



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr.Hany Veberové a soudců Mgr.Marka Bedřicha a JUDr.Jitky Hroudové v právní věci žalobce **WALMARK, a.s.**, IČ: 00536016, se sídlem v Třinci, Oldřichovice 44, zastoupeného JUDr.Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem v Praze 6, Křenova 438/7, proti žalovanému **Ministerstvu zdravotnictví České republiky**, se sídlem v Praze 2, Palackého náměstí 4, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného správního úřadu ze dne 18.5.2011, č.j. MZDR 65142/2010, sp.zn. FAR: R8/2010,

t a k t o :

I. Žaloba se z a m í t á .

II. Žádný z účastníků n e m á právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

Žalobce se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, jímž žalovaný správní úřad rozhodl o odvolání žalobce proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) ze dne 24.9.2010, sp.zn. SUKLS109199/2010. Uvedenými rozhodnutími tak bylo pravomocně rozhodnuto o tom, že žalobce jako účastník správního řízení porušil v pozici šířitele reklamní nabídkové akce namířené na odborníky, která byla zaměřena na propagaci léčivých přípravků Emoxen Gel 50 g a Emogen Gel 100 g povinnost, stanovenou v ustanovení § 5b odst.4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně dalších zákonů, neboť v souvislosti s předmětnou reklamou byly v období ode dne 1.3.2009 do dne 31.3.2009 slibovány a nabízeny a v období od března do července 2009 poskytovány 131 lékárnám v České republice za nákup určitého množství léčivého přípravku Emoxen Gel dary, které neměly

vztah k jimi vykonávané činnosti a nebyly nepatrné hodnoty, a to cestovní taška na kolečkách, koupelnová sada v dárkové krabici, dalekohled, kávovar, kosmetická dámská taška, kuchyňská váha, osobní váha, pikniková sada a toustovač. Tímto jednáním se účastník řízení podle názoru správních úřadů dopustil správního deliktu podle ustanovení § 8a odst.1 písm.k) zákona o regulaci reklamy. Dále účastník řízení podle napadených rozhodnutí porušil jako zpracovatel reklamního nabídkového katalogu s názvem Emoxen Gel – Vyberte si svůj dárek, který byl průvodním reklamním materiálem k výše uvedené reklamní akci a byl zaměřen na propagaci léčivých přípravků Emoxen Gel 50 g a Emoxen Gel 100 g, povinnost stanovenou v ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť tento reklamní nabídkový katalog, který byl v období od 1.3.2009 do 31.3.2009 šířen do lékáren jako průvodní reklamní materiál k uvedené reklamní akci a byl určen pro odborníky provádějící výdej léčivých přípravků, obsahoval pod bodem 1 na straně 7 katalogu tvrzení: „Obsahuje tzv. akcelerátor, tedy urychlovač vstřebávání, díky němuž působí rychle a silně přímo v místě bolesti či zánětu“, což jsou informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Emoxen Gel. Tímto jednáním se účastník řízení dopustil správního deliktu podle ustanovení § 8a odst.3 písm.f) zákona o regulaci reklamy. Napadenými rozhodnutími byla účastníku řízení za oba správní delikty uložena pokuta ve výši 350.000,- Kč.

Žalobce v podané žalobě namítl, že rozhodnutí ústavu je nezákonné a nepřezkoumatelné, a z tohoto důvodu využil svého práva a napadl rozhodnutí ústavu odvoláním. V něm detailně vylíčil důvody nezákonnosti a nepřezkoumatelnosti rozhodnutí SÚKL. Protože samotné rozhodnutí ústavu je dle názoru žalobce nezákonné a nepřezkoumatelné, je rovněž nezákonné a nepřezkoumatelné i rozhodnutí žalovaného odvolacího správního úřadu, kterým ministerstvo rozhodnutí SÚKL potvrdilo.

Žalobce v podané žalobě namítl, že nezákonnost rozhodnutí žalovaného spatřuje v tom, že ministerstvo ve shodě s ústavem aplikovalo ustanovení § 5b odst. 4 ve spojení s ustanovením § 2a a pak i sankční ustanovení zákona o regulaci reklamy na skutkový stav, na který se tyto právní normy nevztahují a postihuje žalobce za samotný útok toho samého správního deliktu, který byl spáchán předtím, než byl žalobce za jiné útoky toho samého správního deliktu již postižen.

Žalobce namítl, že ústav a následně žalovaný správní úřad znění platného práva v podobě ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy neaplikují v podobě vytvořené zákonodárcem a svou interpretací, která je podle názoru žalobce nepřezkoumatelná a v rozporu s platným právem, rozšiřují obsah pojmu odborník pro účely zákona o regulaci reklamy také na další okruh subjektů nad rámec obsahu tohoto pojmu stanoveného právní normou. Právě ve vymezení pojmu odborník ústavem, které je obsažené v odůvodnění rozhodnutí správního úřadu prvního stupně a následně v akceptaci a potvrzení tohoto výkladu ministerstvem, spatřuje žalobce zásadní pochybení v podobě nezákonné aplikace zákona o regulaci reklamy u výroku č. 1 napadeného rozhodnutí. Podle názoru žalobce tvrzení o tom, že existují pouze dvě kategorie adresátů reklamy na léky a aplikace takové interpretace zákona o regulaci reklamy jsou nesprávné a v rozporu s platným právem. Jakákoli aplikace tohoto právního názoru ministerstvem musí být rovněž v rozporu s právem a rozhodnutí učiněné na podkladě takového právního posouzení je následně nezákonné. Podle názoru žalobce, podpořeného bohatě konstatovanou judikaturou v podané žalobě, nejen soud, ale tím spíše ani orgán státní správy nesmějí interpretací platné právo doplňovat nebo pro výkonnou moc nevýhodné znění platného práva napravovat za účelem prosazení své představy o správnosti řešení právních vztahů, na které dotčená právní norma dopadá nebo by podle názoru takového orgánu státní správy měla dopadat. Právní posouzení provedené

ministerstvem a založené na použití poznámek ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy lze hodnotit nejen jako nesprávné, ale také jako účelové, nezákonné, a tudíž nepřezkoumatelné a současně v rozporu s uznávanými principy právního státu v demokratických systémech. Pokud zákon o léčivech používá pojmy a spojení jako lékárna vydá a provozovatelé oprávnění k výdeji apod., pak tím uvažuje o oprávnění k výdeji pouze a jen ve vymezeném širším významu oprávnění k výdeji léčivých přípravků, který se váže a omezuje pouze na oprávnění k výdeji jako na pojmový znak oprávnění provozovat zdravotnické zařízení lékárenské péče. Nelze proto tento způsob používání pojmu výdeje a oprávnění k výdeji, který byl do zákona o léčivech zaveden z konkrétních praktických důvodů a za konkrétním účelem a v souladu s tímto účelem musí být také vykládán, zneužít pro účely rozšiřování obsahu tohoto pojmu nebo slovního spojení do té míry, že tím lze rozšířit působnost vymezenou zcela jiným právním předpisem, který přímo a jednoznačně definuje a vymezuje obsah pojmu odborník pro své vlastní účely. Žalobce namítl, že ministerstvo se ve skutečnosti nezabývalo podstatou odvolacích námitek žalobce, týkajících se dosavadní výkladové praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve vztahu k obsahu pojmu odborník a legitimního očekávání žalobce ohledně kontinuity výkladu tohoto pojmu s právními úřady České republiky. Ministerstvo se rovněž žádným způsobem nevypořádalo se skutečností, že ústav na zjištěný skutkový stav u aktivit žalobce automaticky aplikoval právní posouzení, že dárky slibované a posléze poskytnuté zdravotnickým zařízením lékárenské péče byly více jak nepatrné hodnoty, když ústav bez jakéhokoli dalšího zdůvodnění za tuto hodnotu považuje částku 1.500,- Kč pro jednoho odborníka za jeden kalendářní rok, jak vyplývá z pokynu ústavu č. ÚST-27. Zákon o regulaci reklamy v ustanovení § 5b odst. 4 výslovně stanoví, že hodnota prospěchu slibovaného nebo poskytovaného odborníkovi nesmí být větší než nepatrná a teprve tehdy, je-li větší, jedná se o jednání zákonem o regulaci reklamy zakázané a sankcionované. Tato právní norma ponechává posouzení nepatrnosti hodnoty na správním uvážení ústavu a ministerstva jako odvolacího orgánu, nicméně ani jeden z těchto příslušných orgánů žádným způsobem nezduodnil, z čeho vycházel a na čem založil své správní uvážení a posouzení o tom, že hodnota darů slibovaných a poskytnutých žalobcem je větší než hodnota nepatrná. Absence tohoto zdůvodnění a nemožnost prozkoumání této části právního posouzení činí dle názoru žalobce napadené rozhodnutí i rozhodnutí SÚKL nepřezkoumatelnými.

Podle názoru žalobce žalovaný správní úřad ve své argumentaci zcela přehlíží skutečnost, že zákon o regulaci reklamy v ustanovení § 8, který upravuje přestupky na úseku regulace reklamy, spáchané fyzickými osobami, v odstavci třetím výslovně stanoví, že odborník se dopustí přestupku tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle ustanovení § 5b odst. 4 zakázané nebo které jsou v rozporu s ustanovením § 5b odst. 5. Zákonodárce tím dal nepochybně najevo, že v případě fyzických osob hodlá sankcionovat za porušení zákazu právě jen odborníka – fyzickou osobu oprávněnou předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Kdyby bylo záměrem zákonodárce považovat za odborníka podle ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy také právnickou osobu a podnikající fyzickou osobu, pak zákonodárce v citovaném ustanovení nepoužil pouze formulaci odborník se dopustí přestupku, ale formuloval by to jiným způsobem, což však není v souladu se smyslem a účelem normy, když odstavec třetí je v ustanovení § 8 celý věnován pouze fyzickým osobám a odborníkem podle ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy nemůže být jiný subjekt než fyzická osoba. Šířitelem a zadavatelem reklamy může být jak fyzická podnikající tak právnická osoba a právě proto zákonodárce v ustanovení § 8 odst. 1 a 2 vymezil subjekt, který se přestupku může dopustit slovy fyzická osoba se jako šířitel nebo zadavatel reklamy dopustí přestupku. Při jakémkoli jiném výkladu pojmu odborník to znamená, že odborník jako právnická osoba se dle ustanovení § 8 odst.3 zákona o regulaci reklamy dopustí přestupku, což však právo nepřipouští, když přestupek může spáchat pouze fyzická osoba (i podnikající),

avšak nikoli osoba právnická, která může spáchat pouze správní delikt. Ministerstvo se v rozhodnutí žalobou napadeném v této věci argumentačně nevypořádalo s protiargumenty žalobce a omezilo se na polemizující úvahy o tom, co by bylo, kdyby byla akceptována argumentace žalobce. Své úvahy neopřelo ministerstvo o žádné konkrétní ustanovení právních předpisů, nečinilo žádné konkrétní právní závěry s ohledem na platné právo, které by mělo být jeho úvahám oporou, a omezilo se na deklaraci svých představ o správné a zákonné regulaci reklamy léčivých přípravků, čímž se ministerstvo uvedlo do pozice, která je v rozporu se základními zásadami právního státu a napadené rozhodnutí činí zcela nepřezkoumatelné. Ve skutečnosti je podle názoru žalobce ustanovení § 8a odst.4 písm.c) zákona o regulaci reklamy ustanovením, které sankcionuje právnické osoby a fyzické osoby podnikatele za jednání, které není žádným právním předpisem zakázáno. Tudíž je toto ustanovení v rozporu s principem legitimního očekávání adresátů právních norem, kterým jsou pravidla v nich obsažená určena, a ústavními principy právní jistoty. Taková právní norma je nedokonalá, protože chybí její základní předpoklad, tedy stanovení povinnosti, jejíž nesplnění hodlá postihovat. To činí právní normu neaplikovatelnou. Veškeré právní posouzení počínaje ústavem a pokračujíc ministerstvem se zakládají na zdůvodnění odborníka jako právnické a fyzické osoby podnikatele přes interpretaci ustanovení § 8a odst. 4 písm.c) zákona o regulaci reklamy neobstojí z pohledu souladu s ústavně právními principy legitimního očekávání a právní jistoty.

Žalobce v podané žalobě rovněž namítl porušení zásady legitimního očekávání, tj. aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. Ústav je tak vázán svou interpretační a aplikační praxí a odchýlit se od ní může pouze za podmínky, že taková změna bude zdůvodněna závažnými okolnostmi, bude učiněna do budoucna a dotčené subjekty, tj. adresáti právních norem, budou mít možnost se změnou této praxe se seznámit. Tyto podmínky v případě napadeného rozhodnutí nebyly splněny, neboť v něm došlo ke změně dosavadní správní praxe ústavu, a proto bez dalšího nelze přijmout výklad ústavu o tom, že za odborníka podle ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy lze považovat i právnickou osobu a podnikající fyzickou osobu. Žalobce v této souvislosti odkázal na internetové stránky ústavu, z nichž vyplývá, že za odbornou veřejnost se považují osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, tedy lékaři a lékárníci, a za odborníky pro posuzování reklamy jsou považovány osoby, které jsou oprávněny předepisovat nebo vydávat léky, tedy lékaři a farmaceuti.

Žalobce dále v podané žalobě namítl nezákonnost postihování žalobce za správní delikt podle ustanovení § 8a odst.3 písm.f) zákona o regulaci reklamy, když podle jeho názoru nejenže nemusí být reklamní tvrzení nebo údaje v reklamě přímo uvedené v souhrnu údajů o přípravku, ale nemusí být ani z údajů v souhrnu údajů o přípravku uvedených ani dovoditelné. Vlastnost látek menthol a chloral-hydrát jako látek pomocných je obecně známá a akceptovaná, ze souhrnu údajů o přípravku Emoxen Gel dokonce přímo dovoditelná, a proto tvrzení „akcelerátor vstřebávání“ ani jiná tvrzení obsažená v reklamě na léčivý přípravek Emoxen Gel nesmí být posouzena jako tvrzení, která nejsou v souladu s tímto souhrnem údajů o přípravku léku Emoxen Gel a která by byla v rozporu s ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Žalovaný i správní úřad prvního stupně nedostatečně zjistili skutkový stav ve správním řízení předcházejícím vydání rozhodnutí a zjištěný skutkový stav současně nesprávně právně posoudili, když se nezaobírali časovou a věcnou sousledností jednání žalobce, spočívajícího ve zpracování reklamy na lék Emoxen Gel s uvedením reklamního tvrzení „akcelerátor vstřebávání“. Podle názoru žalobce se v případě používání reklamního sloganu a uvedeného termínu jedná sice o správní delikt, ovšem o správní delikt opakující se s několika útoky, které spolu časově i způsobem provedení souvisí, neboť ve všech případech

šlo o reklamní materiály zaměřené na odborníky a vždy bylo použito slovní spojení „akcelerátor vstřebávání“. Všechny útoky byly provedeny v rámci propagace jediného přípravku Emoxen Gel a všechny spolu časově souvisí. Žádný z uvedených útoků nenastal poté, co ústav zahájil citované řízení, ve kterém se žalobce o ohrožujícím potenciálu tohoto slovního spojení a o jeho právní kvalifikaci jako porušení zákona o regulaci reklamy dozvěděl. Proto v případě reklamního katalogu Emoxen Gel – Vyberte si svůj dárek není použití sloganu „akcelerátor vstřebávání“ dalším samostatným správním deliktem, ale pouze pokračováním (dalším útokem) proti stejnému právem chráněnému zájmu, který nastal před rozhodnutím ústavu, ba dokonce před zahájením řízení o deliktu. Jestliže však ústav o pokračujícím správním deliktu pravomocně rozhodl, aniž zjistil či zhodnotil všechny útoky tohoto správního deliktu, pak s ohledem na to, že správní řád neobsahuje ustanovení analogické k možnosti trestního soudu vlastním rozsudkem zrušit předchozí rozsudky o ostatních útocích téhož trestného činu, nemůže již ústav v dalším řízení o takovém dalším útoku téhož správního deliktu rozhodnout, a učinil-li tak, nemůže ministerstvo svým rozhodnutím v odvolacím řízení takové rozhodnutí potvrdit. Žalobce je přesvědčen, že jakákoli sankce uložená ve správním řízení s přihlédnutím právě ke konkrétním skutečnostem daného případu pozbývá své základní funkce prevence, kdy sankce má působit na trestanou osobu tím způsobem, aby se v budoucnu svého trestného jednání vyvarovala. Sankce uložená žalobci ve správním řízení pod sp.zn. SUKLS90456/2009 byla pro žalobce dostatečnou výstrahou pro to, aby se šíření toho samého tvrzení v budoucnu vyvaroval. Žalobcem uvedené a prokázané skutečnosti tak odůvodňují neuložení pokuty za správní delikt podle ustanovení § 8a odst.3 písm.f) zákona o regulaci reklamy a ústav i ministerstvo tak nesprávně tyto skutečnosti posoudily a nesprávně aplikovaly ustanovení § 8b odst.2 zákona o regulaci reklamy, když k nim jako k polehčujícím okolnostem odmítly přihlédnout.

Z obsahu vyjádření žalovaného správního úřadu k podané žalobě ze dne 19.12.2011 vyplývá, že žalovaný setrvává na svém právním názoru, podepřeném výslovným zakotvením svého postoje v sankční normě, v ustanovení § 8a odst.4 písm.c) zákona o regulaci reklamy. V daném případě není možné přijmout postoj žalobce, který neodpovídá výslovnému znění zákona o regulaci reklamy. Jedná se pouze o výslovnou absenci věty „za odborníka je pro účely tohoto zákona považována i právnická osoba“, avšak zákonodárce svůj úmysl vyjádřil zcela jednoznačně v ustanovení § 8a odst.4 písm.c) zákona o regulaci reklamy a o jeho záměrech tak nemůže být pochyb.

K pojmu „odborník“ žalovaný uvedl, že má za to, že zákonodárce výslovně v uvedené sankční normě vymezil, že právnická osoba a fyzická osoba – podnikatel se dopustí správního deliktu tím, že vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázané nebo které jsou v rozporu se zákonem. Toto ustanovení tak výslovně vymezuje, že i právnická osoba nesmí přijímat žádné zákonem zapovězené výhody určené odborníkům a tato skutečnost, vyplývající ze zcela konkrétního obsahu právní normy, je dostatečným argumentem pro to, aby i právnická osoba (zařízení lékařské péče – lékárna) mohla být považována za odborníka pro účely zákona o reklamě. Pokud žalobce účelově a nesprávně používá výklad Směrnice č. 2001/83/ES, pak tato směrnice je právním aktem znějícím na výsledek a národní úprava se tak od jejího znění může v mnoha detailech odlišovat, pokud bude postupem zachován harmonizovaný účel. Žalobce zcela nepřijatelným způsobem zjednodušuje povinnost a odpovědnost odborníka pouze na trestní odpovědnost fyzické osoby za trestný čin. Zcela přitom pomíjí skutečnost, že právní řád obsahuje rozličné druhy odpovědnosti a jim reflektující sankce. Proto jeho argumentace nemůže obstát. K pojmu odborník tak žalovaný shrnul, že z obsahu současné právní úpravy, která primárně vyvstává ze zákona o regulaci reklamy a dále je pak rozvedena ostatními právními předpisy,

není možné dojít k žalobcem shledanému závěru, že odborník v intencích daného předpisu jsou míněny toliko fyzické osoby, konkrétně pak lékaři a farmaceuti. Naopak, z výslovného znění ustanovení § 8a odst.4 písm.c) zákona o regulaci reklamy vyplývá jasný požadavek zákonodárce, aby dané jednání bylo ze strany orgánu státní správy postihováno s ohledem na lehce odůvodnitelný chráněný zájem na ochraně veřejného zdraví.

K vydávání léčivých přípravků žalovaný vyjádřil nesouhlas s názorem žalobce o rozlišení vydávání léčivých přípravků v širším a užším slova smyslu. Právní úprava nerozlišuje vydávání léčivých přípravků způsobem, jak to činí žalobce, a pojem vydávání je jistě možné chápat různě, avšak při absenci výslovného vyjádření v zákoně se jedná pouze o subjektivní názor žalobce a nikoli o daný fakt. Zákonodárce zvolil termín, který zahrnuje obě kategorie osob, čímž dal jasně najevo, že nemá v úmyslu do budoucna určovat, zda je odborníkem toliko osoba fyzická, nýbrž právě zakotvením ustanovení § 8a odst.4 písm.c) vymezil, že se dané stanovení vztahuje i na právnické osoby. Tímto závěrem jasně poukazuje na fakt, že žalobcem konstruované dělení vydávání postrádá odpovídající právní základ a pro účely zákona o regulaci reklamy jej nelze použít.

K typologickému rozdělení reklamy podle jejích adresátů žalovaný uvedl, že jeho postoj vychází z výslovné litery zákona a nikoli ze subjektivního přesvědčení. Dané legislativní řešení není ideální, avšak nelze jeho znění ignorovat s poukazem na jednostrannou interpretaci žalobce, která, na rozdíl od názoru žalovaného, postrádá výslovnou zákonnou úpravu, kterou nelze nahradit účelovým výkladem ostatních pramenů práva.

K zásadě právní jistoty žalovaný uvedl, že ústav na svých internetových stránkách i ve vydaných pokynech reaguje na otázky, které se v daném období v oblasti regulace reklamy vyskytnou. Pokud jde o princip právní jistoty ve vztahu k procesnímu principu legitimního očekávání, žalovaný konstatuje, že princip legitimního očekávání podle ustanovení § 2 odst.4 správního řádu je nutno vztáhnout k rozhodování skutečně obdobných případů, tedy k řízení s obdobným předmětem. U zákonného požadavku podobnosti je třeba vycházet z podmínek hmotného práva a nikoli z doporučení veřejnosti, byť je jejím adresátem státní orgán, nebo výkladů obecných k jiným problematikám právní úpravy. Ústav i ministerstvo musí, byť se na první pohled může zdát, že jde o podobné případy, vždy zkoumat konkrétní skutkový stav, který se mění a je zásadně vždy jiný než v předchozích případech. Žalovaný má za to, že odůvodnění svého rozhodnutí ústav provedl odkazem na zveřejněný pokyn, přičemž určité formy závaznosti pokynů ústavu se žalobce dovolává v případě výkladu pojmu odborník. Žalovaný se domnívá, že správní úvaha ústavu je z rozhodnutí zcela patrná a přezkoumatelná.

Žalobce při porovnávání předchozího a současného deliktního jednání sám poukázal na skutečnost, že se jednalo o reklamní materiály zaměřené na odborníky, čímž *de facto* popírá argumentaci obsaženou na předchozích 20 stranách žaloby. Dále se žalobce dopouští nesprávných závěrů a nepřesného právního hodnocení, když považuje předmětný leták za jeden z útoků pokračujícího správního deliktu. Přestože soudní praxe nevyloučila analogické použití předpisů trestního práva, nejsou v daném případě splněny obligatorní předpoklady, které je dané jednání ke kvalifikaci jako pokračování vyžaduje. Z vymezených obligatorních prvků zde zcela schází blízká časová souvislost, když je možné shledat, že reklamní leták, který byl předmětem původního správního řízení, byl šířen mezi únorem a srpnem 2008 a reklamní leták, který tvoří předmět řešeného řízení, byl šířen v březnu 2009. Časový rozdíl mezi šířením jednotlivých letáků je více než šest měsíců, což je dostatečná doba pro přerušení blízké časové souvislosti, a proto se jedná o opakování protiprávního jednání, a nikoli pokračování. Podle názoru žalovaného zde není žádný důvod pro žalobcem vyžadované

neuložení pokuty, když žalobce se předmětného jednání dopustil, což nepopírá ani nerozporuje. Přijaté řešení je podle názoru žalovaného v souladu s veřejným zájmem na ochranu veřejného zdraví, zcela odpovídá okolnostem daného případu a nevybočuje z mezí zákonnosti ani legitimního očekávání.

Při ústním jednání u Městského soudu v Praze dne 21.3.2013 zástupce žalobce odkázal na písemné vyhotovení podané žaloby a zdůraznil, že v dané věci je předmětem řízení zásadní otázka, která ovlivní aplikaci zákona o regulaci reklamy. Základem argumentace žalovaného je sankční ustanovení zákona o regulaci reklamy, uvedeným ustanovením je argumentace žalovaného zdůvodněna. Naproti tomu subjekt - podnikatel, který se na úseku reklamy pohybuje, se zabývá pravidly chování, která jsou uvedena v ustanoveních § 1 až 7 zákona o regulaci reklamy. Žalobce se pravidly tohoto chování řídil, vycházel ze zákona o regulaci reklamy. Sankce je mu ovšem ukládána i za jednání, které v pravidlech tohoto chování, tedy v ustanoveních § 1 až 7 zákona není uvedeno, respektive není jimi zakázáno. Základním problémem je otázka výkladu ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy v pojmu „odborník“. K podpoře argumentace, která byla použita v podané žalobě, odkazuje žalobce na znění návrhu novely zákona - poslanecký tisk č. 761/0, ze kterého vyplývá, že právní názor, vyjádřený v podané žalobě, je správný, neboť je zde rozlišována jednak fyzická osoba na straně jedné a jednak právnická osoba či osoba podnikající na straně druhé. Jak již bylo poukázáno v podané žalobě, i pojem „osoba určená k výdeji“ je pojmem, který lze použít v širším a užším smyslu slova. Sám žalovaný dává argumentaci v podstatě za pravdu, když navrhuje vložit do nové právní úpravy zpřesnění tohoto pojmu. Shodná argumentace v podstatě vyplývá i z důvodové zprávy. Samotný pojem „odborník“ zaznamenal určitý vývoj, nicméně i nadále lze použít dvojí výklad. Předpokládaná novela rozšiřuje uvedený pojem, nicméně vždy je nutno uzavřít to, že za odborníka je nutno považovat výlučně fyzickou osobu. Žalobce poukazuje i na právní názor, vyjádřený v rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp.zn. 4Ads 9/2012, ze kterého vyplývá, že v případě, kdy je možný dvojí výklad právní normy, nemůže tento výklad být na úkor adresáta právní normy. Uvedený právní názor je v souladu i s judikaturou Ústavního soudu.

Zástupkyně žalovaného správního úřadu u jednání soudu odkázala na písemné vyjádření k podané žalobě. Pro posouzení věci je zásadní otázka, zda došlo k naplnění skutkové podstaty správního deliktu či nikoliv. Právní úprava zákona o regulaci reklamy je zcela standardní. Pravidla pro reklamu jsou samozřejmě uvedena v jiných než sankčních ustanoveních. Tomu koresponduje řada právních předpisů, kdy pravidla chování jsou upravena v jedné části zákona a deliktní ustanovení jsou obsažena v jiné, zpravidla závěrečné části zákona. Zákon o regulaci reklamy nesankcionuje jiné porušení povinností než těch, které jsou tímto zákonem stanoveny. Ohledně připravované nové právní úpravy poukazuje žalovaný na to, že tato námitka nebyla uplatněna v podané žalobě, jde o námitku novou, která byla uplatněna po uplynutí zákonem stanovené lhůty. Navíc nemůže být argumentováno návrhem novely zákona, neboť tento návrh nebyl dosud projednán, natož aby byl přijat. Takže otázka, zda a v jakém rozsahu bude nazíráno nově na pojem „odborník“, je otázkou spekulativní. K rozhodnutí Nejvyššího správního soudu žalovaný uvádí, že mu je obsah tohoto rozhodnutí znám, nicméně v daném případě má za to, že jde o nepřipadnou argumentaci. Napadeným rozhodnutím bylo rozhodnuto o správním deliktu podle ustanovení § 8a odst.1 a 3 zákona o regulaci reklamy, kde je vymezen subjekt, který se takovýchto deliktů může dopustit. Takovým subjektem je právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba. Je-li zde pak takový subjekt a naplní svým jednáním skutkovou podstatu správního deliktu, jsou splněny podmínky pro uložení pokuty. Ačkoliv pojem „odborník“ je otázkou, která byla v dané věci řešena, rozhodující je znění zákona o regulaci reklamy.

Z obsahu spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním úřadem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:

Na základě podnětu ohledně reklamní nabídkové akce, zaměřené na odborníky, v rámci které byly nabízeny věcné dary za nákup určitého množství léčivých přípravků Emoxen Gel a reklamního nabídkového katalogu s názvem „Emoxen Gel – Vyberte si svůj dárek“, který byl průvodním reklamním materiálem k uvedené reklamní akci, provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv šetření, jehož závěrem byla zjištěna, nasvědčující tomu, že předmětné reklamní aktivity propagující léčivé přípravky Emoxen Gel byly šířeny, zadány a zpracovány v možném rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

Oznámením ze dne 9.6.2010 zahájil ústav s účastníkem řízení správní řízení o správním deliktu. V rámci tohoto oznámení o zahájení správního řízení byl účastník řízení poučen o tom, že je oprávněn podle ustanovení § 36 a násl. správního řádu navrhopat důkazy a činit jiné návrhy ve správním řízení a byla účastníkovi řízení stanovena 12denní lhůta pro podávání návrhů a důkazů ve správním řízení a pro předložení informací a materiálů, požadovaných ze strany ústavu.

Účastník řízení doručil dne 17.6.2010 správnímu úřadu elektronicky svoji žádost o prodloužení lhůty k předkládání důkazů a následně využil dne 21.6.2010 svého práva nahlížet do správního spisu. Téhož dne byla ústavem prodloužena lhůta účastníku řízení a nově ustanovil lhůtu 5 dnů od doručení usnesení pro předložení jeho důkazů.

Účastník řízení využil svého práva a k předmětu zahájeného správního řízení se vyjádřil písemným podáním ze dne 28.6.2010, v němž argumentoval shodně jako v podané žalobě.

Dne 23.8.2010 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a stanovil účastníkovi řízení pětidenní lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Účastník řízení dne 27.8.2010 nahlédl do předmětného spisu.

Rozhodnutím ze dne 24.9.2010, sp.zn. SUKLS109199/2010, Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodl tak, že žalobce porušil jako šířitel reklamní nabídkové akce namířené na odborníky, která byla zaměřena na propagaci léčivých přípravků Emoxen Gel 50 g a Emoxen Gel 100 g, povinnost stanovenou v ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť v souvislosti s předmětnou reklamou byly v období od 1. do 31.3.2009 slibovány a nabízeny a v období března až července 2009 poskytovány 131 lékárnám v České republice za nákup určitého množství léčivého přípravku Emoxen Gel dary, které neměly vztah k jimi vykonávané činnosti a nebyly nepatrné hodnoty. Tímto jednáním se účastník řízení dopustil správního deliktu podle ustanovení § 8 odst.1 písm.k) zákona o regulaci reklamy. Dále správní úřad rozhodl o tom, že žalobce porušil jako zpracovatel reklamního nabídkového katalogu s názvem Emoxen Gel – Vyberte si svůj dárek, který byl průvodním reklamním materiálem k uvedené reklamní akci a byl zaměřen na propagaci léčivých přípravků Emoxen Gel 50 g a Emoxen Gel 100 g, povinnost stanovenou v ustanovení § 5 odst.4 zákona o regulaci reklamy, neboť tento reklamní nabídkový katalog, který byl v období od 1.3. do 31.3.2009 šířen do lékáren jako průvodní reklamní materiál k uvedené reklamní akci a byl určen pro odborníky provádějící výdej léčivých přípravků, obsahoval pod bodem 1 na straně 7 tvrzení: „Obsahuje tzv. akcelerátor, tedy urychlovač vstřebávání, díky němuž působí rychle a silně přímo v místě bolesti či zánětu“, což jsou informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Emoxen Gel. Tímto jednáním se žalobce

dopustil správního deliktu podle ustanovení § 8a odst.3 písm.f) zákona o regulaci reklamy. Za oba správní delikty byla účastníku řízení uložena pokuta ve výši 350.000,- Kč.

Proti uvedenému rozhodnutí správního úřadu prvního stupně podal žalobce včasné odvolání, v němž namítl, že ústav při rozhodování nesprávně vyhodnotil zjištěný skutkový stav a celý skutkový stav následně nesprávně právně posoudil. V podrobnostech se odvolání žalobce ztotožňuje s žalobními námitkami v rámci řízení o žalobě na přezkum rozhodnutí žalovaného správního úřadu.

O podaném odvolání rozhodl žalovaný odvolací správní úřad žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 18.5.2011, jímž odvolání zamítl a napadené rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv potvrdil se závěrem, že žádná z uplatněných odvolacích námitek nebyla shledána důvodnou, a proto odvolací správní úřad neshledal žádný důvod pro změnu či zrušení napadeného rozhodnutí.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadená rozhodnutí a jim předcházející řízení před správními úřady obou stupňů z hlediska žalobních námitek, uplatněných v podané žalobě, a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadených rozhodnutí (ustanovení § 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen s.ř.s.). Věc soud posoudil takto:

Podle ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy ve znění účinném v době tvrzeného protiprávního jednání žalobce je srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen "humánní léčivé přípravky") nebo na zdravotní péči při splnění podmínek stanovených zvláštním právním předpisem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat (dále jen "odborníci") anebo tuto zdravotní péči poskytovat.

Podle ustanovení § 5 odstavce 4 zákona o regulaci reklamy jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.

Podle ustanovení § 5b odstavců 1 a 4 zákona o regulaci reklamy reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů). V souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

Především soud považuje za vhodné poukázat na to, že v této věci vycházel ze smyslu a účelu zákona č. 40/1995 Sb., který ve svých ustanoveních chrání spotřebitele jako adresáta reklamy, jenž se ocitá v pozici toho, komu jsou předávány konkrétně zaměřené informace o výrobcích (v dané věci propagaci léčivých přípravků Emoxen Gel, zaměřenou na odborníky). Uvedeným zákonem je chráněno to, že informace podávané reklamou nejsou spotřebiteli podávány v celé kompletnosti charakteru prezentovaného výrobku, nýbrž zcela účelově, selektivně, se za zaměřením na propagaci konkrétního výrobku. Reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, toto je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy (spotřebitel) pozici slabšího

subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem zájmy spotřebitelské veřejnosti.

Reklama bez zjištění vůle spotřebitele zasahuje vjem spotřebitele a to mnohdy i opakovaně a v jeho vědomí ukládá vybrané informace. Vlastní podstata a účel reklamy spočívají v jednostranné volní propagaci a získání odbytiště zboží, nikoliv v informovanosti adresáta reklamy ve smyslu článku 17 odst.1 Listiny základních práv a svobod. Z tohoto důvodu způsob informovanosti spotřebitele reklamou nelze srovnávat s ústavně garantovaným právem na informace. Ostatně i právo na informace má svá omezení za podmínek stanovených zákonem. Důvody, které vedly k regulaci reklamy, odrážejí celospolečenské zájmy na ochraně spotřebitele před zavádějící reklamní intervencí a jsou vyjádřením určitých společností respektovaných hodnot.

Při posuzování důvodnosti jednotlivých žalobních bodů, které však tak, jak byla žalobcem formulována, je nutno víceméně dovozovat, když podle názoru soudu je žaloba na samé hranici, která ještě umožňuje soudu konkrétní, věcný a srozumitelný přezkum napadeného rozhodnutí, vycházel soud z toho, že značně obsáhlý a souvislý text žaloby, v němž lze jen obtížně jednoznačně určit, zda namítané vady se vztahují k rozhodnutí správního úřadu prvního stupně nebo i k rozhodnutí žalobou napadenému, zda a jaké konkrétní vady prvoinstančního rozhodnutí byly žalobcem vytknuty v odvolání a jak s nimi naložil odvolací správní úřad, to vše umožnilo městskému soudu provést přezkum žalobou napadeného rozhodnutí do jisté míry obecným způsobem vyjma těch námitek, které svojí určitostí a srozumitelností byly způsobilé k tomu, aby se jimi soud zabýval podrobně a individuálně.

Podle ustanovení § 71 odst. 1 s.r.s. je jednou z podstatných náležitostí žaloby podané ve věci tzv. správního soudnictví uvedení žalobních bodů tzn. uvedení toho, z jakých skutkových a právních důvodů považuje žalobce napadené výroky rozhodnutí za nezákonné. Podle druhého odstavce uvedeného ustanovení rozšířit žalobu o další žalobní body lze jen ve lhůtě pro podání žaloby (tzn. ve lhůtě dvou měsíců od doby, kdy bylo rozhodnutí žalobci oznámeno doručením písemného vyhotovení nebo jiným zákonem stanoveným způsobem, nestanoví-li zvláštní zákon lhůtu jinou). Z uvedených ustanovení vyplývá, že soud může napadené rozhodnutí v tomto případě přezkoumat pouze se zřetelem ke skutečnostem, které žalobce v podané žalobě výslovně uvedl, neboť k následným doplněním a upřesněním žaloby po uplynutí uvedené lhůty (včetně uvádění nových skutečností při ústním jednání u soudu) již soud přihlédnout nemohl.

Žalobce byl žalobou napadeným rozhodnutím sankcionován za dva správní delikty, jejichž skutkové podstaty zákon formuluje ve výše citovaných ustanoveních § 5 odstavec 4 a § 5b odstavec 4 zákona o regulaci reklamy. Zároveň je třeba poukázat na ustanovení § 8a zákona o regulaci reklamy, které v odstavci prvním pod písmenem k/ uvádí, že právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako šířitel reklamy poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle ustanovení § 5b odstavec 4 a v odstavci druhém pod písmenem f/ uvádí, že právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako zadavatel poruší podmínky pro obsah reklamy stanovené mimo jiné v ustanovení § 5 odstavec 4 zákona.

V prvním případě, tj. v případě deliktu podle ustanovení § 5b odstavec 4 zákona o regulaci reklamy, je uvedeno, že reklama zaměřená na odborníky nesmí nabízet – stručně řečeno – slevové dary. Právě v tomto ustanovení je odkaz, kterého ve své žalobní argumentaci

hojně využívá žalobce, tedy odkaz na ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy, které obsahuje tzv. legislativní zkratku „odborník“. Městský soud v Praze se neztotožnil s výkladem pojmu „odborník“ tak, jak jej prezentuje v podané žalobě žalobce, tj. že za osoby oprávněné předmětné léčivé přípravky předepisovat či vydávat lze považovat pouze a výlučně osoby fyzické. Takový výklad je v rozporu s právní úpravou lékárnictví, která nepochybně umožňuje situaci, kdy léky a léčivé přípravky v prodejních prostorách lékáren vydává osoba odlišná od osoby lékárníka, který je nositelem práv a povinností podle obecně závazných právních předpisů. Jakákoliv jiná forma, kdy by „za pultem“ lékárny stála jiná fyzická osoba než tento lékárník, by byla vyloučena. Takový výklad je neopodstatněný. Smysl a účel ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy je podle názoru městského soudu zcela jednoznačný. Zákonodárce výslovně v uvedené sankční normě vymezil, že právnická osoba a fyzická osoba – podnikatel se dopustí správního deliktu tím, že vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázané nebo které jsou v rozporu se zákonem. Toto ustanovení tak výslovně vymezuje, že i právnická osoba nesmí přijímat žádné zákonem zapovězené výhody určené odborníkům a tato skutečnost, vyplývající ze zcela konkrétního obsahu právní normy, je dostatečným argumentem pro to, aby i právnická osoba (zařízení lékárenské péče – lékárna) mohla být považována za odborníka pro účely zákona o reklamě.

Městský soud v Praze se neztotožnil s žalobní argumentací, týkající se možného dvojího výkladu uvedeného právního ustanovení a z něj vyplývajícího zákazu aplikace toho výkladu, který má negativní dopad do sféry práv a povinností účastníka správního řízení. Jestliže soud možnost dvojího výkladu uvedeného právního ustanovení neshledal, neměl důvod pro aplikaci stávající judikatury Nejvyššího správního soudu, například podle rozsudku ze dne 20.12.2012, č.j. 4Ads 9/2012-37, dostupného na www.nssoud.cz, v němž se tento soud i s odvoláním na Ústavní soud, zabýval otázkou právní jistoty. Podle názoru Městského soudu v Praze není dán žádný důvod, který by odůvodňoval závěr, že ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy stanoví povinnost výhradně fyzickým osobám. Podstata právní jistoty, spočívající v tom, že „každý může spoléhat na to, že mu stát poskytne efektivní ochranu v jeho právech, že mu státní moc dopomůže k realizaci jeho subjektivního práva, bude-li mu v tom někdo neprávem bránit, a zároveň spoléhat na to, že ho stát postihne zákonem předvídanou, a žádnou jinou než předvídanou, sankcí za to, že porušil právní předpis, a konečně na to, že ho nepostihne sankcí, jestliže právní předpis neporušil. Právní jistota spočívá dále v tom, že každý může spoléhat na to, že v podobné věci bude rozhodnuto podobně a v různé věci různě, že o věci bude rozhodovat ten orgán, který je k rozhodování příslušný, že tento orgán rozhodne v zákonném řízení, že rozhodne nestranně atd.“ (Knapp, V. teorie práva. Praha, C.H.Beck, 1995, s. 205 – 206), tak podle názoru soudu postupem správních úřadů v posuzované věci porušena nebyla.

Žalobce v podané žalobě argumentoval určitými názory a výklady, aniž by se však sám blíže zaměřil na zcela konkrétní a jednoznačné zjištění vlastní jednání s ohledem na to, zda takový způsob chování může či nemůže naplnit znaky jednotlivých skutkových podstat správních deliktů, za něž byl žalobce napadeným rozhodnutím poškozen. Žalobce nenapadl v podané žalobě závěry žalovaného o tom, zda byly jeho jednáním naplněny jednotlivé znaky skutkové podstaty toho kterého správního deliktu a omezil se na obecnou argumentaci, kterou soud nesdílí.

Právní úprava nerozlišuje vydávání léčivých přípravků způsobem, jak to činí žalobce, a pojem vydávání je jistě možné chápat různě, avšak při absenci výslovného vyjádření v zákoně se jedná pouze o subjektivní názor žalobce a nikoli o daný fakt. Zákonodárce zvolil

termín, který zahrnuje obě kategorie osob, čímž dal jasně najevo, že nemá v úmyslu do budoucna určovat, zda je odborníkem toliko osoba fyzická, nýbrž právě zakotvením ustanovení § 8a odst.4 písm.c) vymezil, že se dané stanovení vztahuje i na právnické osoby. Odlišný názor účastníka řízení od názoru, vyjádřeného a dostatečně podrobně a úplně odůvodněného v odůvodnění rozhodnutí o uložení pokuty za správní delikt nezpůsobuje sám o sobě nezákonnost takového rozhodnutí a nemůže být proto ani důvodem pro jeho zrušení soudem v rámci podané žaloby ve správním soudnictví.

Na základě všech shora uvedených skutečností soud dospěl k závěru, že žalovaný odvolací správní úřad nepochybil ve svém skutkovém i právním posouzení a žalobci byla pokuta uložena po právu. Městský soud proto podle ustanovení § 78 odst.7 s.ř.s. podanou žalobu zamítl.

O nákladech řízení rozhodl soud podle ustanovení § 60 odst.1 soudního řádu správního, podle něhož žalobce, který neměl ve věci úspěch, nemá právo na náhradu účelně vynaložených nákladů v řízení a žalovaný správní úřad, jemuž by právo na náhradu účelně vynaložených nákladů podle výsledku řízení náleželo, žádné náklady řízení nad rámec běžných činností správního úřadu nevykázal ani neuplatňoval. Z tohoto důvodu Městský soud v Praze vyslovil, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í

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 Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v ustanovení § 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 21.března 2013

JUDr. Hana V e b e r o v á ,
předsedkyně senátu