

1. REŽIMY REGULACE	11
1.1. Jaký je cíl zákona?	11
1.2. Vytváření právních kategorií výrobků	13
1.3. Potřeby osob	15
1.3.1. Potřeby spotřebitelů	16
1.3.2. Potřeby soutěžitelů	17
1.3.3. Potřeby terapeutů	18
1.4. Mechanismus účinku výrobku a jeho význam	18
1.5. Typy mechanismů účinku a jejich vymezení pro účely aplikace práva	19
1.6. Bezpečnost jako faktor právní „rekvalifikace“ výrobků se zdravotními účinky	22
1.7. Shrnutí	26
2. DEFINICE ZÁKLADNÍCH KATEGORIÍ VÝROBKŮ V PRÁVNÍM ŘÁDU EU A JEJICH VZÁJEMNÉ VZTAHY	26
2.1. Definice léčivého přípravku v právním řádu EU	28
2.1.1. Alternativní definice léčivého přípravku	30
2.2. Definice potravin v právním řádu EU	32
2.3. Definice kosmetického přípravku v právním řádu EU	33
2.4. Definice zdravotnického prostředku v právním řádu EU	34
2.5. Definice biocidního přípravku v právním řádu EU	35
2.6. Obecný princip non-kumulace a jeho důsledky	36
2.6.1. Kauza C-109/12 Laboratoires Lyocentre a její problém	37
2.7. Princip non-kumulace ve vztahu k definici léčivého přípravku	38
2.8. Shrnutí	39
3. DEFINICE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A JEJÍ VÝKLAD	41
3.1. Hodnocení prezentace a funkce výrobků v různých situacích	42
3.2. Definice léčivého přípravku „dle funkce“ a její výklad	49
3.2.1. První rozhodné kritérium – materiální složení výrobku a jeho farmakologické vlastnosti a jejich vztah k funkci výrobku	50
3.2.2. Druhé rozhodné kritérium – podmínky použití výrobku	55
3.2.3. Třetí rozhodné kritérium – míra rozšíření výrobku	57
3.2.4. Čtvrté rozhodné kritérium – míra znalosti spotřebitelů o výrobku	58
3.2.5. Páté rozhodné kritérium – kritérium bezpečnosti a rizik	60
3.2.6. Definice léčivého přípravku „dle funkce“ a stav vědeckého poznání	60
3.2.7. Principy vzájemného uznávání a právní kvalifikace výrobků „dle funkce“	65
3.3. Definice léčivého přípravku „dle prezentace“ a její výklad	67
3.3.1. Prezentace jako léčivého přípravku bez použití funkčních tvrzení	69
3.4. Problém prezentace jako faktoru determinujícího fyziologickou funkci výrobku	74
3.5. Problém čl. 7 odůvodnění směrnice 2004/24/ES	79
3.6. Shrnutí	81

4. <u>PROBLEMATIKA PRÁVNÍ KVALIFIKACE VÝROBKŮ SE ZDRAVOTNÍMI ÚČINKY NA TRHU JEDNOHO ČLENSKÉHO STÁTU</u>	84
4.1. Referenční definiční schéma léčivého přípravku	85
4.2. Skupina I., registrované léčivé přípravky a siamské výrobky prvního typu (pravé siamské výrobky)	87
4.3. Skupina II., registrované léčivé přípravky a materiálově-identické výrobky	88
4.4. Skupina III., registrované léčivé přípravky a materiálově-oslabené výrobky	93
4.5. Skupina IV., registrované léčivé přípravky a siamské výrobky druhého typu (nepravé siamské výrobky)	94
4.6. Skupina V., registrované léčivé přípravky a nekolizní výrobky	96
4.7. Demonstrace rozporu teorie a praxe – trh výrobků obsahujících glukosamin v ČR	97
4.8. Shrnutí	102
5. <u>DEFINICE OSTATNÍCH PRODUKTOVÝCH KATEGORIÍ A JEJICH VÝKLAD</u>	103
5.1. Definice kosmetického přípravku a její výklad	103
5.1.1. Obvyklé funkce kosmetických přísad	105
5.1.2. Další definiční podmínky kosmetického přípravku	106
5.1.3. Dvojsmyslná definice?	111
5.1.4. Právní kvalifikace krémů s účinky podpory erekce	113
5.2. Definice zdravotnického prostředku a její výklad	115
5.2.1. Zdravotnické prostředky a kosmetické přípravky	117
5.2.2. Právní kvalifikace výrobků obsahujících lišejník islandský	118
5.2.3. Právní kvalifikace výrobků obsahujících benzokain	121
5.3. Definice potravin a její výklad	124
5.4. Definice biocidního přípravku a její výklad	125
5.4.1. Biocidní přípravky a kosmetické přípravky	128
5.5. Shrnutí	129
6. <u>PODSKUPINY KATEGORIE HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ</u>	131
6.1. Léčivé přípravky vázané výdejem na předpis lékaře	131
6.2. Léčivé přípravky volně prodejné	133
6.3. Tradiční rostlinné léčivé přípravky	136
6.4. Homeopatické léčivé přípravky	140
6.4.1. Pracovní hypotézy autora o regulaci homeopatik v právním řádu EU	145
6.4.2. Důsledky právní kvalifikace homeopatik pro reklamu	148
6.5. Shrnutí	152
7. <u>PODSKUPINY KATEGORIE POTRAVIN</u>	154
7.1. Doplnky stravy	155
7.2. Potraviny pro zvláštní výživu	160
7.2.1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ)	161
7.3. Preventivní účinky potravin a preventivní účinky léčivých přípravků	163
7.4. Použití a funkce potravin ve stavu nemoci	165
7.5. Shrnutí	166

8. HRANIČNÍ PŘÍPRAVKY	168
8.1. Sirotčí výrobky	171
8.2. Výrobky s kombinovanou funkcí	177
8.3. Kritika metodiky SÚKL k rozlišování hraničních přípravků	177
8.4. Shrnutí	184
9. PROBLEMATIKA VÝKONU VEŘEJNÉ SPRÁVY A DOZOROVÉ ČINNOSTI VE VZTAHU K VÝROBKŮM SE ZDRAVOTNÍMI ÚČINKY	185
9.1. Monitoring a částečná kontrola výrobků při jejich uvádění na trh	185
9.2. Povinnost aplikace definice léčivého přípravku	189
9.3. Paakty	190
9.4. Legislativní podpora nelegální správní a soudní praxe – neplatné zákazy a kontroverzní správní delikty	191
9.5. Neúplná aplikace práva ve správních řízeních vedených z moci úřední	193
9.6. Prokazování klamání spotřebitele	195
9.7. Shrnutí	197
10. VYBRANÉ PROBLÉMY PRODUKTOVÉHO PRÁVA VÝROBKŮ SE ZDRAVOTNÍMI ÚČINKY	198
10.1. Nařízená registrace	198
10.1.1. Nařízená registrace u výrobků, které jsou léčivými přípravky „dle funkce“	199
10.1.2. Nařízená registrace u výrobků, které jsou léčivými přípravky „dle prezentace“	206
10.2. Deficit práva EU – scházející mechanismy adaptace na posun vědeckého poznání	207
10.3. Obchodní závazkové vztahy v rámci distribučního a prodejního řetězce jednoho výrobku	208
10.3.1. Smluvní přenesení odpovědnosti za shodu výrobku	211
10.3.2. Smluvní přenesení břemene úhrady veřejnoprávně uložené sankce	213
10.3.3. Dobré mravy, veřejný pořádek a zásady poctivého obchodního styku ve vztahu k právní kvalifikaci výrobků se zdravotními účinky	216
10.4. Ochranné známky, parazitování a autoparazitování na pověsti	217
10.4.1. Klamavé ochranné známky a právní kvalifikace výrobků	217
10.4.2. Parazitování a autoparazitování na pověsti výrobků	220
11. ZÁVĚR	224
11.1. Závěrečná reflexe autora	226
REFERENCE	229