



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila a JUDr. Jaromíra Klepše ve věci

žalobkyně: **DEPODENTAL CZ, s.r.o.**, IČO: 282 93 916
sídlem Minská 132/100, 616 00 Brno
zastoupena advokátem JUDr. Ivem Panákem
sídlem Kounicova 284/39, 602 00 Brno

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 73266/2015-2/FAR ze dne 25. 5. 2018

takto:

- I. Žaloba **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se** náhrada nákladů řízení **nepřiznává**.

Odůvodnění:

I. Předmět sporu

1. Žalobkyně se žalobou podanou Městskému soudu v Praze domáhá přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, jímž bylo rozhodnuto o jejím odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) č. j. sukl178992/2015 ze

dne 8. 10. 2015. Tímto rozhodnutím Ústav shledal žalobkyni vinnou ze spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 3. 2017 (dále jen „zákon o léčivech“), jež se dopustila tím, že jako právnická osoba

- a) v období od 16. 5. 2012 do 27. 11. 2014 nakoupila a skladovala 31 druhů registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a to v počtu od jednoho do 4 310 balení, na př. léčivé přípravky ze skupiny lokálních anestetik: 4 310x Supracain inj. 10x2ml (kód SÚKL 0093109), 46x Mepivastesin inj. 50x1,7ml (kód SÚKL 0076538), 28x Lidocain 10% spray 1x38g (kód SÚKL 0046125), 23x Ubistesin forte inj. 50x1,7ml (kód SÚKL 0080441), 9x Xylocaine 10% spray spr 1x50ml (kód SÚKL 0055994) a 7x Ubistesin inj. 50x1,7ml (kód SÚKL 0080440), aniž by byla držitelkou povolení k distribuci léčivých přípravků;
- b) v období od 1. 1. 2013 do 14. 10. 2014 dodávala léčivé přípravky a další suroviny a megaliter přípravky do zdravotnických zařízení – zubních ordinací, a to v počtu od jednoho do 2 830 balení, na př. léčivé přípravky ze skupiny lokálních anestetik a infuzní roztoky: 2 830x Supracain 4% inj sol 10x2ml (kód SÚKL 0093109), 33x Mepivastesin inj sol 50x1,7ml (kód SÚKL 0076538), 28x Lidocain 10% drg spr sol 1x38g 1x38g (kód SÚKL 0046125), 11x Ubistesin forte inj sol 50x1,7ml (kód SÚKL 0080441), aniž by byla držitelkou povolení k distribuci léčivých přípravků,

čímž porušila povinnosti uvedené v § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech v návaznosti na § 75 odst. 3 zákona o léčivech, a za toto jednání jí podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložil pokutu 500 000 Kč (výrok I.), a dále jí uložil povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč (výrok II.).

II. Napadené rozhodnutí

2. Žalovaný v napadeném rozhodnutí shrnul, že 14. 10. 2014 provedl Ústav v žalobkynině sídle kontrolu podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, k prověření nabídky na internetových stránkách www.depodental.cz. O kontrole byl 18. 11. 2014 sepsán protokol, jenž byl 29. 11. 2014 doručen žalobkyni, která proti němu nepodala námitky. Dne 16. 2. 2015 provedl Ústav kontrolu v Lékárně Na Pekařské u společnosti M – PHARM s.r.o., v rámci níž zjistil, že tato lékárna od roku 2011 zásobovala žalobkyni léčivými přípravky a ostatním materiálem; o kontrole byl 2. 3. 2015 sepsán protokol.
3. Žalobkyně odebírala od společnosti M – PHARM s.r.o. léčivé přípravky, jež následně dodávala do zdravotnických zařízení, a to vlastním jménem, na vlastní účet, za úplaty a na vlastní odpovědnost, čímž naplnila zákonnou definici distributora ve smyslu § 5 odst. 5 zákona o léčivech. K výkonu distribuce je dle § 75 odst. 3 zákona o léčivech potřeba povolení Ústavu. Na žalobkyninu odpovědnost nemohla mít žádný vliv její nevědomost o protiprávnosti jejího jednání, jelikož neznalost zákona neomlouvá, ani to, že právní předpisy zřejmě neznala ani jednatelka společnosti, M – PHARM s.r.o., jež léčivé přípravky žalobkyni prodala. Odpovědnost právnické osoby za správní delikt podle zákona o léčivech je objektivní a liberačním důvodem je toliko vynaložení veškerého úsilí, které bylo možno po ní požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila. Žalobkyně však ve správním řízení žádné takové skutečnosti neuvedla.
4. Na druhé straně žalovaný přisvědčil odvolací námitce, podle níž nebylo prokázáno, že žalobkyně léčivé přípravky skladovala. Toto zjištění však nemělo podle jeho názoru vliv na právní kvalifikaci ani závažnost jejího jednání, jelikož distribuci velkého množství léčivých přípravků prováděla bez povolení po značnou dobu. S ohledem na zákonnou definici

pojmu „distribuce“ v § 5 odst. 5 zákona o léčivech proto žalovaný změnil rozhodnutí Ústavu tak, že slova „nakoupil a skladoval“ nahradil slovem „obstaral“, které podle jeho názoru koresponduje se zjištěným skutkovým stavem a zákonem. Ve zbytku žalovaný rozhodnutí Ústavu potvrdil a odvolání zamítl.

III. Žaloba

5. Žalobkyně namítla, že z napadeného rozhodnutí jednoznačně nevyplývá, kterého skutku se měla dopustit. Správní orgány si tím zjevně nebyly jisty, jak je zřejmé i ze změny formulace provedené v odvolacím řízení. Nespecifikovaly, kterého skutkového jednání podle § 107 zákona o léčivech se měla žalobkyně dopustit, přičemž § 103 jasně specifikuje přesná porušení zákona a výše pokuty. Žalobkyně nesplňovala definice distributora registrovaných léčiv; ve skutečnosti pouze dovezla na žádost lékařů zboží, které si lékařské ordinace objednaly. V rámci své podnikatelské činnosti dodávala určité léky, zejména do zubních ordinací, a když už do lékárny jela, v dobré víře vyzvedla také jiné léky na základě vyplněné objednávky. Pokud někdo porušil zákon, byla to vydávající lékárna, která nekontrolovala a nesdělila žalobkyni, že jí určité léky vydat nemůže. Odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle něž neznalost zákona neomlouvá, je nepatřičné, přestupkové jednání navíc musí vykazovat určitou míru společenské škodlivosti a musí být úmyslné nebo nedbalostní.
6. K porušení zákona o léčivech mělo podle napadeného rozhodnutí dojít již v roce 2012. Správní řízení bylo zahájeno 14. 10. 2014, prvostupňové rozhodnutí bylo vydáno 8. 10. 2015 a napadené rozhodnutí 25. 5. 2018. Došlo tak k porušení § 20 odst. 1 tehdy účinného zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, podle něž nelze přestupek projednat, uplynul-li od jeho spáchání jeden rok. Podle judikatury přitom musí rozhodnutí v prekluzivní lhůtě nabýt právní moci. Uvedená lhůta sice mohla být přerušena, ale i v takovém případě nelze přestupek projednat, uplynuly-li od jeho spáchání dva roky (§ 20 odst. 3 přestupkového zákona), k čemuž v projednávané věci zjevně došlo. I pokud by se však mělo postupovat podle novely zákona o přestupcích č. 250/2016 Sb., byl by přestupek promlčen, jelikož uběhlo více než pět let od jeho spáchání. Nelze přitom shrnout údajná protiprávní jednání do jednoho balíku, ale je nutno hodnotit každé vytknuté jednání zvlášť. V napadeném rozhodnutí navíc není odůvodněno, proč byla pokuta udělena ve výši 500 000 Kč, jež je zřetelně nepřiměřená a pro žalobkyni likvidační.
7. Vzhledem k uvedenému žalobkyně navrhla, aby městský soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Pro případ, že by se soud s uvedenými výhradami neztotožnil, navrhla žalobkyně, aby uloženou pokutu přiměřeně snížil.

IV. Vyjádření žalovaného

8. Žalovaný ve vyjádření k žalobě setrval na právním názoru vyjádřeném v napadeném rozhodnutí a k jednotlivým žalobním bodům odkázal na příslušné pasáže svého rozhodnutí, resp. rozhodnutí Ústavu. Nad rámec toho konstatoval, že přestupkový zákon č. 200/1990 Sb. se na věc neaplikoval, jelikož řízení bylo vedeno o jiném správním deliktu. Nový přestupkový zákon č. 250/2016 Sb. sice dichotomii přestupků a správních deliktů odstranil, avšak podle jeho § 112 odst. 4 se řízení zahájená před jeho účinností dokončí podle dřívějších předpisů a podle odst. 2 téhož ustanovení nezanikne odpovědnost za

přestupek dříve, než by k tomu došlo podle dřívějších předpisů. Lhůta stanovená pro zahájení správního řízení v § 109 odst. 3 zákona o léčivech přitom byla dodržena.

9. Žalovaný proto navrhl, aby městský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Posouzení věci městským soudem

10. Městský soud nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Následně městský soud vycházejí ze skutkového a právního stavu, jenž zde byl v době vydání napadeného rozhodnutí, přezkoumal na základě podané žaloby napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů [§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], včetně řízení předcházejícího jeho vydání, přičemž nezjistil žádnou vadu, k níž by byl povinen přihlédnout z úřední povinnosti.
11. Městský soud rozhodl podle § 51 s. ř. s. bez nařízení ústního jednání, neboť žalobce v podání z 3. 9. 2018 i žalovaný ve vyjádření z 11. 9. 2018 s tímto postupem po poučení soudem dle § 51 s. ř. s. výslovně souhlasili.
12. Nejprve se městský soud zabýval žalobním bodem, podle něž z napadeného rozhodnutí jednoznačně nevyplývá, jakého skutku se měla žalobkyně dopustit a jakou zákonnou povinnost měla porušit.
13. Ústav ve výroku svého rozhodnutí popsal žalobkynino sankcionované jednání tak, že jednak v období od 16. 5. 2012 do 27. 11. 2014 nakoupila a skladovala 31 druhů registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, jednak v období od 1. 1. 2013 do 14. 10. 2014 dodávala léčivé přípravky a další suroviny a magistraliter přípravky do zdravotnických zařízení – zubních ordinací, to vše, aniž byla držitelkou povolení k distribuci léčivých přípravků. Objednávky léčivých přípravků žalobkyně podle odůvodnění rozhodnutí přijímala přes své internetové stránky www.depodontals.cz.
14. Tímto jednáním žalobkyně podle Ústavu porušila povinnosti uvedené v § 7 odst. 2 („Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.“) a § 8 odst. 8 („Zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“) v návaznosti na § 75 odst. 3 [„Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen „povolení k distribuci“). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.“] zákona o léčivech. Žalobkyně se tak dopustila správního deliktu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona, podle něž „[p]rávnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje,“ a byla jí uložena pokuta podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona, jenž stanoví rozmezí pokuty až 20 000 000 Kč m. j. za správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona.
15. „Zacházením“ s léčivy se pro účely zákona o léčivech rozumí „jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv“ (§ 5 odst. 1 zákona) přičemž „distribucí“ léčiv se rozumí „všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci

Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států [...], a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma“ (§ 5 odst. 5 věta první zákona). Pro úplnost je vhodné podotknout, že pojem „léčiva“ zahrnuje léčivé přípravky a léčivé látky [§ 1 odst. 1 písm. a) zákona].

16. Ústav tedy jednoznačně vymezil žalobkynino jednání, a to jeho obsahem i časově, uvedl, jaké zákonné povinnosti jím žalobkyně porušila, a toto jednání podřadil pod skutkovou podstatu příslušného přestupku. Žalovaný v napadeném rozhodnutí k žalobkynině odvolání vypustil z popisu skutku, k němuž došlo v období od 16. 5. 2012 do 27. 11. 2014, skladování léčivých přípravků, neboť nemělo dostatečnou oporu v důkazech, čímž napravil pochybení Ústavu, a slovo „nakoupil“ nahradil slovem „obstaral“, což nemá žádný právní význam, nicméně lépe to odpovídá textu zákona o léčivech, podle nějž se distribucí léčiv rozumí m. j. jejich obstarávání.
17. Městský soud se dále neztotožnil s žalobkyninou námitkou, že nesplňovala znaky „distributora“ léčiv ve smyslu zákona o léčivech. Jak již shora vyložil, distribucí se rozumí všechny činnosti sestávající mimo jiné z obstarávání a dodávání léčiv. Správní orgány na podkladě dodacích listů, prodejek a faktur, zajištěných při kontrolách u společnosti M – PHARM s.r.o. a u žalobkyně, seznaly, že žalobkyně nakupovala v lékárně Na Pekařské léčivé přípravky vlastním jménem, na vlastní účet a odpovědnost, a následně je se ziskem dodávala velkému počtu zdravotnických zařízení. Tato zjištění mají oporu ve správním spisu, neboť na desítkách dodacích listů a faktur od dodavatelky, společnosti M – PHARM s.r.o., je jako odběratelka uvedena právě žalobkyně, nikoli koncové zdravotnické zařízení, a na následných dodejkách konkrétním lékařům a zdravotnickým zařízením je jako dodavatelka uvedena žalobkyně, nikoli společnost M – PHARM s.r.o. Právě uvedené vyvrací žalobkyninu obranu, že byla pouhou doručovatelkou v obchodní transakci mezi společností M – PHARM s.r.o. a lékařskými ordinacemi, a naopak je zřejmé, že předmětné léčivé přípravky nejprve sama nakoupila, a poté dodávala širokému okruhu zdravotnických zařízení (v řádu nižších desítek subjektů). Na tom ničeho nemění ani skutečnost, že v některých případech udělil žalobkynin odběratel (na př. MEDICINCARE s.r.o.) její jednatelce (*sic*) pověření k objednání a přebírání léků a zdravotnických prostředků (což lze chápat jako jakousi rámcovou smlouvu o distribuci), nebo že v některých případech žalobkyně údajně v lékárně předložila objednávku svého objednatele (čímž si patrně usnadnila práci). S pojmem „distribuce léčiv“ se nijak nevylučuje to, že žalobkyně léčiva obstarávala až na základě konkrétní objednávky svého odběratele. Rozhodující pro vznik žalobkynini odpovědnosti je výhradně to, že její jednání naplnilo znaky distribuce, resp. zacházení s léčivy ve smyslu zákona o léčivech, což správní orgány náležitě prokázaly a odůvodnily. Mezi účastníky řízení není sporu o to, že žalobkyně držitelkou příslušného povolení k distribuci léčivých přípravků v rozhodné době nebyla.
18. Žalobkyni nemůže zprostit odpovědnosti to, že k porušení zákona hypoteticky došlo také ze strany zástupkyně společnosti M – PHARM s.r.o. (tato otázka ovšem není předmětem nynějšího řízení), ani případná nevědomost o protiprávnosti jejího jednání. Odpovědnost právnických osob podle § 109 odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 je totiž pojata jako objektivní s možností liberace („*Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.*“), v jejímž rámci se nezkoumá zavinění (t. j. vnitřní psychický vztah jednajícího ke způsobenému následku), nýbrž odpovědnost je navázána na

škodlivý následek (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 96/2018 - 59 ze dne 18. 7. 2019). Případná nevědomost o protiprávnosti jednání by mohla být nanejvýš polehčující okolností, zároveň však nelze odhlédnout od toho, že žalobkyně jako profesionálka v oboru se byla povinna seznámit s právní úpravou dopadající na její podnikatelskou činnost.

19. Městský soud se neztotožnil ani s žalobkyniným názorem, že její jednání nedosáhlo nezbytné míry společenské škodlivosti. Z judikatury správních soudů vyplývá, že zásadním rozlišovacím kritériem mezi trestným činem a přestupkem je míra jejich typové společenské škodlivosti vyjádřená ve znacích skutkové podstaty. Společenská škodlivost trestného činu pro společnost musí být alespoň vyšší než nepatrná, zatímco přestupkem může být i takové zaviněné jednání, které porušuje či ohrožuje zájem společnosti pouze v míře nepatrné (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 2 As 34/2006 - 73 ze dne 15. 1. 2008). *„Lze tedy obecně vycházet z toho, že jednání, jehož formální znaky jsou označeny zákonem za přestupek, naplňuje v běžně se vyskytujících případech materiální znak přestupku, neboť porušuje či ohrožuje určitý zájem společnosti. Z tohoto závěru však nelze dovodit, že by k naplnění materiálního znaku skutkové podstaty přestupku došlo vždy, když je naplněn formální znak přestupku zaviněným jednáním fyzické osoby. Pokud se k okolnostem jednání, jež naplní formální znaky skutkové podstaty přestupku, přidruží takové další významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové jednání potom nemůže být označeno za přestupek.“* (Rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 As 104/2008 - 45 ze dne 14. 12. 2009).
20. Žádné takové významné okolnosti městský soud nezjistil. Žalobkyně si dlouhodobě (přibližně po dobu dvou let) obstarávala, prostřednictvím internetových stránek nabízela a za úplatu dodávala zdravotnickým zařízením léčivé přípravky, aniž byla držitelkou povolení k jejich distribuci. Míra společenské škodlivosti jejího jednání tedy v žádném případě nebyla nepatrná, a to ani tehdy, pokud by o nezákonnosti svého jednání nebyla věděla.
21. Pokud jde o námitku promlčení odpovědnosti za daný delikt, je třeba předně uvést, že na věc nijak nedopadá dřívější zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích. Žalobkynino jednání totiž nesplňovalo znaky přestupku ve smyslu § 2 odst. 1 tohoto zákona (*„Přestupkem je zaviněné jednání, které porušuje nebo ohrožuje zájem společnosti a je za přestupek výslovně označeno v tomto nebo jiném zákoně, nejde-li o jiný správní delikt postižitelný podle zvláštních právních předpisů anebo o trestný čin.“*), nýbrž právě jiného správního deliktu podle zákona o léčivech, jenž ve znění účinném do 30. 6. 2017 správní delikty za přestupky neoznačoval.
22. Pro posouzení případného zániku odpovědnosti za delikt je stěžejní stanovení doby, kdy byl delikt spáchán. Ačkoli zákon o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 neobsahoval právní úpravu pokračování ve správním deliktu, bylo možno analogicky aplikovat úpravu obsaženou v zákoně č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, konkrétně jeho § 116, podle nějž *„[p]okračováním v trestném činu se rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují, byť i v souhrnu, skutkovou podstatu stejného trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.“* Podle § 12 odst. 11 zákona č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), platí, že pokračuje-li obviněný v jednání, pro které je stíhán, i po sdělení obvinění, posuzuje se takové jednání od tohoto úkonu jako nový skutek. (K přípustnosti tohoto postupu srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 6 As 116/2017 - 53 ze dne

12. 7. 2017, bod 19). Žalobkynina protiprávní činnost zjevně měla pokračující charakter, což ani žalobkyně nerozporuje, a popsané jednání tak tvořilo jeden skutek, proto správní orgány nepochybily, když za okamžik spáchání pokračujícího deliktu označily datum 14. 10. 2014, resp. 27. 11. 2014. Odpovědnost právnické osoby za správní delikt podle zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 přitom zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán (§ 109 odst. 3 zákona o léčivech). Tato podmínka byla v posuzované věci splněna, neboť k zahájení řízení došlo do jednoho roku od spáchání správního deliktu.
23. Na druhé straně nemohl městský soud přehlédnout, že v průběhu odvolacího řízení vstoupil v účinnost zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „PřesZ“), podle jehož § 112 odst. 1 „[n]a přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona hledí jako na přestupky podle tohoto zákona. Odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, se posoudí podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona; podle tohoto zákona se posoudí jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější.“ Přechodná ustanovení PřesZ týkající se běhu lhůt pro zánik odpovědnosti byla zrušena nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 15/19 ze dne 4. 2. 2020 a Pl. ÚS 4/20 ze dne 16. 6. 2020. Městský soud se proto musel zabývat tím, zda by bylo posouzení odpovědnosti podle PřesZ a souvisejících novel zákona o léčivech pro žalobkyni příznivější, přičemž „[o]tázku, který zákon je příznivější, lze zodpovědět jen se zřetelem na konkrétní čin trestný, nikoliv všeobecně“ (nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 15/19 ze dne 4. 2. 2020, bod 47). Přitom platí, že nejmírnější úpravu je nutné určit a následně aplikovat jako celek (R 73/1951, R 19/1962).
24. Podle ustálené judikatury Ústavního soudu, jež respektuje rozhodovací praxi Evropského soudu pro lidská práva [na př. rozsudek Velkého senátu ve věci *Scoppola* (č. 2) ze dne 17. 9. 2009] a k níž se opakovaně přihlásil také Nejvyšší správní soud, je rozhodujícím kritériem pro posouzení otázky, zda by bylo použití pozdějšího zákona pro pachatele příznivější, „celkový výsledek z hlediska trestnosti, jehož by bylo při aplikaci toho či onoho zákona dosaženo, s přihlédnutím ke všem právně rozhodným okolnostem konkrétního případu (NS ČR 3 To 48/90), resp. závěr, že použití nového práva je pro pachatele příznivější tehdy, jestliže jeho ustanovení posuzována jako celek skýtají výsledek příznivější, než právo dřívější (R 73/1951, R 76/1951). [...]Trestnost pachatele je důsledkem jeho trestní odpovědnosti. Základem trestní odpovědnosti je pachatelovo deliktní jednání, jež naplňuje po materiální i formální stránce skutkovou podstatu trestného činu. Jednání, za které pachatel může být uznán vinným a uložen mu trest, tedy musí být posouzeno podle souhrnu všech trestněprávních norem, které jsou relevantní pro výrok o vině a o trestu. Podle toho, zda souhrn takovýchto norem podle pozdějšího zákona je ve srovnání se souhrnem norem dřívějšího zákona, je jako celek pro pachatele příznivější, či nikoliv, lze rozhodnout o aplikaci pozdějšího zákona“ (nález Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 158/2000 ze dne 22. 1. 2001; podtrženo městským soudem; dále nález sp. zn. III. ÚS 444/01 ze dne 13. 11. 2003, usnesení Nejvyššího soudu sp. zn. 8 Tdo 1430/2010 ze dne 15. 12. 2010).
25. Citovaná judikatura tedy jako rozhodující kritérium označila celkový výsledek, jež by bylo dosaženo při aplikaci každé jednotlivé v úvahu přicházející právní úpravy, s tím, že na posuzovanou věc je třeba aplikovat ten souhrn právních norem, jehož aplikace bude nejpríznivější pro toho konkrétního pachatele vzhledem ke všem skutkovým okolnostem daného případu. Stejný názor zastává také komentářová literatura k § 2 odst. 3 zákona č.

40/2009 Sb., trestní zákoník, obsahově shodnému s čl. 40 odst. 6 Listiny: *„Konkrétní čin pachatele je nutno takto podřadit pod všechny souhrny trestněprávních norem, které byly v účinnosti v době počínající dnem spáchání činu a končící dnem rozhodnutí ve věci. Zákon v tomto ustanovení vychází z toho, že souhrnů takových norem může být i více než dva. [...] Při aplikaci tohoto ustanovení je nutno posoudit skutkový stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, ze všech hledisek významných v konkrétním jednotlivém případě pro otázku trestnosti činu podle všech v úvahu přicházejících souhrnů trestněprávních norem (např. soud by měl při tomto postupu v odůvodnění rozsudku uvést, jak by byl zažalovaný skutek posouzen ve výroku o vině i ve výroku o trestu podle každého v úvahu přicházejícího souhrnu trestněprávních norem a které posouzení je tedy nejmírnější.“* (Šámal, P. a kol. Trestní zákoník, 2. vydání, Praha: C.H.Beck, 2012; potvrzeno městským soudem). Nejvyšší správní soud k tomu zdůraznil, že „teoretické výhody pro pachatele, které však nemohou být aplikovány na konkrétní případ, jsou pro případnou aplikaci článku 40 odst. 6 Listiny irelevantní“ (rozsudek č. j. 6 Afs 60/2019 - 43 ze dne 12. 6. 2019, bod 15). Shodně se vyjádřil také Nejvyšší soud v rozsudku sp. zn. 1 To 9/90 ze dne 12. 9. 1990: *„Podle § 16 odst. 1 tr. zák. se trestnost činu posuzuje podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán; podle pozdějšího zákona se posuzuje jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější. Použití nového práva je však třeba posuzovat jako celek, aby konečný výsledek byl pro pachatele příznivější. Nutné je hodnotit starý a nový zákon jak z hlediska ustanovení zvláštní části, tak i se zřetelem k ustanovení obecné části trestního zákona. Při posouzení otázky, jaký zákon použít, nemůže tedy jít jen o srovnání trestních sankcí starého a nového zákona. Přitom je rozhodný výsledek srovnání trestů, které by byly při použití zákonů jako celků pachateli za konkrétních posuzovaných okolností uloženy.“* (Potvrzeno městským soudem). Tento výklad čl. 40 odst. 6 věty názoru také lépe odpovídá textaci druhé věty tohoto ustanovení, která nehovoří o „příznivosti pozdějšího zákona pro pachatele“, nýbrž o „příznivosti použití pozdějšího zákona pro pachatele“.

26. Městskému soudu je známo, že v judikatuře Nejvyššího správního soudu se vyskytuje také odlišný názor na způsob určení toho, která právní úprava je pro pachatele nejpríznivější, nejnověji vyjádřený v rozsudku č. j. 1 As 277/2019 - 44 ze dne 9. 4. 2020: *„[42] Městský soud neměl posuzovat výši uložené sankce (její přiměřenost) podle dvou právních úprav, ale měl si vybrat tu (obecně) pro pachatele příznivější (nový zákon o spotřebitelském úvěru) a přiměřenost uložené sankce posoudit toliko na základě vybrané. Prvotním počinem soudu tedy mělo být to, že najde veškerá relevantní znění zákona (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 3. 2020, č. j. 6 As 266/2019 - 27) a posoudí, které z nich je pro přestupce příznivější. Méně příznivou právní úpravu vůbec nepoužije. Přezkum přiměřenosti výše uložené sankce by se pak odehrával již toliko v intencích příznivější právní úpravy. Posuzoval-li tedy městský soud přiměřenost výše sankce dle starého zákona o spotřebitelském úvěru, zjevně pochybil.“* Podle tohoto právního názoru by neměl soud porovnat výsledky aplikace různých právních úprav na konkrétní případ, nýbrž obecně porovnat tyto různé právní úpravy, tedy veškerá ustanovení, jež by byla v dané věci aplikována, zvolit z nich úpravu obecně pro pachatele nejpríznivější, a tu následně aplikovat na konkrétní skutkový stav.
27. Tento přístup by však podle názoru městského soudu mohl vést k důsledkům, jež by odporovaly čl. 40 odst. 6 Listiny. Lze si hypoteticky představit na příklad situaci, že by byl pachatel trestného činu odsouzen v rámci zákonné sazby „až deset let“ ke třem měsícům odnětí svobody. V průběhu odvolacího řízení by došlo ke změně právní úpravy, jež by spočívala výhradně v úpravě zákonné sazby za daný trestný čin na „půl roku až pět let“. Tato úprava by byla pro pachatele nepochybně obecně příznivější, neboť by došlo ke

značnému snížení horní hranice trestní sazby oproti mírnému zvýšení dolní sazby (srov. stanovisko trestního kolegia Nejvyššího soudu sp. zn. Tpjn 302/2010 ze dne 27. 10. 2010). Pokud by ji však odvolací soud aplikoval, musel by pachateli zvýšit trest ze tří na šest měsíců (pakliže by nebyly splněny podmínky pro mimořádné uložení trestu pod dolní hranici trestní sazby). V důsledku aplikace obecně příznivější právní úpravy by tak došlo ke zpřísnění uloženého trestu, tedy ke změně v pachatelův neprospěch, což je podle názoru městského soudu v příkrém rozporu s účelem čl. 40 odst. 6 Listiny. Těmto nežádoucím důsledkům lze zabránit jedině tehdy, jestliže soud posoudí, jak by byl konkrétní skutek posouzen ve výroku o vině i trestu podle dřívější i pozdější právní úpravy, a následně aplikuje tu právní úpravu, podle níž dosáhne výsledku pro pachatele nejpříznivějšího.

28. Na podporu právě uvedeného lze dále uvést, že v případě úpravy promlčení a zániku odpovědnosti za správní delikt, které také spadá pod pojem trestnosti, častokrát ani nelze zvolit právní úpravu pro pachatele obecně příznivější. Vzhledem k institutům PřesZ jako přerušení nebo stavení promlčecí doby – jakož i vzhledem k tomu, že některé právní předpisy ve znění před účinností PřesZ požadovaly pouze, aby bylo řízení o správním deliktu v určené lhůtě zahájeno (jako je tomu právě u zákona o léčivech), případně aby o nich bylo vydáno nepravomocné rozhodnutí, zatímco PřesZ vyžaduje, aby bylo správní řízení ve stanovené lhůtě pravomocně skončeno – může být konkrétní právní úprava pro jednoho pachatele příznivější, zatímco pro jiného méně příznivá, a to v závislosti na okolnostech konkrétního skutku a průběhu konkrétního správního řízení. V takovém případě tedy nelze určit právní úpravu příznivější pro konkrétního pachatele konkrétního skutku bez toho, aby soud v odůvodnění posoudil zánik odpovědnosti za správní delikt/přestupek podle obou v úvahu připadajících právních úprav, a poté aplikoval tu pro pachatele nejpříznivější (právě tak postupoval Nejvyšší soud na př. v rozsudku sp. zn. 5 Tdo 759/2018 ze dne 26. 9. 2018, srov. jeho body 40 a 41, nebo nejnověji Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 5 As 92/2019 - 39 ze dne 4. 8. 2020, srov. jeho body 28 a 29). Potřebu tohoto posouzení ostatně zdůrazňuje také aktuální judikatura Ústavního soudu k přechodným ustanovením PřesZ týkajícím se právě běhu těchto lhůt (nález Pl. ÚS 4/20 ze dne 16. 6. 2020). Popsaný postup však citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 277/2019 - 44 ze dne 9. 4. 2020 výslovně zapovídá.
29. Řídě se těmito východisky a citovanou judikaturou, městský soud porovnal, která právní úprava by při aplikaci na posuzovaný případ přinesla žalobkyni příznivější výsledek. Odpovědnost právnických osob podle zákona o léčivech doznala účinností PřesZ jistých změn. Samotná skutková podstata deliktu, jež se žalobkyně dopustila, zůstala beze změny, stejně jako obsah porušených povinností a rozmezí sankce, již lze za tento delikt uložit (až 20 000 000 Kč); formální změna označení tohoto deliktu nově jako „přestupku“ nemá žádný právní význam. Totožná zůstala také koncepce objektivní odpovědnosti, včetně jediného liberačního důvodu (srov. § 109 odst. 1 zákona o léčivech a § 21 PřesZ).
30. Podstatnou změnou naproti tomu prošla úprava zániku odpovědnosti za delikt, upravená nově v §§ 29 až 32 PřesZ. Podle těchto ustanovení promlčecí doba činí 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč [§ 30 písm. b)]. Promlčecí doba počíná běžet u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku [§ 31 odst. 2 písm. a)]. Promlčecí doba se přerušuje m. j. oznámením o zahájení řízení o přestupku a vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným; přerušením promlčecí doby počíná promlčecí doba nová [§ 32 odst. 2 písm. a) a b)]. Byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká u

přestupku, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, nejpozději 5 let od jeho spáchání (§ 32 odst. 3). Aplikováno na posuzovaný případ, od doby posledního útoku v rámci pokračujícího deliktu do vydání rozhodnutí o vině uběhl přibližně rok, od vydání tohoto rozhodnutí o vině do pravomocného skončení věci uběhlo přibližně dva a půl roku, přičemž celkově od jeho spáchání do pravomocného skončení řízení neuběhly ani čtyři roky. Odpovědnost za předmětný delikt tudíž nezanikla ani podle právní úpravy obsažené v PřesZ.

31. Ze shora uvedeného vyplývá, že použití pozdější úpravy by nebylo pro žalobkyni příznivější, proto městský soud aplikoval zákon o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017. Městský soud zároveň zdůrazňuje, že i kdyby považoval úpravu obsaženou v PřesZ za obecně pro žalobkyni příznivější a v souladu s právním názorem vysloveným v rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 277/2019 - 44 ze dne 9. 4. 2020 ji na věc aplikoval, nemělo by to na zákonnost napadeného rozhodnutí žádný vliv, neboť odpovědnost za přestupek nezanikla ani podle této právní úpravy.
32. Ve vztahu k žalobním námitkám ohledně nepřezkoumatelnosti a nepřiměřenosti uložené pokuty městský soud předesílá, že míra obecnosti žalobních bodů předurčuje míru obecnosti soudního přezkumu napadeného rozhodnutí, neboť není úkolem soudu aktivně vyhledávat důvody pro vyhovění žalobě; takový postup by naopak znamenal porušení zásady rovnosti účastníků soudního řízení (na příklad rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 35/2012 - 42 ze dne 18. 7. 2013).
33. Žalobkyně sice označila účinky uložené pokuty za likvidační tvrdíc, že nemá nemovitý majetek ani majetek větší hodnoty, hradí ztrátu z minulých účetních období a postižení peněžních prostředků na bankovních účtech by jí znemožnilo dále podnikat a na úhradu pokuty vydělat. Tato svá tvrzení však dostatečně nekonkretizovala: neuvedla výši prostředků na svých bankovních účtech, výši svého provozního kapitálu, výši ročního obrátu a příjmů, a především žádným způsobem neprokázala, a to ačkoli jako možný důkaz označila své účetnictví. Žalobkyně přitom již od roku 2015 neplní svou zákonnou povinnost zveřejňovat účetní závěrku (§ 21a odst. 1 zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví), a její majetkové poměry tak nejsou zjistitelné ani z obchodního rejstříku, resp. ze sbírky listin. Nynější tvrzení o likvidačních účincích pokuty do jisté míry zpochybňuje také to, že obdobnou námitku žalobkyně v odvolání proti rozhodnutí Ústavu neuplatnila. Městský soud proto neshledal ani tuto námitku důvodnou.
34. Ohledně výše uložené pokuty městský soud předně odkazuje na ustálenou judikaturu správních soudů (zde rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 63/2019 - 33 ze dne 7. 11. 2019), podle níž „[p]ři hodnocení zákonnosti uložené sankce správními soudy není dán soudu prostor pro změnu a nahrazení správního uvážení uvážením soudním, tedy ani prostor pro hodnocení prosté přiměřenosti uložené sankce. Přiměřenost by při posuzování zákonnosti uložené sankce měla význam jediné tehdy, pokud by se správní orgán dopustil některé výše popsané nezákonnosti, v jejímž důsledku by výše uložené sankce neobstála, a byla by takříkajíc nepřiměřená okolnostem projednávaného případu. Používání výrazu „přiměřenost uložené pokuty“ v této souvislosti je však do jisté míry nepřesné, neboť soudní řád správní umožňuje správnímu soudu zohlednit hledisko přiměřenosti jen v rámci posuzování individualizace trestu, tj. v situaci, kdy je správní soud podle § 78 odst. 2 s. ř. s. na návrh žalobce nadán pravomocí nahradit správní uvážení a výši uložené sankce moderovat a zároveň je správním orgánem uložená sankce zjevně nepřiměřená. Ani v takovém případě ale pro zásah do správního

uvážení soudem nepostačí běžná nepřiměřenost, ale je nutné, aby nepřiměřenost dosáhla kvalitativně vyšší míry a sankce tedy byla zjevně nepřiměřená.“

35. Ústav odůvodnil výši pokuty na str. 6 a 7 svého rozhodnutí, kde jako přitěžující okolnosti označil značné množství léčivých přípravků distribuovaných bez povolení (více jak 30 druhů v celkovém množství přesahujícím 4 000 balení), dlouhou dobu, po kterou k tomu docházelo, jakož i to, že vzhledem k charakteru deliktu nemohlo být zaručeno náležité skladování a obecně zacházení s těmito přípravky. Za polehčující okolnost naopak označil to, že se jednalo o první žalobkynino porušení zákona o léčivech, že nabídka léčiv na žalobkyniných internetových stránkách byla ke dni vydání rozhodnutí již zrušena a že nebyl zjištěn žádný konkrétní škodlivý účinek jejího jednání. Takovéto odůvodnění výše pokuty považuje městský soud v obecné rovině za dostatečné, logické a přezkoumatelné, a pokuta ve výši 500 000 Kč (2,5 % zákonného rozmezí) s tímto hodnocením koresponduje. Městský soud ji vzhledem ke všem shora uvedeným okolnostem případu nepovažuje za zjevně nepřiměřenou, a nejsou tudíž splněny podmínky pro její snížení nebo dokonce pro upuštění od trestu.

VI. Závěr a náklady řízení

36. Jelikož městský soud neshledal žádnou ze žalobních námitek důvodnou, žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.
37. Správní orgány při stanovení výše pokuty nepřekročily meze správního uvážení a pokuta není zjevně nepřiměřená, proto městský soud návrh na upuštění od trestu nebo na jeho snížení podle § 78 odst. 2 s. ř. s. zamítl.
38. O náhradě nákladů řízení rozhodl městský soud dle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně ve věci úspěch neměla, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení, a žalovanému nevznikly žádné náklady nad rámec jeho obvyklé úřední činnosti, proto mu městský soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

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

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje,

vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

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

Praha 5. srpna 2020

JUDr. Ing. Viera Horčicová
předsedkyně senátu