



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Michala Mazance a soudců JUDr. Jana Passera a Mgr. Davida Hipšra v právní věci žalobkyně: **Walmart, a. s.**, se sídlem Oldřichovice 44, Třinec, zastoupené JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Křenova 438/7, Praha 6, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 5. 2011, sp. zn. FAR: R8/2010, čj. MZDR 65142/2010, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 3. 2013, čj. 11 Ad 17/2011 - 112,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 3. 2013, čj. 11 Ad 17/2011 - 112, **se zrušuje a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) vydal dne 24. 9. 2010 rozhodnutí o tom, že se stěžovatelka dopustila dvou správních deliktů porušením zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“). Za to jí uložil pokutu ve výši 350 000 Kč (výrok I.) a úhradu nákladů řízení (výrok II.). Přitom také rozhodl o zastavení řízení o podezření ze spáchání třetího správního deliktu (výrok III.).

[2] Prvním správním deliktem upraveným v § 8a odst. 1 písm. k) zákona o regulaci reklamy bylo porušení zákazu nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 téhož zákona. Stěžovatelka byla šířitelkou reklamní nabídkové akce

namířené na odborníky. V souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Emoxen Gel 50 g a Emoxen Gel 100 g v období od 1. 3. 2009 do 31. 3. 2009 slibovala a nabízela a v období března až července 2009 poskytovala sto třiceti jedna lékárnám v České republice dary za nákup určitého množství přípravku. Tyto dary neměly vztah k činnosti vykonávané odborníky a nebyly nepatrné hodnoty; jednalo se například o kávovar, toustovač či cestovní tašku na kolečkách.

[3] Druhým správním deliktem upraveným v § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy bylo porušení podmínek pro obsah reklamy stanovených v § 5 odst. 4 téhož zákona. Stěžovatelka zpracovala v souvislosti s výše uvedenou reklamní akcí nabídkový katalog určený pro odborníky provádějící výdej léčivých přípravků. Správního deliktu se dle ústavu dopustila tím, že katalog obsahoval pod bodem 1 na straně 7 toto tvrzení o propagovaném přípravku: „*Obsahuje tzv. akcelerátor, tedy urychlovač vstřebávání, díky němuž působí rychle a silně přímo v místě bolesti či zánětu*“. To ústav zhodnotil jako informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Emoxen Gel.

[4] Žalobkyně podala odvolání proti prvním dvěma výrokům rozhodnutí ústavu. Namítala, že ústav při rozhodování nesprávně vyhodnotil zjištěný skutkový stav a celý skutkový stav následně nesprávně právně posoudil. Podle žalobkyně lze za odborníka ve smyslu § 2a zákona o regulaci reklamy, na něž odkazuje § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, považovat toliko fyzické osoby skutečně vydávající léčivé přípravky, a nikoliv právnické osoby a podnikající fyzické osoby. Nabízení dárků lékárně, jakožto právnické osobě, tudíž nemůže být správním deliktem. Na podporu tohoto tvrzení žalobkyně argumentovala systematikou zákona o regulaci reklamy; dalšími souvisejícími právními předpisy [zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech (zkrácený název zákona); a zákonem č. 20/1966 Sb., o zdraví lidu]; terminologií používanou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“), kvůli níž byl § 2a zákona o regulaci reklamy v roce 2006 novelizován a o níž se toto ustanovení opírá; výkladem pojmu „odborník“ v jiných členských státech EU; dosavadním výkladem pojmu „odborník“ ze strany ústavu, což dokládala stanovisky ústavu na jeho webových stránkách; a zásadou legitimního očekávání.

[5] Ve vztahu k druhému správnímu deliktu žalobkyně uváděla, že za šíření tvrzení o „*akceleratoru – urychlovači vstřebávání*“ ji ústav již jednou potrestal. Proto se nejednalo o další samostatný skutek, ale o další útok *téhož* správního deliktu, za nějž již nemůže být trestána znovu. Dále žalobkyně nesouhlasila i s výší uložené pokuty. Odůvodnění výše uložené sankce považovala za nepřezkoumatelné a vnitřně rozporné. Měla za to, že pokud žalovaný nepřijme její argumentaci dílčími útoky, musí při určení výše pokuty jako polehčující okolnost vzít v potaz skutečnost, že ke spáchání druhého správního deliktu došlo ještě před tím, než ústav vydal rozhodnutí o nezákonnosti použití spojení „*akcelerator vstřebávání*“. (Pozn. soudu: rozhodnutí ústavu ze dne 13. 7. 2009, na něž zde stěžovatelka opakovaně odkazovala, se také týkalo přípravku Emoxen Gel, tehdy však propagovaného formou letáků obsahujících tvrzení, že „*akcelerator vstřebávání zapříčiňuje zvětšení intracelulárního prostoru mezi keratinocyty*“ nebo „*zapříčiňuje zvýšení rozpustnosti účinné látky v lipidové membráně*“.)

[6] Žalovaný rozhodnutím ze dne 18. 5. 2011 odvolání zamítl a napadenou část rozhodnutí ústavu potvrdil. V odůvodnění svého rozhodnutí se žalovaný plně ztotožnil s argumentací ústavu. Uvedl, že lékárnu lze v kontextu zákona o regulaci reklamy považovat za odborníka. Nesouhlasil ani s argumentací o dílčích útocích téhož deliktu – správní řízení zmiňované žalobkyní mělo odlišný předmět, jednalo se o rozdílné reklamní materiály. Podobnost shledal pouze v tom, že v obou řízeních ústav hodnotil soulad tvrzení v reklamních materiálech se souhrnem údajů přípravku a shledal pochybení žalobkyně. Za nesprávnou žalovaný nepovažoval ani výši pokuty.

II.

[7] Žalobkyně napadla rozhodnutí žalovaného žalobou u Městského soudu v Praze. Žalobní body věcně odpovídaly námitkám uvedeným v odvolání žalobkyně. Městský soud žalobu rozsudkem označeným v záhlaví zamítl.

[8] Neztotožnil se s výkladem pojmu odborník, který předkládala žalobkyně, tj. že za osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat či vydávat lze považovat výlučně osoby fyzické. Takový výklad by byl podle městského soudu v rozporu s právní úpravou lékárnictví, která dle soudu 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. Městský soud v této souvislosti vyloučil i aplikaci argumentu *in dubio pro libertate* (v pochybnostech ve prospěch), neboť zde podle něj neexistovaly dva možné výklady (tudíž chyběla pochybnost). Neshledal ani to, že by žalovaný porušil zásadu právní jistoty.

[9] K námitkám žalobkyně týkajícím se druhého správního deliktu a tvrzení o akcelérátoru vstřebávání (argumentace dílčími útoky; body XV a XVI žaloby) se městský soud nevyjádřil. Nevyjádřil se ani k námitce týkající se výše pokuty (poslední dva odstavce bodu XVI žaloby).

III.

[10] Žalobkyně (stěžovatelka) napadla rozsudek městského soudu včasnou kasační stížností opírající se o důvody dle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[11] Nezákonnost rozsudku spatřovala stěžovatelka v tom, že městský soud nesprávně posoudil pojem „odborník“ a zahrnul pod něj i právnické osoby. Namítala, že městský soud vyšel z chybné premisy, že v lékárně může léčivé přípravky vydávat jakákoliv osoba odlišná od osoby lékárníka. Ve skutečnosti je však mohou vydávat pouze osoby uvedené v § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které jsou výhradně osobami fyzickými. Toto ustanovení městský soud v odůvodnění svého rozsudku vůbec nezohlednil. Městský soud se tak mýlí v interpretaci spojení „osoba oprávněná vydávat léčivé přípravky“ uvedeného v § 2a zákona o regulaci reklamy.

[12] Městský soud dále ze „sankčního ustanovení“, kterým dle stěžovatelky zřejmě mínil § 8a odst. 4 písm. c) zákona o regulaci reklamy, dovozoval, že právnická osoba může být pokládána za odborníka dle uvedeného zákona. Odborníka však výslovně postihuje § 8 odst. 3 zákona o regulaci reklamy a naopak v § 8a odst. 4 písm. c) téhož zákona výslovně uveden není, na rozdíl od § 8 odst. 3, 8a odst. 1, 2 a 3 (jako šířitel, zadavatel či zpracovatel).

Argumentoval-li městský soud ochranou adresáta reklamy, má stěžovatelka za to, že k působení na vůli adresáta reklamy nedochází při obchodních praktikách zaměřených vůči právnickým osobám (lékárnám), které vlastní vůli nedisponují. Výklad městského soudu také dle stěžovatelky vede k absurdním závěrům při srovnání s § 80 a 82 odst. 2 zákona o léčivech, které vymezují, kdo je oprávněn předepisovat a vydávat léčivé přípravky.

[13] Stěžovatelka měla také za to, že městský soud nesprávně nepřiznal ochranu jejím legitimním očekáváním, která plynula ze zveřejňovaných názorů ústavu. Z těch vyplývalo, že ústav z definice odborníka právnické osoby vylučoval. Tomu odpovídá i etická samoregulace asociací podnikatelů působících ve farmaceutickém průmyslu. Stěžovatelka se domnívala, že by se důvěra ve stabilitu aplikace práva neměla zužovat pouze na stejnost rozhodování ve stejných věcech, ale měla by zahrnovat i důvěru ve veřejně projevený názor správního orgánu.

[14] Stěžovatelka namítala i nepřezkoumatelnost rozsudku. Městský soud se dle jejího názoru nevypořádal se všemi žalobními důvody. Zejména šlo o žalobní bod, který napadal část rozhodnutí žalovaného týkající se druhého správního deliktu (tvrzení o akcelérátoru vstřebávání). V tomto žalobním bodu stěžovatelka argumentovala názorem, že se jednalo o správní delikt trvající spáchaný více dílčími útoky. Městský soud tento žalobní bod sice rekapituloval v úvodní části rozsudku, v odůvodnění se mu však nijak nevěnoval. Stěžovatelka dále v žalobě napadla i to, že správní orgány za nepatrnou hodnotu považovaly částku 1500 Kč, aniž by to odůvodnily. Městský soud se nevyjádřil ani k tomuto žalobnímu bodu. *(Pozn. soudu: Kasační stížnost v závěru obsahovala také odstavec, který pouze obecně podotýká, že se městský soud „vůbec nevyjádřil k některým žalobním důvodům“. Tyto žalobní body stěžovatelka více nekonkretizovala. Uvedenou část kasační stížnosti proto Nejvyšší správní soud považuje pouze za shrnutí vztahující se k výše zmíněným nevypořádaným žalobním bodům.)*

[15] Stěžovatelka dále navrhla přiznání odkladného účinku kasační stížnosti.

IV.

[16] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že se ztotožňuje se závěry městského soudu. Žalovaný nepovažoval argumentaci v kasační stížnosti za přiléhavou, neboť se z velké části jednalo o obecná tvrzení, která postrádají vazbu k předmětu řízení. Z toho důvodu žalovaný zpochybňoval projednatelnost kasační stížnosti. Pojem „odborník“ vyložil městský soud správně, mimo jiné i dle vyjádření žalovaného k žalobě. Odůvodnění vyplývá ze vzájemných vazeb jednotlivých ustanovení zákona o regulaci reklamy. Je také v souladu se zákonem o léčivech. Nadto žalovaný zdůraznil, že v projednávané věci není zásadní otázkou, kdo je odborníkem dle § 2a zákona o regulaci reklamy. Místo toho jde především o to, zda stěžovatelka svým jednáním naplnila všechny znaky skutkových podstat dvou správních deliktů. Další dílčí námitky stěžovatelky považoval žalovaný za nedůvodné. K namítané nepřezkoumatelnosti rozsudku městského soudu podotkl, že městský soud poukazoval na nekonkrétnost žalobních bodů a z toho plynoucího přezkumu jen těch žalobních námitek, které k tomu svou určitostí a srozumitelností byly způsobilé.

V.

[17] Nejvyšší správní soud v usnesení ze dne 21. 6. 2013, čj. 8 As 27/2013 - 87, posoudil důvodnost návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. Odkladný účinek kasační stížnosti nepřiznal.

[18] Kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou. Nejvyšší správní soud proto posoudil důvodnost kasační stížnosti v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[19] Kasační stížnost je důvodná.

[20] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval nepřezkoumatelností rozsudku, a to jak z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), tak i k námitce stěžovatelky. Pokud by totiž Nejvyšší správní soud shledal napadený rozsudek nepřezkoumatelným, nemohl by posuzovat další kasační námitky stěžovatelky, které by se týkaly nepřezkoumatelných částí rozsudku. Nepřezkoumatelnost měla spočívat v nedostatku důvodů rozhodnutí městského soudu, neboť dle stěžovatelky se městský soud nevyjádřil k některým žalobním bodům.

[21] Dle setrvalé judikatury Ústavního soudu je povinnost soudů své rozsudky odůvodnit (ve správním soudnictví viz § 54 odst. 2 s. ř. s.) jedním z principů představujícím součást právního státu i práva na řádný proces (čl. 1 Ústavy; čl. 36 odst. 1 Listiny) a slouží k vyloučení libovůle při rozhodování (viz např. nálezy Ústavního soudu ze dne 20. 6. 1996, sp. zn. III. ÚS 84/94, ze dne 26. 6. 1997, sp. zn. III. ÚS 94/97, a ze dne 21. 10. 2004, sp. zn. II. ÚS 686/02). Z odůvodnění musí vyplývat vztah mezi skutkovými zjištěními a úvahami při hodnocení důkazů na straně jedné a právními závěry na straně druhé. Nepřezkoumatelné rozhodnutí nedává dostatečné záruky pro to, že nebylo vydáno v důsledku libovůle a způsobem porušujícím ústavně zaručené právo na spravedlivý proces.

[22] Uvedená stálá judikatura Ústavního soudu našla svůj odraz i v judikatuře Nejvyššího správního soudu (srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu čj. 4 As 5/2003 - 52, čj. 4 As 27/2004 - 74, čj. 7 As 60/2003 - 75 a čj. 8 Afs 73/2007 - 111; všechna rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na www.nssoud.cz). V rozhodnutí čj. 2 Afs 24/2005 - 44 Nejvyšší správní soud již vyslovil, že „[n]ení-li z odůvodnění napadeného rozsudku krajského soudu zřejmé, proč soud nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení v žalobě a proč žalobní námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, nutno pokládat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. zejména tehdy, jde-li o právní argumentaci z hlediska účastníka klíčovou, na níž je postaven základ jeho žaloby. Nestačí, pokud soud při vypořádávání se touto argumentací účastníka pouze konstatuje, že tato je nesprávná, avšak neuvede, v čem (tj. v jakých konkrétních aspektech resp. důvodech právních či případně skutkových) její nesprávnost spočívá.“ Právě takového pochybení se dopustil městský soud v posuzované věci.

[23] Námitky stěžovatelky v její žalobě se z velké části týkaly prvního správního deliktu a pojmu „odborník“, kterému se městský soud v rozsudku věnoval. Stěžovatelka předkládala i historický a systematický výklad tohoto pojmu (viz zejména body IX, X a XII žaloby) a zmiňovala i jeho evropskou dimenzi (viz bod VI žaloby argumentující

směrnicí 2001/83/ES a navazující judikaturou Soudního dvora). Stěžovatelka v žalobě brojila také proti nesprávnému právnímu posouzení hodnoty prospěchu poskytnutého lékárnám (bod XI žaloby).

[24] Žaloba dále obsahovala i námitky vztahující se ke druhému správnímu deliktu (č. l. 21 - 23 spisu městského soudu). Tato část žaloby je členěna do dvou samostatných bodů XV a XVI a je od zbytku žaloby jednoznačně oddělena nadpisem „*K nezákonnosti postihování Žalobce za správní delikt podle § 8a odst. 3 písm. f) Zákona o regulaci reklamy*“. V bodě XV žaloby stěžovatelka poukazovala na nový rozsudek Soudního dvora ve věci C-249/09 *Novo Nordisk AS proti Rasvimiamet* ze dne 5. 5. 2011. Namítala, že z tohoto rozsudku vyplývá, že reklamní tvrzení nebo údaje v reklamě nemusí být přímo uvedené v souhrnu údajů o léčivém přípravku, ani nemusí být z informací uvedených v souhrnu údajů o přípravku odvoditelné, pokud jsou splněny další podmínky stanovené ve směrnici 2001/83/ES.

[25] V bodě XVI žaloby stěžovatelka namítala, že v případě šíření tvrzení o akcelératoru vstřebávání se nejedná o další samostatný správní delikt. Dle jejího názoru totiž šlo o pokračování (další útok) téhož správního deliktu ohrožujícího stejný právem chráněný zájem, za nějž ji ústav již jednou trestal. Žalovaný měl v této souvislosti posoudit i přiměřenost výše pokuty.

[26] Nejvyšší správní soud podotýká, že byť podaná žaloba byla obsáhlá, její text byl strukturovaný a srozumitelný, obsahoval zdůrazněné podstatné pasáže a stručná shrnutí jednotlivých námitek.

[27] Městský soud v napadeném rozsudku podrobně popsal skutkový stav, průběh dosavadních řízení, obsah žaloby, navazující vyjádření žalovaného a ocitoval vybraná ustanovení příslušných zákonů. Sporné body XI, XV a XVI žaloby městský soud v rozsudku zmínil v části, kde rekapituloval obsah žaloby. Je přitom hodné povšimnutí, že v rekapitulaci opomenul zmínit části žaloby poukazující na unijní předpisy a judikaturu Soudního dvora.

[28] V odůvodnění rozsudku městského soudu zcela chybí vypořádání žalobních bodů XV a XVI týkajících se druhého správního deliktu. Přitom tyto námitky byly dostatečně určité a způsobilé k projednání. Pochybení městského soudu je zjevné i proto, že část rozsudku, která se zabývá prvním správním deliktem, začíná slovy: „*V prvním případě, tj. v případě deliktu podle ustanovení § 5b odstavec 4 zákona o regulaci reklamy*“. V rozsudku tak viditelně chybí část uvozená slovy „*v druhém případě*“ či „*v případě druhého správního deliktu*“.

[29] Stejně tak v rozsudku zcela chybí i vypořádání žalobního bodu XI, který se vztahoval k prvnímu správnímu deliktu.

[30] Městský soud tak nevypořádal námitky stěžovatelky, které se týkaly prvního i druhého správního deliktu. Nadto Nejvyšší správní soud doplňuje, že k rozsáhlé argumentaci stěžovatelky vykládající pojem „odborník“ na více než patnácti stranách žaloby městský soud pouze v jednom odstavci stručně vyložil, že názor stěžovatelky nesdílí. Poukazoval přitom na právní úpravu lékárnictví, bez uvedení konkrétního odkazu, a na smysl a účel § 2a zákona o regulaci reklamy. Nijak nezmiňoval historický a systematický

výklad tohoto pojmu, směrnici 2001/83/ES, kterou zákon o regulaci reklamy zpracovává, ani navazující judikaturu Soudního dvora citovanou stěžovatelkou. Nelze přitom vyloučit, že právě judikatura Soudního dvora by pro posouzení pojmu „odborník“ mohla být významná.

[31] Je tedy zřejmé, že se městský soud vůbec nezabýval několika žalobními námitkami stěžovatelky. Jiné vypořádal, aniž by přihlédl k podstatným argumentům stěžovatelky. Neuvedl ani, které námitky považoval za neprojednatelné a z jakých důvodů. Poukaz městského soudu na obsáhlost žaloby Nejvyšší správní soud nepovažuje za dostatečný. V této souvislosti Nejvyšší správní soud připomíná, že již opakovaně judikoval, že krajské soudy jsou povinny se v rozhodnutí o žalobě vypořádat se všemi žalobními námitkami. Zamítne-li krajský soud žalobu, přičemž se opomene zabývat byť i marginální námitkou, nezbývá Nejvyššímu správnímu soudu než jeho rozhodnutí zrušit pro nepřezkoumatelnost spočívající v nedostatku důvodů, a to i tehdy, pokud by důvodnost námitky Nejvyšší správní soud mohl sám spolehlivě posoudit podle obsahu spisu (např. rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 8 Afs 73/2007 - 111).

[32] Ústavní soud v souvislosti s odůvodňováním rozhodnutí vyslovil, že *„[n]ení porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná“* (nález Ústavního soudu ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08). Tento postup je obzvláště vhodný v případě, kdy jsou žalobní námitky dle soudu uspořádány nesystematicky. Městský soud však ve svém rozsudku ani nevyvrátil námitky stěžovatelky ani nepředložil *„vlastní ucelený argumentační systém“*. Lze tedy shrnout, že jeho rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

V.

[33] Nejvyšší správní soud shledal kasační stížnost důvodnou, proto rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (§110 odst. 1. s. ř. s.). V něm městský soud rozhodne vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

[34] Městský soud rozhodne v novém rozhodnutí rovněž o nákladech řízení o této kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně 23. června 2014

JUDr. Michal Mazanec v. r.
předseda senátu