



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Martina Lachmanna a [redacted] v právní věci

žalobce: **Naturfyt – Bio s.r.o.**, IČO: [redacted]
sídlem [redacted]

zastoupeného [redacted], advokátkou,
sídlem [redacted]

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem [redacted]

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 8. 2014, čj. MZDR 33326/2014 – 2/FAR

takto:

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

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále též „žalovaný“) ze dne 25. 8. 2014, čj. MZDR 33326/2014 – 2/FAR (dále též „Napadené

rozhodnutí“), kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**správní orgán prvního stupně**“) ze dne 5. 5. 2014, čj. sukl74077/2014 (dále jen „**Prvostupňové rozhodnutí**“).

2. Prvostupňovým rozhodnutím správní orgán prvního stupně uložil žalobci podle § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 123/2000 Sb.**“), pokutu ve výši 250 000 Kč za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb., kterého se měl žalobce jako zadavatel klinické zkoušky zdravotnického prostředku „Carun konopná mast“ dopustit porušením povinnosti uložené mu v § 12 odst. 2 písm. i) zákona č. 123/2000 Sb. tím, že před zahájením klinické zkoušky provedené ve dnech 11. 3. 2013 – 5. 4. 2013 písemně neinformoval správní orgán prvního stupně o záměru ji provést.
3. Žalovaný Napadeným rozhodnutím odvolání žalobce proti Prvostupňovému rozhodnutí zamítl a Prvostupňové rozhodnutí potvrdil.

II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

4. Žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí rekapituloval předchozí průběh řízení a jemu předcházející kontroly, shrnul závěry uvedené v Prvostupňovém rozhodnutí a sumarizoval námitky, které žalobce v odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí vznesl.
5. Žalovaný nepřisvědčil námitce, že se žalobce nedopustil správního deliktu uvedeného v § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb., neboť by musel porušit veškeré povinnosti zadavatele, jež jsou uvedeny v § 12 tohoto zákona. Uvedl, že žalobce pravděpodobně vycházel v daném případě pouze z jazykového výkladu daného ustanovení, především z uvedeného množného čísla u slova „náležitost“, a dovedl tak, že se musí jednat o veškeré náležitosti uvedené v § 12 zákona č. 123/2000 Sb. Žalovaný se s tímto výkladem neztotožnils tím, že by při aplikaci pouze jazykového výkladu mohlo docházet k absurdnímu závěru, kdy by zadavatel klinické zkoušky mohl splnit pouze jednu z povinností uvedených v § 12 zákona č. 123/2000 Sb. a nemohl by být správním orgánem prvního stupně sankcionován za nesplnění ostatních povinností. Smyslem ustanovení § 12 zákona č. 123/2000 Sb. je dle žalovaného stanovení povinností pro zadavatele klinických zkoušek, přičemž porušení byť i jediné povinnosti uložené zadavateli může znamenat v konečném důsledku ohrožení zdraví nebo bezpečnosti subjektů hodnocení. Správním deliktem je dle žalovaného myšleno porušení kterékoliv z povinností, které jsou uloženy zadavateli klinických zkoušek v § 12 zákona č. 123/2000 Sb., a následně je každé takové porušení sankcionováno. Žalovaný měl za to, že právní úprava je jednoznačná a nelze z ní vyvozovat odlišné závěry, jak činí žalobce.
6. Za nedůvodnou dále žalovaný považoval námitku zmatečnosti ustanovení § 46 odst. 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. s tím, že žalobce byl správním orgánem prvního stupně sankcionován za správní delikt uvedený v § 46 odst. 3 písm. b) zákona, přičemž žalovaný se s právní kvalifikací správního orgánu prvního stupně ztotožnil. Žalovaný doplnil, že se nemůže vyjádřit k námitce žalobce, že výklad právní normy byl ze strany správního orgánu prvního stupně proveden extenzivně, neboť žalobce neuvedl důvod, proč s tímto výkladem nesouhlasí.
7. Žalovaný rovněž v odůvodnění Napadeného rozhodnutí odmítl názor žalobce, že sankci ve výši 1 000 000 Kč lze uložit pouze při současném spáchání správního deliktu podle § 46 odst. 3 písm. a) i písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. Žalovaný upozornil, že výklad žalobce by

vedl k tomu, že by bylo nutné porušit povinnosti uvedené v § 10 a současně i v § 12 zákona. Tento výklad nelze dle žalovaného aplikovat, neboť se v daném případě jedná o samostatné skutkové podstaty ve vztahu speciality. Žalovaný souhlasil s právním názorem správního orgánu prvního stupně, že pokutu ve výši 1 000 000 Kč lze uložit jak za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. a), tak za delikt dle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. Při stanovení výše pokuty je dle žalovaného nutné vycházet z maximální výše pokuty předvídané předmětným ustanovením, a nikoliv pouze ze zlomku této částky, jak tvrdí žalobce.

8. K námitce brojící proti nezohlednění kritéria způsobu spáchání správního deliktu žalovaný uvedl, že správní orgán prvního stupně v Prvostupňovém rozhodnutí přihlédl ke způsobu spáchání správního deliktu, uvedl však, že ho nelze považovat za relevantní kritérium pro posouzení výše sankce, neboť v daném případě spočívá jednání žalobce v nekonání. Správní orgán prvního stupně tedy nemohl vzít v potaz jako přitěžující či polehčující okolnost, jakým způsobem bylo toto neoznámení provedeno. Žalovaný odmítl považovat skutečnost, že ke spáchání správního deliktu došlo nečinností, za polehčující okolnost, neboť nečinnost je přímo jedním ze zákonných znaků skutkové podstaty správního deliktu podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb., a z toho důvodu není možné tuto skutečnost považovat za polehčující okolnost, neboť by tím došlo k porušení zásady zákazu dvojího přičítání.
9. K námitkám poukazujícím na to, že žalobce spáchal správní delikt z důvodu neznalosti právního předpisu a jeho jednání tedy nespočívalo v záměrném či rafinovaném jednání směřujícím k záměrnému porušení právní povinnosti, žalovaný konstatoval, že tvrzené skutečnosti se v daném případě netýkají způsobu spáchání správního deliktu, ale otázky zavinění žalobce, tedy subjektivní stránky skutkové podstaty správního deliktu. V konkrétním případě se však dle žalovaného jedná o správní delikt právnické osoby, která odpovídá za správní delikt bez ohledu na zavinění, jedná se tedy objektivní odpovědnost.
10. Souhlasil-li žalobce s provedeným odůvodněním nízké intenzity ohrožení chráněného zájmu, avšak nepovažoval-li ho za vyčerpávající s tím, že správní orgán prvního stupně měl přihlédnout k tomu, že v případě zdravotnického prostředku třídy I neznámená oznámení záměru provést klinické zkoušky současně povinnost odložení klinické zkoušky o 60 kalendářních dnů od oznámení takového záměru, jako je tomu ve smyslu § 10 odst. 6 zákona č. 123/2000 Sb. v případě zdravotnických prostředků třídy III nebo Ha nebo Hb, žalovaný s tímto názorem nesouhlasil. Upozornil na ustanovení § 10 odst. 6 věty čtvrté zákona č. 123/2000 Sb., z něhož dle žalovaného jasně vyplývá, že v případě zdravotnického prostředku třídy I se na zadavatele klinické zkoušky vztahuje povinnost odložit zahájení klinické zkoušky o 60 kalendářních dnů. Správní orgán prvního stupně je tedy dle žalovaného oprávněn dohlížet nad řádným průběhem klinických zkoušek zdravotnických prostředků všech rizikových tříd, přičemž z neoznámení klinické zkoušky u zdravotnického prostředku třídy I nelze vyvozovat „nižší intenzitu spáchání správního deliktu“, jak tvrdí žalobce.
11. Žalovaný dále uvedl, že správní orgán prvního stupně v Prvostupňovém rozhodnutí při posuzování výše pokuty konstatoval, že rozhodoval v souladu s konstantní judikaturou tak, aby pokuta nebyla pro žalobce likvidační. Pokud žalobce sám ve svém odvolání uvedl, že uložená pokuta pro něho není likvidační, neshledal žalovaný důvod pro stanovení výše pokuty jako nepřiměřené. Žalovaný doplnil, že přestože žalobce namítá, že je nutné při stanovení výše pokuty přihlédnout k tomu, že zadávání klinických zkoušek není jeho

hlavní činností a jeho zisk neplyne z této činnosti, žalovaný nepovažoval tuto námitku jako relevantní pro snížení pokuty.

12. K návrhu na snížení pokuty na výši 20 000 Kč žalovaný uvedl, že uložená pokuta je ve výši jedné čtvrtiny z maximální možné výše sankce, s tím, že se nedomnívá, že by pokuta ve výši 20 000 Kč splnila svoji funkci, neboť uložená pokuta musí být v majetkové sféře žalobce znatelná, jak ostatně konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 1. 3. 2006, čj. 2 As 21/2005 - 72.
13. Žalovaný uzavřel, že při stanovení výše pokuty nebylo vybočeno ze zákonných mantinelů a udělenou pokutu nelze vzhledem k okolnostem považovat za nepřiměřeně vysokou.

III. Žaloba

14. Žalobce v podané žalobě v obecné rovině uvedl, že žalovaný se v Napadeném rozhodnutí sice zabýval důvody, pro které považoval žalobce Prvostupňové rozhodnutí za nezákonné, ale vypořádal se s těmito důvody zcela nedostatečně. Žalovaný podle žalobce provedl ve všech případech posouzení argumentů žalobce čistě technický účelový výklad, kde se záměrně vyhnul pravé podstatě a smyslu všech argumentů uvedených žalobcem v odvolání.
15. Žalobce trval na závěru o nezákonnosti Prvostupňového rozhodnutí s tím, že pak je tedy nutně nezákonné též Napadené rozhodnutí, jež potvrdilo jeho správnost. Žalobce konstatoval, že důvody, pro které považuje žalobce Napadené rozhodnutí za nezákonné, jsou „v zásadě zcela totožné s důvody, které uvedl žalobce ve svém Odvolání ze dne 20.5.2014 a žalobce proto žádá soud, aby tyto důvody v plném rozsahu přehodnotil, stejně tak jako protiargumenty žalovaného uvedené v Napadeném rozhodnutí“. Žalobce doplnil, že „tímto činí součástí skutkových tvrzení této žaloby veškerá skutková tvrzení uvedená v jeho Odvolání ze dne 20.5.2014..., neboť to jsou současné důvody, pro které považuje žalobce za nezákonné i Napadené rozhodnutí“.
16. Žalobce konkrétně uvedl, že sice nesplnil povinnost uloženou mu v § 12 odst. 2 písm. i) zákona č. 123/2000 Sb., avšak porušení jemu uložené povinnosti nelze posoudit jako správní delikt dle § 46 odst. 3 písm. b) tohoto zákona, neboť takové posouzení nemá oporu v zákoně.
17. Žalobce dále namítal, že i pokud by se jednáním spočívajícím v neoznámení záměru zadavatele klinické zkoušky provést klinickou zkoušku dopustil správního deliktu, nelze mu za tento delikt uložit pokutu ve výši 1 000 000 Kč, z níž vycházely správní orgány, když v důsledku přihlédnutí k některým polehčujícím okolnostem nakonec snížily pokutu na 250 000 Kč.
18. Žalobce navrhoval, aby soud pro případ, že dojde k závěru, že žalobce porušením shora uvedené povinnosti spáchal správní delikt, snížil uloženou pokutu na výši maximálně 20 000 Kč, kterou lze dle jeho přesvědčení považovat za přiměřenou.
19. Pod rubrikou avizující doplnění argumentace uvedené v odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí dále žalobce namítal nezákonnost Napadeného rozhodnutí spočívající v tom, že sankce byla uložena dle ustanovení § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., který dle žalobce „stanoví výši sankce pro porušení značného rozsahu povinností dle Zákona o ZP, čemuž také odpovídá horní hranice 1.000.000,- Kč“. Žalobce namítal, že správní orgány při uložení pokuty vyšly právě z hodnoty 1 000 000 Kč, která by dle žalobce byla uložena též v případě, že by se zadavatel dopustil všech deliktů uvedených v § 46 odst. 1 písm. a) a dále též všech deliktů dle § 46 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb. Žalobce v tomto směru

polemizoval s tím, že lze považovat za spravedlivé, že při uložení výše sankce tomu, kdo jinak splnit všechny povinnosti uložené mu zákonem č. 123/2000 Sb., vyjma jediné povinnosti dle § 12 odst. 2 písm. i) zákona, je vycházeno rovněž z výše 1 000 000 Kč, jako by ani žádnou klinickou zkoušku neprovedl. Žalobce doplnil, že *„čistě matematicky, poměrově, sankce ve výši 1.000.000,- Kč bude jako maximální přípustná uložena tomu, kdo se dopustí celkem 16 deliktů, přičemž deliktní jednání dle § 46 odst. 3 v sobě zahrnuje porušení celkem 22 podmínek dle § 10 Zákona o ZP a dalších 16 povinností dle § 12 Zákona o ZP“*. Měl za to, že *„pokud bychom jen vyšli z toho, že žalobce spáchal pouze 1 ze 16 deliktů, muselo by být zvažováno uložení sankce maximálně ve výši 62.500,- Kč, dále pak s přihlédnutím k dalším kritériím pro ukládání sankcí uvedených v § 47 odst. 2 Zákona o ZP, jež vedla Ústav k dalšímu snížení přípustné výše pokuty“*. Žalobce doplnil, že *„tento matematický pohled je do jisté míry absurdní, nikoliv však výše uvedená interpretace sankce dle ust. § 46a odst. 1 písm. a) jako sankce, jež může být jako maximální uložena při spáchání celkem 16 deliktů a tedy porušení desítek povinností Zákona o ZP“*.

20. Žalobce dále namítl, že výše sankce je zcela neúměrná i s ohledem na reálné nebezpečí v daném případě, a to nejen s ohledem na druh zdravotnického prostředku, u něhož je možnost poškození zdraví velmi nízká, ale též s ohledem na skutečnost, že porušení určité oznamovací povinnosti v průběhu provádění klinické zkoušky nemůže mít dle žalobce žádný přímý dopad na kvalitu a účel klinické zkoušky a nemůže tak žádným způsobem poškodit spotřebitele.
21. Výše sankce je dle žalobce rovněž zcela nepřiměřená ve vztahu k ekonomickému efektu spojenému s činností žalobce. Žalobce zopakoval, že za zajištění provedení klinické zkoušky inkasoval od výrobce částku 22 869 Kč. Uvedl, že tato činnost není hlavní činností žalobce, takže v důsledku sankce ve výši 250 000 Kč *„je dopad na jeho hospodaření naprosto katastrofický a žalobce musí takovou sankci vnímat velmi nespravedlivě, zejména ve spojení se skutečností, že porušením jediné navíc informativní povinnosti nikoho nevystavil žádnému riziku“*. Ve vztahu k výši sankce přitom žalobce poukázal na důvodovou zprávu k návrhu zákona č. 123/2000 Sb. Uvedl, že správní orgány měly zvažovat účel uložené sankce, když je zcela jasné, že v případě, že by žalobce přistoupil k zadání klinické zkoušky do budoucna opětovně, nikdy by již nedošlo k opomenutí jeho oznamovací povinnosti dle § 12 odst. 2 písm. i) zákona. Proto by dle žalobce bylo uložení sankce v řádu desítek tisíc zcela dostačující.
22. Žalobce dále výslovně odkázal na argumentaci uvedenou v odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí, dle níž by mělo být ustanovení § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb., jež definuje protiprávní jednání subjektu práva, slovně vyjádřeno tak, aby nebylo pochyb, které jednání je možno považovat za delikt. Dle názoru žalobce by se zadavatel dle uvedeného zákonného ustanovení dopustil deliktu jedině v případě, že by nezajistil v souvislosti s prováděním klinických zkoušek náležitosti podle § 12, jak výslovně uvádí zákon č. 123/2000 Sb., nikoliv tedy již za situace, kdy nezajistil pouze jednu z nich. V tomto směru žalobce poukázal na obsah důvodové zprávy, z níž dle žalobce vyplývá, že nebylo úmyslem zákonodárce považovat za deliktní jednání již porušení jedné dílčí povinnosti při zajišťování klinických zkoušek. Žalobce doplnil, že *„pokud by tomu tak bylo, čemuž však slovní vyjádření ust. § 46 odst. 3 písm. b) Zákona o ZP neodpovídá, pak bezpochyby nebylo úmyslem zákonodárce, jak je jasné vyjádřeno v důvodové zprávě, postihnout nejvyšší zákonem přípustnou pokutou právě ve výši 1,000.000,- Kč, kterou vzal za výchozí Ústav i žalovaný, zadavatele, který poruší jen jednu z povinností, ale až v případě, že půjde o podstatné*

porušení povinností, v důsledku čehož by došlo k používání zdravotnických prostředků bez provedení klinických zkoušek nebo se závažnými nedostatky klinických zkoušek odůvodňující pochybnosti o nezávadnosti zdravotnického prostředku“.

IV. Vyjádření žalovaného

23. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 7. 1. 2015 se zřetelem k dikci § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. nesouhlasil s názorem žalobce, že k naplnění skutkové podstaty správního deliktu dochází až porušením veškerých povinností, jež jsou uvedeny v § 12 zákona č. 123/2000 Sb. Byl přesvědčen, že i samotné porušení jen některé z povinností upravených v § 12 odst. 2 písm. a) až l) zákona č. 123/2000 Sb. naplňuje danou skutkovou podstatu správního deliktu. Žalovaný v tomto směru reprodukoval obsah odůvodnění Napadeného rozhodnutí stran poukazu na absurdní závěry vyplývající z výkladu prováděného žalobcem. Žalovaný upozornil, že sám žalobce připouští spáchání výše uvedeného správního deliktu, za jehož spáchání mu byla pokuta uložena. Žalovaný dodal, že znění důvodové zprávy k zákonu č. 123/2000 Sb. akcentované žalobcem zcela nekoresponduje se zněním zákona č. 123/2000 Sb. v době spáchání správního deliktu, neboť důvodová zpráva reaguje na jiné znění § 46 (tj. znění před novelizací prostřednictvím zákona č. 196/2010 Sb. ze dne 20. května 2010, kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů), kdy pokutu ve výši 1 000 000 Kč bylo možno uložit pouze za spáchání správního deliktu uvedeného v § 11 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb. Znění daného ustanovení bylo ovšem novelizováno.
24. Žalovaný dále odmítl názor žalobce, že sankci ve výši 1 000 000 Kč lze uložit pouze při současném spáchání správního deliktu podle § 46 odst. 3 písm. a) i písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. Žalovaný obdobně jako v odůvodnění Napadeného rozhodnutí upozornil, že výklad žalobce by vedl k tomu, že by bylo nutné porušit povinnosti uvedené v § 10 a současně i v § 12 zákona č. 123/2000 Sb.; takový výklad však nelze dle žalovaného aplikovat. Žalovaný souhlasil s právním názorem správního orgánu prvního stupně, že pokutu ve výši 1 000 000 Kč lze uložit jak za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. a), tak za delikt dle § 46 odst. 3 písm. b) zákona. Zdůraznil, že při stanovení výše pokuty je nutné vycházet z maximální výše pokuty stanovené v uvedeném ustanovení, a nikoliv pouze ze zlomku této částky, jak tvrdí žalobce. Žalovaný doplnil, že „*nezná ani žádný jiný důvod pro tvrzení žalobce, že maximální výši pokuty stanovenou zákonem je obecně nejprve nutné rozpočítat mezi množství jednotlivých deliktů, které obsahuje předmětné ustanovení právního předpisu, a až tímto výpočtem určit horní hranici pokuty pro každý daný správní delikt*“. Dle žalovaného je proto nutné vykládat § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. tak, že pokutu ve výši 1 000 000 Kč lze uložit jak za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. a), tak za delikt dle § 46 odst. 3 písm. b) zákona.
25. Žalovaný rovněž namítl, že správní orgán prvního stupně v Prvostupňovém rozhodnutí při posuzování výše pokuty konstatoval, že rozhodoval v souladu s konstantní judikaturou tak, aby pokuta nebyla pro žalobce likvidační. Žalobce sám ve svém odvolání podle žalovaného uvedl, že uložená pokuta pro něho není likvidační, žalovaný proto neshledal důvod pro to, aby výši pokuty považoval za nepřiměřenou. Žalovaný zopakoval, že námitku žalobce, že je nutné při stanovení výše pokuty přihlídnout k tomu, že zadávání klinických zkoušek není jeho hlavní činností a jeho zisk neplyne z této činnosti, nepovažoval za relevantní pro snížení pokuty.

26. K návrhu na moderaci pokuty žalovaný uvedl, že uložená pokuta je ve výši jedné čtvrtiny z maximální možné výše sankce. Setrval přitom na argumentaci uvedené v odůvodnění Napadeného rozhodnutí, dle níž musí být pokuta v majetkové sféře žalobce znatelná.
27. Žalovaný uzavřel, že při stanovení výše pokuty nebylo vybočeno ze zákonných mantinelů a udělenou pokutu nelze vzhledem k okolnostem považovat za nepřiměřeně vysokou. Žalobce podle žalovaného žádným konkrétním způsobem nedoložil, že uložená pokuta by mohla být svou výší likvidačního charakteru, proto žalovaný nepovažoval žalobcem navrhovanou výši pokuty „*za postih, jenž by (i s ohledem na závažnost deliktu a výši maximální pokuty za tento delikt) svou povahou znamenal dostatečnou represi a prevenci pro další případy*“.

V. Replika žalobce

28. Žalobce v podané replice ze dne 11. 2. 2015 setrval na své žalobní argumentaci.
29. Žalobce odmítl, že by sám připouštěl skutečnost, že by se porušením jedné dílčí, zcela formální povinnosti dle zákona č. 123/2000 Sb. dopustil správního deliktu. Uvedl, že pouze z procesní opatrnosti a při žádosti o přehodnocení výše finanční sankce takovou možnost, jako výsledek rozdílného právního posouzení nadepsaným soudem, připustil.
30. Ke zpochybnění významu žalobcem předložené citace důvodové zprávy žalobce konstatoval, že při koncipování tohoto argumentu si byl vědom pozdější změny textu zákona oproti stavu vydání důvodové zprávy, avšak význam pro hodnocení porušení zákona zůstává i po předmětné novelizaci podle žalobce bez změny.
31. Setrval-li žalovaný na svém zjednodušeném výkladu posouzení přiměřenosti výše sankce tak, že „pokud není pokuta likvidační, je přiměřená“, jde dle žalobce o zcela absurdní závěr, který je popřením všech zásad správního trestání, do nichž patří zvažování mnoha dalších hledisek. Žalobce doplnil, že pokud zaplacení sankce uložené státem připraví subjekt práva o veškeré zisky, které svou dlouholetou efektivní činností vytvořil, a do budoucna ho tak zbaví možnosti dalšího rozvoje i konkurence, nelze takový dopad na subjekt považovat za přiměřený. Jde o naopak o nepřiměřenou a v daném případě, s ohledem na charakter porušené povinnosti, neodůvodněnou „*tvrdost zákona, který bude soukromý subjekt vnímat jako necitelný a velmi nespravedlivý, s dlouhodobými negativními dopady na vlastníky i zaměstnance*“. Žalobce zdůraznil, že „*fakticky nikoho neohrozil, nezasáhl podstatným způsobem do zdraví, zájmu ani majetkové sféry dalších subjektů práva, pouze nesplnil formální požadavek, a to povinnost v rámci desítek dalších, čímž dal pouze státu možnost „zbavit“ ho výsledků několikaleté důsledné a promyšlené hospodářské činnosti*“.

VI. Posouzení věci Městským soudem v Praze

32. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili (souhlas žalobce soud v souladu s § 51 odst. 1 větou druhou s. ř. s. presumoval).
33. V logice uspořádání žalobních bodů zdejší soud předně přistoupil k posouzení důvodnosti námitek, jimiž žalobce v obecné rovině namítal, že se žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí zcela nedostatečně vypořádal s námitkami vznesenými žalobcem v odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí.

34. Soud k takto obecně vznesené námitce podotýká, že řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu podle § 65 a násl. s. ř. s. je postaveno na zásadě, že je to žalobce, kdo s ohledem na dispoziční zásadu přísně ovládající tento typ soudního řízení správnímu soudu předestírá konkrétní důvody, pro které považuje žalobou napadené rozhodnutí za nezákonné. Obsah a kvalita žaloby v zásadě předurčuje obsah a kvalitu rozhodnutí soudu. Není přitom úlohou soudu, aby za žalobce žalobní argumentaci dotvářel.
35. Pokud se tedy žalobce v tomto směru omezil na paušální a blíže nerozvedený poukaz na „zcela nedostatečné vypořádání“ blíže neoznačených odvolacích námitek, nezbylo soudu, než v obdobně obecné rovině konstatovat, že Napadené rozhodnutí takovou vadou netrpí. Soud ověřil, že žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí neopomněl reagovat na všechny uplatněné odvolací námitky. Každou z těchto odvolacích námitek se žalovaný zabýval, vyslovil k nim své závěry, přičemž připojil úvahy, jimiž byl při vypořádání té které námitky veden.
36. Žalobce ostatně v podané žalobě neoznačil odvolací námitky, které snad zůstaly dle jeho názoru zcela nevypořádány, resp. které měly být dle jeho žalobních tvrzení „vypořádány zcela nedostatečně“. Polemika žalobce je dle přesvědčení soudu spíše polemikou se závěry správních orgánů o posouzení právních otázek. Napadené rozhodnutí tedy není stíženo vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů spočívající v nedostatečném vypořádání procesní argumentace žalobce.
37. Soud dále konstatuje, že žalobce formuloval v podané žalobě žalobní námitky dvěma způsoby, a to jednak formou prostého odkazu na odvolací námitky, jimiž brojil proti Prvostupňovému rozhodnutí, a dále prostřednictvím přímo v žalobě uplatněných konkrétních námitek proti Napadenému rozhodnutí. V rámci posléze uvedené skupiny lze přitom rozlišit námitky, které jsou dle žalobních tvrzení opakováním odvolací argumentace [námitky pod písm. a), b) a c) na str. 3 podané žaloby], a námitky, které žalobce sám označil rubrikou indikující vznesení námitek „*nad rámec argumentů uvedených v Odvolání*“ (str. 3 – 5 podané žaloby).
38. Soud podotýká, že Nejvyšší správní soud v minulosti opakovaně judikoval, že žalobní body musí žalobce koncentrovat přímo v podané žalobě proti rozhodnutí správního orgánu (srov. závěry vyslovené v rozsudcích Nejvyššího správního soudu 13. 12. 2005, sp. zn. 2 Afs 26/2005, ze dne 30. 4. 2012, čj. 4 As 5/2012 - 22, či ze dne 29. 11. 2012, čj. 5 As 117/2011 - 223). Za řádně uplatněný žalobní bod tedy nelze považovat pouhý odkaz na argumentaci vznesenou v podáních v rámci správního řízení, a to ani v odvolání proti rozhodnutí správního orgánu prvního stupně. Uvedený právní názor, vyplývající z ustálené rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu, byl přitom opakovaně potvrzen i po vydání rozsudku rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, čj. 4 As 3/2008 - 78, který pojem žalobní bod vykládá extenzivněji a liberálněji (srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 10. 2015, čj. 5 Afs 12/2015 - 39, či ze dne 6. 10. 2015, čj. 6 Afs 9/2015 - 31). Z uvedených důvodů tedy soud nepřistoupil k tomu, aby na základě odkazu na podané odvolání uvedeného v žalobě posuzoval důvodnost těch námitek vznesených v odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí, které žalobce v žádné formě nereprodukoval v podané žalobě.
39. Jinak však soud musel postupovat v případě námitek pod písm. a), b) a c) na str. 3 podané žaloby. Jak uvedl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 6. 10. 2015, čj. 6 Afs 9/2015 - 31, žalobci nic nebrání v tom, aby v rámci žalobních bodů zopakoval své argumenty

vyjádřené v průběhu řízení před správními orgány, musí však vzít v úvahu, že žalobou napadá právě rozhodnutí o odvolání, které jeho ve správním řízení uplatněné argumenty vypořádává (nebo nevypořádává) a žalobní body se musí vztahovat právě k obsahu napadeného rozhodnutí, případně k postupu žalovaného správního orgánu při vydání napadeného rozhodnutí (srov. rovněž rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 11. 2013, čj. 4 As 78/2012 - 125). Žalobce sice do podané žaloby převzal argumenty, jež uváděl v odvolání, nicméně ve světle závěrů vyslovených v rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 10. 2015, čj. 6 Afs 9/2015 - 31, a tam citované judikatury to v tomto konkrétním případě podle soudu postačilo k naplnění podmínky stanovené v § 71 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Ze žalobcových tvrzení je totiž seznatelné, z jakých (především právních) důvodů považuje rozhodnutí správních orgánů za nezákonná. I přestože žalobce v žalobě nereagoval přímo na argumenty uvedené žalovaným v Napadeném rozhodnutí, je z jeho tvrzení, resp. setrvání na předchozí právní argumentaci, zřejmé, v čem spatřuje nezákonnost Napadeného rozhodnutí. Soud nadto nepřehlédl, že jakkoli žalobce posléze uvedené námitky vznesené na str. 3 – 5 podané žaloby sám označil rubrikou naznačující vznesení jiných (dalších) námitek, než těch, které žalobce vznesl v průběhu správního řízení, fakticky žalobce i v této části podané žaloby reprodukoval a dále rozvíjel námitky vznesené pod písm. a), b) a c) na str. 3 podané žaloby. Ty je tedy třeba považovat za řádně uplatněné žalobní body (k otázce způsobu specifikace těchto žalobních bodů jakožto podmínky jejich projednatelnosti srov. dále).

40. Soud tedy s ohledem na shora popsaná východiska přistoupil k posouzení důvodnosti námitek, jimiž žalobce namítal nesprávné posouzení právní otázky aplikace § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb.
41. Soud připomíná, že podle § 12 odst. 2 písm. i) zákona č. 123/2000 Sb. platí, že „*při provádění klinických zkoušek je zadavatel dále povinen před zahájením klinických zkoušek písemně informovat Ústav o záměru provést klinické zkoušky*“. Ustanovení § 12 tohoto zákona přitom ukládá zadavateli klinické zkoušky v odst. 1 písm. a) – d) a v odst. 2 písm. a) – l) celou řadu konkrétních povinností, které je zadavatel klinické zkoušky zavázán v souvislosti se zadáním, přípravou a prováděním zkoušky plnit.
42. Z § 46 odst. 3 písm. b) tohoto zákona se pak podává, že „*zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí v souvislosti s prováděním klinických zkoušek náležitosti podle § 12*“.
43. Mezi účastníky nebylo sporným, že se žalobce dopustil porušení povinnosti uložené mu v § 12 odst. 2 písm. i) zákona č. 123/2000 Sb. tím, že jako zadavatel klinické zkoušky zdravotnického prostředku „Carun konopná masť“ před zahájením klinické zkoušky provedené ve dnech 11. 3. 2013 – 5. 4. 2013 písemně neinformoval správní orgán prvního stupně o záměru ji provést.
44. Žalobce však byl přesvědčen, že porušení této jediné povinnosti nemohlo založit jeho odpovědnost za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. Žalobce měl za to, že k naplnění znaků skutkové podstaty předmětného správního deliktu je třeba, aby pachatel v souvislosti s prováděním klinických zkoušek nezajistil všechny náležitosti předvídané v ustanovení § 12 zákona, resp. že odpovědnost za předmětný správní delikt nezaloží již porušení jediné z v § 12 zákona uložených povinností. Z uvedeného důvodu považoval žalobce Prvostupňové rozhodnutí i Napadené rozhodnutí za nezákonná.
45. Žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí k obsahově odpovídající odvolací námitce uzavřel, že odpovědnost za předmětný správní delikt zakládá porušení kterékoliv z

povinností, které jsou uloženy zadavateli klinických zkoušek v § 12 zákona č. 123/2000 Sb. S poukazem na smysl a účel předmětné úpravy a na absurdní důsledky žalobcem zastávaného výkladu vysvětlil důvody, které jej k tomuto závěru vedly.

46. Soud v reakci na tuto blíže nerozvedenou žalobní námitku přisvědčuje žalovanému, že odpovědnost za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. zakládá porušení byť jediné povinnosti uložené zadavateli klinické zkoušky v § 12 tohoto. Soud se nemohl ztotožnit s žalobcem, že takové posouzení nemá oporu v zákoně.
47. Soud podotýká, že žalobce se v tomto směru ve svých námitkách omezil na poukaz na použití množného čísla v pojmu „náležitosti“ v dikci předmětné právní normy zakládající odpovědnost za správní delikt. V podané žalobě přitom nijak nereagoval na závěry, které žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí k odpovídající odvolací námitce vznesl.
48. Jak bylo zdůrazněno výše, řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu je přísně ovládáno dispoziční zásadou. Je tedy na žalobci, aby v tomto typu řízení přdestřel správnímu soudu konkrétní důvody, pro které považuje žalobou napadené rozhodnutí za nezákonné, přičemž obsah a kvalita žaloby v zásadě předurčuje obsah a kvalitu rozhodnutí soudu. Soud opakovaně zdůrazňuje, že není jeho úlohou, aby za žalobce žalobní argumentaci dotvářel. Žalobce tím, že v žalobě v zásadě zopakoval námitku vznesenou v podaném odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí, aniž by reagoval na odůvodnění Napadeného rozhodnutí, značně snížil svou šanci na procesní úspěch, neboť soud za něj nemohl domýšlet další argumenty. Soud se tak mohl věnovat žalobcem uváděným skutečnostem pouze v míře obecnosti, v jaké je sám žalobce vznesl (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 10. 2015, čj. 6 Afs 9/2015 - 31).
49. Žalovaný podle stanoviska soudu zcela přezkoumatelným způsobem vysvětlil důvody, pro které neshledal námitku žalobce poukazující na nesprávné posouzení rozhodné právní otázky správním orgánem prvního stupně důvodnou. Soud shodně s žalovaným v míře obecnosti odpovídající vznesené námitce konstatuje, že odpovědnost za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. zakládá porušení kterékoli z povinností, které jsou uloženy zadavateli klinických zkoušek v § 12 zákona č. 123/2000 Sb. Platí totiž, že i v případě nedodržení jediné z povinností uložených v naposledy uvedeném ustanovení zadavatel ve smyslu § 46 odst. 3 písm. b) zákona nezajistí (všechny) náležitosti předvídané v § 12 zákona. Použití množného čísla ve tvaru „náležitosti“ v § 46 odst. 3 písm. b) zákona v tomto směru podle soudu nade vší pochybnost nečiní uvedené ustanovení upravující odpovědnost za správní delikt nejednoznačným.
50. Žalobce ostatně v podané žalobě ani netvrdil žádný jiný důvod, pro který by měl uvedený způsob interpretace relevantních ustanovení zákona č. 123/2000 Sb. za nesprávný, resp. nezákonný. V tomto ohledu lze připomenout, že pokud žalobce v žalobních bodech neprezentuje dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vedoucí ke zpochybnění závěrů správního orgánu, nemusí pak soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již správně dospěl správní orgán (podobněji srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, čj. 6 As 54/2013 - 128).
51. Soud přitom nemohl žalobci přisvědčit ani v tom, že by snad opačný závěr plynul z jím citované části důvodové zprávy k návrhu zákona č. 123/2000 Sb. Skutečnost, že zákonodárce označil za jedno z nejzávažnějších porušení povinností podle tohoto zákona mj. provedení klinické zkoušky na osobách zbavených způsobilosti k právním úkonům či bez získání informovaného souhlasu na osobách závislých, není s to nijak negovat závěr, že

pro naplnění znaků objektivní stránky správního deliktu podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. postačí porušení kterékoli z povinností uložených zadavateli v § 12 zákona. Soud se nemohl ztotožnit s žalobcem, že z jím citované části důvodové zprávy je zřejmé, že nebylo úmyslem zákonodárce považovat za delikt ní jednání již porušení jedné dílčí povinnosti při zajišťování klinických zkoušek – takový závěr z předmětné části důvodové zprávy v žádném ohledu nevyplývá. Otázka typové a individuální závažnosti a její vliv na výši pokuty za konkrétní správní delikt spočívající v porušení konkrétní povinnosti je pak otázkou odlišnou (touto otázkou se přitom soud k námitkám žalobce zabýval níže).

52. Z uvedených důvodů soud nemohl shledat předmětnou námitku důvodnou.
53. Přisvědčit pak soud nemohl ani další námitce, kterou žalobce poukazoval na to, že i pokud by se jednáním spočívajícím v neoznámení záměru zadavatele klinické zkoušky provést klinickou zkoušku dopustil správního deliktu, nelze mu za tento delikt uložit pokutu ve výši 1 000 000 Kč, z níž vycházely správní orgány.
54. Žalobce v tomto směru namítal nezákonnost Napadeného rozhodnutí spočívající v tom, že sankce byla uložena dle ustanovení § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., který dle žalobce „stanoví vyšší sankce pro porušení značného rozsahu povinností dle Zákona o ZP, čemuž také odpovídá horní hranice 1.000.000,- Kč“. Považoval za nepřipustné, že správní orgány při uložení pokuty vyšly právě z hodnoty 1 000 000 Kč, která by dle žalobce byla uložena též v případě, že by se zadavatel dopustil všech deliktů uvedených v § 46 odst. 1 písm. a) a dále též všech deliktů dle § 46 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb. Žalobce v tomto směru polemizoval s tím, že lze považovat za spravedlivé, že při uložení výše sankce tomu, kdo jinak splnit všechny povinnosti uložené mu zákonem č. 123/2000 Sb., vyjma jediné povinnosti dle § 12 odst. 2 písm. i) zákona, je vycházeno rovněž z výše 1 000 000 Kč, jako by ani žádnou klinickou zkoušku neprovedl. Žalobce doplnil, že „čistě matematicky, poměrově, sankce ve výši 1.000.000,- Kč bude jako maximální přípustná uložena tomu, kdo se dopustí celkem 16 deliktů, přičemž delikt ní jednání dle § 46 odst. 3 v sobě zahrnuje porušení celkem 22 podmínek dle § 10 Zákona o ZP a dalších 16 povinností dle § 12 Zákona o ZP“. Měl za to, že „pokud bychom jen vyšli z toho, že žalobce spáchal pouze 1 ze 16 deliktů, muselo by být zvažováno uložení sankce maximálně ve výši 62.500,- Kč, dále pak s přihlédnutím k dalším kritériím pro ukládání sankcí uvedených v § 47 odst. 2 Zákona o ZP, jež vedla Ústav k dalšímu snížení přípustné výše pokuty“. Žalobce doplnil, že „tento matematický pohled je do jisté míry absurdní, nikoliv však výše uvedená interpretace sankce dle ust. § 46a odst. 1 písm. a) jako sankce, jež může být jako maximální uložena při spáchání celkem 16 deliktů a tedy porušení desítek povinností Zákona o ZP“.
55. Žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí k obsahově odpovídající odvolací námitce uzavřel, že pokutu ve výši 1 000 000 Kč lze podle § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. uložit jak za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. a), tak za delikt dle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. Konstatoval, že při stanovení výše pokuty je nutné vycházet z maximální výše pokuty předvídané předmětným ustanovením, a nikoliv pouze ze zlomku této částky, jak tvrdil žalobce.
56. Soud připomíná, že podle § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. platí, že „za správní delikt se uloží pokuta do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 1 písm. a) a § 46 odst. 3“.
57. Soud nemohl žalobci se zřetelem k uvedené dikci ustanovení § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. přisvědčit, že správní orgány postupovaly nezákonně, pokud v případě

žalobce vyšly v rámci úvahy o výši pokuty z částky 1 000 000 Kč jako částky odpovídající horní hranici zákonné sazby. Je zjevné, že zákonodárce naposledy uvedeným ustanovením upravil maximální výši pokuty, kterou je možno uložit pachateli, který se dopustí správního deliktu podle § 46 odst. 3 zákona [a stejně tak pachateli správního deliktu podle § 46 odst. 1 písm. a) zákona].

58. V žádném případě nelze z předmětného ustanovení dovozovat, jak činí žalobce, že by v případě naplnění znaků správního deliktu podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona č. 123/2000 Sb. porušením byť jediné povinnosti uložené zadavateli v § 12 tohoto zákona neměly správní orgány vyjít z uvedeného ustanovení a uvážit o výši pokuty v rámci zákonného rozpětí, jsouce omezeny horní hranicí zákonné sazby ve výši 1 000 000 Kč. Správní orgány tedy nijak nepochybily, pokud v posuzovaném případě v rámci úvahy o výši pokuty pracovaly jako s nejvyšší možnou částkou možné pokuty s výší odpovídající horní hranici zákonné sazby předvídané v § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb.
59. Soud přisvědčuje žalobci potud, že sankce odpovídající či blízké se horní hranici zákonné sazby by měla být vyhrazena případům zvláště závažných deliktů (ať již z důvodů mimořádné závažnosti konkrétního protiprávního jednání či např. z důvodu souběhu porušení více zákonných povinností apod.). Nelze však se žalobcem souhlasit v úvaze (kterou ostatně sám označuje za do jisté míry absurdní) o tom, že „pokud bychom jen vyšli z toho, že žalobce spáchal pouze 1 ze 16 deliktů, muselo by být zvažováno uložení sankce maximálně ve výši 62.500,- Kč“.
60. Lze tedy uzavřít, že Napadené rozhodnutí ani Prvostupňové rozhodnutí nemohla být shledána nezákonnými z důvodu, že správní orgány v souladu s § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. reflektovaly v rámci diskrece o výši pokuty částku 1 000 000 Kč jako horní hranici zákonné sazby za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. b) zákona, jehož se žalobce dopustil porušením § 12 odst. 2 písm. i) tohoto zákona (námitkami poukazujícími na nepřiměřenost uložené pokuty se přitom soud zabýval níže).
61. Soud konečně přistoupil k posouzení námitek poukazujících na nepřiměřenost uložené pokuty. Žalobce považoval pokutu ve výši 250 000 Kč za nepřiměřenou s ohledem na to, že možnost poškození zdraví je v případě testovaného zdravotnického prostředku velmi nízká, a se zřetelem k tomu, že porušení oznamovací povinnosti nemohlo mít žádný přímý dopad na kvalitu a účel klinické zkoušky a nemohlo tak žádným způsobem poškodit spotřebitele. Žalobce rovněž konečně považoval výši pokuty za zcela nepřiměřenou ve vztahu k ekonomickému přínosu činnosti spočívající v zadávání klinických zkoušek pro žalobce. Ve vztahu k výši sankce přitom žalobce opětovně poukázal na důvodovou zprávu k návrhu zákona č. 123/2000 Sb. a poukázal na to, že by správní orgány měly zvažovat účel uložené sankce, když je dle žalobce zcela jasné, že v případě, že by žalobce přistoupil k zadání klinické zkoušky do budoucna opětovně, nikdy by již nedošlo k opomenutí jeho oznamovací povinnosti dle § 12 odst. 2 písm. i) zákona. Proto by dle žalobce bylo uložení sankce v řádu desítek tisíc zcela dostačující. Žalobce proto *in eventum*, pro případ, že dojde k závěru, že žalobce porušením shora uvedené povinnosti spáchal správní delikt, soud snížil uloženou pokutu na výši maximálně 20 000 Kč, kterou lze dle jeho přesvědčení považovat za přiměřenou.
62. Správní soudy ustáleně judikují, že stanovení výše pokuty je věcí správního uvážení žalovaného, které podléhá přezkumu ze strany správních soudů pouze v tom směru, zda žalovaný správní orgán uvážení nezneužil či zda je nepřekročil (usnesení rozšířeného

senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 3. 2005, čj. 6 A 25/2002 - 42, č. 906/2006 Sb. NSS). Úkolem soudu tak není nahradit správní orgán v jeho odborné kompetenci ani nahradit správní uvážení uvážením soudním, ale naopak posoudit, zda se správní orgán v napadeném rozhodnutí dostatečně vypořádal se zjištěným skutkovým stavem, resp. zda řádně a úplně zjistil skutkový stav řádným procesním postupem, a zda tam, kde se jeho rozhodnutí opíralo o správní uvážení, nedošlo k vybočení z mezí a hledisek stanovených zákonem. Pokud jsou tyto předpoklady splněny, nemůže soud z těchto skutečností vyvozovat jiné nebo přímo opačné závěry. Tento závěr samozřejmě neznamená, že správní orgán rozhoduje v absolutní libovůli. I při volném správním uvážení je totiž správní orgán omezován principy platícími v moderním právním státě, a to zejména principem legitimního očekávání. Soudní přezkum správního uvážení je rozsahově omezen, a to v § 78 odst. 1 s. ř. s., který stanoví, že soud pro nezákonnost zruší napadené rozhodnutí správního orgánu tehdy, zjistí-li, že správní orgán překročil zákonem stanovené meze správního uvážení nebo toto uvážení zneužil (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, čj. 8 Afs 85/2007 - 54). Soud tedy při přezkoumávání rozhodnutí, jímž byla uložena pokuta za správní delikt, nehodnotí spravedlivost pokuty, nýbrž v souladu s pravidly přezkumu správního uvážení zkoumá toliko, zda byly splněny podmínky pro její uložení, zda správní orgán srozumitelně odůvodnil její výši zvolenou ze zákonného rozmezí a zda celkově dbal mezí správního uvážení stanovených mu zákonem (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 12. 2005, čj. 4 As 47/2004 - 87).

63. Z konstantní rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu v tomto směru konkrétněji plyne, že ukládání trestu je založeno na dvou základních principech – principu zákonnosti trestu a individualizace trestu. Uložení pokuty v mezích zákonných podmínek je součástí posouzení zákonnosti přezkoumávaného správního rozhodnutí (§ 78 odst. 1 s. ř. s.). Správní orgán se při ukládání trestu (tj. v tomto případě pokuty) musí výslovně zabývat všemi kritérii, která zákon stanovuje. V případě, že některé z kritérií stanovených zákonem není pro posouzení věci relevantní, má správní orgán povinnost se s takovým kritériem alespoň stručně vypořádat a odůvodnit jeho nepodstatnost (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 9. 2007, čj. 8 As 17/2006 - 78). Z judikatury Nejvyššího správního soudu přitom vyplývá, že při posuzování zákonnosti uložené sankce správní soud k žalobní námitce přezkoumá, zda správní orgán při stanovení výše sankce zohlednil všechna zákonem stanovená kritéria, zda jeho úvahy o výši pokuty jsou racionální, ucelené, koherentní a v souladu se zásadami logiky, zda správní orgán nevybočil z mezí správního uvážení nebo jej nezneužil, ale rovněž, zda uložená pokuta není likvidační [srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, čj. 1 As 9/2008-133, č. 2092/2010 Sb. NSS, nebo nálezy Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, č. 105/2002 Sb. ÚS, č. 405/2002 Sb., nebo ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02, č. 36/2004 Sb. ÚS, č. 299/2004 Sb.]. Při 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.
64. Soudní řád správní ovšem i za situace, kdy správní orgán zákonné meze nepřekročil a výši pokuty řádně zdůvodnil, dává soudu zvláštní oprávnění moderovat výši pokuty (§ 78 odst. 2 s. ř. s.). V rámci moderačního práva soud zkoumá, zda nedošlo k excesu při individualizaci trestu, tedy zda a jak bylo přihlédnuto ke všem specifikům konkrétního případu a zda byl v rámci zákonné trestní sankce vybrán pro pachatele takový druh trestu a v té výměře, která splní účel trestu a není zjevně nepřiměřená. Mezi hlediska individualizace trestu v dané věci patří zejména závažnost správního deliktu, význam

chráněného zájmu, který byl správním deliktem dotčen, způsob spáchání správního deliktu, jeho následky a okolnosti, za nichž byl spáchán. Při posuzování konkrétní závažnosti správního deliktu není hlavním kritériem skutková podstata deliktu, nýbrž především intenzita skutkových okolností, s jakou došlo k porušení či ohrožení právem chráněných hodnot a zájmů v konkrétním případě (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2010, čj. 7 As 71/2010 - 97, č. 2209/2011 Sb. NSS). Soudní řád správní tedy 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 byla zjevně nepřiměřená (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2012, čj. 1 Afs 1/2012 - 36).

65. Soud k předmětnému okruhu žalobních námitek, vycházejí z takto popsáných judikatorních východisek, konstatuje, že správní uvážení, tj. hodnocení rozhodných skutečností správním orgánem prvního stupně, aprobevované žalovaným, není v daném případě zatíženo vadami, pro které by Napadené rozhodnutí nemohlo v soudním přezkumu obstát.
66. Soud zdůrazňuje, že správní orgány se v návaznosti na procesní argumentaci žalobce v průběhu správního řízení vypořádaly mj. i s okolnostmi, na jejichž nedostatečnou reflexi ve vztahu k otázce přiměřenosti pokuty žalobce v podané žalobě poukazoval. Správní orgány v rámci úvahy o výši pokuty přihlížely mj. i k absenci škodlivého následku v podobě porušení objektu (např. újma na zdraví) a v rámci polehčujících okolností zohlednily vedle dalších okolností i nízkou intenzitu ohrožení chráněného zájmu. Závěr o nízké míře intenzity ohrožení chráněného zájmu přitom opřely především o povahu zdravotnického prostředku a o zjištění o způsobu provedení klinické zkoušky. K žalobcem předestřeným okolnostem tedy neopomněly přihlídnout a zohlednily je v rámci diskrece o výši sankce jako významné polehčující okolnosti.
67. Odlišný náhled žalobce na způsob hodnocení rozhodujících skutečností správními orgány, resp. jeho přesvědčení, že nízká míra ohrožení chráněného zájmu měla vést k uložení ještě nižší pokuty, nemohou být samy o sobě důvodem pro zrušení rozhodnutí. V dané věci nebylo zjištěno, že by závěry správního orgánu nebyly dostatečně podloženy skutkovými zjištěními nebo s nimi byly v rozporu či že by se správní orgán nevypořádal se všemi odvolacími námitkami žalobce. Žalobce v podané žalobě ostatně ani nenamítal, že by se správní orgány opomněly zabývat některým kritériem úvahy o výši pokuty. Stejně tak připustil, že pokutu v uvedené výši nelze považovat za likvidační. Závěry, k nimž správní orgány dospěly při hodnocení rozhodujících skutečností, nejsou podle přesvědčení soudu v rozporu se zásadami logického myšlení a uvažování. Tím jsou zároveň i vymezeny meze přezkumné činnosti soudu ve správním soudnictví, pokud jde o správní uvážení.
68. Zdejší soud tedy v diskreci správních orgánů o výši pokuty žádnou okolnost svědčící o zneužití či překročení mezí správního uvážení neshledal. Žalobce ostatně nad rámec výše uvedeného netvrdil jiné konkrétní důvody pro závěr, že pokuta byla uložena v nepřiměřené výši. Neuplatnil žádnou bližší argumentaci, proč se mu jeví závěry žalovaného či správního orgánu prvního stupně při hodnocení jednotlivých zákonných kritérií excesivními.

69. Pokud přitom žalobce spatřoval důvod nepřiměřenosti uložené pokuty nad rámec uvedeného v tom, že činnost spočívající v zadávání klinických zkoušek není hlavním předmětem jeho činnosti, resp. s poukazem na tvrzený příjem získaný z této činnosti, nemohl mu soud přisvědčit v tom, že by uvedené okolnosti byly s to samy o sobě vyústit v závěr o zjevné nepřiměřenosti pokuty, která by svou intenzitou dosahovala vady nezákonnosti.
70. Na uvedených závěrech není s to ničeho změnit ani opětovný poukaz žalobce na znění důvodové zprávy k návrhu zákona č. 123/2000 Sb. Jak soud uvedl výše, žalobcem citovaná část důvodové zprávy, v níž zákonodárce označil za jedno z nejzávažnějších porušení povinností podle tohoto zákona mj. provedení klinické zkoušky na osobách zbavených způsobilosti k právním úkonům či bez získání informovaného souhlasu na osobách závislých, bez dalšího nijak nesvědčí pro závěr o nepřiměřenosti pokuty skutkovým okolnostem posuzované věci. Ani argumentace žalobce dostatečným individuálně preventivním účinkem pokuty ve výši v řádu desítek tisíc není podle přesvědčení soudu způsobilá negovat výše uvedené závěry.
71. Za tohoto stavu soud konstatuje, že správní orgány hodnotily všechna kritéria úvahy o výši pokuty, zcela srozumitelně se k nim vyjádřily, přičemž hodnocení jednotlivých skutečností podle soudu nijak nevybočuje ze zásad logického vyvozování. Při zohlednění skutečnosti, že podle § 46a písm. a) zákona č. 123/2000 Sb. lze za správní delikt podle § 46 odst. 3 písm. b) tohoto zákona uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč, nelze podle přesvědčení soudu uzavřít, že by závěr správních orgánů o uložení pokuty ve výši 250 000 Kč, tedy ve výši odpovídající 25% horní hranice zákonné sazby, neodpovídal jimi provedenému hodnocení zákonných kritérií, resp. že by bylo lze pokutu v uložené výši považovat za zjevně nepřiměřenou skutkovým okolnostem posuzované věci. Z uvedeného důvodu pak soud nemohl využít ani svého moderačního oprávnění plynoucího z § 78 odst. 2 s. ř. s.
72. Pro úplnost soud podotýká, že neopomněl ve světle závěrů vyplývajících z usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 11. 2016, čj. 5 As 104/2013 - 46, publ. pod č. 3528/2017 Sb. NSS, posoudit okolnosti související s novou hmotněprávní úpravou práva zdravotnických prostředků. Dospěl však k závěru, že zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, stanoví za předmětný správní delikt, za nějž byl žalobce v předmětném případě postihnut, vyšší horní hranici pokuty, a proto nelze novou úpravu považovat pro žalobce za příznivější.
73. Na základě všech shora uvedených skutečností soud neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
74. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce neměl ve věci úspěch, proto mu právo na náhradu nákladů řízení nenáleží. Žalovanému pak žádné náklady v souvislosti s vedením předmětného řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem [REDACTED]. 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 nejblíže 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.

V Praze dne 9. ledna 2019

JUDr. Ing. Viera Horčicová v.r.
předsedkyně senátu