



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu, 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,

**t a k t o :**

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 3. 2015, č. j. 8 Ad 10/2011 - 47, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

### **O d ů v o d n ě n í :**

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 15. 11. 2010, č. j. sukls 135288/2010 bylo stanoveno, že výrobek FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY (dále též „výrobek“) vyráběný společností Herb-Pharma Sk s.r.o. je léčivým přípravkem, a podléhá tudíž regulaci zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále „zákon o léčivech“). Proti uvedenému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, které bylo rozhodnutím žalovaného (dále „stěžovatel“) ze dne 16. 3. 2011, č. j. MZDR 95/2011/FAR, zamítnuto.

Rozhodnutí stěžovatele napadla žalobkyně správní žalobou, v níž zpochybnila zejména farmakologické účinky výrobku. Uvedla, že pojem „farmakologický účinek“ není v zákoně definován a přesto byl výklad tohoto pojmu stěžejním důvodem pro napadená rozhodnutí správních orgánů. Dle žalobkyně však nemůže závěr o povaze výrobku záviset na definici, kterou si vytvoří správní orgán sám. V případě, kdy je o povaze výrobku rozhodováno na základě farmakologického účinku, mělo by být v zákoně definováno, co se tímto účinkem myslí. Žalobkyně rovněž namítla, že jí nebyl dostatečným způsobem oznámen předmět daného řízení, a neměla tudíž možnost se závěry správního orgánu kvalifikovaně polemizovat. Poukázala také na postoj Hlavního hygienika ČR, státních orgánů USA a Itálie k rostlině Hoodia gordonii, kteří označují extrakt z této rostliny za potravinu a nikoli za léčivo. Dále argumentovala tím, že o zařazení výrobku již bylo rozhodnuto příslušnými orgány na Slovensku, přičemž účinky takového rozhodnutí dopadají na celé území Evropské unie. Správní orgány České republiky tak

již nemají pravomoc o výrobku znovu rozhodovat.

### **Rozsudek Městského soudu v Praze**

Městský soud v Praze (dále „městský soud“) rozsudkem ze dne 10. 3. 2015, č. j. 8 Ad 10/2011 – 47, rozhodnutí stěžovatele zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Nejprve zdůraznil, že procesní práva žalobkyně nemohla být porušena nedostatečnou specifikací předmětu řízení, jestliže prvoinstanční správní orgán při zahájení řízení uvedl, že jde o určení, zda je výrobek léčivým přípravkem a zmínil rovněž zkoumání jeho farmakologického účinku. Žalobkyně tudíž disponovala dostatečnými informacemi, aby na zahájené řízení mohla účinně reagovat.

Za nedůvodnou označil městský soud také námitku týkající se různého přístupu k extraktu z rostliny Hoodia gordonii v České republice, USA a Itálii. Dle soudu byla uvedená námitka žalovaným řádně vypořádána, přičemž i judikatura Soudního dvora EU připouští v kvalifikaci výrobků rozdíly mezi jednotlivými členskými zeměmi. Správní rozhodnutí také srozumitelně vyložila, proč není ve věci relevantní stanovisko hlavního hygienika. Nakonec městský soud odmítl námitku, že by prvoinstanční správní orgán neměl mít pravomoc ve věci rozhodnout. Samotná skutečnost, že byl výrobek registrován na Slovensku, totiž nezabavuje správní orgány České republiky pravomoci posuzovat vlastnosti výrobku z hlediska tuzemských právních předpisů.

Naopak opodstatněná byla dle městského soudu námitka související s výkladem pojmu „farmakologický účinek“. Podle soudu pracovaly správní orgány (zejména prvoinstanční správní orgán) s tímto pojmem bez jakéhokoli vysvětlení tak, jako by se jednalo o pojem obecně známý. Nevysvětlily přitom, kde byla jimi zastávaná definice pojmu získána. Dle městského soudu nelze akceptovat výrok rozhodnutí, který je založen na aplikaci nejasně definovaného právního pojmu, a který není v odůvodnění podpořen odkazem na obecně závazné předpisy. V tomto ohledu není dostatečný ani odkaz na dokument Evropské komise (MEDDEV 2.1/3 rev. 3), neboť jeho povaha a závaznost pro danou věc nebyla specifikována.

Za vadu považoval městský soud rovněž skutečnost, že prvoinstanční správní orgán pracoval s odbornými články v cizím jazyce. Vzhledem k tomu, že byly články jedním z podkladů rozhodnutí, měl by mít účastník řízení možnost seznámit se s nimi i v případě, že cizímu jazyku nerozumí. Podle městského soudu není ani zřejmé, které závěry z odborných článků pocházejí a jakým způsobem byly ve správním řízení použity. Bylo-li jimi však v řízení dokazováno, mělo se tak dít za přítomnosti žalobkyně v rámci ústního jednání. Takový postup ale ze správního spisu nevyplýval.

Závěrem městský soud konstatoval, že je předčasné zabývat se otázkou, zda je podstatná registrace výrobku v jiném státě EU. Touto problematikou se totiž bude muset zabývat žalovaný poté, co bude odstraněna základní vada řízení.

### **Kasační stížnost**

Kasační stížností ze dne 23. 4. 2015 napadá stěžovatel rozsudek městského soudu z důvodů dle § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále „s. ř. s.“).

Předně nesouhlasí s tím, že by pojem „farmakologický účinek“ používal bez jakéhokoli vysvětlení. Má za to, že v napadeném rozhodnutí uvedl hned dvě definice, přičemž jedna

je převzata z pokynu Evropské komise MEDDEV 2. 1/3 rev 3, který byl mimo jiné vydán za účelem objasnění a sjednocení výkladu odborných termínů v právních předpisech týkajících se zdravotnických a léčivých přípravků na území členských států EU. Poznává, že obě použité definice jsou navzájem ekvivalentní a v rozhodnutí jsou zmíněny i odkazy na použité zdroje. Sporný pojem považuje společně s dalšími za odborný termín, jehož význam je jednoznačný a pro subjekty operující v daném oboru známý. Podotýká, že v průběhu správního řízení ani žalobkyně žádnou alternativní definici nepředložila. Stěžovatel odkazuje také na jiný rozsudek městského soudu, v němž se soud předmětnému pojmu věnoval.

Následně se stěžovatel vyjadřuje k problematice podkladů v cizím jazyce. Zdůrazňuje, že žalobkyně v průběhu správního řízení nesrozumitelnost podkladů nenamítala a v odvolání proti prvoinstančnímu rozhodnutí s jejich závěry dokonce polemizuje. Stěžovatel je proto přesvědčen, že použití cizojazyčných textů nemůže být důvodem pro zrušení rozhodnutí. Navíc poznává, že v daném oboru je taková praxe běžná, neboť vědecké práce týkající se konkrétních léčiv jsou vydávány zejména v anglickém jazyce a zajišťování jejich překladu by bylo nákladné a neefektivní. Upozorňuje, že i ve věci vedené městským soudem pod sp. zn. 9 Ad 17/2010 byly použity cizojazyčné texty a přesto nebyl výsledkem zrušující rozsudek. Argumentaci dále podporuje odkazy na judikaturu Nejvyššího správního soudu. Možnost dokazovat cizojazyčnou listinou konečně odvozuje i z prohlášení prvoinstančního správního orgánu na úřední desce, dle něhož nemusí účastníci řízení překládat podání učiněná v jiném, než v českém jazyce. Stěžovatel se dále domnívá, že závěry vyplývající z cizojazyčných dokumentů vždy označil a v rozhodnutí uvedl odkazy na příslušné pasáže, kde inspiraci čerpal.

Kasační stížnost obsahuje nakonec i námitky týkající se procesních aspektů dokazování. Stěžovatel má za to, že odborné publikace, jejichž předmětem jsou vlastnosti látek působících na lidský organizmus, jsou podklady, které lze podřadit pod skutečnosti, jež jsou správnímu orgánu známy z úřední činnosti. Jedná se totiž o informace, kterými by měl správní orgán disponovat, má-li být ve své činnosti kompetentní. Takové skutečnosti potom není třeba v řízení dokazovat. Stěžovatel se naopak domnívá, že provádění důkazu přečtením daných dokumentů by nemělo žádnou přidanou hodnotu, neboť podklady jsou součástí spisového materiálu a účastník má možnost kdykoli se s nimi seznámit. V tomto ohledu odkazuje na závěr č. 72 ze zasedání poradního sboru ministra vnitra ke správnímu řádu či na rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 7. 9. 2008, sp. zn. 62 Ca 42/2007 a Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 2. 2012, č. j. 3 As 29/2011 - 51. Závěrem stěžovatel poznává, že z napadeného rozsudku nelze seznat, zda bylo správní rozhodnutí zrušeno pro vady řízení či pro nezákonnost. Jedná se proto i o rozsudek nepřezkoumatelný.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem stěžovatel navrhuje rozsudek městského soudu zrušit a vrátit mu věc k dalšímu řízení.

### **Vyjádření ke kasační stížnosti**

Žalobkyně se ke kasační stížnosti vyjádřila dne 1. 6. 2015. Domnívá se, že městský soud rozhodl věcně správně a upozorňuje, že byly chybně provedeny důkazy. Dle žalobkyně je měl stěžovatel provést při ústním jednání. Dalším pochybením mělo být i použití cizojazyčných podkladů a výklad pojmu „farmakologický účinek“. Závěrem žalobkyně uvádí, že látky ovlivňující funkci centrální nervové soustavy jsou obsaženy také v běžných potravinách, které však nejsou za léčivé přípravky považovány. V tomto ohledu zmiňuje např. lihové nápoje.

### **Posouzení Nejvyšším správním soudem**

Nejvyšší správní soud nejprve posoudil otázku splnění podmínek řízení. Zjistil, že kasační stížnost byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, stěžovatel je v řízení zastoupen zaměstnancem disponujícím právnickým vzděláním a jsou splněny i obsahové náležitosti dle § 106 s. ř. s. Následně přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s ustanovením § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti.

Stěžovatel podává kasační stížnost z důvodů dle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Z jejího obsahu lze dovodit, že primárním důvodem je nesprávné posouzení právní otázky městským soudem. Nesouhlas stěžovatele s napadeným rozsudkem totiž spočívá především v náhledu na to, jakým způsobem byl proveden výklad pojmu „farmakologický účinek“, a zda mohly být podkladem rozhodnutí cizojazyčné dokumenty, jejichž překlad nebyl v řízení zajištěn. S jejich použitím souvisí také problematika dokazování listinami podle § 53 odst. 6 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále „správní řád“).

Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkami, které se vztahují k výkladu pojmu „farmakologický účinek“.

Ze správního spisu bylo zjištěno, že závěry prvoinstančního správního rozhodnutí vycházejí především z odborné literatury a tam zmíněných mechanismů, kterými výrobek, respektive jeho účinné složky, ovlivňují lidský organismus. Státní ústav pro kontrolu léčiv konkrétně uvedl, že výrobek obsahuje glykosidy způsobující vzestup koncentrace adenosintrifosfátu (ATP) v neuronech hypotalamu, přičemž se předpokládá, že takto navozená změna intracelulární koncentrace ATP stojí za hypotalamickou regulací příjmu potravy. Tento mechanismus označil správní orgán za farmakologický účinek a z ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích dovodil, že výrobek nesplňuje podmínky zařazení mezi zdravotnické prostředky, ale jedná se o léčivý přípravek.

S městským soudem lze tedy souhlasit, že prvoinstanční správní orgán skutečně označil klíčový mechanismus, na němž jsou účinky výrobku založeny, za farmakologický účinek, aniž by se blíže zabýval, co se pod tímto pojmem skrývá. Tento nedostatek se pokusil vyvážit stěžovatel v rozhodnutí o odvolání. Farmakologický účinek přitom definoval, jako „*interakci živých organismů a molekul, zvláště molekul cizorodých látek přiváděných do organismu z vnějšího prostředí, jež má za následek terapeutické, preventivní nebo diagnostické působení na organismus*“. Uvedená definice v podstatě odpovídá výkladu prezentovanému v dokumentu Evropské komise MEDDEV 2.1/3 rev. 3, na který stěžovatel odkázal včetně webové stránky, kde je daný dokument k dispozici.

Pravda je, že prvoinstanční správní orgán žádnou definici sporného pojmu neuvedl, nicméně podle ustálené judikatury zdejšího soudu (usnesení rozšířeného senátu ze dne 12. 10. 2004, č. j. 5 Afs 16/2003 - 56, rozsudek ze dne 28. 12. 2007, č. j. 4 As 48/2007 - 80, či rozsudek ze dne 26. 3. 2008, č. j. 9 As 64/2007 - 98, všechny rozsudku zdejšího soudu jsou dostupné na [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)) tvoří rozhodnutí správních orgánů I. a II. stupně z hlediska soudního přezkumu jeden celek, a nelze tedy odhlédnout od zdůvodnění poskytnutého stěžovatelem.

Pojem „farmakologický účinek“ patří mezi tzv. neurčité právní pojmy, pro které je typické, že zákonnou definici postrádají. Nejvyšší správní soud se již k povaze těchto pojmů několikrát vyjádřil, přičemž v rozsudku ze dne 26. 9. 2007, č. j. 5 As 78/2006 - 95, uvedl, že „*[j]eich definování v právních předpisech pro jejich povahu samu není vhodné, dokonce ani možné. Neurčité právní pojmy zahrnují jevy, nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat. Jejich obsah*

*a rozsah se může měnit, často bývá podmíněn časem a místem aplikace normy. Zákonodárce užitím neurčitých pojmů dává orgánu aplikujícímu právní předpis prostor, aby posoudil, zda konkrétní situace patří do rozsahu neurčitého pojmu či nikoli.“* V případě farmakologického účinku je tento prostor nutný především s ohledem na značnou variabilitu vlastností, které mohou mít jednotlivé zdravotnické prostředky či léčivé přípravky. Reálně přitom nelze definici vytvořit tak, aby byla dostatečně konkrétní a přitom pokrývala celou škálu možností. Patrné je to zejména u tak rychle se rozvíjejícího oboru, jako je farmakologie. Úkolem správního orgánu je tedy s nezbytnou péčí posoudit, zda je konkrétní výrobek nadán vlastnostmi, které lze z hlediska aktuálního stavu vědeckého poznání podřadit pod farmakologické účinky (podobně např. v rozsudku Soudního dvora EU ze dne 15. 1. 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, rozsudky Soudního dvora EU jsou dostupné na <http://curia.europa.eu>). Správní orgány by však měly s neurčitými právními pojmy zacházet obezřetně a jejich interpretaci vysvětlit takovým způsobem, aby byl vyloučen jakýkoli prvek libovůle. Principy takového výkladu lze nalézt v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 7. 2005, č. j. 5 Afs 151/2004 - 73. Zdejší soud tehdy konstatoval, že „[p]ři interpretaci neurčitého právního pojmu se správní orgán musí zabývat konkrétní skutkovou podstatou, jakož i ostatními okolnostmi případu, přičemž sám musí alespoň rámcově obsah a význam užitého neurčitého pojmu objasnit.“ V tomto směru lze souhlasit s městským soudem, že prvoinstanční správní orgán pochybil, pokud se o žádnou definici farmakologického účinku nepokusil a s pojmem pracoval jako s tzv. notorií. Na rozdíl od něj má však Nejvyšší správní soud za to, že uvedený nedostatek prvostupňového rozhodnutí byl dostatečným způsobem napraven stěžovatelem. Zdejší soud nepřehlédl, že stěžovatel nejprve vysvětlil, co se skrývá pod pojmem „farmakologický účinek“ a následně jej aplikoval na mechanismus, kterým dle odborných článků výrobek působí na lidský organismus. Použitá definice navíc nenese prvky svévole a vychází z logických předpokladů. Zároveň jí lze považovat za eurokonformní, neboť vychází z dokumentu vydaného Evropskou komisí nadepsaného „MEDICAL DEVICES:“<sup>1</sup> (dále „pokyn Evropské komise“), na který stěžovatel odkázal včetně uvedení zdroje. Pro úplnost je vhodné poznamenat, že povahou pokynu Evropské komise se zabýval i Soudní dvůr EU, který v rozsudku ze dne 6. 9. 2012, ve věci C-308/11, uvedl, že ačkoli pokyn nemá právně závaznou povahu, může poskytnout užitečná vodítka k výkladu relevantních ustanovení unijního práva, a přispět tak k zajištění jeho jednotného použití.

Ze shora uvedeného je zřejmé, že stěžovatel postupoval v souladu s požadavky, které byly Nejvyšším správním soudem k výkladu neurčitých právních pojmů specifikovány. Nelze naopak souhlasit s městským soudem, že by stěžovatel, stejně jako prvoinstanční správní orgán, pracoval s pojmem „farmakologický účinek“ bez jakéhokoli vysvětlení. Již v napadeném správním rozhodnutí se objevují dvě souladné definice tohoto pojmu a uveden je i zdroj, z něhož bylo čerpáno. Městský soud sice správně uvádí, že interpretace nebyla opřena o žádný závazný právní předpis, nicméně podpořena byla pokynem Evropské komise, a není tudíž namístě obávat se o její (ne)objektivitu.

Dalším důvodem zrušujícího rozsudku byla přítomnost cizojazyčných článků v podkladech pro rozhodnutí. Městský soud se domníval, že správní orgány měly zajistit jejich překlad.

Otázka použití cizojazyčných listin byla v poměrně nedávné době řešena rozšířeným senátem Nejvyššího správního soudu. V usnesení ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014 – 60, rozšířený senát konstatoval, že „[p]rovedení důkazu cizojazyčnou listinou, aniž by byl proveden její překlad do českého jazyka, je ve správním řízení přípustné, není-li o jejím obsahu v řízení sporu.“ Ohledně dokazování takovou listinou dále rozhodl, že „[n]eopatření překladu cizojazyčné listiny, již je

---

<sup>1</sup> Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood

*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 přiblíží jen k námitce.“* S uvedenými závěry však napadený rozsudek nekoresponduje. Městský soud totiž považuje za vadu řízení a priori to, že prvoinstanční správní orgán pracoval s cizojazyčnými články a jejich překlad nezajistil. Takový postup však nemusí za splnění shora naznačených podmínek vůbec vadu řízení způsobit. Podstatné je zjistit, jakým způsobem se k cizojazyčným dokumentům stavěla žalobkyně.

Ze správního spisu vyplývá, že usnesením ze dne 29. 9. 2010, č. j. Sukls 135288/2010, byla žalobkyně informována o možnosti vyjádřit se k podkladům rozhodnutí v dané věci – tedy i anglicky psaným odborným článkům. Ve spise je založen rovněž protokol o nahlédnutí do spisu, podle něhož účastník požádal o kopie některých dokumentů, včetně zmiňovaných cizojazyčných textů. K jejich obsahu se již žalobkyně dále nevyjádřila a tak vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv prvostupňové rozhodnutí. V něm jsou mezi podklady uvedeny tři odborné anglicky psané články, na jejichž základě byl vysvětlen mechanismus, kterým předmětný výrobek dosahuje zamýšlených účinků. V odvolání proti prvoinstančnímu rozhodnutí žalobkyně se závěry správního orgánu polemizuje a namítá, že z připojené literatury nevyplývá mechanismus působení tak, jak je popsán v odůvodnění. Zmiňuje rovněž konkrétní závěry, které podle ní z odborných článků nevyplývají. V závěru odvolání žalobkyně konstatuje, že pro ní byly nepřeložené cizojazyčné dokumenty jen nesrozumitelným textem, a má tudíž za to, že správní orgán pochybil, nezajistil-li jejich překlad.

Nejvyšší správní soud po prostudování správního spisu konstatuje, že v průběhu prvoinstančního správního řízení žalobkyně žádné námitky proti cizojazyčným materiálům nevznesla, přestože si jejich přítomnosti musela být vědoma. Námitka nesrozumitelnosti se objevuje až v odvolání, kde je však její věrohodnost významně oslabena předchozí argumentací, v níž žalobkyně se závěry z cizojazyčných dokumentů věcně polemizuje. Ve shora citovaném usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu se přitom uvádí, že „[p]ožadavku na opatření překladu cizojazyčné listiny, jíž má být proveden důkaz, by měl správní orgán dostat v případě, že některý z účastníků řízení včas uplatní námitku, že jejímu obsahu nerozumí, a proto nemůže uplatnit právo vyjádřit se k tomuto důkazu.“ Nerozuměla-li žalobkyně předmětným dokumentům, měla tuto skutečnost oznámit včas – tedy ihned poté, co zjistila, že z důvodu jazykové bariéry není schopna adekvátní reakce. Vzhledem k tomu, že žádná námitka nebyla ve vztahu k anglicky psaným textům v průběhu prvoinstančního řízení vznesena, nebylo pochybením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, pokud z odborných cizojazyčných materiálů vycházel. Chybné je naopak paušální konstatování městského soudu, že vadou řízení je prostá absence překlad článků.

Zdejší soud nakonec nesouhlasí ani s tvrzením městského soudu, že z obsahu správních rozhodnutí není zřejmé, které závěry byly z odborných článků použity. Z obou správních rozhodnutí totiž vyplývá, že byl na základě odborných článků popsán mechanismus, kterým daný výrobek dosahuje svých účinků.

Vhodné je rovněž zdůraznit, že Nejvyšší správní soud nyní nemůže hodnotit, zda má daný výrobek vlastnosti popsané v anglicky psaných dokumentech. Takový úsudek by přesahoval předmět tohoto řízení, který stěžovatel vymezil kasační stížností.

Nejvyšší správní soud se na závěr zabýval poslední kasační námitkou související s procesními aspekty při provádění důkazů listinou. Zatímco městský soud požaduje, aby správní orgány provedly důkaz cizojazyčnými listinami u ústního jednání, domnívá se stěžovatel, že takový postup není nutný, pokud se listiny po celou dobu řízení nacházely ve správním spise. Tuto procesněprávní otázku posoudil městský soud z dále uvedených důvodů nesprávně.

Jak již zdejší soud ověřil, předmětné cizojazyčné dokumenty se ve správním spise nacházely v průběhu celého řízení a žalobkyně tak měla plnou možnost se s odbornými články seznámit, podat připomínky a vznést případně důkazní návrhy. Ostatně právě za tímto účelem vydal prvoinstanční správní orgán usnesení, kterým žalobkyni vyzval, aby se vyjádřila k podkladům rozhodnutí. Ta, ač do správního spisu nahlédla a dané dokumenty si okopírovala, žádné námitky proti nim nevznesla a nenavrhl ani jiné oponentní důkazy. Státní ústav pro kontrolu léčiv pochopitelně neměl o odborných člancích jakékoli pochybnosti, a proto nepovažoval za nutné provádět ústní jednání. Vzhledem k tomu nemohly být cizojazyčné texty žalobkyni přečteny ve smyslu § 53 odst. 6 správního řádu. Je sice pravdou, že důkazy listinami, na něž se v rozhodnutí prvoinstanční správní orgán odvolával, být provedeny měly, ale s ohledem na to, že listiny byly po celou dobu ve správním spise přítomny, nemohla absence formalizovaného dokazování správním orgánem vyústit v nezákonné rozhodnutí (k tomuto závěru srovnej také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 2. 2014, č. j. 9 As 135/2013 - 35). Ze shora uvedených důvodů totiž v daném případě postup správního orgánu nelze vnímat jako relevantní zásah do procesních práv žalobkyně; ta měla dostatek prostoru se s odbornými články seznámit ve spise a vznést své věcné připomínky, což také učinila. Nejvyšší správní soud proto uzavírá, že právo žalobkyně hájit se ve správním řízení nebylo dotčeno, neboť sama žalobkyně tuto výhradu užila teprve dodatečně, navíc s účelovým tvrzením nesrozumitelnosti odborných podkladů, které sama věcnou polemikou vyvrátila.

Pro úplnost zbývá se stručně vyjádřit k namítané nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Dle stěžovatele není z jeho odůvodnění jasné, zda městský soud zrušil správní rozhodnutí pro jeho nezákonnost či pro vady řízení. Nejvyšší správní soud však uvedenou námitku považuje za nedůvodnou. Z napadeného rozsudku je zřejmé, jakým způsobem městský soud uvažoval a co jej ke zrušení správního rozhodnutí vedlo. Byla to jednak nezákonnost spočívající v nesprávné práci s pojmem „farmakologický účinek“ a dále vady řízení způsobené nepřeložením cizojazyčných dokumentů a nesprávným postupem při dokazování. Kasační důvod dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. proto nemohl obstát.

Ve shora uvedeném rozsahu ovšem kasační stížnost důvodná je. Městský soud nesprávně vyhodnotil přístup stěžovatele k pojmu „farmakologický účinek“ a chybně uvažoval také ve vztahu k procesním aspektům správního řízení. Nejvyšší správní soud proto kasační stížností napadený rozsudek podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil. Věc současně vrátil městskému soudu k dalšímu řízení, v němž je tento soud podle § 110 odst. 4 s. ř. s. vázán výše vysloveným právním názorem a jeho úkolem bude opětovně posoudit, zda obstojí zdůvodnění farmakologického účinku prezentované správními orgány, a zda bylo správní řízení vedeno procesně čistým způsobem. Městský soud by přitom neměl opomenout vypořádat i ostatní žalobní námitky.

O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne podle § 110 odst. 3 s. ř. s. městský soud v novém rozhodnutí.

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

V Brně dne 20. ledna 2016

JUDr. Jaroslav Vlašín  
předseda senátu