

UST – 30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-30 verze 3 s platností od 1.1.2014.

Dotčené právní předpisy

Právní předpisy Evropské unie:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83/ES“)

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení 1924/2006“)

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (dále jen „Nařízení 1223/2009“)

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (dále jen „nařízení 1394/2007“)

Národní právní předpisy:

zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“)

zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“)

zákon č. 296/2008 Sb. o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“).

zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „transplantační zákon“)

zákon č. 120/2002 Sb. o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o biocidních přípravcích“)

nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení č. 336/2004 Sb.“)

vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 225/2008 Sb.“)

vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 143/2008 Sb.“)

vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 54/2004 Sb.“)

zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

vyhláška č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“)

ÚVOD

V České republice je obchodováno množství výrobků, jejichž účelem je pozitivně ovlivňovat lidský organismus a napomáhat jeho správnému fungování (například léčivé přípravky či zdravotnické prostředky). S ohledem na skutečnost, že jednotlivé druhy výrobků se od sebe odlišují, primárně v intenzitě v jaké působí na lidské tělo a s tím spojenými riziky při jejich užívání či používání, je třeba mezi nimi důsledně rozlišovat, přičemž ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je za současného stavu možné pouze rozlišování mezi léčivými přípravky (popř. léčivými látkami) a jinými výrobky. S ohledem na skutečnost, že regulace léčivých přípravků a podmínky, které jejich výrobci musí splňovat, jsou ve vztahu k ostatním výrobkům z obecného hlediska nejpřísnější, je toto rozlišování dostačující, neboť takto přísnou úpravou je zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví. Pomineme-li problematiku hospodářskou a nekalosoutěžní, která je mimo rámec regulace zákona o léčivech, je správné určení povahy výrobku zcela zásadní z hlediska ochrany veřejného zdraví, která je základním účelem regulace léčivých přípravků.

Zařazení výrobku do příslušné kategorie určuje regulační režim, kterému výrobek podléhá, včetně instituce, která je za regulaci výrobku odpovědná, přičemž je třeba zopakovat, že u léčivých přípravků je s ohledem na rizika, která přinášejí, rozsah státního dozoru největší. Při pochybnostech o povaze výrobku má Ústav pravomoc k vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, zda jde o léčivý přípravek, léčivou látku, léčivý přípravek podléhající registraci, homeopatický přípravek nebo o jiný výrobek, a to na žádost, nebo z vlastního podnětu (k samotnému řízení viz kapitola 3). Pokud nejde o léčivý přípravek, další zařazení výrobku již Ústav neposuzuje, neboť k tomu není věcně příslušný.

1. OBECNÉ POSTUPY PŘI KLASIFIKACI VÝROBKU

Úvodem je třeba vymezit základní východiska, na nichž je předmětná část právní úpravy založena. V rámci jakýchkoliv postupů týkajících se klasifikace výrobků je třeba mít na paměti následující pravidla:

Základním východiskem jakýchkoliv postupů v dané oblasti musí být ochrana veřejného zdraví.

Tento závěr vyplývá z účelu zákona o léčivech a Směrnice 2001/83/ES tvoří základní východisko pro jakoukoliv interpretaci a aplikaci právních norem vztahujících se k problematice léčiv. V daném okruhu regulace nelze upřednostňovat jiné zájmy nad ochranou veřejného zdraví, neboť lidský život je v právním státě hodnotou ceněnou nade vše ostatní.

V jednom státě nemohou být dva výrobky s obsahem shodné látky a shodným mechanismem účinku zařazeny do dvou rozdílných kategorií.

Tento závěr vyplývá z rozsudku Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“) ze dne 3. 10. 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12 (dále jen „rozsudek C-109/12“) a bez dalšího se vztahuje na možnou kolizi léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Obdobně je možné jej aplikovat i na jiné kategorie výrobků

(např. potraviny), nicméně je třeba respektovat jejich odlišné vlastnosti oproti zdravotnickým prostředkům (obecně velmi problematické stanovení dělící linie mezi léčivými přípravky a potravinami). Rovněž je třeba uvést, že SD EU z tohoto obecného pravidla založil výjimku, kdy podle výroku č. 3 (a bodu 58 odůvodnění) rozsudku je možné, aby byly dva shodné výrobky na trhu ve dvou kategoriích, nicméně takový stav musí být odpovídajícím způsobem odůvodněn vlastnostmi a povahou obou výrobků.

Klasifikace výrobku provedená jiným členským státem není pro Českou republiku bez dalšího závazná.

K tomuto závěru dospěl SD EU v bodu 56 rozsudku ze dne 9. 6. 2005, *HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV*, C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 a C-318/03, Sb. rozh., s. I-5141 (dále jen „rozsudek C-211/03“): „*Za současného stavu práva Společenství je stále možné, že přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravina, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti.*“

Platí, že registrované léčivé přípravky odpovídají definici léčivého přípravku obsažené v § 2 odst. 1 zákona o léčivech.

Tento závěr je pro jakýkoliv systematický postup v dané oblasti nezbytný. Registrační řízení je složitý proces, mnohdy probíhající společně pro více členských států Evropské unie, ve kterém je posuzována jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků. Výsledky takového řízení tak nemohou být bez dalšího zpochybnovány v rámci řízení podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech.

Rozhodnutí v řízení podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech má deklaratorní povahu.

Výrobek se nestává léčivým přípravkem právní mocí rozhodnutí Ústavu, že jde o léčivý přípravek, nýbrž již v okamžiku, kdy naplňuje znaky léčivého přípravku tvořící jeho definici (viz kapitola 1.2.). Rozhodnutí vydané Ústavem je tak rozhodnutím **deklaratorním**. Tento závěr vyplývá již ze samotné definice léčivého přípravku, neboť tento je vymezen jako výrobek, který je určitým způsobem prezentován nebo určitým způsobem působí, nikoli jako výrobek, o kterém tak bylo rozhodnuto (§ 2 odst. 1 zákona o léčivech). Rovněž je pak třeba přijmout i systematické argumenty vztahující se k jiným částem zákona o léčivech, neboť existuje celá řada léčivých přípravků, které se neregistrují (§ 25 odst. 2 zákona o léčivech), tedy o jejich povaze není autoritativně rozhodováno (například individuálně připravované léčivé přípravky či transfúzní přípravky). Rovněž pak § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech uvádí, že Ústav rozhoduje, zda jde o léčivý přípravek nikoli, zda výrobek má být zařazen mezi léčivé přípravky.

1.1. Základní druhy výrobků na trhu a jejich vzájemný vztah

V praxi nejsou za léčivé přípravky zaměňovány všechny výrobky, ale v zásadě jen určité kategorie. Jedná se primárně o doplňky stravy, zdravotnické prostředky a kosmetické prostředky (avšak v některých případech i jiné druhy výrobků). Způsob, jakým se tak děje, bude vysvětlen v části týkající se definice léčivého přípravku (kapitola 1.2.). Pro možné porovnání daných výrobků s léčivými přípravky, je třeba je odpovídajícím způsobem definovat.

1.1.1. Zdravotnické prostředky

Zdravotnický prostředek je definován v § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických jako „*[N]ástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem*

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.“

1.1.2. Doplnky stravy

Doplněk stravy je definován v § 2 písm. i) zákona o potravinách jako „[P]otravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.“

1.1.3. Potraviny pro zvláštní výživu

Potravina pro zvláštní výživu je definována v § 1 odst. 2 vyhlášky č. 54/2004 Sb. jako „[P]otraviny, které jsou určeny pro výživové účely stanovené v této vyhlášce a uvádějí se do oběhu s označením účelu použití.“

1.1.4. Kosmetické přípravky

Kosmetický přípravek je definován v čl. 2 odst. 1 písm. a) Nařízení 1223/2009 jako „[J]akákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů;“, přičemž tato definice je doplněna i negativním vymezením, obsaženým v čl. 2 odst. 2 Pro účely odst. 1 písm. a) podle něhož se „[Z]a kosmetický přípravek nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla.“

1.1.5. Biocidní přípravky

Biocidní přípravek je definován v § 2 odst. 2 zákona o biocidních přípravcích jako „[P]řípravek obsahující jednu nebo více účinných látek určený k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem.“ V souvislosti s předmětnou problematikou se nejčastěji řeší biocidní přípravky osobní hygieny (přípravky používané pro účely všeobecné dezinfekce s výjimkou přípravků s léčivým účinkem a přípravků, jejichž primární účinek a účel použití je kosmetický a účinek biocidní je doplňkový, jako např. antimikrobiální mýdla, šampony proti lupům a ústní vody) a repelenty (přípravky používané k odpuzování škodlivých organismů (např. komárů), aniž by přípravek na ně měl smrtící účinek).

1.2. Definice léčivého přípravku a její použití

Léčivý přípravek je definován v § 2 odst. 1 zákona o léčivech jako

„a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

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.“

Jak je patrné, léčivým přípravkem podle uvedené definice není jen výrobek reálně sloužící k léčbě [písm. b)], ale i výrobek, který je tak pouze prezentován [písm. a)]. Z tohoto pohledu je tak možné obecnou definici léčivého přípravku rozdělit na dvě samostatné definice, a to:

- a) definice léčivé přípravku podle prezentace a
- b) definice léčivé přípravku podle funkce,

přičemž ke klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku postačuje, pokud naplňuje jen jednu z definic.¹

1.2.1. Léčivý přípravek podle prezentace

Účelem definice léčivého přípravku podle prezentace je ochrana spotřebitele (nebo pacienta) před výrobky, které prezentují vlastnosti léčivých přípravků, aniž však takové vlastnosti skutečně mají nebo i před výrobky, které by takové vlastnosti mohly mít, ale které nebyly klinicky testovány a vyrobeny v souladu s požadavky zákona o léčivech a Směrnice 2001/83/ES a nelze tak presumovat jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Uvedený účel definice léčivého přípravku podle prezentace vymezil opakovaně SD EU. Například v bodu 43 rozsudku ze dne 15. 11. 2007, *Komise v. Německo*, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811 (dále jen „rozsudek C-319/05“) uvedl: „V tomto ohledu je namístě připomenout, že směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků.“ K obdobnému závěru dospěl SD EU i v bodu 17 rozsudku ze dne 30. 11. 1983, *van Bennekom*, C-227/82, Recueil s. 3883 (dále jen „rozsudek C-227/82“) a rovněž i v bodu 13 rozsudku C-112/89. Je tedy možné považovat tento názor SD EU za ustálený.

Pojem prezentace tak, jak je používán zákonem o léčivech a Směrnicí 2001/83/ES, je tzv. neurčitým právním pojmem, který v rámci rozhodovací činnosti Ústavu podléhá interpretaci. Kritéria hodnocení prezentace a mantinely interpretace daného pojmu blíže vymezil SD EU v celé řadě svých rozhodnutí. SD EU tak například dospěl v bodu 44 rozsudku C-319/05 k závěru, že „[V]ýrobek je „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně...“ Ke shodnému závěru dospěl SD EU i v bodu 18 rozsudku C-227/82 a bodu 23 rozsudku 21. 3. 1991, *Monteil a Samanni*, C-60/89, Recueil, s. I-1547 (dále jen „rozsudek C-60/89“). V takovém případě podle názoru Ústavu nevznikají pochybnosti o klasifikaci výrobku. Je-li výrobek výslovně popsán nebo doporučen k léčbě či prevenci určitého onemocnění, jedná se o léčivý přípravek podle prezentace.

Obtížnější je posouzení v případě, kdy výslovná prezentace schází. K postupu při hodnocení prezentace v tomto případě rovněž SD EU vypracoval poměrně stabilní mantinely pro posuzování, které jsou založené na základním požadavku obsaženém v již citovaném bodu 43 rozsudku C-319/05: „Podle ustálené judikatury musí být pojem „prezentace výrobku“ vykládán extenzivně.“

¹ K tomu srov. bod 13 rozsudku ze dne 16. 4. 1991, *Upjohn I.*, C-112/89, Recueil, s. I-01703 (dále jen „rozsudek C-112/89“).

V tomto ohledu je pak rozhodné, že „Výrobek je rovněž [prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti...“ (srov. bod 46 rozsudku C-319/05; bod 18 rozsudku C-227/82 a bod 23 rozsudku C-60/89).

Hodnocení prezentace z pohledu průměrného spotřebitele je velice obtížné a jedná se vždy o postup případ od případu, přičemž je třeba pamatovat, že takové bude v zásadě vždy založeno na subjektivním vnímání. Pojem průměrný spotřebitel není nikterak definován. Jeho vymezení však bylo předmětem celé řady soudních rozhodnutí, ať na evropské nebo národní úrovni. Jako základ pro interpretaci daného pojmu je možné uvést rozsudek SD EU ze dne 16. 7. 1998, *Gut Springenheide*, C-210/96, Recueil, s. I-4657, ve kterém SD EU vymezil průměrného spotřebitele jako **osobu, která je v rozumné míře dobře informovaná a v rozumné míře pozorná a opatrná**. Na tuto judikatorní definici pak navázali i české soudy (srov. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 30. 5. 2007, sp. zn. 32 Odo 229/2006, rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 10. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 5184/2009 či rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 1748/2010; dostupné na www.nsoud.cz).

V rámci posuzování prezentace se hodnotí:

- samotný výrobek,
- obal výrobku,
- dokumentace přiložená k výrobku,
- prezentace výrobku přímo spojená s jeho nabídkou ke koupi, pokud je tato provedená výrobcem či distributorem pro území České republiky (např. e-shop na oficiálních webových stránkách), popř. třetí osobou, pokud je tato ve vztahu s výrobcem či českým distributorem.²

Je třeba pamatovat, že některé druhy výrobků mohou určitým způsobem prezentovat léčebné či preventivní vlastnosti. Jedná se primárně o **zdravotnické prostředky**, které obdobně jako léčivé přípravky mohou sloužit k léčbě choroby nebo mírnění jejích příznaků. I přestože ve vztahu k prezentaci uvedených vlastností neobsahuje zákon o zdravotnických prostředcích žádné zvláštní ustanovení, je podle názoru Ústavu nepochybné, že může-li zdravotnický prostředek legálně sloužit k léčbě, může být rovněž k takovému účelu i prezentován.

Rovněž pak i **doplňky stravy** mohou obsahovat prezentaci určitých vlastností spočívajících ve fyziologickém působení na lidský organismus. V tomto ohledu je totiž třeba pamatovat, že existují potraviny (a doplňky stravy jsou v právním i faktickém smyslu podmnožinou potravin) „...které kromě toho, že jsou potravinami, jsou uznávány pro svůj příznivý účinek na zdraví [...] existuje totiž velké množství výrobků obecně uznávaných jako potraviny, které je možné objektivně používat pro léčebné účely. Tato okolnost nemůže nicméně stačit k tomu, aby jim propůjčila povahu léčivého přípravku ve smyslu směrnice 2001/83.“ (srov. bod 65 rozsudku C-319/05).

V tomto ohledu je pro posuzování prezentace v případě doplňků stravy (či potravin obecně) třeba brát ohled na zvláštní úpravu potravinového práva vztahující se k povolenému/povinnému označování potravin, konkrétně na problematiku tzv. výživových a zdravotních tvrzení, která je upravena v nařízení 1924/2006. Obecně je možné připustit, aby doplněk stravy či potravina nesly tvrzení vztahující se k prospěšnému působení potraviny na lidské zdraví (srov. seznam povolených zdravotních tvrzení a doporučení pro flexibilitu zdravotních tvrzení, dostupný na www.mzcr.cz) nebo dokonce i tvrzení o snížení rizika

² K tomu srov. bod 31 rozsudku SD EU ze dne 28. 10. 1992, *Ter Voort*, C-219/91, Recueil, s. I-5485: „In contrast, the dissemination of information about the product [...] by a third party acting on his own initiative and completely independently, de jure and de facto, of the manufacturer or the seller does not constitute by itself a 'presentation' within the meaning of the directive, since it does not disclose an intention on the part of the manufacturer or the seller to market the product as a medicinal product.“

onemocnění (srov. čl. 14 nařízení 1924/2006). S ohledem na tuto skutečnost, je tak na místě vyjít z předpokladu, že je-li něco právem povoleno, nelze to jiným právním předpisem zakazovat. Ústav je tak toho názoru, že výživové či zdravotní tvrzení nemůže být samo o sobě důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku, byť v mnoha případech může indikovat léčebné vlastnosti (např. schválené zdravotní tvrzení „*Riboflavin přispívá ke snížení míry únavy a vyčerpání*“). Na druhou stranu je jistě možné, aby v určitých případech i schválené zdravotní či výživové tvrzení bylo ve spojení s jiným tvrzením prezentací léčebných vlastností ve smyslu zákona o léčivech, a tedy důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku.

Dále je důležité uvést, že prezentace doplňku stravy či potraviny spočívající v reklamě obsažené v tisku či v televizi bude posuzována v rámci regulace reklamy. I přestože některé zahraniční regulační autority posuzují v rámci hodnocení prezentace i například televizní či rádiové reklamní spoty, není takový postup v rámci současné tuzemské legislativy možný, neboť zákon o regulaci reklamy v § 5d odst. 2 písm. d) uvádí, že „[R]eklama na potraviny nesmí uvádět v omyl zejména [...] přísuzováním potravině vlastností prevence, ošetřování, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačovat.“ Pokud by tedy bylo v rámci hodnocení prezentace ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech hodnocena i reklama, stal by se § 5d odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy obsoletním, neboť by nemohla nastat situace, na kterou by byl daný zákaz použitelný.

Posuzování výrobku je prováděno vždy individuálně a s ohledem na celkové vyznění prezentace. Na druhou stranu je však možné obecně identifikovat užívané pojmy či slovní spojení, která jsou sama o sobě dostatečným důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku podle prezentace. Jedná se zejména o:

- uvedení slova „*léčí*“, „*odstraňuje*“, „*napravuje*“ či „*chrání*“, „*bojuje s*“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. odstraňuje bolest hlavy při chřipce, chrání před ucpaným nosem),
- uvedení slovního spojení „*tradičně užíván/používán*“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. tradičně používán v případě problémů s prostatou),
- uvedení slova „*předchází*“ či slovního spojení „*pomáhá předcházet*“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. pomáhá předcházet nachlazení).

Rovněž bude bez dalšího považován za léčivý přípravek i výrobek, který bude v popisu svých vlastností, například v příbalovém letáku, obsahovat informace o určitém onemocnění. Takové informace totiž nelze vysvětlit jiným způsobem, než že jsou dávány do souvislosti s vlastnostmi daného výrobku.

Shrnutí

- Výrobek je možné považovat za léčivý přípravek podle prezentace pokud je jako takový výslovně označen nebo popsán.
- Rovněž je pak možné jej považovat za léčivý přípravek, pokud se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že se jedná o léčivý přípravek (tedy, že je možné jej použít k léčbě či prevenci onemocnění).
- Při zvažování, zda se v daném případě jedná o léčivý přípravek podle prezentace či zdravotnický prostředek, nelze považovat kritérium prezentace samostatně za důvod pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku.
- Při posuzování výrobku, který je možné považovat za léčivý přípravek podle prezentace či doplněk stravy, je třeba zohlednit zvláštní podmínky právních předpisů vztahujících se na označování potravin (zdravotní a výživová tvrzení).

1.2.2. Léčivý přípravek podle funkce

Úkolem 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 (není podstatné, zda se tak děje

v návaznosti na nějaké konkrétní onemocnění).³ Rozsudek C-112/89 rovněž vyzdvihuje potřebu extenzivní interpretace (*broad interpretation*) pojmů „obnova, úprava, ovlivnění fyziologických funkcí“, neboť pouze takový přístup zaručí, že budou danou definicí pokryty všechny látky, které mají skutečný vliv na lidské tělo. SD EU tedy i při hodnocení funkce výrobku zvolil extenzivní přístup.

Na druhou stranu však SD EU stanovil pro definici léčivého přípravku podle funkce zužující parametry. Například v rozsudku ze dne 15. ledna 2009, *Hecht-Pharma GmbH*, C-140/07, Sb. rozh., s. I-41 (dál jen „rozsudek C-140/07“) uvedl, že „[P]ojem „léčivý přípravek podle své funkce“ [má] zahrnovat výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky zjištěny a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí [...] Směrnice 2001/83 se tedy nepoužije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku [...] není prokázána, tj. výrobek, jehož schopnost obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo schopnost stanovit lékařskou diagnózu nebyla vědecky zjištěna.“ Rovněž důležité je zodpovězení otázky, kdy se jedná o fyziologický účinek relevantní z hlediska definice léčivého přípravku. SD EU v bodě 31 rozsudku ze dne 6. 9. 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, C-308/11 (dále jen „rozsudek C-308/11“) ve vztahu k farmakologickému účinku tuto otázku zodpověděl následovně: „[L]átka, jejíž molekuly nereagují s lidskou buněčnou složkou, může přesto prostřednictvím interakce s jinými buněčnými složkami v organismu uživatele, jako jsou bakterie, viry nebo paraziti, u člověka vést k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.“

Nicméně je třeba pamatovat, že SD EU nepovažuje za dostačující pouze určení, že posuzovaný výrobek, resp. jeho složky, mají farmakologický, imunologický či metabolický účinek. Rozhodné je, aby tento účinek byl ve vztahu ke změnám, které provede v organismu člověk, **významný**. Tuto skutečnost zdůraznil v bodu 60 rozsudku C-319/05, kde došel k závěru, že definice léčivého přípravku podle funkce „...nesmí vést k tomu, aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování.“⁴ K obdobnému závěru dospěl SD EU již v bodu 45 rozsudku C-140/07: „[K]romě případu látek nebo kombinací látek určených ke stanovení lékařské diagnózy nemůže být výrobek považován za léčivý přípravek ve smyslu tohoto ustanovení, pokud s ohledem na své složení – včetně dávkování účinných látek – a při užívání v souladu se stanoveným účelem nemůže významně obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického a metabolického účinku.“ a rovněž i v bodu 75 rozsudku ze dne 5. 3. 2009, *Komise v. Španělské království*, C-88/07, Sb. rozh., s. I-1353 (dále jen „rozsudek C-88/07“): „V tomto ohledu Soudní dvůr rozhodl, že látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování, nesmějí být kvalifikovány jako léčivé přípravky podle své funkce.“

Z judikatury SD EU však plynou i další posuzovaná kritéria, která jdou sice svým obsahem nad rámec výslovného znění Směrnice 2001/83/ES i zákona o léčivech, nicméně jsou v souladu s cílem právní úpravy, kterým je ochrana veřejného zdraví. V tomto duchu pak SD EU vymezil, že v rámci posouzení, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle funkce, je třeba brát v úvahu všechny jeho vlastnosti, zejména:

- složení,
- jeho farmakologické vlastnosti (tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání),
- jeho podmínky použití,
- míru jeho rozšíření,
- znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a
- rizika, která může způsobit jeho užívání.⁵

³ Srov. bod 19 rozsudku C-112/89 „But products which alter physiological functions in the absence of disease, such as contraceptive substances, also fall within the scope of that definition.“

⁴ Bod 60 rozsudku C-319/05 a dále srov. i bod 64 „[N]estačí, aby měl výrobek vlastnosti příznivé pro zdraví obecně, ale jeho funkcí musí být v pravém smyslu slova předcházení nebo léčení nemocí.“

⁵ Srov. bod 32 rozsudku C-140/07.

Posuzování funkce se rozpadá do dvou částí. Nejprve jsou posuzovány samotné vlastnosti výrobku, tedy zda výrobek obsahuje látku (popř. látky), která má prokázané farmakologické, imunologické či metabolické účinky na lidský organismus a dále pak, zdali je tato látka (nebo látky) ve výrobku obsažena v množství, které může reálně působit na lidský organismus a měnit v pravém slova smyslu jeho běžné fungování.⁶ Dále jsou pak posuzována i navazující samostatná kritéria (znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, rizika, která jeho používání může představovat, atp. viz výše), jeví-li se to s ohledem na povahu výrobku jako vhodné.

Při posuzování, zda výrobek má významný fyziologický účinek ve výše vymezeném smyslu, je třeba přihlížet k jeho doporučenému dávkování. V souladu s bodem 22 rozsudku SD EU ze dne 30. 4. 2009, *BIOS Naturprodukte GmbH*, C-27/08, Sb. rozh., s. I-3785 (dále jen „rozsudek C-27/08“) je třeba konstatovat, že: „[O]kolnost, že [...] výrobek může mít významný fyziologický účinek, je-li užíván v dávce převyšující doporučení uvedená v příbalových informacích nebo na obalu, je [...] irelevantní.“

K rozlišení mezi léčivým přípravkem a **doplňkem stravy** (potravinou) není bez další úvahy postačující pouze skutečnost, že výrobek obsahuje například léčivé byliny se známým farmakologickým účinkem (nebo že obsah látek ve výrobku překračuje nejvyšší přípustné množství stanovené právními předpisy upravujícími kritéria obsahu potravin; viz např. příloha č. 3 vyhlášky č. 225/2008 Sb.).⁷ Rovněž je třeba posuzovat, zda konkrétní doplněk stravy obsahuje ve svém označení některé ze schválených zdravotních tvrzení. V takovém případě totiž nelze doplněk stravy (i potravinu obecně) klasifikovat jako léčivý přípravek podle funkce jen s ohledem na skutečnost, že látka, ke které se zdravotní tvrzení vztahuje, je obsažena ve vyšším, byť přípustném, množství. Posouzení, zda se jedná o významný fyziologický účinek ve smyslu definice léčivého přípravku podle funkce, musí být provedeno s vědomím, že z hlediska nařízení 1924/2006 musí mít hodnocená látka (obsažená ve výrobku) nějaký reálný účinek na organismus. Rovněž pak je třeba pamatovat, jak uvedl SD EU v bodě 65 rozsudku C-319/05, že: „[E]xistuje [...] velké množství výrobků obecně uznávaných jako potraviny, které je možné objektivně používat pro léčebné účely. Tato okolnost nemůže nicméně stačit k tomu, aby jim propůjčila povahu léčivého přípravku ve smyslu směrnice 2001/83.“ Tedy že „[V]ýrobek, jehož vliv na fyziologické funkce nepřekračuje účinky, které může mít na tyto funkce potravina konzumovaná v rozumném množství, nemá významný účinek na metabolismus, a nemůže být tedy kvalifikován jako výrobek schopný obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83.“ (bod 68 rozsudku C-319/05).

V případě, kdy je posuzován výrobek obecně spadající do definice **zdravotnického prostředku**, je třeba jako rozhodné kritérium posuzovat právě hodnocení funkce. Nicméně i zdravotnické prostředky, s ohledem na skutečnost, že slouží k léčbě onemocnění [srov. § 2 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích], mohou obsahovat látky, které mají významný farmakologický, metabolický či imunologický účinek. Rozdíl mezi zdravotnickým prostředkem a léčivým přípravkem je pak třeba hledat v posouzení hlavního mechanismu účinku.⁸ Zdravotnické prostředky totiž podle § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nesmí primárně působit farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.

Shrnutí

- Definice léčivého přípravku podle funkce se nepoužije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku není prokázána, tj. výrobek, jehož schopnost obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo schopnost stanovit lékařskou diagnózu nebyla vědecky zjištěna.
- Výrobky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na organismus člověka, a nemění tak v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování, nesmějí být kvalifikovány jako léčivé přípravky podle své funkce.

⁶ Srov. bod 60 rozsudku C-319/05.

⁷ Srov. bod 73 a 74 rozsudku C-88/07 a bod 64 rozsudku C-211/03).

⁸ Ustanovení § 2 odst. 2 nařízení č. 336/2004 Sb.

- V rámci posouzení, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle funkce, je třeba brát v úvahu všechny jeho vlastnosti, zejména složení, jeho farmakologické vlastnosti (tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání), jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika, která může způsobit jeho užívání.
- Při rozlišování mezi léčivým přípravkem podle funkce a zdravotnickým prostředkem se přihlíží k hlavnímu mechanismu účinku výrobku.
- Při posuzování výrobku z hlediska jeho funkce se přihlíží k jeho doporučenému dávkování.

2. ZVLÁŠTNÍ POSTUPY PŘI KLASIFIKACI VÝROBKU

Vyjma výše vymezených obecných typů výrobků, které jsou obvykle přítomny na českém trhu ve svých primárně průmyslově vyráběných variantách, existuje i jiná kategorie výrobků, jejichž klasifikace shora vymezeným způsobem není bez dalšího možná, neboť podléhají modifikovaným a někdy i zcela odlišným pravidlům, které jsou v poměru speciality k právní úpravě léčivých přípravků.

2.1. Lidské tkáně a buňky

Lidské tkáně a buňky obecně nepředstavují léčivý přípravek ve smyslu § 2 odst. 1 zákona o léčivech, ale samostatnou a velmi specifickou kategorii „výrobků“. Jejich použití připadá v úvahu v zásadě dvojí, a to přímé použití u člověka (např. jako kožní štěp) nebo jejich použití jako suroviny pro výrobu léčivých přípravků (bude se jednat o léčivé přípravky pro moderní terapii; k tomu viz dále kapitola 2.3.). Na jejich odběr, zpracování a použití se uplatní zvláštní právní předpis – zákon o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcí právní předpis (a popř. i transplantační zákon).

V tomto ohledu je tak třeba rozlišovat lidské tkáně a buňky určené k přímému použití u pacienta a tkáně a buňky určené pro výrobu léčivých přípravků, neboť je třeba určit, pod jaký zákonný režim bude výsledný „výrobek“ podřazen. Jedná-li se o lidské tkáně a buňky určené pro použití u člověka (tedy takové, které nejsou pouhou surovinou pro další výrobu), je třeba rozlišovat, zda jsou tyto určeny pro autologní či allogenní použití a v případě autologního použití rovněž i zda jsou před použitím jakkoliv zpracovány. Zákon o lidských tkáních a buňkách se totiž nevztahuje na podmínky a zajištění jakosti a bezpečnosti „[T]kání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku“ [§ 1 odst. 2 písm. a) zákona o lidských tkáních a buňkách]. Uvedená výjimka se tedy vztahuje na autologní tkáně a buňky, které se v rámci jednoho chirurgického zákroku odeberou pacientovi/dárci („odběr“) a bez dalšího zpracování/úpravy se témuž pacientovi/příjemci aplikují („použití“). Jde o takové autologní lidské tkáně a buňky, u nichž jsou zachovány jejich původní vlastnosti a nejsou před použitím upravovány/zpracovávány (např. autologní kožní tkáň použitá při léčbě popálenin, autologní kostní tkáň použitá k výplni kostního defektu apod.).

V případě, že jsou autologní tkáně a buňky před použitím u člověka jakkoliv upraveny/zpracovány (např. enzymatickým působením, smícháním s jiným typem tkáně), nelze již § 1 odst. 2 písm. a) zákona o lidských tkáních a buňkách použít, neboť nejde jen o odběr a použití, ale o další činnost, a to zpracování. V těchto případech je třeba vždy posoudit, zda zpracování představuje podstatnou manipulaci či nikoli, a tedy, zda výsledkem takového zpracování již není léčivý přípravek pro moderní terapii (k tomu viz dále oddíl 2.3.).

2.2. Krev a její složky

Krev a její složky mohou být použity u člověka v zásadě jen ve třech případech, a to jako:

- 1) transfúzní přípravky,
- 2) krevní deriváty nebo
- 3) surovina pro výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii (k tomu viz dále kapitola 2.3.).

Na jakékoliv jiné výrobky z krve, které nespádají do výše uvedených skupin, nebo na ně nelze aplikovat příslušná pravidla a postupy, je třeba aplikovat obecnou definici léčivého přípravku, vykazují-li vlastnosti léčivého přípravku.

2.3. Léčivé přípravky pro moderní terapii

Léčivé přípravky pro moderní terapii jsou zvláštním druhem léčivého přípravku,⁹ jehož použití u člověka podléhá odlišným podmínkám, než je tomu u běžných léčivých přípravků. Léčivým přípravkem pro moderní terapii je podle čl. 2 odst. 1 nařízení 1394/2007 léčivý přípravek pro genovou terapii definovaný v části IV přílohy I směrnice 2001/83/ES, léčivý přípravek pro somatobuněčnou terapii definovaný v části IV přílohy I směrnice 2001/83/ES, a přípravek tkáňového inženýrství. Vzájemný vztah jednotlivých kategorií léčivých přípravků pro moderní terapii vyjadřuje samotné nařízení v čl. 2 odst. 4 a 5 – v případě, kdy léčivý přípravek může spadat pod definici přípravku tkáňového inženýrství i pod definici léčivého přípravku pro somatobuněčnou terapii, považuje se za přípravek tkáňového inženýrství; obdobně pak za situace, kdy léčivý přípravek může spadat pod definici léčivého přípravku pro somatobuněčnou terapii nebo přípravku tkáňového inženýrství a léčivého přípravku pro genovou terapii, považuje se tento za léčivý přípravek pro genovou terapii.

Z hlediska klasifikačních obtíží se jeví jako nejdůležitější **přípravek tkáňového inženýrství**, kterým se rozumí přípravek, který obsahuje upravené buňky nebo tkáň nebo se z nich skládá a je prezentován jako přípravek, mající vlastnosti, jež slouží k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání nebo je za tímto účelem u lidí používán nebo je jim podáván. Takový přípravek může obsahovat buňky nebo tkáň lidského nebo zvířecího původu nebo obojí. Buňky nebo tkáň mohou být životaschopné nebo neživotaschopné. Rovněž může obsahovat i další látky jako buněčné výrobky, biomolekuly, biomateriály, chemické látky, nosné struktury nebo matrice.

Jak je patrné, zcela zásadní je odpověď na otázku, co se rozumí upravenými buňkami. Nařízení 1394/2007 tento pojem definuje v čl. 2 odst. 1 písm. c) tak, že upravenými buňkami nebo tkáněmi jsou buňky nebo tkáň, které byly předmětem **podstatné manipulace**, v jejímž důsledku bylo dosaženo biologických vlastností, fyziologických funkcí nebo strukturálních vlastností podstatných pro zamýšlenou regeneraci, opravu nebo výměnu (za podstatné manipulace nejsou považovány zejména manipulace uvedené v příloze I nařízení 1394/2007; např. řezání, rozmělnění, tvarování, odstředování, namáčení v antibiotických nebo antimikrobiálních roztocích, sterilizace, ozařování, oddělení, zahušťování nebo čištění buněk, filtrování, lyofilizace, zmrazení, kryokonzervace, vitrifikace) nebo takové buňky nebo tkáň, které **nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci** nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce; jedná se o tzv. heterologní použití (např. kmenové buňky z kostní dřeně nebo z tukové tkáň použité do kloubů, páteře, kůže).

Z hlediska manipulace s tkáněmi a buňkami pak mohou nastat tři případy:

- 1) Jedná se o přenos nijak nemanipulovaných tkání či buněk (autotransplantace – běžná součást chirurgického zákroku). V takovém případě se nejedná o léčivý přípravek pro moderní terapii.
- 2) Jedná se o přenos tkání a buněk, se kterými bylo manipulováno postupy uvedenými v příloze I nařízení 1394/2007 nebo postupy svou povahou podobnými (tzv. nepodstatné manipulace). Tyto manipulace mohou být prováděny manuálně nebo využitím přístroje, který je pro tuto funkci validován a odpovídajícím způsobem označen (např. označením CE). I v tomto případě se nejedná o léčivý přípravek pro moderní terapii.

⁹ Ke vztahu nařízení 1394/2007 a Směrnice 2001/83/ES se evropský zákonodárce výslovně vyjádřil v bodu 6 preambule nařízení 1394/2007: „*Toto nařízení představuje lex specialis, kterým se doplňují ustanovení podle směrnice 2001/83/ES. Oblastí působnosti tohoto nařízení by měla být regulace léčivých přípravků pro moderní terapii, které jsou určeny k uvedení na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces, což je v souladu s obecnou oblastí působnosti farmaceutických právních předpisů Společenství stanovenou v hlavě II směrnice 2001/83/ES.*“

- 3) Součástí procesu zpracování tkání a buněk je jejich podstatná manipulace. V takovém případě se jedná o léčivý přípravek pro moderní terapii.

Z hlediska klasifikace je podstatný druhý z výše uvedených případů, kdy mohou v některých případech být buňky nebo tkáně klasifikovány jako přípravek tkáňového inženýrství. Za léčivý přípravek je v takovém případě považován buď manuálně připravený výsledek činnosti v primárním obalu, nebo látka na výstupu manipulujícího přístroje. Při klasifikaci výsledného výrobku je třeba zohlednit zejména:

- Specifikace vstupních surovin a výsledného výrobku.
- Proces přípravy/výroby prokazující, že jsou použity pouze nepodstatné manipulace. Pro toto vyhodnocení musí být předložena dokumentace umožňující posouzení postupu (tedy nikoliv například čestné prohlášení, že jsou použity pouze nepodstatné manipulace).
- Pomocné látky, používané při přípravě/výrobě, které jsou buďto součástí produktu nebo které mohou působit na buňky nebo tkáně v něm obsažené a měnit jejich vlastnosti.
- Deklarované vlastnosti, mechanismus účinku a léčebné použití výsledného výrobku.

Upravenými buňkami se rovněž (jak je uvedeno výše) rozumí i tkáně a buňky, které nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce. Při posouzení toho, zda se jedná o takto upravené tkáně a buňky hraje roli celá řada různých faktorů (zejména koncentrace buněk, způsob jejich zpracování nebo i místo jejich odběru a místo jejich použití). Ústav však ve shodě s Výborem pro moderní terapie při Evropské lékové agentuře (Committee for Advanced Therapies, CAT) vychází z principu, že prokázání toho, že tkáně a buňky byly použity ve stejné základní funkci je věcí subjektu, který posuzovaný výrobek vyrábí nebo chce vyrábět – tedy v případě, kdy taková osoba neprokáže na základě předešlých klinických a preklinických dat (ať již vlastních nebo literárních), že se jedná o stejnou základní funkci, bude tato funkce pro účely zařazení výrobku považována za odlišnou.

Pro zařazení mezi léčivé přípravky moderní terapie je pak dále nutné rozhodnout, zda integrální součástí tohoto přípravku je zdravotnický prostředek – v tom případě by se jednalo o kombinovaný léčivý přípravek moderní terapie.

Při klasifikaci výrobku pak Ústav obecně postupuje ve shodě se stanovisky, která v konkrétních případech (na žádost) vydává Výbor pro moderní terapie. Byť tato stanoviska nejsou závazná a posouzení, zda se jedná či nejedná o léčivý přípravek pro moderní terapii, je ponecháno na jednotlivých členských státech, mají podle názoru Ústavu sjednocující funkci a je tak vhodné je v naprosté většině případů následovat. Přehled dosud vydaných rozhodnutí je k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu; Home – Regulatory - Human medicines - Advanced therapies - ATMP classification – Summaries).

V případě pochybností o zařazení přípravku z lidských tkání a buněk je možné také požádat Ústav o vyjádření ke konkrétnímu přípravku. Zároveň je však třeba upozornit, že způsob zařazení a regulace může být v budoucnu přehodnocen s ohledem na další vědecký a legislativní vývoj v této oblasti.

3. ŘÍZENÍ V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ

Autoritativní klasifikace výrobku jako léčivého přípravku je prováděna Ústavem v rámci řízení vedeném na základě § 13 odst. 2 písm. h) a § 24a zákona o léčivech (tzv. řízení v případě pochybností). Ústav má zákonem o léčivech stanovenou působnost co do rozhodnutí, zda je výrobek léčivým přípravkem, léčivou látkou či zda se jedná o jiný výrobek. Nemůže však určit, že se jedná o kosmetický přípravek nebo doplněk stravy. To však neznamená, že se nemá zabývat klasifikačními kritérii obsaženými v jiných částech právního řádu, neboť o tom, zda se jedná o léčivý přípravek, rozhoduje toliko **v případě pochybností**, tedy za situace, kdy není jednoznačné, zda se jedná o léčivý přípravek či jiný výrobek. V takových případech má být při přetrvávajících nejasnostech postupováno podle zákona o léčivech, aby bylo zajištěno bezpečí spotřebitele při používání takového výrobku a ochrana veřejného zdraví.

3.1. Předpoklady zahájení řízení

Jak je již z § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech zřejmé, řízení je Ústavem vedeno pouze v případě pochybností o pravé povaze výrobku. Pochybnostmi ve smyslu § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech však nemohou být jakékoliv ryze subjektivní pochybnosti, nýbrž pochybnosti, které dosahují určité kvalifikované objektivní úrovně. Z praxe je možné vymezit několik situací, kdy zahájení řízení nepřipadá v úvahu, tedy situaci, kdy **nejsou pochybnosti** ve smyslu § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech. Zejména pokud se jedná o:

- a) analogii k již rozhodnutému a zveřejněnému případu¹⁰,
- b) výrobek, který se ve své prezentaci odkazuje na registrovaný léčivý přípravek (z hlediska složení, účinků, atp.),
- c) výrobek, který ve své prezentaci používá pojmy či slovní spojení definovaná v kapitole 1.2.1. nebo
- d) výrobek, který podle deklarace na obalu či v příbalovém letáku obsahuje látky se známým farmakologickým, metablickým či imunologickým účinkem, a to v koncentracích, při kterých je zřejmé, že tyto mají významný účinek na lidský organismus.

3.1.1. Postup Ústavu v případě, kdy o povaze výrobku nejsou pochybnosti

Pokud se Ústav v rámci své úřední činnosti dozví o výrobku, který splňuje výše uvedené podmínky, nebude z moci úřední zahajovat řízení v případě pochybností, nýbrž nejprve vyzve osobu, která výrobek uvádí na trh, aby jej bezodkladně buď stáhla (jedná-li se o léčivý přípravek podle funkce) nebo upravila jeho prezentaci (jedná-li o léčivý přípravek podle prezentace).

Pokud tak daná osoba bez zbytečného odkladu neučiní nebo nezačne vzniklou situaci (resp. protiprávní stav) s Ústavem aktivně řešit, bude s ní zahájeno správní řízení o správním deliktu spočívajícím v zacházení s léčivými přípravky bez povolení, kde takové osobě hrozí sankce až ve výši 20.000.000,- Kč.

3.2. Řízení o žádosti

Zákon o léčivech neobsahuje žádnou zvláštní definici účastníků řízení, proto je třeba postupovat podle subsidiární úpravy obsažené v § 27 správního řádu. **Účastníky řízení** v daném případě žadatel a případně další dotčené osoby, na které se pro společenství práv nebo povinností s žadatelem musí vztahovat rozhodnutí správního orgánu a rovněž další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech.

Náležitosti žádosti vyplývají z § 24a odst. 1 zákona o léčivech, § 37 odst. 2 a § 45 odst. 1 správního řádu. Jedná se o

- uvedení osoby žadatele
 - fyzická osoba uvede v podání jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování podle § 19 odst. 3 správního řádu;
 - fyzická osoba podnikatel, souvisí-li žádost s její podnikatelskou činností, uvede jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osob a adresu zapsanou v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jinou adresu pro doručování;
 - právnická osoba uvede v podání svůj název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osob nebo obdobný údaj a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování,
- uvedení názvu výrobku, formy výrobku a velikosti balení,
- kvalitativní a kvantitativní složení výrobku

¹⁰ Rozhodnutí v řízení v případě pochybností Ústav v souladu s § 99 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech zveřejňuje.

- v případě rostlin se uvedou názvy přednostně latinsky s uvedením rodového i druhového názvu, dále se uvede použitá část rostliny a forma, ve které je rostlina ve výrobku obsažena;
- u extraktu se uvede i poměr extraktu a surové drogy; u chemických látek se uvede běžný název,
- účel použití výrobku,
- mechanismus účinku výrobku,
- uvedení homeopatického výrobního postupu, jde-li o homeopaticky ředěný výrobek,
- text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem,
- údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích,
- v případě, že výrobek je uváděn na trh v České republice, dokumentaci, na jejímž základě byl předmětný výrobek na trh uveden,
- potvrzení o úhradě náhrady nákladů za odborné úkony.

Požadované údaje se uvádí přímo do formuláře žádosti UST-19, který je dostupný na webových stránkách Ústavu (v případě lidských tkání a buněk je pak možné použít formulář žádosti o zařazení přípravku, a to i pro žádost i vydání stanoviska podle kapitoly 4; je však třeba jednoznačně uvést, co je požadováno). Rozsáhlejší informace (např. text na obalu) a případná další dokumentace související s žádostí se předloží ve formě příloh k žádosti. Pokud žádost nebude obsahovat všechny své náležitosti a nepodaří se tyto nedostatky odstranit, Ústav řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu **zastaví**.

Průběh řízení se nijak neliší od běžného správního řízení. Po podání žádosti a případném odstranění jejích vad a nedostatků postupem podle § 37 odst. 3 a § 45 odst. 2 správního řádu, Ústav shromáždí podklady pro vydání rozhodnutí, které tvoří zejména poklady opatřené Ústavem v rámci úřední činnosti, důkazy opatřené Ústavem na základě návrhu účastníka řízení (návrhy účastníka řízení není Ústav bez dalšího vázán), skutečnosti obecně známé, vyjádření a stanoviska od jiných správních orgánů, atp. Podklady pro vydání rozhodnutí Ústav shromažďuje v součinnosti s účastníkem řízení. Co se týká rozsahu zjišťování skutkového stavu, je třeba pamatovat, že i přestože je správní řízení ovládáno zásadou vyšetřovací, nelze opomíjet její podstatnou modifikaci zásadou povinné součinnosti účastníků řízení obsaženou v § 52 správního řádu. V případě řízení zahajovaných na žádost je primárně povinností účastníka řízení předložit správnímu orgánu všechny relevantní doklady váznoucí k předmětu jeho žádosti, neboť v mnoha případech nelze bez odpovídající součinnosti účastníka řízení ve věci meritorně rozhodnout. Po shromáždění podkladů Ústav vyzve k vyjádření postupem podle § 36 odst. 3 správního řádu. Poté Ústav provede vyhodnocení podkladů a vydá rozhodnutí.

V případě posuzování výrobku, který je uváděn na trh jako zdravotnické prostředek, je podle rozsudku C-109/12 třeba před rozhodnutím, že daný výrobek je léčivým přípravkem, provést řízení o neoprávněném připojení označení CE, které provádí Česká obchodní inspekce (dále jen „ČOI“). Je tomu tak z důvodu, že označení CE v této souvislosti vytváří domněnku, že výrobek je zdravotnickým prostředkem. Před jeho překlasifikací, je tak vyžadováno vyvrácení této domněnky. V takových případech bude postupováno tak, že v případě, kdy bude mít Ústav za to, že posuzovaný výrobek je léčivým přípravkem, předá věc ČOI k provedení řízení o neoprávněném připojení označení CE a v návaznosti na to podle § 64 odst. 1 písm. c) bod 1 správního řádu přeruší řízení o určení povahy výrobku a vyčká na rozhodnutí ČOI o této předběžné otázce.

3.3. Řízení z moci úřední

Ústav nevede řízení v případě pochybností pouze na základě žádosti, ale i z vlastního popudu či z podnětu třetí osoby. V řízení z moci úřední je **účastníkem** osoba, které má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost, tedy primárně osoba, která posuzovaný výrobek uvádí na trh v České republice nebo s ním dále obchoduje. Účastníkem řízení se však bez dalšího nestává osoba, která podala podnět. Ta může být o vyřízení věci pouze informována.

Řízení se zahajuje doručením **oznámení o zahájení řízení**, které musí mít náležitosti stanovené v § 46 odst. 1 správního řádu.

Pro **průběh řízení** platí obdobně postup uvedený v předchozí kapitole, nicméně s drobnými odlišnostmi, které se týkají shromažďování podkladů. V řízení z moci úřední je totiž celá aktivita pouze věcí správního orgánu, nicméně § 24a odst. 2 zákona o léčivech obsahuje **povinnost k součinnosti** pro všechny osoby, které mají k dispozici údaje a dokumenty jinak předkládané se žádostí. Nesplnění této povinnosti je správním deliktem, za který je možné uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

3.4. Rozhodnutí

Rozhodnutí v řízení v případě pochybností autoritativně **deklaruje**, zda je posuzovaný výrobek léčivým přípravkem nebo ne (popř. obsahuje i informace, zda takový léčivý přípravek podléhá registraci, bude-li se to jevit jako podstatné). V případě, kdy se o léčivý přípravek nejedná, již Ústav neurčuje, o jaký konkrétní výrobek jde, neboť tato pravomoc mu není svěřena.

Ústav rozhoduje po úplném posouzení výrobku a vždy z hlediska obou definic léčivého přípravku. Určení výrobku má být vždy jednoznačné, nicméně může nastat situace, kdy nebude možné zcela jednoznačně určit, zda se jedná o léčivý přípravek či jiný výrobek. V takovém případě zákon o léčivech v § 24a odst. 2 stanovuje **nevyvratitelnou domněnku**, že se jedná o léčivý přípravek: „*Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku jednoznačně určit, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, platí, že se jedná o léčivý přípravek.*“ Tento závěr však nemůže být uplatňován obecně, nýbrž pouze v případě, kdy sice nebude možné přesvědčivě prokázat, že se jedná o léčivý přípravek podle funkce, ale budou zde odůvodněná rizika pro veřejné zdraví, pokud by výrobek nebyl klasifikován jako léčivý přípravek.

V případě, že bylo rozhodnutím určeno, že posuzovaný výrobek je léčivým přípravkem, u kterého platí povinnost registrace (§ 25 zákona o léčivech), je osoba, která takový výrobek uvádí na trh povinna jej bezodkladně **stáhnout z trhu**. Pokud tak neučiní, dopustí se správního deliktu.

4. ŽÁDOST O STANOVISKO K POVAZE VÝROBKU A KONZULTACE

Činnost Ústavu v předmětné oblasti se neomezuje pouze na vydávání rozhodnutí o povaze výrobku, nýbrž poskytuje i odborná stanoviska a konzultace. Tyto formy jsou jedinou cestou pro osoby, které chtějí řešit povahu výrobku, který ještě neexistuje.

Každý může požádat Ústav o vydání **odborného stanoviska** k zařazení určitého výrobku. V tomto případě musí předložit údaje o výrobku nutné k posouzení (poskytují se obdobně údaje a dokumentace předkládanou se žádostí) a doklad o náhradě výdajů (viz pokyn UST-29, *příloha 2 – Sazebník úhrad nákladů za odborné úkony vykonávané v působnosti ústavu, kód O-002*). Podáním žádosti o stanovisko není zahájeno správní řízení. Takové stanovisko však vyjadřuje názor Ústavu k otázce možného zařazení výrobku.

Rovněž je možné požádat Ústav o poskytnutí ústní **konzultace** k projednání klasifikace výrobku. Tato konzultace se uskuteční s pracovníky Ústavu, kteří se zabývají činnostmi relevantní z hlediska předmětu konzultace (posouzení prezentace či funkce výrobku). Postup, jakým se žádá o konzultaci, a informace o náležitostech platby za poskytnutou konzultaci jsou uvedeny v pokynu UST-29. Pro všechny zúčastněné strany vypracuje žadatel o konzultaci zápis z konzultace s krátkým písemným shrnutím závěrů. Zápis nenahrazuje rozhodnutí Ústavu.