léčivý přípravek, jakož i kontrola jeho jakosti a bezpečnosti pro spotřebitele, by mělo takovému riziku předcházet. Podle názoru Nejvyššího správního soudu lze případnou újmu hrozící veřejnému zájmu na zajištění ochrany zdraví spotřebitelů, a v té souvislosti také smyslu postupu žalovaného v této oblasti, považovat za nepoměrně větší újmu, než jaká může vzniknout žalobkyni tím, že nebude moci po přechodnou dobu, do rozhodnutí ve věci samé, uvádět předmětný výrobek na trh. Riziko újmy uvedenému veřejnému zájmu právě u léčiv, respektive také při nekontrolované distribuci výrobků léčivé povahy, nelze pominout ani při zohlednění případné soukromoprávní odpovědnosti žalobkyně za poškození zdraví lidí jejím výrobkem.

pokračování

Zpochybňuje-li žalobkyně tvrzení stěžovatele o jejím úmyslu uvádět výrobek na trh v případě, že by nebyl kasační stížnosti přiznán odkladný účinek, konstatuje Nejvyšší správní soud prokázanou skutečnost, že správní řízení bylo zahájeno právě na základě zjištění, že žalobkyně předmětný výrobek na trh již uváděla. Navrácení výrobku žalobkyni na trh je proto třeba považovat za vcelku logické a pravděpodobné. Nelze též přehlédnout, že městský soud v projednávané věci zrušil rozhodnutí stěžovatele ze dvou důvodů. Jednak proto, že stěžovatel ani správní orgán I. stupně nevyložili ve svých rozhodnutích pojem „farmakologický účinek“, a dále proto, že odborné články použité jako podklad pro rozhodnutí byly opatřeny správním orgánem I. stupně pouze v anglickém jazyce a z rozhodnutí ani ze správního spisu nelze zjistit, zda těmito články byl proveden důkaz. Rozhodnutím městského soudu tak nebyl přímo zpochybněn věcný závěr správních orgánů, že předmětný výrobek je léčivým přípravkem. Tvrzení stěžovatele v návrhu na přiznání odkladného účinku, že výrobek je léčivým přípravkem, nelze proto bez dalšího označit za nedoložené.

Za nedostatek návrhu na přiznání odkladného účinku nelze pokládat, že stěžovatel neupřesnil definici farmakologického účinku, neboť rozhodnutí o odkladném účinku je rozhodnutím dílčí specifické povahy a Nejvyšší správní soud v něm proto nemůže posoudit okolnosti související s rozhodnutím ve věci samé. Z tohoto důvodu tedy Nejvyšší správní soud neměl důvod se zabývat ani uvedenou komparací účinku posuzovaného přípravku a vlivu alkoholu na centrální nervovou soustavu člověka.

Přiznání odkladného účinku není v rozporu s důležitým veřejným zájmem, respektive je právě v souladu s takovým zájmem na ochraně zdraví spotřebitelů. Nejvyšší správní soud proto dospěl k závěru, že podmínky pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti stěžovatele jsou splněny. Tímto rozhodnutím však Nejvyšší správní soud nijak nepředjímá výsledek řízení o kasační stížnosti, o které bude rozhodnuto později.

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

V Brně dne 27. května 2015

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu