



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže a soudkyň Mgr. et Mgr. Lenky Bahýřové, Ph.D., a Mgr. Věry Jachurové v právní věci

žalobkyně: **Forte Pharm s.r.o.**, IČO: 269 40 761
sídlem Příkop 4, 602 00 Brno

zastoupena advokátem Mgr. Liborem Štajerem
sídlem Hellichova 458/1, 118 00 Praha

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 2. 2017, č. j. MZDR35196/2013,
sp. zn. FAR A54/2013

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 2. 2017, č. j. MZDR35196/2013, sp. zn. FAR A 54/2013 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo (co do uložení pokuty, zejména její výše) změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 4. 2013, č.j. suks117608/2011 (dále jen „rozhodnutí správního orgánu prvního stupně“ nebo „rozhodnutí Ústavu“). Rozhodnutím Ústavu byla žalobkyni uložena jednak podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) úhrnná pokuta ve výši

300 000 Kč a jednak podle § 37 odst. 1 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) pokuta ve výši 30 000 Kč. Napadeným rozhodnutím bylo rozhodnutí Ústavu změněno tak, že byla žalobkyni dle absorpční zásady uložena pouze jedna úhrnná pokuta v celkové výši 320 000 Kč.

2. V podané žalobě žalobkyně namítala nedodržení základních požadavků na odůvodnění výše uložené sankce. Podle žalobkyně zákon o léčivech i zákon o návykových látkách vymezují konkrétní postup správního orgánu, který musí být dodržen při ukládání sankce, a kdy se při určení výměry pokuty právnické osobě přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.
3. Zákon vyžaduje, aby rozhodnutí správního orgánu v části týkající se úvahy o výši (a popř. i druhu) uložené sankce obsahovalo konkrétní posouzení závažnosti protiprávního jednání pachatele, a to vyhodnocením vyjmenovaných kritérií. Žalobkyně odkázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 11. 2017, č. j. 9 As 57/2014-41, podle kterého úvaha o typu a výši sankce musí vycházet z typové kvalifikace správních deliktů a sankčních postihů a ze všech v zákoně uvedených kritérií pro stanovení výše sankce. Podobně se vyjadřuje Nejvyšší správní soud i v rozsudku ze dne 7. 2. 2013, č. j. 7 As 101/2012-34 a ze dne 27. 9. 2007, č.j. 8 As 17/2006-78. Taktéž je nezbytné, aby správní orgán u každé skutečnosti, kterou vzal v rámci hodnocení v potaz, uvedl, zda ji vyhodnotil jako přitěžující okolnost (viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 1. 2009, č. j. 4 As 47/2008-97 a ze dne 26. 5. 2010, č.j. 7 As 72/2009-66). Za relevantní je třeba v případě správního trestání považovat i zásadu zákazu dvojího přičítání (viz rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 29. 8. 2007, č.j. 29 Ca 211/2006-34).
4. Žalobkyně namítla, že Ústav ve svém rozhodnutí nedodržel žádný z uvedených požadavků stanovených zákonem o léčivech a zákonem o návykových látkách, které byly precizovány judikaturou správních soudů a žalovaný tyto nedostatky obsažené v rozhodnutí Ústavu nenapravil ani v rámci napadeného rozhodnutí. V rozhodnutí Ústavu se sice uvádí, že při rozhodování o výši pokuty Ústav přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za kterých byl spáchán, v dalším textu odůvodnění však dílčí hodnocení jednotlivých kritérií a subsumpce hodnocených skutečností pod jednotlivá kritéria obsažena nebyla. Úvahy Ústavu se týkaly hodnocení abstraktních následků (aniž by však hodnocené skutečnosti byly pod kritérium následku podřazeny), popisu jednání žalobkyně či popisu objektu správního deliktu, který byl jedním ze znaků skutkové podstaty u správních deliktů, jež byly žalobkyni kladeny za vinu.
5. Žalobkyně poukázala na část rozhodnutí Ústavu, kde se uvádí, že: „*K pochybení v evidenci léčivých přípravků s obsahem návykových látek Ústav podotýká, že skutečnost, že nelze zjistit původní záznam provedený v evidenční knize, jakož i informaci, která konkrétní osoba provedla zápis nebo změnu zápisu v evidenční knize neumožňuje dostatečně sledovat, jak a kým bylo se kterým léčivým přípravkem nakládáno a prokazování a řešení odpovědnosti za případný negativní následek (ať již na zdraví člověka nebo v podobě závady v jakosti léčivého přípravku) je pak znemožněno.*“ Podle žalobkyně právě tato skutečnost, tj. identifikovatelnost konkrétní osoby, byla důvodem pro vedení dokumentace, a byla tedy objektem správního

deliktu podle § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách. Ústav se tak dopustil porušení zásady zákazu dvojího přičítání.

6. V rozhodnutí Ústavu pak dle názoru žalobkyně absentuje hodnocení jednotlivých skutečností jako přitěžujících či polehčujících. Žalobkyně shrnula, že rozhodnutí Ústavu trpí závažnými vadami, které jej činí nepřezkoumatelným, a tedy nezákonným, a nebylo napraveno ani napadeným rozhodnutím.
7. Žalovaný navrhl, aby byla žaloba zamítnuta. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že žalobkyně nekonkretizovala, které kritérium žalovaný v napadeném rozhodnutí nezohlednil. U všech správních deliktů bylo uvedeno, z jakého důvodu je Ústav považoval za závažné a jaké následky tato jednání mohla mít. K okolnostem spáchání Ústav souhrnně uvedl, že zohlednil skutečnost, že se jednalo o první správní řízení o správním deliktu vedené se žalobkyní. Ke způsobu spáchání pak Ústav souhrnně uvedl, že zohlednil rozsah protiprávního jednání žalobkyně.
8. Podle žalovaného by bylo přehnaně formalistické trvat na tom, aby u každé zohledňované skutečnosti bylo výslovně uvedeno, že byla zohledněna jako polehčující nebo přitěžující. Pokud správní orgán použije jiné formulace, např.: „*v neprospěch účastníka řízení zohlednil*“, „*k tíži účastníka řízení zohlednil*“, „*zásadní negativní důsledky jednání účastníka řízení spatřuje v tom, že...*“, je zcela evidentní, že uvedené skutečnosti byly zohledněny jako přitěžující okolnosti. Obdobně, pokud správní orgán uvede, že „*ve prospěch účastníka řízení zohlednil...*“, je zcela evidentní, že daná skutečnost byla zohledněna jako polehčující okolnost. Z žalobkyní citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu dne 26. 5. 2010, č. j. 7 As 72/2009-66 přitom nevyplývá, že by správní orgán musel používat výhradně pojmy polehčující a přitěžující okolnost.
9. Žalovaný dále uvedl, že všechny známé skutečnosti vztahující se k závažnosti spáchaných deliktů, způsobu jejich spáchání, jejich následkům i k okolnostem, za kterých byly spáchány, byly v rozhodnutí zohledněny. V rámci stanovení výše pokuty se Ústav vypořádal se všemi skutečnostmi, které mu ohledně spáchaných správních deliktů byly známy. Některé z těchto skutečností výslovně přiřadil pod jednotlivá kritéria pro stanovení výše pokuty, některá nikoli. Žalovaný měl za to, že pokud je v rozhodnutí uvedeno například: „*Dále vzal Ústav v úvahu také skutečnost, že se jedná o první správní řízení o správním deliktu vedené s tímto účastníkem řízení, což považuje Ústav za polehčující okolnost.*“, aniž by bylo výslovně uvedeno, že se tato skutečnost posuzuje v rámci hodnocení okolností spáchání daných správních deliktů, že se nejednalo o pochybení, které by mělo za následek nepřezkoumatelnost nebo nezákonnost daného rozhodnutí, neboť z rozhodnutí bylo zcela zřejmé, že v rámci kritérií pro stanovení výše pokuty byla tato skutečnost vyhodnocena a jakým způsobem. Ústav se v odůvodnění výše pokuty neomezil na konstatování skutkových zjištění tvořících skutkové podstaty sankcionovaných deliktů, ale zohlednil také možné důsledky sankcionovaných protiprávních jednání, okolnosti jejich spáchání, jejich závažnost i postoj žalobkyně ke spáchaným protiprávním jednáním, tedy zohlednil celou řadu skutečností. Pokud nebylo výslovně uvedeno, pod jaké kritérium pro uložení sankce je každá posuzovaná skutečnost subsumována, nemělo to za následek nepřezkoumatelnost a nezákonnost daného rozhodnutí.

10. Žalovaný poukázal na to, že objektem správního deliktu dle ustanovení § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách je zájem společnosti na dohledatelnosti pohybů jednotlivých balení návykových látek nebo přípravků je obsahujících, neboť se jedná o látky, u kterých hrozí vysoké riziko jejich zneužití k jiným než léčebným účelům. Dohledatelnost konkrétní osoby, která s návykovou látkou zacházela, byla sice důležitá z hlediska případného vyvození osobní odpovědnosti konkrétní osoby za její případné pochybení, ale nejednalo se o objekt správního deliktu, neboť tím je dohledatelnost konkrétních pohybů konkrétních návykových látek nebo přípravků je obsahujících. Znaky skutkové podstaty správního deliktu dle ustanovení § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách byly naplněny, pokud nebyla evidence návykových látek vedena v souladu s ustanoveními vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků. Tato vyhláška vyžadovala uvedení jména osoby, která provádí konkrétní evidenční záznam do evidenční knihy pouze v některých případech (např. oprava evidenčního záznamu). Pokud by identifikovatelnost konkrétní osoby nakládající s návykovou látkou nebo přípravkem byla důvodem pro samotné vedení dokumentace, vyhláška by vyžadovala uvedení jejího jména u všech zápisů. Skutečnost, že v důsledku nedostatků ve vedení evidence nebylo možné dostatečně sledovat, jak a kým bylo se kterým léčivým přípravkem nakládáno, čímž bylo znemožněno prokazování a řešení odpovědnosti konkrétního pracovníka za případný negativní následek, nebyla znakem skutkové podstaty správního deliktu dle ustanovení § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách, a mohla být tedy zohledněna jako přítěžující okolnost.
11. Žalobkyně v replice k vyjádření žalovaného uvedla, že souhrnné konstatování Ústavu, že zhodnotil rozsah protiprávního jednání žalobkyně, je nedostatečné, neboť Ústav se měl vypořádat se závažností, způsobem spáchání, následky a dalšími okolnostmi, za nichž byl delikt spáchán, což neučinil. Formálně správné a úplné vyhodnocení jednotlivých okolností žalobkyně považuje za podstatnou náležitost rozhodnutí o správním deliktu. Nelze se odvolávat na přehnaný formalismus v případě, kdy je účastníkovi správního řízení ukládána sankce, tedy kdy dochází k jeho trestnímu odsouzení ve smyslu Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod.
12. Rozhodnutí Ústavu neobsahovalo odpovídající odůvodnění, a bylo tedy nepřezkoumatelné. Pro přezkoumatelnost odůvodnění uložené sankce je nutné dodržet tři podmínky: 1) rozhodnutí musí obsahovat skutečnosti, které příslušný správní orgán vzal při ukládání sankce v potaz, 2) tyto skutečnosti musí být výslovně přiřazeny k zákonem vypočteným kritériím a 3) každá hodnocená skutečnost musí být jednoznačně označena jako přítěžující či polehčující. To Ústav ve svém rozhodnutí nedodržel, neboť rozhodnutí sice obsahovalo skutečnosti, které vzal Ústav při ukládání sankce v potaz, nicméně tyto nebyly nijak subsumovány pod zákonná kritéria a v naprosté většině případů nebyly vyhodnoceny jako polehčující či přítěžující.
13. Z odůvodnění rozhodnutí nebylo patrné, jaké skutečnosti a pod jaká zákonná kritéria Ústav podřadil. Nebylo tedy možné reálně přezkoumat ani správnost tohoto vypořádání. Žalobkyně nepopírá, že v rámci odůvodnění výše sankce má být přihlédnuto k tomu, s jakou intenzitou byly naplněny jednotlivé znaky skutkové podstaty. Bylo však třeba odlišovat jejich popis a jejich hodnocení. Odůvodnění Ústavu bylo v tomto ohledu neúplné. Žalobkyně jako příklad uvedla, že byl pouze popsán účel porušené povinnosti s tím, že důraz byl kladen na to, že se jednalo o návykové látky. Odůvodnění neobsahovalo

žádnou úvahu Ústavu týkající se hodnocení intenzity, s jakou byl naplněn znak předmětného správního deliktu – jeho objekt. Závažnost jednání byla dovozována „ze stejných důvodů uvedených výše“. Podle žalobkyně tedy bylo pouze odkazováno na předchozí popis bez dalšího. Zásadní pro uložení sankce bylo naplnění objektu správního deliktu, což bylo poměrně časté (rozhodující je vždy primárně intenzita ohrožení chráněného zájmu). Nicméně tento objekt byl pouze popsán a tento jeho popis byl kladen k tíži žalobkyně (což žalobkyně dovozovala z kontextu, výslovné hodnocení dané skutečnosti jako polehčující či přitěžující scházelo). Navíc docházelo k tomu, že samotná skutečnost, že došlo k ohrožení objektu správního deliktu, tedy naplnění příslušného znaku skutkové podstaty vedoucí ke spáchání deliktu, byla znovu hodnocena nejspíše jako přitěžující. Podle názoru žalobkyně se jednalo o porušení zákazu dvojího přičítání.

Posouzení věci soudem

14. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí [§ 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)]. Po posouzení věci dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
15. Předně je nutno konstatovat, že žalobkyně nepopírala spáchání správních deliktů (nyní přestupků), tj. správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. a), c) § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech a § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách. Namítala pouze neodůvodněnou výši uložené sankce (ve smyslu ust. § 109 odst. 2 zákona o léčivech, resp. § 40 odst. 2 zákona o návykových látkách) a porušení zásady dvojího přičítání ve věci vedení evidence návykových látek, pokud byla žalobkyni zvlášť vytýkána nemožnost z jí vedené evidence identifikovat konkrétní osobu, která s návykovou látkou zacházela, přestože tato skutečnost byla podle žalobkyně objektem správního deliktu podle § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách.
16. Podle § 109 odst. 2 zákona o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017 *při 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.*
17. Podle § 40 odst. 2 zákona o návykových látkách účinného do 30. 6. 2017 *při určení výše pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům, a k okolnostem, za nichž byl spáchán.*
18. Jak se uvádí v komentáři k zákonu o návykových látkách, „(p)ři určení konkrétní výše pokuty ukládané právnické osobě musí být dodržena zásada přiměřenosti. Proto se přihlédne ke všem zjištěným důkazům, protože posouzení protiprávního činu musí být vždy individuální a na základě zásady materiální pravdy. Zejména se přihlédne k závažnosti správního deliktu (škodlivost pro společnost), ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem (polehčujícím i přitěžujícím), za nichž byl spáchán. Výše pokuty je výsledkem správního uvážení správního orgánu, který ve věci rozhoduje, a měla by být taková, aby účinně přispěla k tomu, že právnická osoba se nadále páchání správních deliktů zdrží“ (Cit. MAHDALÍČKOVÁ, J. Zákon o návykových látkách: Komentář. Nakladatelství Wolters Kluwer). Tento výklad,

se kterým se soud ztotožňuje, lze aplikovat nejen při ukládání sankce podle zákona o návykových látkách, ale také podle zákona o léčivech.

19. Podle uvedených kritérií se tedy určuje závažnost správního deliktu, ke které správní orgán přihlédne při určení druhu a výše sankce. „*Při ukládání sankce je správní orgán povinen zabývat se všemi okolnostmi, které zákon stanovuje či předpokládá, a podrobně a přesvědčivě odůvodnit, ke které okolnosti přihlédl, ke které nikoliv a jaký vliv měly jednotlivé okolnosti na uloženou sankci. K naplňování této povinnosti slouží přitěžující a polehčující okolnosti, které vypovídají o konkrétních okolnostech souvisejících se spácháním přestupku. Každá ukládaná sankce by měla být s ohledem na konkrétní případ stanovena přiměřeně, zejména s ohledem na její účel. Výše uložené sankce tak musí být v každém rozhodnutí zdůvodněna způsobem nepřipouštějícím pochyby o tom, že právě taková její výše odpovídá konkrétním okolnostem individuálního případu (srov. Jemelka, L., Vetešník, P. Zákon o přestupcích a přestupkové řízení. Komentář. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2013, s. 72)*“ (cit. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 8. 2016, č. j. 1 As 169/2016-39).
20. Již v rozsudku ze dne 20. 4. 2006, č. j. 4 As 14/2005-84, Nejvyšší správní soud uvedl, že „*řádné odůvodnění ukládané sankce v případě správního trestání je základním předpokladem pro přezkoumatelnost úvahy, kterou byl správní orgán při svém rozhodování veden. Zohledněním všech hledisek, jež lze v konkrétní věci považovat za relevantní, pak určuje míru zákonnosti stanoveného postihu. (...) Jednotlivé logické kroky, které vedly správní orgán ke stanovení konkrétní výše pokuty, je přitom třeba formulovat precizně a jednoznačně, aby odůvodnění stanovené výše pokuty bylo přezkoumatelné. Hodnocení individuální povahy protiprávního jednání musí přitom rozlišovat zvažované okolnosti na přitěžující a polehčující.*“ V rozhodnutí o uložení správní sankce proto musí být zohledněna všechna zákonná kritéria, která musí být formulována precizně a jednoznačně a musí být dostatečně individualizována. (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2019, č. j. 9 As 56/2019 – 28).
21. Řádné odůvodnění ukládané sankce je základním předpokladem pro přezkoumatelnost úvahy, kterou byl správní orgán při svém rozhodování veden (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2009, č. j. 9 As 53/2008 - 60). Druh a výměra trestu musí odpovídat závažnosti přestupku, která vyplývá zejména ze všech v zákoně demonstrativně uvedených kritérií. Uloží-li proto správní orgán sankci, aniž přihlédne ke způsobu spáchání přestupku, jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán, překročí tím zákonem stanovené meze správního uvážení, v důsledku čehož je jeho rozhodnutí nepřezkoumatelné.
22. Soud má za to, že v nyní projednávané věci správní orgány shora vymezeným požadavkům na odůvodnění sankce a její výše dostály.
23. Již správní orgán prvního stupně v úvaze o výši pokuty zhodnotil závažnost jednotlivých správních deliktů, za něž byla pokuta uložena. Ohledně správního deliktu podle ust. § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, spočívajícího v porušení povinnosti provozovatele podle § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, Ústav uvedl, že se jednalo o závažné pochybení žalobkyně, a to s ohledem na množství odebraných léčivých přípravků a důsledky, které mohlo takové jednání způsobit (není zde povinnost vést dokumentaci o takto odebíraných léčích jako u léků odebíraných od distributora; zkrácení hlášení o vydání léčivých

přípravků; výdej léčivých přípravků nebude odpovídat množství dodaných přípravků distributorem; ztížení sledovatelnosti pohybu a zacházení s léčivými přípravky).

24. Ohledně správního deliktu podle ust. § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech spočívajícího v porušení povinnosti provozovatele podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech Ústav uvedl, že na povinnost hlásit údaje o léčivých přípravcích vydávaných lékárnami navazují další povinnosti (např. § 13 zákona o léčivech). Při absenci těchto údajů tak Ústav nemůže plnit své povinnosti, které mu ukládá zákon. Tyto údaje, které byla žalobkyně povinna hlásit, pak dle Ústavu „*sebrávají významnou roli rovněž v otázkách farmakovigilance týkajících se hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčiv v rutinní praxi a v otázkách hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků, včetně jejich případného zneužívání. Bez validních a aktuálních dat o výdejích nemá Ústav k dispozici dostatek informací o dostupnosti léčivých přípravků na trhu a je tak omezena jeho regulační funkce a limitovány možnosti přijetí příslušných opatření k zajištění přítomnosti léčivých přípravků na trhu v případě mimořádných událostí nebo výpadku léčivých přípravků bez adekvátní a účinné terapeutické náhrady.*“ Mimoto, jak uvedl Ústav v prvostupňovém rozhodnutí, informace o vydaných léčivých přípravcích poskytují kromě dat o spotřebě i aktuální informaci o cenách léčivých přípravků na trhu pro účely účinné regulace cen a stanovení adekvátní výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s cílem zajištění optimální a účinné léčby co nejširšímu spektru pacientů se zřetelem na sociálně únosnou míru spoluúčasti. Porušování této povinnosti provozovateli lékáren pak ztěžuje kontrolní a dozorovou činnost Ústavu v oblasti potírání nelegálního zacházení s léčivými přípravky, mj. bez informací o vydaných léčivých přípravcích je limitováno i rozšíření kategorie léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, jelikož hlášení o vydaných léčivých přípravcích tvoří nezbytnou datovou základnu pro sledování a případnou evidenci jejich spotřeby.
25. Ke správnímu deliktu podle § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech spočívajícímu v porušení povinnosti uloženou ust. § 83 odst. 5 písm. d) zákona o léčivech Ústav uvedl, že s ohledem na další porušení zákona tuto skutečnost za závažnou nepovažuje, avšak neaktualizace technologického předpisu, dle něž mají být v lékárně připravovány léčivé přípravky, může vést i k závěru, že takové léčivé přípravky, pokud jsou na štítku uvedena jiná data než v technologickém předpisu, byly připraveny v rozporu s technologickým předpisem.
26. Ke správnímu deliktu podle § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách pak Ústav uvedl, že skutečnost, že nelze zjistit původní záznam provedený v evidenční knize, jakož i informaci, která konkrétní osoba provedla zápis nebo změnu zápisu v evidenční knize, neumožňuje dostatečně sledovat, jak a kým bylo se kterým léčivým přípravkem nakládáno, a prokazování a řešení odpovědnosti za případný negativní následek je pak znemožněno. Porušení této povinnosti ztěžuje sledovatelnost zacházení s léčivými přípravky, a to navíc s léčivými přípravky s návykovými a omamnými látkami, kdy při neodborném či nesprávném zacházení může dojít ke způsobení nemalé újmy na lidském zdraví, a proto je na správné zacházení s nimi a na jejich správné užívání kladen velký důraz.
27. K následkům protiprávního jednání lze konstatovat, byť to žalovaný ani Ústav ve svých rozhodnutích explicitně neuvedli, že k naplnění skutkové podstaty příslušných správních deliktů dochází bez ohledu na to, zda došlo ke vzniku škody nebo újmy či nikoliv, a proto vznik škody Ústav, potažmo žalovaný, nezkoumal. Rozšířený senát Nejvyššího správního

soudu v usnesení ze dne 17. 7. 2008, č. j. 1 As 15/2007-141 mj. uvedl, že následkem správního deliktu se rozumí „porušení nebo ohrožení zájmů, tvořících objekt deliktu“.

28. Nejvyšší správní soud k tomu dále uvedl, že „[n]a základě citované definice lze tedy prostřednictvím kritéria účinku na objekt deliktu konstruovat dva typy správních deliktů - ohrožovací, u nichž k vyvození odpovědnosti postačí pouhé ohrožení objektu, a poškozovací, u nichž naopak pouhé ohrožení k vyvození odpovědnosti nestačí, ale musí k němu přistoupit přímé zasažení a poškození objektu; na objektu tedy musí nastat působením deliktního jednání pachatele změna záležející v jeho úbytku či ve zhoršení jeho stavu. Toto dělení má svůj význam právě pro problematiku dokazování, neboť u obou typů správních deliktů je ve světle uvedeného usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu nutné provádět dokazování, zda nastal jejich následek, ovšem dokazování následku u poškozovacího správního deliktu bude jiné než dokazování následku u správního deliktu ohrožovacího“ (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 11. 2013, č. j. 4 As 135/2013-58).
29. Obecně k problematice ohrožovacích deliktů Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 13. 10. 2015, č. j. 8 As 50/2015 – 39, konstatoval, že „[p]ro účely trestního práva (k němuž lze v případě správního trestání přihlídnout) jsou ohrožovací delikty definovány tak, že „k jejich dokonání postačuje pouhé ohrožení chráněného zájmu. Jejich následek spočívá ve vyvolání situace, při níž hrozí reálné nebezpečí, a chybí jen jeden nebo několik málo aktů k tomu, aby nastala porucha, k níž vyvolaný stav směřuje“ (Šámal, P. a kol. Trestní zákoník. 2. vydání, Praha: C. H. Beck, Praha, 2012, str. 2768). Ohrožovací následek znamená vyvolání stavu, který představuje pro objekt přestupku (tedy pro určitý zájem společnosti chráněný zákonem) hrozbu jeho poruchy neboli stav nebezpečí. Poruchový následek pak znamená již přímý zásah objektu přestupku. Jinak řečeno, podstatné pro projednávanou věc je to, zda došlo k vyvolání situace, při níž hrozilo reálné nebezpečí, že zbývá pouze málo k tomu, aby došlo k poruše (pozn. soudu – zde v podobě poškození životního prostředí)“ (srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 6. 2016, č.j. 4 As 61/2016 - 34).
30. V případě, že správní orgány shledaly, že se v daném případě jednalo o ohrožovací formu správních deliktů, s čímž soud souhlasí, nelze fakticky vznik škody z logiky věci nijak prokazovat. Soud tak musí konstatovat, že tím, že žalobkyně naplnila skutkovou podstatu výše uvedených správních deliktů, což ostatně sama nepopírá, založila možnost hrozby poruchy či nebezpečí právě pro chráněný objekt předmětných správních deliktů. Jak uvedl Nejvyšší správní soud též v rozsudku ze dne 9.8.2012, č.j. 9 As 34/2012-28, „(v) zásadě totiž platí, že v případě správních deliktů je jejich materiální stránka dána již samotným naplněním skutkové podstaty deliktu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14.12.2009, č.j. 5 As 104/2008 - 45, nebo rozsudek ze dne 30.3.2011, č.j. 1 Afs 14/2011 - 62). Až ve chvíli, kdy se jedná o případ, v němž je sporné, zda konkrétní společenská nebezpečnost dosahuje ani minimální hranice typové nebezpečnosti, je nezbytné, aby se správní orgán zabýval materiální stránkou správního deliktu i v odůvodnění svého rozhodnutí. (...) Obecně je přitom nutno vycházet z premisy, že již stanovením formálních znaků určité skutkové podstaty zákon předpokládá, že při jejich naplnění v běžně se vyskytujících případech bude stupeň společenské nebezpečnosti zpravidla vyšší než nepatrný (rozhodnutí Nejvyššího soudu ze dne 17. 4. 1996, sp. zn. 1 Tzn 2/96).“
31. Ke způsobu spáchání správních deliktů a k okolnostem, za nichž byly spáchány, Ústav uvedl, že žalobkyně jako osoba zacházející s léčivými přípravky by si měla být vědoma,

jaké nejzazší důsledky mohlo její jednání mít, což, byť to explicitně vyjádřeno nebylo, bylo okolností přitěžujících. Ústav stejně tak přihlédl jako k přitěžující okolnosti i k tomu, že bylo spácháno více správních deliktů.

32. Soud tak musí konstatovat, že správní orgány postupovaly řádně, neboť zohlednily všechna kritéria stanovená v ust. § 109 odst. 2 zákona o léčivech, resp. § 40 odst. 2 zákona o návykových látkách. Přihlédly k závažnosti správního deliktu i ke způsobu spáchání a jeho možným následkům. Soud pak zdůrazňuje, že výčet kritérií, který je uveden v odkazovaných ustanoveních, není výčtem taxativním, ale výčtem demonstrativním. Jinými slovy, kritéria vyjmenovaná v § 109 odst. 2 zákona o léčivech a § 40 odst. 2 o návykových látkách jsou kritéria příkladmo uvedená, a není tedy třeba, aby správní orgány vyčerpávajícím způsobem přezkoumaly naplnění každého z nich. Účelem tohoto ustanovení je dát správním orgánům kritéria k potřebné individualizaci ukládané sankce tak, aby nebyla arbitrární a pouze obecně odůvodněná (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 11. 2017, č. j. 1 As 305/2017–32).
33. Namítala-li žalobkyně, že Ústav a potažmo i žalovaný neuvedl u zohledněných skutečností, zda je vyhodnotil jako polehčující či přitěžující, soud uvádí, že zákon nestanoví povinnost správního orgánu doslovně uvést, které okolnosti považuje za polehčující a které za přitěžující, když z kontextu rozhodnutí toto zcela jednoznačně vyplývá (viz shora). Ustanovení § 109 odst. 2 zákona o léčivech ani ust. § 40 odst. 2 zákona o návykových látkách pouze (totožně) uvádí, že *při 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*. Ani jeden ze zákonů však neobsahuje úpravu obdobnou ustanovení § 125 odst. 1 zákona č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním, které ukládá trestnímu soudu povinnost výslovně uvést, které okolnosti vzal za polehčující, a které za přitěžující. V řízení o výše uvedených správních deliktech (nyní přestupcích) tudíž správní orgány nebyly povinny přitěžující a polehčující okolnosti důsledně odlišit, nýbrž stačilo, když se přezkoumatelným způsobem zabývaly kritérii demonstrativně vymezenými v zákoně o léčivech, resp. zákoně o návykových látkách. (obdobně srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2017, č. j. 6 As 297/2017-34, rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 28. 6. 2017, č. j. 6 As 301/2016–36 či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 3. 2017, č.j. 7 As 332/2016-44). Soud k tomu dodává, že z obsahu rozhodnutí lze bez obtíží seznat, které skutečnosti správní orgán při stanovení výše pokuty vyhodnotil ve prospěch žalobkyně a které naopak v její neprospěch.
34. Žalobkyně dále namítala, že byla porušena zásada zákazu dvojího přičítání, neboť měla za to, že objektem správního deliktu podle § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách je identifikovatelnost konkrétní osoby (sledování toho, jak a kým bylo se kterým léčivým přípravkem nakládáno), přičemž tuto skutečnost zároveň Ústav bral v potaz při hodnocení podmínek uložení sankce jako okolnost přitěžující.
35. Podle § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách účinném do 31. 12. 2013 *právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že neplní povinnost evidence a dokumentace podle § 32 a 33 tohoto zákona*.

36. Podle § 32 odst. 3 zákona o návykových látkách účinném do 31. 12. 2013 *náležitosti a obsah evidence a dokumentace, jejich druhy, formy vedení dokumentace a způsob jejího uchovávání a ověřování stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.*
37. Podle § 1 odst. 3 vyhlášky č. 123/2006 Sb. o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků účinném do 30. 4. 2014 (dále jen „vyhláška o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků“) se návykové látky *označují názvem uvedeným v přílohách zákona, hromadně vyráběné léčivé přípravky se označují pouze jejich registrovaným názvem.*
38. Podle § 2 odst. 4 vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků *opravy evidenčních záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu. Opravený záznam se opatří datem a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.*
39. Podle § 13 odst. 1 písm. f) vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků *dokumentaci zacházení s návykovými látkami a přípravky tvoří zápisy o provedených kontrolách (§ 34 zákona o návykových látkách).*
40. Podle § 13 odst. 1 písm. h) vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků *dokumentaci zacházení s návykovými látkami a přípravky tvoří stejnopisy hlášení (§ 26 až 30 a § 43 zákona o návykových látkách).*
41. Lze konstatovat, že zákon o návykových látkách *upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství zacházení s prekursory a pomocnými látkami a stanoví pravomoc a působnost správních orgánů nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, které podle těchto přímo použitelných předpisů Evropských společenství vykonává členský stát.* [§ 1 odst. 1 zákona o návykových látkách]. Přímou použitelným předpisem zmíněným v citovaném ustanovení je i nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. 2. 2004 o prekursorech drog (dále jen „nařízení o prekursorech drog“).
42. Povinnost uvedená v ust. § 32 zákona o návykových látkách tak *„vyplývá z mezinárodních závazků České republiky v oblasti omamných jedů. S ohledem na zvláštnosti sledovaných údajů nelze vystačit s evidencí a dokumentací vedenou na základě předpisů o účetnictví. Protože i na úseku evidence a dokumentace se mohou požadavky na jejich vedení často měnit, ponechává se úprava vlastního obsahu evidence a dokumentace na prováděcím předpisu“* [důvodová zpráva k zákonu o návykových látkách]. Nařízení o prekursorech drog pak v článku I *stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.*
43. Soud se na základě výše uvedeného ztotožnil s názorem žalovaného, že objektem správního deliktu podle ust. § 36 odst. 1 písm. y) zákona o návykových látkách ve spojení s ust. § 32 odst. 3 zákona o návykových látkách není *„sledování toho, jak a kým bylo se kterým léčivým přípravkem nakládáno“* (tedy ztotožnění konkrétní osoby, která s léčivým přípravkem nakládala), jak tvrdí žalobkyně, ale zájem společnosti na dohledatelnosti pohybů jednotlivých balení návykových látek nebo přípravků je obsahujících, tedy kontrola a sledování těchto látek (nikoliv osob s nimi nakládajících), jak ostatně vyplývá i z výše citovaného článku I. nařízení o prekursorech drog. Správní orgán tudíž nepochybil, jestliže zdůraznil, že nebylo možné zjistit původní záznam provedený v evidenční knize,

jakož ani informaci, která konkrétní osoba zápis provedla a kým bylo s přípravkem nakládáno. Ani námitka žalobkyně poukazující na porušení zákazu dvojího přičítání tak důvodná není.

44. Po prostudování napadeného rozhodnutí soud dospěl k jednoznačnému závěru, že žalovaný zohlednil a řádně odůvodnil všechny podstatné aspekty, na jejichž základě žalobkyni uložil pokutu ve výši 320 000 Kč, přičemž posoudil všechny relevantní, tedy i polehčující okolnosti, a při ukládání sankce se nedopustil namítaných pochybení. Soud proto žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl. Za splnění podmínek uvedených v § 51 odst. 1 s.ř.s. tak učinil bez nařízení jednání.
45. O náhradě nákladů účastníků řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť procesně úspěšnému žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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 9. září 2019

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu