



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: **S. M.**
zastoupena advokátem Mgr. Danielem Maškem
sídlem Opletalova 1535/4, 110 00 Praha 1

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 11734/2014-2/FAR ze dne 15. 2. 2017

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 k 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. sukl3701/2014 ze dne 8. 1. 2014. Tímto rozhodnutím Ústav shledal žalobkyni vinnou ze spáchání

- a) správního deliktu podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 3. 2017 (dále jen „zákon o léčivech“), jež se měla dopustit tím, že jako poskytovatelka zdravotních služeb nedodržela pravidla správné lékařské praxe, když neuchovávala odděleně jako nepoužitelné 2 blistry po 21 tbl. léčivého přípravku FEMODEN tbl. š. 73855A, exp. 8/2012, a uchovávala je mezi načatými léčivými přípravky určenými pro expedici pacientům (§ 21 odst. 2 vyhlášky), čímž porušila § 79 odst. 3 zákona o léčivech,
- b) správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, jež se měla dopustit tím, že v době kontroly v její lékárně dne 17. 7. 2013 bylo zjištěno v 16 případech porušení celistvosti léčivých přípravků podléhajících registraci podle § 25 zákona o léčivech, a to konkrétně: DIANE, FEMODEN, DIENILLE, FOXINETTE 2mg/0,03mg, GRAVISTAT, JEANINE, KATYA, LOGEST, LUNAFEM, LOETTE, NOVYNETTE 150 mcg/20mcg, REGULON, STODETTE, SONYA, TRI-REGOL, YADINE, aniž se jednalo o úpravu, přípravu, nebo výdej léčivých přípravků pro poskytovatele zdravotních služeb, čímž porušila § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech,
- c) správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, jež se měla dopustit tím, že jako poskytovatelka zdravotních služeb a provozovatelka lékárny oprávněná k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech nepředávala od 26. 9. 2011 do dne kontroly (17. 7. 2013) údaje o vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení v rozsahu stanoveném v Pokynu LEK – 13, čímž porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech,
- a uložil jí podle § 107 odst. 1 písm. b) a § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech za delikt nejprůšněji postižitelný, kterým je správní delikt uvedený v § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, úhrnnou pokutu ve výši 145 000 Kč (**výrok I.**). Ústav dále zastavil řízení o dalším žalobkynině správním deliktu podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, neboť odpadl jeho důvod (**výrok II.**), a uložil žalobkyni povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč (**výrok III.**)

II. Napadené rozhodnutí

2. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že Ústav provedl 17. 7. 2013 následnou kontrolu v žalobkynině lékárně, z níž byl téhož dne pořízen protokol o kontrole, proti němuž žalobkyně nepodala námitky. Dne 25. 10. 2013 vydal Ústav příkaz, jímž žalobkyni uložil pokutu 150 000 Kč a proti němuž podala žalobkyně včas odpor. Dne 28. 11. 2013 Ústav vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, k němuž se žalobkyně 9. 12. 2013 vyjádřila, a 8. 1. 2014 bylo vydáno prvostupňové rozhodnutí. Žalovaný neshledal v prvostupňovém rozhodnutí žádnou vadu, k níž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.
3. K odvolacím námitkám týkajícím se jednotlivých správních deliktů žalovaný uvedl, že zjištění o dvou blistrech po 21 tbl. léčivého přípravku FEMODEN neuchovávaných jako nepoužitelné odděleně od ostatních léčivých přípravků jsou zachycena v protokolu o kontrole, a rovněž žalobkyně ve vyjádření z 21. 11. 2013 mimo jiné sdělila, že si je tohoto pochybení vědoma. Povinnost nenarušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25 vyplývá z § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, a žalobkyně tuto

skutkovou podstatu beze zbytku naplnila. K odvolací námitce, že Ústav nebyl k vydání Pokynu LEK-13 zákonem zmocněn, žalovaný uvedl, že požadavek na poskytování informací ze strany regulovaných subjektů Ústavu je zcela v souladu se zákonem o léčivech i s judikaturou Nejvyššího správního soudu. Žalobkyní předestřený výklad by byl zcela mechanický a odhlížející od smyslu jednotlivých institutů a celkového kontextu interpretované právní normy. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech toto oprávnění, které je obsaženo již v § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) téhož zákona, jen dále rozvíjí a stanoví, že rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředí. S odkazem na obdobný případ, v němž Nejvyšší správní soud snížil pokutu za správní delikt podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech z 10 000 Kč na 1 000 Kč, však k takovému snížení přistoupil rovněž žalovaný.

4. Žalovaný proto k žalobkyninu odvolání změnil rozhodnutí Ústavu v I. výroku tak, že uloženou pokutu snížil z 145 000 Kč na 135 000 Kč, a ve zbytku rozhodnutí Ústavu potvrdil a žalobkynino odvolání zamítl.

III. Žaloba

5. Žalobkyně v první řadě namítla, že napadené rozhodnutí je zcela nesrozumitelné, a tudíž nepřezkoumatelné. Správní orgán v rámci odůvodnění nesrozumitelným způsobem vymezuje skutek a také důvody, které k rozhodnutí vedly, a navíc si často protiřečí a zaměňuje odůvodnění rozhodnutí s rozhodnutími vydanými v téže věci v minulosti. V rámci výroku I. bodu a) není specifikováno, jakou právní povinnost a jakým jednáním měla žalobkyně porušit. Totéž platí o výroku I. bodu b), v němž je nekonkrétně uvedeno, že mělo dojít k porušení celistvosti léčivých přípravků, tato skutečnost však nemá oporu v provedené kontrole ani provedeném dokazování. K výroku III. bodu c) žalobkyně namítla, že Pokyn LEK – 13 není obecně závazným právním předpisem, neboť Ústav nebyl k jeho vydání zmocněn zákonem. Právě tento pokyn přitom zavádí povinnost elektronického poskytování informací. Žalobkyně uvádí, že neměla k danému potřebné vybavení a nelze jí dle jejího názoru nutit poskytovat Ústavu informace způsobem přesahujícím zákon. Pokud by zákonodárce zamýšlel elektronické poskytování informací, jistě by to do zákona o léčivech zakomponoval stejně, jako to učinil v současnosti při novelizaci zákona o léčivech novelou č. 66/2017 Sb., s čímž ostatně souhlasil v rozsudku sp. zn. 9Ad 6/2011 také městský soud.
6. Uložená pokuta je podle žalobkyně nepřiměřeně vysoká a postup správního nelogický, neodůvodněný, a tudíž nepřezkoumatelný. Kromě toho správní orgány při vedení správního řízení a ukládání sankcí nerespektovaly základní zásady správního řízení a správního trestání. Předně se jednalo o zásadu legitimního očekávání, neboť v žalobkynině případě dochází k neodůvodněným rozdílům oproti jiným kontrolovaným subjektům, jak dokládá přehled pokut uložených Ústavem, dostupný na jeho internetových stránkách. Ostatně také v napadeném rozhodnutí je konstatováno, že za správní delikt podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech Ústav běžně uděluje pokuty v maximální výši 10 000 Kč. Dále správní orgány pochybily v tom, že pokutu 150 000 Kč uloženou trestním příkazem snížily jen nepatrně, ačkoli ve správním řízení vyšly najevo toliko okolnosti svědčící v žalobkynin prospěch a ačkoli Ústav dokonce část řízení zastavil. Jednotlivé polehčující a přitěžující okolnosti jsou hodnoceny chaoticky, bez příslušného odůvodnění a není zřejmé, jaký je jejich vliv na výši sankce. Kromě toho byly některé okolnosti v rozporu se zákonem hodnoceny jako přitěžující, ačkoli byly součástí samotné skutkové podstaty,

konkrétně šlo o uchovávání prošlého léčivého přípravku Femoden současně s baleními dalších 15 léčivých přípravků s narušeným balením a o narušení 16 balení léčivých přípravků. Okolnosti, za nichž k tomuto došlo, žalobkyně správnímu orgánu vysvětlila, přičemž množství narušených balení bylo vzhledem k množství balení v lékárně zcela marginální. Žalobkyně učinila bez prodlení veškerá možná opatření, aby již k vytýkanému porušení nedocházelo, což měl Ústav hodnotit jako polehčující okolnost, stejně jako to, že pochybení způsobili někteří žalobkynini zaměstnanci, již jsou nyní důsledněji kontrolováni. Nakonec žalobkyně namítla, že správní orgány nepřihlédly při ukládání pokuty k jejím osobním majetkovým poměrům a uložená sankce je zcela likvidační. Rovněž byl žalovaný povinen zohlednit délku trvání správního řízení (2013–2017), jelikož zájem společnosti na potrestání se plynutím času snižuje a dochází k oslabení funkce sankce jako generální a individuální prevence. Jestliže k předmětnému správnímu deliktu došlo, tak správní řízení již naplnilo svůj účel a není nutné udělovat ve vztahu k nápravě žádnou sankci, neboť výchovný efekt případné sankce vzhledem k uvedenému vymizel.

7. Žalobkyně proto navrhla, aby městský soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení, případně aby od uloženého trestu upustil anebo jej adekvátně 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. S ohledem na to žalovaný navrhl, aby městský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Posouzení věci městským soudem

9. Městský soud nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Následně městský soud vycházející 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.
10. Při jednání konaném 14. 7. 2020 účastníci řízení zopakovali argumenty obsažené již ve svých procesních podáních a setrvali na svých procesních návrzích. K žalobkyninu návrhu upřesněnému v průběhu jednání byl proveden důkazem seznam pokut pravomocně uložených Ústavem v roce 2016 podle zákona o léčivech
11. Nejprve se městský soud musí zabývat námitkou nesrozumitelnosti a nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí. K tomu předně připomíná ustálenou judikaturu správních soudů, podle níž zrušení správního rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno vadám správních rozhodnutí, u nichž pro absenci důvodů (či pro nesrozumitelnost) skutečně nelze správní rozhodnutí meritorně přezkoumat. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů tehdy, jestliže správní orgán neuvede konkrétní důvody, o něž se jeho rozhodnutí opírá (rozsudek NSS č. j. 2 As 37/2006 - 63 ze dne 21. 12. 2006), nevypovídá se

se všemi odvolacími námitkami (rozsudek NSS č. j. 8 Afs 66/2008 - 71 ze dne 19. 12. 2008), či neuvede důvody, proč nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení a proč námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, (rozsudek NSS č. j. 2 Afs 24/2005 - 44 ze dne 14. 7. 2005). Nepřezkoumatelné pro nedostatek skutkových důvodů pak může být rozhodnutí pro takové vady skutkových zjištění, která utvářejí rozhodovací důvody, typicky tam, kde správní orgán opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované nebo zjištěné v rozporu se zákonem, případně není-li zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy v řízení byly provedeny. Za nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost lze považovat zejména ta rozhodnutí, která postrádají základní zákonné náležitosti, z nichž nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto, která zkoumají správní úkon z jiných než žalobních důvodů (pokud by se nejednalo o případ zákonem předpokládaného přezkumu mimo rámec žalobních námitek), jejichž výrok je v rozporu s odůvodněním, která neobsahují vůbec právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou ve vztahu k výroku jednoznačné.

12. Zároveň je třeba zdůraznit, a to nejen ve vztahu k tomuto žalobnímu bodu, nýbrž k žalobě jako celku, 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 NSS č. j. 9 Afs 35/2012 - 42 ze dne 18. 7. 2013). Žalobkynin poukaz na nesrozumitelnost a nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí je přitom značně neurčitý. Žalovaný si podle jejího mínění protiřečí, avšak neuvedla žádný příklad tohoto údajného protiřečení. Obdobně neuvedla, v čem konkrétně odůvodnění napadeného rozhodnutí neodpovídá nynější věci, nýbrž blíže neurčeným „rozhodnutím v téže věci v minulosti“. Nakonec městský soud připomíná, že z hlediska soudního přezkumu tvoří rozhodnutí správních orgánů obou stupňů jeden celek, a nebylo povinností žalovaného opakovat ve svém rozhodnutí skutečnosti uvedené v rozhodnutí Ústavu, nebylo-li to nezbytné pro vypořádání odvolacích námitek.
13. Žalobkyně byla napadeným rozhodnutím uznána vinnou ze spáchání tří správních deliktů podle zákona o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017, jichž se měla dopustit tím, že
 - a) jako provozovatelka zdravotních služeb, u níž lze podle § 79 odst. 2 zákona připravovat léčivé přípravky, nedodržela pravidla lékařské praxe podle § 79 odst. 3 [§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech];
 - b) jako poskytovatelka zdravotních služeb v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) narušila celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25 [§ 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech];
 - c) jako poskytovatelka zdravotních služeb v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytla údaje o vydaných léčivých přípravcích [§ 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech].
14. Skutkovou podstatu deliktu dle bodu a) žalobkyně podle rozhodnutí Ústavu naplnila tím, že neuchovávala odděleně jako nepoužitelné 2 blistry po 21 tbl. léčivého přípravku FEMODEN tbl. š. 73855A, exp. 8/2012, a uchovávala je mezi načatými léčivými přípravky určenými pro expedici pacientům. Tato zjištění jsou zaznamenána v bodě 9.2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls103708/2013 ze 17. 7. 2013 (dále jen „protokol o kontrole“) a v jeho příloze č. 3, kde je mezi načatými baleními léčivých přípravků uveden FEMODEN s prošlou expirací.
15. Skutkovou podstatu deliktu dle bodu b) žalobkyně podle rozhodnutí Ústavu naplnila tím, že porušila celistvost 16 balení konkrétně uvedených léčivých přípravků podléhajících

registraci, aniž se jednalo o úpravu, přípravu, nebo výdej léčivých přípravků pro poskytovatele zdravotních služeb. Tato zjištění jsou zaznamenána v bodech 11.3 a 17.3 protokolu o kontrole a v jeho příloze č. 3, kde je uveden seznam všech balení s porušenou celistvostí (včetně čísel šarží). Žalobkynin argument, že zjištění nemá oporu v provedené kontrole, tudíž nemůže obstát. Absence slova „balení“ ve výroku rozhodnutí nezpůsobuje ani jeho nepřezkoumatelnost, ani nesrozumitelnost, jelikož se zjevně jedná o písarskou chybu, jež nevyvolává žádné pochybnosti o obsahu daného výroku. V odůvodnění svého rozhodnutí pak Ústav opakovaně uvádí, že narušena byla celistvost balení léčivého přípravku, nikoli celistvost léčivého přípravku (na př. str. 4 dole, str. 7 uprostřed, str. 10 nahoře).

16. Skutkovou podstatu deliktu dle bodu c) žalobkyně podle rozhodnutí Ústavu naplnila tím, že od 26. 9. 2011 do 17. 7. 2013 nepředávala údaje o vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení v rozsahu stanoveném v Pokynu LEK – 13 (konkrétně šlo o jeho čtvrtou verzi). Toto zjištění je zaznamenáno v bodě 17.2 protokolu o kontrole.
17. Městský soud tudíž nemůže přisvědčit námitce, že jsou správní delikty vymezeny nesrozumitelně. U všech tří správních deliktů je popsáno konkrétní skutkové jednání, jež je žalobkyni kladeno za vinu, je uvedena konkrétní zákonná povinnost, již tímto jednáním porušila, a dané jednání je podřazeno pod konkrétní skutkovou podstatu správního deliktu, včetně uvedení příslušných ustanovení zákona o léčivech, a je tudíž plně přezkoumatelné, proč správní orgány rozhodly právě tímto způsobem. Pro úplnost městský soud dodává, že proti protokolu o kontrole nepodala žalobkyně námitky a naopak ve svém podání z 16. 8. 2013 v podstatě uznala spáchání jednání, jež jí byla kladena za vinu.
18. Pro posouzení námitky, že Ústav nebyl oprávněn k vydání Pokynu LEK – 13 z důvodu absence zákonného zmocnění, je třeba vyjít z § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017, podle něž *„[p]rovozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí.“* Výklad zákona o léčivech v tomto znění a ve vztahu k předmětnému správnímu deliktu podal Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 5 As 129/2014 - 47 ze dne 26. 3. 2015, jímž zrušil právě rozsudek zdejšího soudu č. j. 9 Ad 6/2011 - 55 ze dne 18. 6. 2014, jež se žalobkyně na podporu své argumentace dovolává. Nejvyšší správní soud v něm konstatoval, že ze zákona o léčivech *„jednoznačně plyne povinnost provozovatelů (tedy i žalobce) poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Je tedy zřejmé, že § 82 odst. 3 písm. d) zákona navazuje na § 23 odst. 1 písm. d) a § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, v kterých je výslovně zakotveno oprávnění Ústavu v jím stanoveném rozsahu požadovat po provozovatelích (tj. i žalobci) informace (údaje) vztahující se ke spotřebě léčivých přípravků [a tedy i k jejich výdeji ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek musí být logicky nejprve vydán, aby mohl být poté spotřebován]. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pak toto oprávnění, které je obsaženo již v § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, tedy jen dále rozvíjí a*

stanoví, že rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředku, tj. Věstníku. V nyní projednávané věci tak Ústav učinil v souladu s výše citovanými ustanoveními formou Pokynu LEK – 13 verze 2, který tedy by vydán Ústavem na základě výslovného zákonného zmocnění.“

19. Nejvyšší správní soud shrnul, že „samotné vydání pokynu LEK-13 verze 2 není ani v rozporu s čl. 2 odst. 3, 4 Ústavy a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, které stanoví, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích. Zákon o léčivech totiž již ve svém § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech ukládá provozovateli povinnost poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně údaje (podklady a informace) potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech a Pokynem LEK – 13 verze 2 je jen publikován jejich přesný obsah a způsob jejich poskytnutí (srov. obdobně rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 7. 2011, č. j. 2 As 72/2011 - 181).“ Závěry Nejvyššího správního soudu jsou plně použitelné také v nyní posuzované věci, proto městský soud tuto žalobní námitku neshledal důvodnou.
20. K žalobkyniným námitkám ohledně výše uložené pokuty městský soud předně odkazuje na ustálenou judikaturu správních soudů (zde rozsudek Nejvyššího správního soudu 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.“
21. Žalobkyně namítla, že jí udělená pokuta je oproti jiným kontrolovaným subjektům neodůvodněně vysoká, na podporu tohoto tvrzení však pouze bez dalšího odkázala na veřejně dostupný seznam pokut pravomocně uložených Ústavem v roce 2016 podle zákona o léčivech, aniž upřesnila, v jakých konkrétních obdobných případech Ústav uložil citelně nižší pokutu. K takto neurčité námitce proto městský soud pouze obecně konstatuje, že v roce 2016 (v roce předcházejícím vydání napadeného rozhodnutí) bylo pravomocně uloženo celkem 10 úhrnných pokut (ve výši 60 000 Kč, 65 000 Kč, 110 000 Kč, 150 000 Kč, 185 000 Kč, 200 000 Kč, 250 000 Kč, 300 000 Kč, u dvou rozhodnutí není výše pokuty uvedena); žalobkyni udělená pokuta 135 000 Kč z této praxe zřejmě nijak nevybočuje, naopak patří do její dolní poloviny. Nikde v napadeném rozhodnutí ani v rozhodnutí Ústavu není uvedeno, že „za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, správní orgán běžně uděluje pokuty v maximální výši 10.000,- Kč,“ jak tvrdí žalobkyně. Kromě toho žalobkyně přehlíží, že jí byla udělena úhrnná pokuta za spáchání tří správních deliktů, z nichž nejpřísněji postižitelný byl ten podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, nikoli podle písm. c) tohoto ustanovení.
22. Porušení zásad správního trestání spatřuje žalobkyně dále v tom, že pokuta uložená trestním příkazem (150 000 Kč) nebyla v následném správním řízení náležitě snížena,

ačkoli po jeho zrušení vyšly najevo toliko okolnosti svědčící v její prospěch a řízení o jednom deliktu bylo dokonce zastaveno. Tato námitka je opět do značné míry neurčitá, jelikož žalobkyně nespecifikovala, o jaké polehčující okolnosti se mělo jednat. Vzhledem k textu žaloby se lze domnívat, že měla na mysli nápravná opatření, jež po kontrole přijala, touto okolností se však Ústav zabýval již v příkazu z 25. 10. 2013 a vyhodnotil ji jako polehčující (str. 6 dole). Žalobkyni lze přisvědčit v tom, že řízení o jednom z jejích čtyř správních deliktů bylo Ústavem zastaveno, zároveň však došlo ke snížení pokuty: již v rozhodnutí Ústavu o 5 000 Kč, v rozhodnutí žalovaného o dalších 10 000 Kč. Výrazně omezený vliv této skutečnosti na výši pokuty je dán tím, že žalobkyni byla uložena úhrnná pokuta podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech za správní delikt nejpřísněji postižitelný, jímž byl delikt podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona, ježž se částečné zastavení řízení nikterak nedotklo.

23. Hlediska, která má vzít správní orgán při stanovení výše sankce v úvahu, jsou uvedena v § 109 odst. 2 zákona o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017, podle nějž „[p]ři určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.“ Podle odst. 3 téhož ustanovení „[o]dpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“ Podle odst. 5 téhož ustanovení „[n]a odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.“
24. Ústav odůvodnil výši pokuty na str. 9 až 12 svého rozhodnutí, kde k závažnosti jednotlivých deliktů nejprve popsal, v čem spatřuje jejich nebezpečnost, a následně zhodnotil způsob spáchání, následky a okolnosti spáchání jednotlivých přestupků, v rámci čehož vyjmenoval několik přitěžujících i polehčujících okolností. Mezi přitěžující patřilo to, že žalobkyně skladovala prošlý léčivý přípravek s dalšími 15 léčivými přípravky s narušeným balením; že nedošlo k narušení pouze jednoho balení léčivého přípravku, nýbrž 16 balení; že žalobkyně neposkytovala požadované údaje dlouhodobě a nečinila tak ani v době vydání rozhodnutí; že se nejednalo o její první porušení zákona o léčivech. Jako polehčující okolnosti Ústav vyhodnotil pozdější částečné odstranění závad a to, že porušení povinností nevedlo k poškození veřejné zdraví.
25. Žalobkyni je třeba přisvědčit tom, že jako přitěžující okolnost nemůže být posouzeno to, že v narušená balení obsahovala léčivé přípravky nebo že prošlý léčivý přípravek skladoval společně s dalšími léčivými přípravky s narušeným balením, neboť tyto znaky jsou již obsaženy ve skutkových podstatách daných správních deliktů. Platí totiž, že „k okolnosti, která je zákonným znakem deliktu, nelze přihlídnout jako k okolnosti polehčující nebo přitěžující při ukládání sankce“ (rozsudek NSS č. j. 4 Ads 114/2011 - 105 ze dne 29. 8. 2012). Městský soud nicméně shledal, že k porušení zákazu dvojího přičítání v posuzované věci nedošlo. Ústav sice uvedené skutečnosti mírně matoucím způsobem uvedl na úvod části věnované výši pokuty, a to v souvislosti se závažností žalobkynina jednání, nicméně žádnou z nich neoznačil za přitěžující okolnost, na rozdíl od dalších okolností vyjmenovaných shora. Tak učinil až v případě okolností souvisejících se způsobem spáchání, následky a okolnostmi spáchání jednotlivých deliktů (slovo „pritěžující“ se v jeho rozhodnutí poprvé objevuje až na str. 11 uprostřed), které jsou rozhodnými kritérii dle § 109 odst. 2 zákona o léčivech. Pojem „závažnost“ správního deliktu v tomto ustanovení zastřešuje právě uvedená konkrétní kritéria a poskytuje vodítko pro další obdobná kritéria

(srov. použití příslovce „zejména“), na rozdíl od nich však tvoří samostatné kritérium pro určení výše pokuty. Smyslem předmětné pasáže odůvodnění tak bylo popsat, jaké konkrétní zájmy chráněné zákonem o léčivech byly jednotlivými správními delikty dotčeny a v čem spočívá jejich společenská škodlivost jakožto materiální znak správního deliktu představující hmotněprávní korektiv v konkrétní věci (rozsudek NSS č. j. 8 As 219/2017 - 66 ze dne 9. 1. 2020, body 12 a 13). Pokud tedy žalobkyně namítla, že Ústav označil za přítěžující okolnost skladování prošlého léčivého přípravku s dalšími 15 léčivými přípravky s narušeným balením a narušení 16 balení léčivých přípravků, tak okolnostmi ovlivňujícími výši pokuty zde byly počty balení léčivých přípravků, tedy že se nejednalo pouze o jediné balení. Shora uvedenému svědčí rovněž ve výši pouhých 6,75 % zákonného rozmezí, a to ačkoli se jednalo o úhrnnou pokutu za tři správní delikty. S žalobkyní lze souhlasit v tom, že počet narušených balení není zvláště vysoký, tato skutečnost se ovšem promítla do relativně velmi nízké výše pokuty.

26. K námitce, že se správní orgán nepřihlížel k žalobkyniným osobním majetkovými poměrům a tomu, že pokuta je pro ni zcela likvidační, městský soud uvádí, že tuto námitku žalobkyně v odvolání neuplatnila, což do jisté míry zpochybňuje její tvrzení o likvidačním účinku pokuty, a především ani v žalobě neuvedla, jaké její konkrétní poměry nebyly vzaty v úvahu a z čeho tvrzení o likvidačním účinku pokuty dovozuje. Tímto zcela nekonkrétním žalobním bodem se proto nemohl městský soud podrobněji zabývat.
27. Důvodnou neshledal městský soud ani námitku, podle níž účel trestu vzhledem k délce správního řízení již vymizel a není na místě uložení jakékoli sankce. Judikatura správních soudů přisuzuje správním sankcím zpravidla funkci represivní a preventivní (na př. rozsudek NSS č. j. 1 Afs 58/2009 - 541 ze dne 31. 3. 2010). Represivní funkce představuje „trest“ jako ryze negativní následek protiprávního jednání, v daném případě zásah do žalobkyniny majetkové sféry; preventivní funkce zahrnuje jednak její odrazení od dalšího porušování zákona o léčivech v budoucnu, jednak výstrahu ostatním provozovatelům. Ačkoli řízení (zejména odvolací) trvalo relativně dlouho, aniž by byla zřejmá příčina, celková doba řízení (necelých tři a půl roku) nebyla natolik dlouhá, aby trest pozbyl některou ze svých funkcí. Je tomu tak také proto, že řízení o správním deliktu se stěžovatelkou bylo zahájeno bezodkladně poté, co skončila předmětná kontrola, a rozhodnutí o žalobkynině „vině“ bylo vydáno ani ne půl roku po spáchání deliktu (příkaz 25. 10. 2013, prvostupňové rozhodnutí 8. 11. 2014), uložení sankce tudíž mohla žalobkyně očekávat a nebylo pro ni překvapivé (srov. rozsudek NSS č. j. 1 As 178/2017 - 93 ze dne 31. 5. 2018, bod 95). Jelikož Ústav zahájil řízení o správním deliktu od dvou let od jeho spáchání, žalobkynina odpovědnost za něj nezanikla (§ 109 odst. 3 zákona o léčivech).
28. Délku řízení přitom při stanovení výše pokuty nebylo možno zohlednit, jelikož shora citovaný § 109 odst. 2 zákona o léčivech takové kritérium neobsahuje a správní soudy setrvale judikují, že v úvahu nepřipadá ani analogické uplatnění pravidla trestního práva, podle kterého se do výše trestu promítá případně nepřiměřená délka trestního řízení ve smyslu § 39 odst. 3 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník. NSS v rozsudku č. j. 1 As 178/2017 - 93 ze dne 31. 5. 2018 – jenž se týkal zákona o ochraně hospodářské soutěže, ale jeho závěry jsou plně použitelné i v nynější věci – připomenul, že „o analogii se jedná v tom případě, kdy se na určitou situaci přímo právním předpisem neupravenou užije ustanovení určitého právního předpisu, které na ni přímo nedopadá, ale které je svým obsahem nejbližší. Podmínkou využití analogie je proto určitá mezera v zákoně, kterou je potřeba vyplnit (viz např. rozsudek ze dne 1. 3. 2006, č. j. 2 As 21/2005 - 72). Taková ‚mezera‘ se ovšem v zákoně o

ochraně hospodářské soutěže nevyskytuje. Tento zákon naopak výslovně upravuje, k jakým skutečnostem správní orgán musí přiblížit při stanovení výše sankce. Analogické použití norem trestního práva proto nepřipadá v úvahu (viz rozsudek ze dne 15. 4. 2015, č. j. 2 As 204/2014 - 71).“

29. Městský soud shrnuje, že Ústav logicky a přezkoumatelně popsal, jakým způsobem dospěl k výši pokuty, zejména jaké přitěžující a polehčující okolnosti vzal při určení její výše v úvahu. Udělená pokuta s tímto hodnocením koresponduje a 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

30. Jelikož městský soud neshledal žádnou ze žalobních námitek důvodnou, žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.
31. 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.
32. 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). Připadne-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 14. července 2020

JUDr. Ing. Viera Horčicová
předsedkyně senátu