



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Jana Ryby a soudkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a Mgr. Ivety Postulkové ve věci

žalobkyně: **Mgr. A. R.**, IČO: X
sídlem X

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2016 č. j. MZDR 60930/2014-2/FAR,
sp. zn. FAR A66/2014,

takto:

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

Odůvodnění:

I. Předmět přezkumu

1. Žalobkyně se domáhá u Městského soudu v Praze (dále též „*městský soud*“) zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 11. 2016 č. j. MZDR 60930/2014-2/FAR, sp. zn. FAR A66/2014 (dále též „*napadené rozhodnutí*“), kterým žalovaný k odvolání žalobkyně změnil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též

„prvostupňový orgán“) ze dne 9. 10. 2014 č. j. sukl168344/2014, sp. zn. sukl60842/2014 (dále též „prvostupňové rozhodnutí“). Žalobkyně byla jako distributorka léčivých přípravků napadeným rozhodnutím uznána vinnou správním deliktem uvedeným v § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon o léčivech“), a správním deliktem uvedeným v § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.

2. Správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech měl účastník správního řízení (žalobkyně) podle výroku 1) písm. a) napadeného rozhodnutí spáchat tím, že *přes opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. 10. 2013, č. j. MZDR 39256/2013, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno téhož dne 25. 10. 2013, a které až do odvolání zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek Novomix 30 Flexpen 100U/ML inj.sus. 5x3ml, reg. číslo EU/1/00/142/009, č. šarže CP51452, kód SÚKL 0026767, distribuoval tento léčivý přípravek v listopadu 2013 a v prosinci 2013 v množství 205 kusů mimo území České republiky, čímž porušila ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech.*

3. Správní delikt popsáný v § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech pak měl účastník správního řízení (žalobkyně) podle výroku 1) písm. b) napadeného rozhodnutí spáchat tím, že *neposkytl Ústavu údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. j) zákona o léčivech, když v rozporu s tímto ustanovením v hlášení distribuce dle pokynu DLS-13 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv za měsíc listopad 2013 a prosinec 2013 registrovaného léčivého přípravku Novomix 30 Flexpen 100U/ML inj. sus, 5x3ml, reg. číslo EU/1/00/142/009, kód SÚKL 0026767 uvedl jako typ odběratele zahraniční lékárnou, i přesto, že odběratelem je společnost Orifarm GPC AG ... a společnost MPA Pharma GmbH ..., které jsou distributory, a tím poskytoval nesprávné a neúplné údaje o objemu léčivých přípravků;*

neposkytl Ústavu údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, když v rozporu s tímto ustanovením v hlášení distribuce dle pokynu DLS-13 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv za měsíc prosinec 2013 neuvedl skutečnost, že v měsíci listopad 2013 nebylo na základě faktury číslo 13171 ze dne 7. 11. 2013 odběrateli společnosti Orifarm GPC AG ..., dodáno 152 kusů léčivého přípravku Novomix 30 Flexpen 100U/ML inj.sus. 5x3ml, reg. číslo EU/1/00/142/009, kód SÚKL 0026767, číslo šarže 51452, ale bylo dodáno 144 kusů tohoto léčivého přípravku, a tím poskytoval nesprávné a neúplné údaje o objemu léčivých přípravků;

neposkytl Ústavu údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, když v rozporu s tímto ustanovením v hlášení distribuce dle pokynu DLS-13 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv za měsíc listopad 2013 a prosinec 2013 registrovaného léčivého přípravku ACTILYSE inj. + inf. plq. sol. 1 x 20mg, reg. číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093649 uvedl jako typ odběratele zahraniční lékárnou, i přesto, že odběratelem je společnost Orifarm GPC AG, která je distributorem, a tím poskytoval nesprávné a neúplné údaje o objemu léčivých přípravků;

čímž porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

4. Žalovaný tak k odvolání žalobkyně částečně změnil prvostupňové rozhodnutí a původně uloženou pokutu ve výši 1 500 000,- Kč žalobkyni snížil na částku 1 100 000,- Kč, jelikož skutek popsáný ve výroku I. b) prvostupňového rozhodnutí žalovaný

nepovažoval za správní delikt. Ve zbývajících částech bylo odvolání žalobkyně napadeným rozhodnutím zamítnuto.

II. Žalobní body

5. Námitky žalobkyně uplatněné v podané žalobě lze rozdělit do těchto žalobních bodů:
6. V *prvním žalobním bodě* žalobkyně namítá nezákonnost výroku 1) písm. a) napadeného rozhodnutí. Žalobkyně uvádí, že pokud žalovaný shledal, že se žalobkyně dopustila správního deliktu popsaného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, stalo se tak z důvodu nesprávného právního posouzení věci žalovaným, neboť ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech nelze v případě žalobkyně vůbec aplikovat; žalobkyně byla totiž v předmětné době držitelkou povolení k distribuci léčiv sp. zn. suks142211/2009 ze dne 18. 8. 2009 a nemohla se tak předmětného správního deliktu vůbec dopustit, neboť měla povolení léky distribuovat a v žádné zákonné normě není specifikováno, čím měla naplnit skutkové znaky předmětného správního deliktu. Žalobkyně vždy obchodovala s léky na základě tohoto povolení, které jí nebylo nikterak omezeno, a to ani v návaznosti na opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. 10. 2013 č. j. MZDR 39256/2013 (dále též „opatření“), kterým bylo až do odvolání zakázáno užít k další distribuci a vývozu mimo území ČR léčivo Novomix 30 Flexpen 100U/ML inj. sus. 5x3 ml, reg. č. EU/1/00/142/009, č. šarže CP51452, kód SÚKL 0026767 (dále též „léčivý přípravek Novomix“). Skutečnost, že žalobkyně i přes uvedené opatření léčivý přípravek Novomix v malém množství distribuovala do zahraničí, neznamená, že by na základě předmětného opatření došlo k omezení jejího distribučního povolení. Podle přesvědčení žalobkyně tak její jednání nemělo být posouzeno podle ust. § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Žalobkyně dále uvádí, že opatření Ministerstva zdravotnictví je svou povahou opatřením obecné povahy, a nikoli individuálním správním aktem, a je tedy pojmově vyloučeno, aby opatřením obecné povahy došlo k omezení jejího povolení k distribuci léků.
7. Ohledně distribuce malého množství léčivého přípravku Novomix žalobkyně dále doplnila, že se jednalo o administrativní pochybení a že se zároveň po zjištění pochybení pokusila o nápravu, když kontaktovala svého zahraničního odběratele s požadavkem, aby jí byl léčivý přípravek ze zahraničí vrácen, což již nebylo možné. Žalobkyně má za to, že pokud se jednalo o administrativní pochybení, k němuž došlo i proto, že předmětné opatření Ministerstva zdravotnictví bylo v ČR naprosté *novum*, mohla být na místě jistá forma shovívavosti. Vzhledem k tomu, že žalobkyně kontaktovala svého zahraničního odběratele s žádostí o navrácení léčivého přípravku Novomix, měl navíc žalovaný postupovat podle § 109 odst. 1 zákona o léčivech. Žalobkyně má za to, že neměla být odpovědná za dotčený správní delikt, neboť ještě před kontrolou prvostupňového orgánu sama vynaložila veškeré úsilí, aby porušení povinnosti zabránila.
8. V *druhém žalobním bodě* žalobkyně namítá nezákonnost výroku 1) písm. b) napadeného rozhodnutí. Závěry žalovaného a prvostupňového orgánu o tom, že by se žalobkyně dopustila správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, spočívají v nesprávném právním posouzení věci. Ve správním řízení bylo podle žalobkyně prokázáno, že žalobkyně řádně poskytovala prvostupňovému orgánu veškeré údaje k objemu distribuovaných léčivých přípravků. Prvostupňový orgán ani

žalovaný v tomto ohledu neshledali žádná pochybení a nevytkli žalobkyni, že by neposkytnula údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků. Ke spáchání správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech tak nemohlo dojít. Správní orgány pouze shledaly, že se žalobkyně dopustila v hlášení nesprávnosti spočívající ve špatně uvedeném typu odběratele, když nesprávně uvedla, že odběratelem je zahraniční lékárna, nikoli zahraniční distributor. Dále shledaly, že v jednom případě žalobkyně prvostupňovému orgánu poskytla nesprávné údaje, které se v jednotkách kusů lišily od skutečného objemu dodaného léčivého přípravku Novomix. Žalobkyně pak zjednala nápravu bezprostředně poté, co se o tomto svém pochybení dozvěděla, a obeznámila o svém postupu a o nápravě také prvostupňový orgán. Žalobkyně by tak neměla být sankcionována za neposkytnutí reálných údajů o objemu distribuovaného léčivého přípravku Novomix, neboť bylo prokázáno, že údaje o objemu řádně poskytovala.

9. Žalobkyně nepopírá, že v důsledku administrativního pochybení byl v jejím hlášení uveden nepřesný typ odběratele a že manuální početní chybou došlo k tomu, že bylo dodáno o několik kusů léčivého přípravku Novomix více, než bylo nahlášeno prvostupňovému orgánu (místo 152 kusů bylo dodáno 144 kusů). Tato pochybení ovšem žalobkyně napravila ihned, jak se o nich dozvěděla. Podle jejího názoru se tak nejednalo o spáchání správního deliktu ve smyslu § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, spočívajícího v neposkytnutí údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků. Pochybení žalobkyně jsou pouze drobnými administrativními nedostatky, které nejsou postihovány zákonem o léčivech a nenaplňují znaky žádného správního deliktu, natož správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, pro který zákon stanoví vysokou peněžitou sankci. Postup žalovaného a prvostupňového orgánu byl porušením zásady legitimního očekávání žalobkyně. Skutkové podstaty správních deliktů nelze uměle rozšiřovat a trestat tak účastníky za pochybení, která zákon nepředvídá a s nimiž nespojuje žádnou trestní odpovědnost. Postup žalovaného a prvostupňového orgánu byl v tomto směru porušením zásady enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí, zakotvené v Ústavě ČR i v Listině základních práv a svobod.
10. Ve *třetím žalobním bodě* žalobkyně namítá nezákonnost a nepřiměřenost uložené peněžité pokuty. Tím, že jí žalovaný uložil pokutu podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, došlo k pochybení a porušení zákona; sankci podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech totiž lze uložit v případech, kdy došlo ke spáchání správního deliktu popsaného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, přičemž žalobkyně je vzhledem k výše uvedenému přesvědčena, že se tohoto správního deliktu nedopustila. Správní delikt ve smyslu § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech pak neměl být v rámci rozhodnutí o uložení sankce vůbec zohledňován, jelikož žalobkyně se nedopustila ani tohoto správního deliktu. Žalobkyně je navíc přesvědčena, že výše pokuty, vyměřená napadeným rozhodnutím, je zcela zjevně nepřiměřená a představuje zneužití správního uvážení. Správní orgány při stanovení výše pokuty nezohlednily majetkové a osobní poměry žalobkyně, přičemž právě ve zkoumaném případě jsou majetkové a osobní poměry žalobkyně jako fyzické osoby – podnikatele zcela výjimečné oproti jiným běžným distributorům léčivých prostředků, kteří jsou velkými farmaceutickými obchodními korporacemi. Žalobkyně konstatuje, že opomenutí ve smyslu zjišťování majetkových poměrů při výměře pokuty je neústavním postupem, jímž došlo k porušení zásady rovnosti zakotvené v Listině základních práv a svobod, přičemž tento postup byl odmítnut i judikaturou Nejvyššího správního soudu a

Ústavního soudu (žalobkyně odkázala na nálezy Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002 sp. zn. Pl. ÚS 3/02 a usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133). Žalobkyně poukazuje na to, že od roku 2015 je její podnikání ztrátové a navíc bylo ztíženo novelou zákona o léčivech účinnou od 1. 1. 2018, která žalobkyni jako fyzickou osobu podnikající v oblasti distribuce farmaceutik znevýhodňuje na úkor velkých obchodních korporací. V průběhu roku 2016 byla žalobkyně také fyzicky napadena, měla z tohoto důvodu závažné zdravotní problémy a od 31. 8. 2016 byla v dočasné pracovní neschopnosti. Majetková situace žalobkyně je tedy velmi špatná a uložená pokuta pro její podnikání může mít fatální likvidační následky. Pochybení žalobkyně bylo neúmyslné a bagatelní, léčivý přípravek Novomix navíc byl na území ČR dostatečně dostupný a nebyl v tomto ohledu ani nezastupitelný jinými farmaky, která byla na trhu také k dispozici. Žalobkyně nepostupovala úmyslně protiprávně za účelem finančního zisku a na každém prodaném balení předmětného léčivého prostředku měla pouze minimální marži.

III. Vyjádření žalovaného a replika žalobkyně

11. Ve vyjádření k žalobě žalovaný předně shrnul a zrekapituloval průběh správního řízení a vyjádřil se v tom smyslu, že se žalobní argumentací nesouhlasí a navrhuje zamítnutí žaloby. K *prvnímu žalobnímu bodu* žalovaný úvodem uvedl, že Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno vydávat na základě zákona a v mezích zákona právní předpisy, je-li k tomu zákonem zmocněno. Toto zmocňovací ustanovení je mj. vtěleno i do § 11 písm. h) zákona o léčivech. Na tomto zákonném podkladu bylo vydáno i dotčené opatření, kterým byla omezena dispozice s léčivým prostředkem Novomix. Žalovaný ani prvoinstanční orgán nikterak nespouj, že žalobkyně v předmětné době disponovala povolením k distribuci léčivých přípravků, avšak v návaznosti na opatření ministerstva došlo k omezení distribuce léčivého přípravku Novomix. V důsledku opatření došlo k obecné úpravě podmínek, za kterých bylo možné léčivý přípravek Novomix distribuovat. Opatřením došlo k dočasnému omezení předmětu distribuce léčivého přípravku Novomix spočívajícímu v tom, že žádný distributor nebyl oprávněn tento léčivý přípravek užít k další distribuci či vývozu mimo území ČR. I přes tento zákaz však žalobkyně v listopadu 2013 a v prosinci 2013 distribuovala tento léčivý přípravek mimo území ČR, čímž se dopustila správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.
12. V souvislosti s tvrzením, že se žalobkyně pokusila o nápravu výzvou svého odběratele, aby jí byl léčivý přípravek Novomix vrácen, žalovaný odkázal na prvostupňové rozhodnutí, kterým byla jako přítěžující hodnocena skutečnost, že žalobkyně nepožádala odběratele kontrolovaného léčivého přípravku o jeho vrácení až do průběhu kontrolního řízení. Co se týče tvrzení žalobkyně týkajících se toho, že k porušení povinnosti došlo toliko na základě administrativních pochybení zaměstnanců žalobkyně, žalovaný uvádí, že u správního deliktu se aplikuje tzv. objektivní odpovědnost, jež není založena na zavinění, a jedná se tak o odpovědnost za následek správního deliktu. Porušení zákazu další distribuce a vývozu konkrétního léčivého přípravku podle žalovaného nelze považovat za pouhé administrativní pochybení, neboť k němu došlo opakovaně a s časovým odstupem od vydání opatření, a to i přesto, že jeho vydání bylo, jak vyplývá z kontrolních zjištění prvostupňového orgánu, žalobkyni známo. Z důvodu, že žalobkyně nepožádala odběratele

kontrolovaného léčivého přípravku o jeho vrácení ještě před kontrolou, podle názoru žalovaného nelze aplikovat ust. § 109 odst. 1 zákona o léčivech; liberační důvod z logiky věci musel existovat ještě před samotným porušením právní povinnosti, nikoli až poté. V daném případě se jednalo o nápravu zjištěného porušení, tj. stavu, který nastal až v důsledku porušení povinnosti plynoucí z opatření a ze zákona o léčivech.

13. K *druhému žalobnímu bodu* žalovaný uvedl, že ani prvostupňový orgán, ani žalovaný nerozšiřovali odpovědnost žalobkyně tím, že by pod skutkovou podstatu správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech subsumovali popsané jednání, které pod ni nepatří. Správního deliktu podle ust. § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech se dopustí distributor léčiv tím, že neposkytuje údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Ust. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech mimo jiné uvádí, že distributor poskytuje prvostupňovému orgánu *úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval, s tím, že rozsah a způsob jejich poskytování zveřejňuje prvostupňový orgán formou hlášení ve svém informačním prostředku*. Toto ustanovení je zákonným zmocněním pro prvostupňový orgán, který na jeho základě vydal Pokyn DIS-13, který byl dostupný na internetových stránkách prvostupňového orgánu. Povinnost žalobkyně poskytovat prvostupňovému orgánu informace je tedy stanovena přímo zákonem o léčivech a její bližší obsahové náležitosti jsou pak upravovány a modifikovány Pokynem DIS-13. Žalobkyně byla povinna dodržovat jak primární, tak sekundární právní předpisy, přičemž svým jednáním tyto předpisy porušila ve smyslu § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Ohledně tvrzeného liberačního důvodu žalovaný ve smyslu výše uvedeného doplnil, že žalobkyně situaci napravila až v průběhu kontrolního řízení, po spáchání správního deliktu. O liberaci tak nelze hovořit.
14. Ohledně tvrzené nepřiměřenosti uložené peněžité sankce žalovaný předně zopakoval, že žalobkyně se dopustila obou správních deliktů, které jí byly kladeny za vinu. Při stanovení výše pokuty pak žalovaný postupoval v souladu s konstantní judikaturou, mj. usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133, podle něhož *správní orgán ukládající pokutu ... je povinen přihlídnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele tehdy, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí. ... Správní orgán vychází při zjišťování osobních a majetkových poměrů z údajů doložených samotným účastníkem řízení, případně z těch, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení či které si opatří samostatně bez součinnosti s účastníkem řízení. Nelze-li takto získat přesné informace, je správní orgán oprávněn stanovit je v nezbytném rozsahu odhadem*. Žalovaný v tomto ohledu zdůraznil, že za dané správní delikty mohla být žalobkyni uložena pokuta až ve výši 20 000 000 Kč, přičemž žalobkyně byla postižena pokutou při dolní hranici zákonem stanovené sazby. Žalovaný dále uvedl, že pro účely určení výše ukládané sankce není třeba prokázat majetkové poměry účastníka řízení nade vší pochybnost a postačí, pokud si správní orgán utvoří obecnější představu, k čemuž v případě žalobkyně došlo. Žalobkyně v průběhu celého správního řízení neuplatnila námitku likvidační výše pokuty a nenavrhovala ohledně své majetkové situace k provedení žádné důkazy. V rámci rozhodovací činnosti prvostupňového orgánu byla žalobkyně poučena i o možnosti zažádat o splátkový kalendář, jehož smyslem je nastavit splátky tak, aby nedošlo k likvidaci trestaného subjektu. Výše pokuty byla

stanovena v souladu s kritérii, které stanoví § 109 odst. 2 zákona o léčivech, odůvodnění je dostatečné a srozumitelné a pokuta byla žalobkyni uložena v rámci zákonné sazby na základě přezkoumatelného správního uvážení. Námitka žalobkyně týkající se zjevné nepřiměřenosti a likvidačního efektu uložené sankce tak není podle žalovaného důvodná.

15. V replice k vyjádření žalovaného setrvala žalobkyně na své žalobní argumentaci. Dodala, že svá pochybení v rámci kontroly sama nahlásila a že tedy v jejím případě existují liberační důvody. Zopakovala také, že uložená pokuta je pro ni likvidační a že žalovaný ani prvoinstanční orgán tuto skutečnost nezhodnotili ve svých rozhodnutích.

IV. Rozhodné skutečnosti vyplývající ze správního spisu

16. Inspektory prvostupňového orgánu byla u žalobkyně jako distributorky léčivých přípravků dne 19. 2. 2014 provedena kontrola, a to na adrese skladovacích prostor v Praze 6. Ohledně kontrolních zjištění byl sepsán o kontrole sp. zn. suks37225/2014 ze dne 14. 3. 2014, který byl žalobkyni doručen dne 31. 3. 2014. Během kontroly byla mj. zjištěna pochybení, která se posléze odrazila v napadeném rozhodnutí, jímž byla žalobkyni za správní delikty uložena pokuta ve výši 1 100 000,- Kč. Proti skutkovým zjištěním kontroly žalobkyně nepodala v zákonné lhůtě žádné námitky. Pochybení žalobkyně spočívalo v tom, že žalobkyně přes zákaz zahraniční distribuce a přes upozornění kvalifikované osoby působící u žalobkyně dodala předmětný medikament Novomix do zahraničí. Dále žalobkyně podle kontrolních zjištění neměla v pořádku evidenci distribuovaných medikamentů.
17. Dne 29. 4. 2014 vydal prvostupňový orgán v návaznosti na provedenou kontrolu v souladu s ustanovením § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále též „*správní řád*“) příkaz č. j. sukl60842/2014, sp. zn. suks60842/2014, kterým byla žalobkyni za spáchání správních deliktů podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a podle § 105 odst. 2 písm. i), j) zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 1 500 000,- Kč. Žalobkyně podala proti příkazu odpor a prvostupňový orgán vydal dne 21. 5. 2014 sdělení o podaném odporu, které bylo žalobkyni doručeno dne 2. 6. 2014 společně s usnesením o stanovení lhůty pro předložení návrhů, důkazů, případně jiných tvrzení. Žalobkyně v poskytnuté lhůtě shrnula svou argumentaci, přičemž mj. namítala, že se nemohla dopustit správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, neboť jí nebylo omezeno povolení k distribuci léčiv. Nové důkazy, zejména ohledně své majetkové situace, žalobkyně k provedení nenavrhla. Následně dne 20. 8. 2014 vydal prvostupňový orgán sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, které bylo žalobkyni doručeno dne 1. 9. 2014 včetně usnesení o stanovení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. K těmto podkladům se již žalobkyně nevyjádřila. Dne 22. 9. 2014 prvostupňový orgán opětovně vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, které žalobkyni znovu doručil včetně usnesení o stanovení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Ani v tomto případě se žalobkyně nevyjádřila a nenavrhla žádné nové důkazy.
18. Prvostupňový orgán tedy v návaznosti na výše uvedené vydal dne 9. 10. 2014 rozhodnutí sp. zn. suks60842/2014, č. j. sukl168344/2014, ve kterém žalobkyni za spáchání správních deliktů podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a podle § 105 odst. 2 písm. i), j) zákona o léčivech uložil peněžitou pokutu ve výši 1 500 000,- Kč.

Proti prvostupňovému rozhodnutí podala žalobkyně řádně a včas odvolání. V něm opětovně namítala, že se nedopustila správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, jelikož její distribuční povolení nebylo nijak omezeno. Podle žalobkyně došlo pouze k administrativnímu a evidenčnímu pochybení, nikoli ke spáchání správních deliktů. Další liberační důvody žalobkyně netvrdila. Podle obsahu odvolání ministerstvo v opatření neuvedlo, proč je předmětný léčivý přípravek nenahraditelný a proč omezuje jeho distribuci, přičemž omezení distribuce léčivého přípravku automaticky nezajišťuje jeho dostupnost na zdejším trhu. Jednání, kterým měla žalobkyně naplnit znaky inkriminovaných správních deliktů, pak není v žádné zákonné normě jednoznačně identifikováno jako protiprávní. Žalobkyně vytkla rovněž nepřezkoumatelnost a nedostatky v odůvodnění prvostupňového rozhodnutí. Podotkla také, že prvostupňový orgán se nevypořádal se všemi hledisky ukládání sankce, že uložená sankce nesplňuje požadavek dostatečné určitosti správní sankce a že nebyly hodnoceny individuální okolnosti jejího případu. Zásadně špatnou majetkovou situaci či zjevnou likvidační konsekvenci sankce žalobkyně v odvolání nenamítala, ani v tomto ohledu nepožadovala v odvolacím řízení doplnění dokazování, pouze navrhla snížení pokuty pro případ, že její odvolání bude zamítnuto jako nedůvodné. Žalovaný posléze vydal napadené rozhodnutí, kterým mj. změnil prvostupňové rozhodnutí. Žalovaný ve svém rozhodnutí snížil uloženou pokutu z 1 500 000,- Kč na 1 100 000,- Kč z důvodu, že skutek popsáný ve výroku I. pod písm. b) prvostupňového rozhodnutí nepovažoval za správní delikt ve smyslu ust. § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech. Napadené rozhodnutí bylo následně doručeno žalobkyni a nabylo právní moci.

V. Soudní přezkum

19. Městský soud vycházel z této právní úpravy v rozhodném znění:
20. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy ČR *[m]inisterstva, jiné správní úřady a orgány územní samosprávy mohou na základě a v mezích zákona vydávat právní předpisy, jsou-li k tomu zákonem zmocněny.*
21. Podle čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod *[p]ovinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod.*
22. Podle § 7 odst. 2 zákona o léčivech *[č]innosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.*
23. Podle § 8 odst. 8 zákona o léčivech *[z]acházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.*
24. Podle § 11 písm. h) zákona o léčivech *[m]inisterstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.*
25. Podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech *[ú]stav v oblasti humánních léčiv dále naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků.*

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

26. Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech [p]rovozovatel je povinen poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky.
27. Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech [d]istributor je povinen zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí.
28. Podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech [p]rávnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivem bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivem vyžaduje.
29. Podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech [d]istributor se dopustí správního deliktu tím, že neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f).
30. Podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech [z]a správní delikt se uloží pokuta do 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a).
31. Podle § 109 odst. 1 zákona o léčivech [p]rávnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila. Dle odst. 2 tohoto zákonného ustanovení [p]ři určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.
32. Podle § 50 odst. 3 správního řádu [s]právní orgán je povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. V řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i neprospěch toho, komu má být povinnost uložena.
33. Podle § 52 věta první správního řádu platí, že [ú]častníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení.
34. Podle Pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv DIS-13, verze 4, platného od 1. 1. 2011, jsou k informační povinnosti ve smyslu § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech povinni všichni distributoři léčivých přípravků v ČR, a to mj. v případě, kdy jsou léčivé přípravky distribuovány do zahraničí. Základním požadavkem je důsledná evidence všech dodávek léčivých prostředků a pravidelné poskytování validních údajů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení se podává každý kalendářní měsíc do 10.

dne daného měsíce. Od 10. do 20. dne lze hlášení opravovat, následně po 20. dnu v měsíci již není možno s hlášením nikterak manipulovat. Včasná dostupnost těchto údajů je podmínkou dohledatelnosti činnosti distributora v rámci distribučního řetězce léčivých výrobků. Tyto informační povinnosti vycházejí mj. ze Směrnice č. 2001/83/ES, která klade důraz na kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby po jejich distribuci, a to za účelem ověřování, zda je s výrobky řádně disponováno, a zda se s nimi zachází za vhodných podmínek. Pokyn podrobně upravuje také rozsah údajů, které je nutno dokládat, a taktéž komunikační rozhraní, jehož prostřednictvím mají být informační hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv podávána.

35. Před vlastním posouzením věci městský soud připomíná, že podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu soudy nemusí nutně reagovat na každý dílčí argument uvedený v žalobě. Jejich úkolem je vypořádat se s obsahem a smyslem žalobní argumentace (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2014 č. j. 7 As 126/2013-19). Podstatné je, aby správní soud v odůvodnění rozhodnutí postihl všechny stěžejní námitky účastníka řízení, což může v některých případech konzumovat i reakce na některé dílčí a související námitky (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 4. 2014 č. j. 7 Afs 85/2013-33). Soud rovněž může pro stručnost odkázat na část odůvodnění rozhodnutí správního orgánu, s nímž se ztotožní. Jak uvedl Ústavní soud, „[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“ (viz nález ze dne 12. 2. 2009 sp. zn. III. ÚS 989/08, bod 68.; srov. též rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 3. 2015 č. j. 9 As 221/2014-43, či ze dne 25. 2. 2015 č. j. 6 As 153/2014-108).
36. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.). Vzhledem k tomu, že žalobkyně k výzvě soudu výslovně neuvedla, že nesouhlasí s rozhodnutím věci bez nařízení jednání, a že žalovaný s rozhodnutím bez jednání souhlasil, postupoval městský soud ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 s. ř. s. a o podané žalobě rozhodl bez nařízení jednání. Po prostudování správního spisu a zhodnocení všech důkazů a rozhodných skutečností dospěl městský soud k závěru, že žaloba není důvodná.
37. Městský soud pokládá za vhodné předně konstatovat, že opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. 10. 2013 č. j. MZDR 39256/2013 bylo vydáno v mezích zákonných kompetencí tohoto ministerstva a nebylo jím nikterak neproporcionálně, resp. nepřiměřeně zasaženo do právní sféry jeho adresátů, včetně žalobkyně. Obsahem sice bylo toto opatření výjimečné, ale jinak regulace opatřeními je běžnou praxí ministerstva. Opatření byla vydávána vždy totožným postupem a vždy byla k dispozici všem svým adresátům, neboť byla vyvěšována na úřední desce ministerstva.
38. Předmětné opatření ze dne 25. 10. 2013 č. j. MZDR 39256/2013 všem distributorům léčivých přípravků až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo ČR léčivý přípravek Novomix (jednu jeho šarži), přičemž tento léčivý prostředek měl být dodáván pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé prostředky v ČR. Distribuční omezení vycházející z citovaného opatření směřovalo vůči všem držitelům platného povolení k distribuci léčiv v ČR. Jeho obsahem pak nebylo omezení

distribučních povolení jako takových, nýbrž dočasné omezení předmětu distribučního povolení – jednoho konkrétního léčivého přípravku. Tento léčivý přípravek pak bylo na základě opatření zakázáno distribuovat mimo ČR, přičemž smyslem tohoto opatření byla ochrana zdraví pacientů v ČR. Distributoři pak nebyli nikterak omezeni v dispozici s jakýmikoli jinými farmaky, pouze s jednou šarží léčivého přípravku Novomix; ostatní šarže tohoto léčiva vykazovaly závady v jakosti a bylo tedy třeba je plošně stáhnout z distribuce. Bezprostředně hrozil vývoz tohoto medikamentu mimo ČR a tedy vznik reálné nedostupnosti tohoto přípravku pro pacienty v ČR, neboť povaha tohoto přípravku neumožňovala okamžitou výměnu za přípravek jiný; inkriminovanou šarží léčivého přípravku Novomix tak nebylo možno v předmětné době přímo nahradit jiným léčivem, navíc se jednalo o medikament, indikovaný při velmi závažných zdravotních obtížích (*diabetes mellitus*).

39. Ministerstvo zdravotnictví tedy na základě zákonného zmocnění k ukládání povinností prostřednictvím opatření [(čl. 79 odst. 3 Ústavy ČR, čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, § 11 písm. h) zákona o léčivech)] vydalo předmětné opatření č. j. MZDR 39256/2013, které také řádně odůvodnilo. Opatření mělo zajistit dostupnost daného léčiva v ČR, která by byla vzhledem k vadě a stažení ostatních šarží tohoto léku z distribuce logicky omezena, pokud by docházelo k neomezenému vývozu bezvadné šarže léčiva do zahraničí. V opatření bylo rovněž dostatečně specifikováno a odůvodněno, proč bylo vydáno (povaha léčivého přípravku neumožňovala okamžitou výměnu za přípravek jiný; inkriminovanou šarží léčivého přípravku Novomix nebylo možno přímo nahradit jiným léčivem, navíc se jednalo o medikament, indikovaný při závažných zdravotních obtížích). Takovéto odůvodnění je podle městského soudu zcela dostačující a je z něho očividné, proč byla distribuce léčivého přípravku omezena.
40. K *prvému žalobnímu bodu* městský soud v návaznosti na výše uvedené dále konstatuje, že citovaným opatřením ministerstva nedošlo k jakémukoli omezení distribučního povolení žalobkyně, ale toliko k dočasnému zákazu zahraniční distribuce jediné šarže konkrétního léčivého přípravku, jehož reálný nedostatek v ČR hrozil z důvodů popsaných v opatření. Pokud by tedy ministerstvo předmětné opatření nevydalo, mohlo tím ohrozit zdravotní stav některých pacientů – občanů ČR, kteří by byli vystaveni reálnému riziku, že neseženou daný medikament a jejich zdravotní stav se tak může zhoršit. Povolení žalobkyně distribuovat léčiva do zahraničí bylo proto opatřením ministerstva omezeno pouze ve vztahu k jedné šarží léčivého přípravku Novomix, jiné medikamenty mohla žalobkyně do zahraničí distribuovat bez omezení. Pokud žalobkyně i přes zákaz dané léčivo distribuovala do zahraničí (což ani sama nikterak nespornuje, jen to označuje toliko za administrativní pochybení), zacházela s tímto léčivem bez povolení (to jí bylo omezeno předmětným opatřením ministerstva), a to za situace, kdy zákon o léčivech toto povolení k zahraniční distribuci vyžaduje (srov. § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech). V důsledku opatření došlo k úpravě podmínek distribuce léčivého přípravku Novomix. Podle § 7 odst. 1 zákona o léčivech [č]innosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona. Žalobkyně tak byla oprávněna k distribuci jako takové, avšak s omezením vyplývajícím z opatření Ministerstva zdravotnictví ČR, vydaného na základě zákonného zmocnění, jak bylo zmíněno výše. Žalobkyně tedy zacházela s léčivým přípravkem Novomix v rozporu se zákonem o léčivech, čímž

porušila § 8 odst. 8 zákona o léčivech, který stanoví, že *[z]acházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno*.

41. Žalobkyně tedy jednala přesně tím způsobem, který je popsán v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a naplnila tímto svým jednáním znaky skutkové podstaty protiprávního správního deliktu, který je v tomto zákonném ustanovení specifikován. Městský soud uzavírá, že inkriminované jednání, jehož se žalobkyně dopustila, je v zákoně o léčivech jednoznačně vymezeno jako správní delikt (dnes přestupek), a že žalobkyně se tohoto správního deliktu bezpochyby dopustila, neboť podle kontrolních zjištění prvostupňového orgánu distribuovala léčivý přípravek Novomix do zahraničí i přes výslovný zákaz jeho zahraniční distribuce. Žalobkyně svým jednáním mohla ohrozit osoby, kterým byl tento lék v ČR určen, (k čemuž nakonec nedošlo a žalovaný to zohlednil ve svém rozhodnutí jako polehčující okolnost). Jak již bylo zmíněno, takovéto situaci mělo zabránit opatření Ministerstva zdravotnictví ČR, a pokud by zákaz zahraniční distribuce léku nebyl nijak vynutitelný, jak naznačuje žalobkyně, bylo by vydání předmětného opatření zcela obsoletní, což by vedlo k téměř absurdnímu právnímu stavu.
42. Co se týče tvrzení žalobkyně týkajících se liberačního důvodu ve smyslu, že k porušení povinnosti došlo toliko na základě administrativních pochybení zaměstnanců žalobkyně a že žalobkyně následně po uskutečnění distribuce kontaktovala své odběratele se žádostí o vrácení medikamentu, městský soud v souladu se žalovaným předně uvádí, že u správního deliktu se aplikuje tzv. objektivní odpovědnost, jež není založena na zavinění, nýbrž jedná se o odpovědnost za následek. Ten, kdo se dopustí správního deliktu (přestupku), se může své odpovědnosti za spáchaný správní delikt zprostit pouze v případě, že prokáže, že vynaložil veškeré úsilí, které po něm bylo možné požadovat, aby správnímu deliktu zabránil. Konstantní judikaturou se dovozuje, že se nelze dovolávat subjektivních faktorů, představ nebo hodnocení takové osoby, ale je nárokováno, aby byla, a to ještě před spácháním správního deliktu, přijata taková opatření, která lze objektivně provést, a to současně s vynaložením veškerého úsilí (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 3. 2007 č. j. 1 As 32/2006-99). Požadavek veškerého úsilí není naplněn tím, že osoba, která se dopustila správního deliktu (přestupku), pouze dodržela zákonem stanovené požadavky nebo standardní metody (žalobkyně pak ani zákonné povinnosti nedodržela, jak bylo rozvedeno výše). Liberační důvody představují výjimku z objektivní odpovědnosti a mohou se uplatňovat jen v opodstatněných případech. K aplikaci liberačních důvodů je potřeba, aby byla taková osoba aktivní a využívala všech i teoreticky možných řešení k tomu, aby nenastal škodlivý následek správního deliktu. K tomu v případě žalobkyně nedošlo.
43. Pokud by odpovědnosti za správní delikt žalobkyni zbavovala její tvrzená nevědomost a skutečnost, že se mělo jednat jen o administrativní nedostatek, který byl po spáchání správního deliktu napraven, liberace by fakticky pozbývala smyslu, protože by za této situace muselo dojít ke zbavení odpovědnosti téměř vždy. Platí, že kvalifikované úsilí musí být vynaloženo před spácháním správního deliktu a nikoli například až na základě provedené kontroly (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu č. j. 7 As 217/2018-25 ze dne 1. 8. 2018, č. j. 1 As 302/2017-44 ze dne 21. 12. 2017 a č. j. 4 As 123/2014-33 ze dne 19. 9. 2014, anebo rozsudek Krajského soudu v Praze č. j. 45 A 67/2015-220). V této souvislosti lze připomenout také skutečnost, že žalobkyně byla na

zákaz distribuce léčivého přípravku Novomix upozorněna kvalifikovanou osobou dne 31. 10. 2013, tudíž byla s tímto zákazem obeznámena.

44. Vzhledem k výše uvedenému a k obsahu správního spisu a napadeného rozhodnutí je podle městského soudu zřejmé, že v případě žalobkyně nelze učinit závěr, že došlo k liberaci ve smyslu § 109 odst. 1 zákona o léčivech a že žalobkyně vynaložila veškeré myslitelné úsilí, aby spáchání správního deliktu zabránila, nadto ještě v době před spácháním správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. O liberaci by bylo adekvátní uvažovat například tehdy, pokud by se na spáchání protiprávního jednání podílel podstatnou měrou správní orgán např. tím, že dlouhodobě vydával přestupci oprávnění k nějaké činnosti, která byla v rozporu s právním předpisem. Liberován by byl též pachatel správního deliktu, který se v důsledku rozpornosti právní úpravy ocitl v situaci, kdy nemohl vyhovět zákonu, aniž by současně neporušil jinou povinnost, a dále ten, kdo nepřikázal ani nepovolil určitou činnost, přičemž současně učinil veškerá opatření k tomu, aby k takové činnosti nedošlo (viz rozsudky Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 188/2012-30 ze dne 18. 4. 2013, č. j. 6 As 18/2017-32 ze dne 8. 3. 2017 a č. j. 9 As 92/2008-82 ze dne 16. 7. 2009). V případě žalobkyně však městský soud žádné podobné liberační důvody neshledává. V tomto směru lze odkázat také na str. 9 prvostupňového rozhodnutí a na vyjádření žalovaného k podané žalobě, kde je akcentováno, že žalobkyně nepožádala o vrácení léčivého přípravku Novomix ještě před zahájením kontroly, což prvostupňový orgán hodnotí jako přítěžující okolnost (v napadeném rozhodnutí na str. 12 se v ohledu rozhodných skutečností pro stanovení výše pokuty na zmíněnou pasáž prvostupňového rozhodnutí také odkazuje).
45. Žalobkyně navíc byla dne 31. 10. 2013 kvalifikovanou osobou, která u ní působila, upozorněna na to, že danou šarží léčivého přípravku Novomix je od 25. 10. 2013 zakázáno distribuovat mimo ČR. O existenci zákazu zahraniční distribuce žalobkyně evidentně musela vědět, a přesto jej nedodržela. Je tedy zcela jisté, že o nápravu se žalobkyně pokusila až po spáchání správního deliktu, nikoli dříve, a o existenci liberačních důvodů tak nemůže být řeč, neboť žalobkyně přes upozornění nedbala na to, že daný léčivý přípravek není možno vyvážet do zahraničí. Skutečnost, že by ke kvalifikované snaze o odvrácení následků správního deliktu došlo již před jeho spácháním, nebyla prokázána. K porušení zákazu další distribuce a vývozu léčivého přípravku navíc došlo opakovaně a s poměrně výrazným časovým odstupem od vydání opatření, navíc přesto, že žalobkyně byla na zákaz zahraniční distribuce léku Novomix upozorněna kvalifikovanou osobou, jak bylo opakovaně zmíněno.
46. Nelze opomenout ani to, že tvrzené liberační důvody musí být prokázány tím, kdo se dopustí správního deliktu (přestupku). Žalobkyně však poukazuje pouze na to, že nedostatky měly být způsobeny administrativním pochybením a že se je snažila napravit poté, co byly odhaleny. Nebylo však prokázáno, že by žalobkyně sama učinila nějaké kroky k odvrácení správního deliktu, aby nedošlo k jeho spáchání. Z napadeného rozhodnutí naopak vyplývá, že žalobkyně se o nápravu snažila až po započetí kontroly, a že delikt spáchala přesto, že byla na zákaz zahraniční distribuce léčivého přípravku Novomix předem upozorněna. Žalobkyně tak žádné liberační důvody neprokázala, a to ani ve správním řízení, ani v řízení před městským soudem. Závěry žalovaného i prvostupňového orgánu o tom, že se žalobkyně dopustila správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, tak městský soud

pokládá za správné. Rozhodnutí žalovaného bylo v tomto smyslu řádně a dostatečně odůvodněno a městský soud v postupu žalovaného nebo prvostupňového orgánu neshledal žádná pochybení, která by měla za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí.

47. Námitky uplatněné v *prvním žalobním bodě* tak městský soud hodnotí jako nedůvodné.
48. Ohledně výtek uplatněných ve *druhém žalobním bodě* lze žalobkyni z velké části odkázat na argumentaci uvedenou výše v odstavcích 39. – 46. tohoto rozsudku. Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech mj. *[d]istributor je povinen zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; ... rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.* V návaznosti na toto ustanovení je tedy distributor povinen poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv správné a úplné údaje o medikamentech, které distribuoval například do zahraničních lékáren. Informační a evidenční povinnost je tedy dána přímo zákonem o léčivech, nikoli podzákonnou normou, jak během správního řízení namítala žalobkyně. Ust. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je zároveň zákonným zmocněním Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydat vlastní pokyn, který bude předmětnou informační a evidenční povinnost uloženou zákonem o léčivech modifikovat (souladně se vyjádřil i Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 26. 3. 2015 č. j. 5 As 129/2014-47). Tímto pokynem je norma DIS-13, verze 4, v níž je specifikován rozsah i způsob poskytování údajů.
49. Prvostupňový orgán tak byl zákonným ustanovením § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech zmocněn k tomu, aby vydal pokyn, kterým informační a evidenční povinnosti distributorů léčiv upraví. Tímto pokynem je pokyn DIS-13, verze 4. Tento pokyn pak byl, stejně jako ostatní pokyny tohoto typu, vyvěšen na webových stránkách prvostupňového orgánu, a byl tak všem distributorům, včetně žalobkyně, k dispozici. V návaznosti na tento pokyn byla žalobkyně povinna do každého 10. dne v kalendářním měsíci předkládat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv důslednou a přesnou evidenci všech dodávek léčivých prostředků a pravidelně poskytovat validní údaje o zahraniční distribuci, včetně přesného počtu kusů vyvezených léčiv. Hlášení mohlo být do 20. dne v měsíci opraveno. Tyto evidenční a informační povinnosti vychází mj. ze Směrnice č. 2001/83/ES, která klade důraz na kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby po jejich distribuci, a to za účelem ověřování, zda je s výrobky řádně disponováno, a zda se s nimi zachází za vhodných podmínek.
50. Za situace, kdy žalobkyně v rozporu s pokynem DIS-13, verze 4, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předložila evidenci za předmětná časová období, obsahující nesprávné údaje o počtu kusů léčivého přípravku Novomix distribuovaných do zahraničí a o jeho odběratelích (což ani sama nikterak nespornuje, jen to označuje za pouhé administrativní pochybení), dopustila se zcela jednoznačně správního deliktu ve smyslu ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Toho se dopustí každý distributor léčivých přípravků, který *neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f).*
51. Ohledně tvrzené existence liberačního důvodu, spočívajícího v tom, že žalobkyně nesprávnosti v evidencích opravila poté, co byly tyto nedostatky zjištěny při kontrole

prvostupňového orgánu, městský soud žalobkyni odkazuje na argumentaci uvedenou v odstavcích 42. – 46. tohoto rozsudku. Ani v tomto případě nebyly liberační důvody v nejmenším prokázány, neboť k nápravě opět došlo až po spáchání správního deliktu. Lze také připomenout, že žalobkyně po celé správní řízení nenavrhovala doplnění dokazování ani se nevyjádřila ke kontrolním závěrům, opakovala toliko, že se nedopustila správních deliktů, ale pouze administrativních chyb, které nelze subsumovat pod žádnou skutkovou podstatu správních deliktů popsanych v zákoně o léčivech. Tato argumentace jí však byla vyvrácena již napadeným rozhodnutím a také městský soud se k ní výše podrobně vyjádřil; právě těmito v očích žalobkyně pouhými „administrativními pochybeními“ se žalobkyně předmětných správních deliktů dopustila.

52. Existence liberačních důvodů nebyla prokázána ani mailovou komunikací zaměstnanců Státního ústavu o kontrolu léčiv ze srpna 2014. Mailové zprávy se dle jejich obsahu týkají hlášení žalobkyně o distribuci léčiv za leden 2014. Ke správním deliktům však došlo v listopadu a prosinci 2013 a týkají se hlášení o distribuci za tato časová období. Městský soud tak tento důkaz ve vztahu k prokázání liberačních důvodů hodnotí jako irelevantní.
53. Lze tedy shrnout, že závěry žalovaného i prvostupňového orgánu o tom, že se žalobkyně dopustila správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, jsou správné. Rozhodnutí žalovaného bylo i v tomto směru řádně a dostatečně odůvodněno a městský soud v postupu žalovaného neshledal žádná pochybení, která by měla za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí. Prvostupňový orgán a následně i žalovaný v rámci odvolacího řízení se vypořádali s argumentací žalobkyně, odůvodnili, v čem spatřují její správní provinění a zhodnotili všechny individuální aspekty případu, přičemž dostatečně zjistili skutkový stav, správně aplikovali hmotněprávní ustanovení a nedopustili se ani žádného procesního pochybení, které by mělo za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí. Ze strany žalovaného, ani ze strany prvostupňového orgánu pak nedošlo ani k porušení zásady legitimního očekávání a odpovědnost žalobkyně za přestupkové jednání nebyla postupem prvostupňového orgánu a žalovaného nikterak nezákonně rozšířena. Z dotčených správních aktů je patrné, jaké skutečnosti správní orgány vzaly za podklad svých rozhodnutí, proč považují skutečnosti předesílané žalobkyní za nerozhodné, nesprávné, nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodly, jakými úvahami se řídily při hodnocení důkazů a jaké úvahy je vedly k uložení sankce v konkrétní výši (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 6. 2006 č. j. 4 As 58/2005-65). *Druhý žalobní bod* taktéž není důvodný.
54. K prvním dvěma žalobními body lze doplnit, že žalobkyně byla jako distributorka léčiv povinna dodržovat primární i sekundární právní předpisy, a že jako podnikatelka v daném oboru činnosti byla již z logiky věci a povahy svého podnikání povinna bedlivě sledovat, jakým způsobem je její podnikání regulováno ze strany státu. Regulace je v tomto směru dosti rozsáhlá, avšak s tímto faktorem je podnikání žalobkyně také spojeno a je třeba se s ním dostatečně vypořádat. Argumentace žalobkyně je spíše alibistickou obranou proti dodržování povinností, které žalobkyni plynuly v návaznosti na to, v jakém oboru se rozhodla podnikat. Pokud by byla argumentace žalobkyně uznána jako důvodná, *ad absurdum* by bylo možno například odpouštět penále za neúplná, nepodaná či opožděná daňová přiznání jen

s odůvodněním, že tyto subjekty následně svá provinění označily toliko za administrativní chybu a odmítly na tomto podkladu jak peněžitou sankci, tak potažmo i svou případnou odpovědnost. Akceptace takového postupu je zcela neadekvátní.

55. Jako důvodný městský soud nevyhodnotil ani *třetí žalobní bod*, v jehož rámci žalobkyně namítá, že uložená pokuta je nepřiměřeně vysoká a že je pro ni likvidační, s čímž se žalovaný podle jejího názoru ve svém rozhodnutí nijak nevypořádal. Městský soud předně podotýká, že žalobkyně tvrzené likvidační dopady uložené sankce až do započetí soudního řízení jako námitku neuplatnila a že v tomto ohledu ve správním řízení nepředložila žádný důkaz ani návrh. V odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí žalobkyně sice požadovala snížení pokuty, nenamítala však její likvidační efekt, ale pouze skutečnost, že se prvostupňový orgán nevypořádal se všemi hledisky, které musí při rozhodnutí o uložení sankce zohlednit. Se všemi těmito jejími argumenty se žalovaný vypořádal na str. 12 svého rozhodnutí, přičemž odkázal také na str. 6 – 12 prvostupňového rozhodnutí, kde se Státní ústav pro kontrolu léčiv zabýval kritérii vyžadovanými ke stanovení sankce zákonem (zejména ustanovením § 109 odst. 2 zákona o léčivech) a srozumitelně též vypočítal veškeré okolnosti, na jejichž základě výši pokuty stanovil. Byl dodržen i princip proporcionality a individualizace sankce. Žalovaný pak navíc v napadeném rozhodnutí konstatoval, že prvostupňový orgán opomněl přihlédnout k polehčující okolnosti ve smyslu neprokázání negativního důsledku protiprávního jednání žalobkyně na veřejné zdraví a žalobkyni uloženou pokutu z tohoto důvodu snížil. Není tedy pravdou, že žalovaný by se při ukládání sankce vůbec nezabýval okolnostmi případu. Byly zohledněny jak přitěžující okolnosti (souběh správních deliktů a jejich závažnost; spáchání správního deliktu přes upozornění kvalifikované osoby), tak i okolnosti polehčující (následné opravení chybných hlášení a doložení absentujících dokumentů, nezpůsobení negativního důsledku jednání žalobkyně na veřejné zdraví).
56. Při posouzení tohoto žalobního bodu vyšel městský soud mj. z právního názoru rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu vyjádřeného v usnesení ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133, z něhož vyplývá, že při ukládání pokuty za jiný správní delikt je správní orgán ukládající pokutu povinen přihlédnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele tehdy, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí. Jak konstatoval rozšířený senát, *tam, kde zákon s poměry pachatele jako se zvláštním hlediskem pro určení výše pokuty nepočítá, měla by informace o majetkové situaci pachatele působit jako „záchranná brzda“, tedy zmíněný korektiv, který vstupuje do hry spíše výjimečně, a to až ve chvíli, kdy hrozí natolik vysoká pokuta, že by mohla mít pro pachatele správního deliktu z ústavního hlediska nepřijatelný likvidační charakter. Správní orgán se tedy nebude muset při ukládání pokuty za jiné správní delikty, u nichž zákon neupravuje zvláštní kritérium v podobě osobních a majetkových poměrů pachatele, zabývat podrobným zjišťováním těchto poměrů tam, kde bude s ohledem na výši do úvahy přicházející pokuty a na základní poznatky o osobě pachatele, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení, zřejmé, že nehrozí existenční ohrožení pachatele či jeho podnikání. Naopak tam, kde si závažnost spáchaného deliktu či další relevantní okolnosti vyžadují v rámci rozmezí, které zákon pro daný delikt předpokládá, takovou intenzitu sankce, že nebude možné riziko likvidačního působení pokuty na osobu pachatele bez dalšího vyloučit, bude nutné, aby se správní orgán*

zjišťováním osobních a majetkových poměrů pachatele důkladněji zabýval a přihlédl k nim do té míry, aby výsledná pokuta byla sice citelným zásahem do jeho majetkové sféry, nikoli však zásahem vzhledem ke svému účelu nepřiměřeným, který má likvidační účinky. Správní orgán by měl přitom hodnotit osobní a majetkové poměry pachatele správního deliktu ke dni svého rozhodování, nikoliv k okamžiku spáchání deliktu.

57. Městský soud tedy v souvislosti s výše uvedeným vychází z premisy, že pro účely určení výše ukládané sankce není třeba prokázat veškeré majetkové poměry účastníka řízení nade vší pochybnost a postačí, pokud si správní orgán utvoří obecnější představu, zejména za situace, kdy přestupce žádné zvláštní důkazy v tomto ohledu i přes výzvu nepředkládá. I vzhledem k nedostatečné důkazní argumentaci žalobkyně v tomto ohledu a také ke konečné výši ukládané sankce, která byla uložena na spodní hranici sazby, neboť pokuta za správní delikt (dnes přestupek) uvedený v ust. § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech mohla být uložena podle ust. § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech až do výše 20 000 000,- Kč, se městský soud stran této problematiky ztotožňuje se závěry žalovaného, neboť veškeré objektivně zjiřitelné skutečnosti ohledně majetkové situace žalobkyně byly ve správním řízení zohledněny. Podstatnou skutečností pro rozsah posouzení případných likvidačních dopadů uložené pokuty je tvrzení, resp. námitka, že k takovým dopadům dojde, resp. může dojít. Takovéto námitky pak žalobkyně po celou dobu správního řízení nevznesla. Podle § 50 odst. 3 správního řádu *je správní orgán povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. V řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i neprospěch toho, komu má být povinnost uložena.* Zároveň však podle ust. § 52 věta první správního řádu platí, že *účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení.* Pokud tedy přestupce správního deliktu namítá likvidační dopad pokuty, musí toto své tvrzení doložit konkrétními důkazy, přičemž pokud břemeno důkazní neunes, správní orgán může rozhodnout na základě dostupných veřejných údajů, resp. majetkové poměry může odhadnout (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 2. 2017, č. j. 1 Ads 272/2016-53). V posuzované věci byl žalobkyni poskytnut dostatečný prostor pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí a případnému navržení dalších důkazů, žalobkyně však tento prostor nevyužila. V rozhodnutí o uložení sankce nebyly pominuty ani individuální poměry žalobkyně a byl dostatečně zjištěn skutkový stav pro přijetí závěru, že výše uložené pokuty nebude mít pro žalobkyni likvidační dopad. Pasáže napadeného rozhodnutí, které se této problematice dostatečným způsobem věnují, pak již byly označeny výše a městský soud na ně v podrobnostech odkazuje, jelikož neshledal jejich nedostatky.
58. V tomto kontextu městský soud dále uvádí, že tvrzená klesající výdělečnost podnikání žalobkyně, nastalá v letech 2015 – 2016, není sama o sobě argumentem, který by poukazoval na možný likvidační efekt uložené pokuty. Jak bylo uvedeno, žalobkyně navíc likvidační nepřiměřenost pokuty ve správním řízení nenamítala, ač k tomu měla dostatečný prostor; v odvolacím řízení žádala její případné snížení a netvrdila žádné závažné skutečnosti, z nichž by měl mít žalovaný za prokázané, že pokuta může být pro žalobkyni likvidační. Žalovaný pak mohl ve svém rozhodnutí jen těžko věnovat pozornost argumentu žalobkyně týkajícímu se jejího fyzického napadení, jelikož tuto skutečnost žalobkyně ve vztahu k žalovanému v odvolání také nijak neuváděla. Pokud byly tyto skutečnosti natolik stěžejní, jak žalobkyně popisuje v žalobě, zcela jistě jimi mohla argumentovat již ve správním řízení.

59. Ani k žalobě pak žalobkyně nepřiložila důkazy, které by prokazovaly její negativní majetkové poměry v takovém rozsahu, že by mohla mít uložená pokuta pro žalobkyni likvidační následky. Z přiložených důkazů není kromě klesající tendence podnikání patrné, že by žalobkyně trpěla například vysokými dluhy nebo natolik závažnými finančními obtížemi, které by přímo ohrožovaly její sociální zázemí, anebo že by měla natolik závažné zdravotní problémy, které by jí znemožňovaly výdělečnou činnost (předložena byla pouze zpráva účetní o výsledku podnikání za roky 2015 a 2016 a doklad o zdravotní neschopnosti vystavený dne 31. 8. 2016). Městský soud tedy v souladu se žalovaným zastává názor, že žalovaný při stanovení výše pokuty nepostupoval nezákonně a že zohlednil všechny stěžejní okolnosti případu, a to po zjištění, že pokuta není pro žalobkyni likvidační. Je na místě, aby žalobkyně nesla přiměřené následky svého protiprávního jednání.
60. Městský soud doplňuje, že při vymáhání uložené pokuty by se v souladu s ustanovením § 106 odst. 3 správního řádu postupovalo podle zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů. Podle § 156 odst. 1 daňového řádu může na žádost daňového subjektu nebo z moci úřední správce daně povolit posečkání úhrady daně, popř. rozložení její úhrady na splátky. Žalobkyni tak stále nic nebrání požádat žalovaného, resp. správní orgán prvního stupně, aby s vymáháním uložené pokuty posečkal, popřípadě aby uloženou pokutu rozložil na splátky. Těchto alternativ žalobkyně podle obsahu spisu dosud nevyužila.
61. V kontextu výše pokuty nelze také přehlédnout skutečnost, že žalobkyně se dopustila správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech přesto, že byla kvalifikovanou osobou ještě před jeho spácháním (dne 31. 10. 2013) upozorněna na nemožnost zahraniční distribuce léčivého přípravku Novomix. Nejednalo se tedy o bagatelní administrativní pochybení, jak tvrdí žalobkyně, ale o opomenutí zásadních povinností osoby podnikající v předmětném odvětví, k němuž navíc došlo přes upozornění kvalifikované osoby. Povinnosti pak plynuly přímo ze zákona o léčivech, jehož obsah by žalobkyně jakožto distributorka léčiv měla znát a řídit se jím. Prakticky totožně se lze vyjádřit i k tomu, jakým způsobem žalobkyně spáchala správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. O svých zákonných povinnostech plynoucích z ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech měla žalobkyně vědět a měla se jimi řídit, a to jak ve smyslu primárních, tak ve smyslu sekundárních právních norem. Její argumenty žalobkyni z odpovědnosti za předmětné správní delikty nijak nevyviní.
62. Městský soud také podotýká, že žalobkyni byla v souladu s ust. § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložena pokuta za jeden z nejzávažnějších správních deliktů (přestupků), který je v zákoně o léčivech upraven, a že s přihlédnutím k polehčující okolnosti ve formě nezpůsobení negativního důsledku jednání žalobkyně na veřejné zdraví a s přihlédnutím k tomu, že žalobkyně je toliko fyzickou osobou podnikající a nikoli rozsáhlou obchodní korporací, byla pokuta žalobkyni uložena při spodní hranici sazby, která umožňuje správnímu orgánu v případě spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech uložit pokutu až 20 000 000,- Kč.
63. Městský soud tedy dospěl k závěru, že pokuta nebyla žalobkyni uložena v nepřiměřené výši a že nebylo prokázáno, že by tato pokuta měla mít pro žalobkyni likvidační následky, jak žalobkyně tvrdí. Postup žalovaného v tomto směru nebyl shledán nezákonným, žalovaný se vypořádal se všemi rozhodnými skutečnostmi a uloženou

sankci dostatečně individualizoval a odůvodnil. Městský soud má za to, že ve správním řízení nedošlo ke zneužití správního uvážení. Po provedeném přezkumu neshledal důvod k tomu, aby byla pokuta dále snižována.

64. Vzhledem k výše shrnuté argumentaci městský soud žalobu podle ust. § 78 odst. 7 s. ř. s. v celém rozsahu zamítl jako nedůvodnou.
65. S ohledem na ustanovení čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod (posouzení trestnosti v čase) posoudil městský soud per analogiam trestnost správních deliktů (po 1. 7. 2017 přestupků) žalobkyně s pozdějšími průběžnými změnami právní úpravy. Dospěl k závěru, že pozdější právní úprava ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, upravujících skutkové podstaty týkající se projednávaného případu, včetně ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) a e) zákona o léčivech, upravujících maximální hranice pro uložení pokuty za uvedené správní delikty, resp. dnes přestupky, nedoznala změn v tom ohledu, že by byla pro žalobkyni příznivější.

VI. Posouzení nákladů řízení

66. O náhradě nákladů soudního řízení městský soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch a žalovanému žádné náklady řízení nad rámec jeho úřední činnosti nevznikly. Městský soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

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

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 nejbližze 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.

Podle ustanovení § 104 odstavec 3 písmeno a/ s. ř. s. je kasační stížnost nepřipustná proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno Nejvyšším správním soudem; to neplatí, je-li jako důvod kasační stížnosti namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu.

V Praze dne 29. června 2021

JUDr. Jan Ryba v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.