



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Milana Taubera, soudkyně Pavly Klusáčkové a soudce Vadima Hlavatého ve věci

žalobce: PharmDr. R. B., IČO: X
se sídlem X

proti
žalovanému: Ministerstvo zdravotnictví
se sídlem Praha 2, Palackého nám. 375/4

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 22. 1. 2021, č. j. MZDR 29234/2020-2/OLZP,

takto:

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

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal upuštění od trestu, který mu byl uložen v záhlaví uvedeném rozhodnutím. Tímto rozhodnutím žalovaný podle § 90 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „správní řád“) zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 6. 2020, sp. zn. sukls234511/2017, č. j. suk135620/2020. Prvostupňovým rozhodnutím byl prvním výrokem žalobce, jako podnikající fyzická osoba, shledán vinným ze spáchání následujících dvou přestupků, a to:
 - 1) přestupku podle § 104 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), který spáchal tím, že jako výrobce léčivých přípravků v rozporu s povinností uloženou v § 64 písm. j) zákona o léčivech zadal kontrolu jakosti 5 vzorků léčivého přípravku Tbl. Magnesii

lactici 0,5 GLO č. š. 0376121016 a 5 vzorků léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO č. š. 0377121016 laboratoři Státního veterinárního ústavu Olomouc, se sídlem Olomouc, Jakoubka ze Stříbra 1, (zkouška ukončena dne 2. 12. 2016), ačkoliv tuto laboratoř neměl uvedenu v povolení k výrobě ze dne 19. 10. 1999, č. j. 23196/4/INS/99.

- 2) přestupku podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako distributor léčivých přípravků v rozporu s povinností uloženou v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech neposkytl správnímu orgánu I. stupně úplné a správné hlášení podle požadavků pokynu DIS-13, když v hlášení za měsíc březen 2016 uvedl, že bylo distribuováno 4 769 balení léčivých přípravků Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO č. š. 032020216, podle skladové evidence však bylo distribuováno 4 969 balení.

Za uvedené přestupky byla žalobci podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 50 000 Kč, když za nejprůšnější postižitelný přestupek, kterým je přestupek dle § 104 odst. 1 zákona o léčivech, lze v souladu s § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč. Druhým výrokem byla žalobci uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

II. Obsah žaloby

2. V podané žalobě žalobce uvedl, že podstatou žaloby je rozporování hodnocení kritérií pro uložení pokuty, která vycházejí z nepravdivých tvrzení správního orgánu I. stupně a postrádají racionálnost. Namítal, že se napadené rozhodnutí s touto skutečností nevypořádalo. Žalovaný pouze konstatoval, že došlo k porušení zákona. Z uvedeného dle žalobce vyplývá, že žalovaný při přezkumu výše sankce nezohlednil všechna zákonem stanovená kritéria, hlavně zda úvahy o výši pokuty jsou racionální. Dle žalobce tak došlo ke zneužití správního uvážení.
3. Konkrétně k přestupku pod bodem 1) žalobce namítal, že žalovaný tvrdí, že nelze presumovat, že Státní veterinární ústav (dále jen „SVÚ“) splňuje podmínky pro žalobcem zadanou činnost. Žalobce vycházel z veřejného seznamu *„Celkový přehled povolených výrobců léčivých přípravků a kontrolních laboratoří v ČR“*, ve kterém je uveden SVÚ a k němu se váží povolené činnosti. SVÚ má povolení prvostupňového orgánu pro zkoušení mikrobiologické nezávadnosti, přičemž tato jeho činnost je prvostupňovým orgánem vizitována. Toto zkoušení je definováno v Lékopisu a nelze se při jeho provádění od dané normy odchýlit. Jelikož je tato činnost pregnantně specifikována, je jisté, že SVÚ splňuje podmínky pro žalobcem zadanou činnost. Výše uvedené v tomto případě znamená, že je prokázáno, že žalobce splňuje všechny požadavky kladené právními předpisy, aby prvostupňový orgán mohl změnit k podané žádosti jeho povolení k výrobě. Žalobce tak měl legitimní očekávání, že návrhu bude vyhověno.
4. Tvrdil, že se žalovaný k tomuto bodu konkrétně nevyjádřil a souhlasil s nepravdivým odůvodněním prvostupňového orgánu, že „[N]ebylo tedy prověřené a schválené státní autoritou, že tento subjekt, respektive toto smluvní místo, splňuje všechny požadavky pro konkrétní obviněným zadanou výrobní činnost“. Jak žalobce uvedl výše, SVÚ, respektive toto smluvní místo bylo prověřené a schválené státní autoritou, že splňuje všechny požadavky pro danou výrobní činnost.
5. Žalobce poznamenal, že s formálním porušením zákona nepolemizuje, ale podle formulace to vypadá na závažný přečin. Upozornil, že inspektoři, i když jim nabízel možnost stažení

Shodu s prvopisem potvrzuje: Z.F.

konkrétních propuštěných šarží, nezasáhli. Po sedmi měsících pak rozhodli o pokutě. Žalobce měl dojem, že rozhodnutí o změně výrobního povolení bylo účelově odloženo až za plánovanou vizitaci.

6. K přestupku pod bodem 2 žalobce namítal, že argumentace žalovaného je nepravdivá. Tvrdil, že prvostupňový orgán nemá z dat, která dle DIS-13 vyžaduje, informace, které by umožňovaly specifickou dohledatelnost v distribučním řetězci. Tato data jsou k dispozici pouze u distributora. Žalovaný s uvedenou argumentací nesouhlasil, avšak nevysvětlil, jakým způsobem jsou chybějící data zodpovědná za problémy při stahování šarží z oběhu. Prvostupňový orgán o závadách jakosti informuje plošně a cílené stahování je na výrobcí a distributorovi.
7. Co se týká dostupnosti léčiva, zde žalobce požadoval informaci, kolik bylo obchodováno balení, aby se dozvěděl, jak velký má vliv vytýkané chybné hlášení. Žalobce zjistil, že oněch 200 balení činilo daný měsíc necelých 1,6 ‰ obchodovaných přípravků s obsahem mléčnanu hořečnatého, a to zde nejsou veškeré přípravky na doplnění hořčíku na trhu.
8. Dle žalobce je postup žalovaného vnitřně rozporný. V rámci příkazu ze dne 19. 9. 2017, č. j. sukl234511/2011, bylo přihlédnuto jako k přitěžující okolnosti k tomu, že se žalobce v minulosti dopustil porušení zákona o léčivech, když dne 28. 1. 2014 nabylo právní moci rozhodnutí, kterým byl žalobce uznán vinným ze správního deliktu podle § 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech. Dle žalobce prvostupňový orgán pochybil, když toto v příkazu zohlednil, neboť z důvodu zaházení nemohlo být k tomu jednání přihlédnuto. Žalobce připustil, že v prvostupňovém rozhodnutí byla tato skutečnost vynechána. Přesto dle žalobce byla udělena stejná sankce, a to přestože prvostupňový orgán vyhodnotil o jednu přitěžující okolnost méně. Žalovaný pak pochybil, když k tomuto v napadeném rozhodnutí nepřihlédl.
9. Dále žalobce namítal, že správní orgány pochybily, když nezohlednily jako polehčující okolnost délku správního řízení. Správní řízení trvalo přes 4 roky.
10. Rovněž žalobce namítal, že prvostupňový orgán vyhodnotil, že pokuta ve výši 50 000 Kč není pro žalobce likvidační, a toto odůvodnil hodnotou předmětného přípravku obchodovatelného v letech 2015-2017. Takové vyhodnocení považoval žalobce za nepřiléhavé. Prvostupňový orgán udělil pokutu v polovině roku 2020, přičemž přihlížel k hodnotě obchodů tři roky starým. Údaj o hodnotě obchodovatelného přípravku je bez kontextu dalších nákladů údajem bez vypovídací hodnoty.
11. Uzavřel, že oba přestupky mohly být vyřešeny upuštěním od potrestání, neboť v obou případech se jedná o skutky, které nemohly mít žádný vliv na veřejné zdraví, a pochybení bylo promptně napraveno.

III. Vyjádření žalovaného k podané žalobě a související vyjádření

12. Ve vyjádření k podané žalobě žalovaný navrhl, aby soud žalobu zamítl.
13. K prvnímu žalobnímu bodu žalovaný uvedl, že skutečnost, že prvostupňovému orgánu ještě před předmětnou kontrolou byla zaslána žádost o změnu povolení činnosti, nic nemění na tom, že nebylo vydáno rozhodnutí o změně povolení činnosti žalobce. Žalobce je povinen při své činnosti dodržovat právní předpisy. Pakliže žalobce zadal kontrolu jakosti vzorků léčivých přípravků subjektu, který nebyl uveden v povolení k činnosti, jednal v rozporu s § 64 písm. j) zákona o léčivech. Skutečnost, že SVÚ disponuje povolením k výrobě, automaticky neznamená, že splňuje všechny požadavky pro

Shodu s prvopisem potvrzuje: Z.F.

konkrétní (žalobcem zadanou) výrobní činnost. Povolení k činnosti prvostupňový orgán uděluje jednotlivým subjektům v různém rozsahu, a nelze tedy bez předchozího posouzení presumovat, že SVÚ splňuje podmínky pro žalobcem zadanou činnost.

14. Dále žalovaný uvedl, že je povinností žalobce zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat tak, jak je uvedeno v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Žalobce porušil povinnost uloženou mu zákonem o léčivech. Žalobce se může zprostit odpovědnosti, jen pokud prokáže, že vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil.
15. Žalovaný poznamenal, že včasná dosažitelnost a dostupnost informací o léčivém přípravku, o dodavateli a jeho odběrateli, včetně časových údajů o jeho distribuci, je nezbytnou podmínkou jeho dohledatelnosti v distribučním řetězci a základním předpokladem pro přijetí účinných opatření např. za účelem zajištění dostupnosti léčiv, nebo při stahování šarží z oběhu z důvodu závady v jakosti apod.
16. K tvrzení ohledně obchodovatelnosti léčivých žalovaný uvedl, že tato skutečnost se projevila na výši pokuty, když prvostupňový orgán ve svém rozhodnutí přímo uvedl, že posoudil polehčujícím způsobem skutečnost, že došlo k chybě v hlášení léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO č. š. 032020216 pouze jednou. Rovněž z hlediska následků přestupku přihlédl prvostupňový orgán ve prospěch žalobce ke skutečnosti, že v rámci šetření nebyl prokázán negativní důsledek protiprávního jednání na veřejné zdraví. Jako polehčující okolnost dále zohlednil, že žalobce provedl nápravné opatření, aby k deliktnímu jednání v budoucnu nedocházelo. Je tedy nepochybné, že bylo přihlédnuto ke všem skutečnostem svědčícím ve prospěch žalobce. Ostatně i výše pokuty za souběh 2 přestupků činila 50 000 Kč, ačkoliv za nejprísněji postižitelný přestupek lze uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč. Pokuta tedy činila 0,25 % z maximální částky.
17. Nepřihlédnutí k recidivě by dle žalovaného neodůvodnilo snížení již tak velmi nízké sankce.
18. K námitce, že při ukládání sankce nezohlednil délku správního řízení, žalovaný sdělil, že v tomto případě nedošlo k promlčení. Žalobce navíc mohl požádat žalovaného o uplatnění opatření proti nečinnosti.
19. Konečně žalovaný uvedl, že při posuzování činnosti žalobce poukázal na portfolio podnikatelské činnosti žalobce, tedy že obchodoval s výše uvedenými léčivými přípravky v letech 2015 až 2017 (v době předcházející vydání příkazu bylo obchodováno 198 980 balení uvedeného léčivého přípravku v celkové hodnotě 18 447 080 Kč) a zároveň i k tomu, že i v současné době vyrábí a prodává potravinové doplňky. V rámci přestupkového řízení žalobce nenamítal platební neschopnost ani likvidační charakter pokuty, naopak ve svém vyjádření ze dne 8. 10. 2017 uváděl zisk cca 500 000 Kč. Žalovaný upozornil, že aby sankce splnila svůj preventivní účel, musí citelně zasáhnout do majetkových poměrů obviněného.
20. V replice ze dne 13. 5. 2021 žalobce uvedl, že argumentace, že je správní orgán I. stupně shovívavý, je účelová. Odůvodnění žalovaného, že může dát pokutu ve výši 20 000 000 Kč a dá pouze 50 000 Kč, žalobci připadlo „nesmírně nerovné před zákonem pro malé firmy“. Velké firmy si pokuty 20 000 000 mohou všimnout a může tvořit nějaké procento ze zisku. Ze zisku žalobce 500 000 Kč se jedná o 10 %, což je citlivé a evidentně je žalobce před

zákonem znevýhodněn vůči firmám velkým. Argumentace 0,25 % maximální částky je tak zavádějí.

IV. Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

21. Soud v dané věci rozhodl bez jednání, jelikož žalobce v reakci na výzvu soudu podle § 51 odst. 1 s. ř. s. s tímto postupem výslovně souhlasil a žalovaný na výzvu nereagoval.
22. Soud o podané žalobě uvážil následovně:
23. Soud předně poukazuje na skutečnost, že žalobce v podané žalobě nerozporoval závěr správních orgánů o naplnění skutkových podstat obou přestupků, když se podanou žalobou domáhal podle § 78 odst. 2 s. ř. s. toliko upuštění od uloženého trestu. S ohledem na tuto skutečnost se soud zabýval ve smyslu § 78 odst. 2 s. ř. s. pouze otázkou, zda sankce uložená správními orgány v projednávaném případě je zjevně nepřiměřená, jak tvrdí žalobce, či nikoliv. Možnost, zabývat se pouze návrhem žalobce na upuštění od uloženého trestu, soud dovodil z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 11. 2005, č. j. 1 As 30/2004-82.
24. Ve smyslu § 78 odst. 2 s. ř. s. může soud upustit od potrestání nebo uložený trest za správní delikt snížit, pakliže byl uložen trest zjevně nepřiměřený. Z výše uvedeného vyplývá, že zákonnou podmínkou pro uplatnění moderace je zjevná nepřiměřenost trestu. Nestačí tedy obecná nepřiměřenost, ale musí se jednat o nepřiměřenost zjevnou. Zjevná nepřiměřenost se pak vyznačuje vyšší mírou (intenzitou) nesprávnosti uloženého trestu než obecná (prostá) nepřiměřenost. Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000-62, o zjevně nepřiměřenou výši sankce nejde v případě, kdy pokuta byla uložena těsně nad spodní hranici zákonného rozmezí. Konečně pak soud připomíná i usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 11. 2016, čj. 5 As 104/2013-46, podle kterého „*smyslem a účelem moderace není hledání „ideální“ výše sankce soudem místo správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí a odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně neodpovídala zohlednitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 4. 2012, čj. 7 As 22/2012-23, č. 2672/2012 Sb. NSS)*“ (poznámka: zvýraznění provedl zdejší soud).
25. Aplikuje-li soud výše uvedená východiska na projednávaný případ, nelze dospět k jinému závěru, než že pokutu uloženou správními orgány v projednávaném případě žalobci nelze považovat za zjevně nepřiměřenou.
26. Jak správně konstatoval správní orgán I. stupně ve výroku rozhodnutí, v projednávaném případě byl nejpřísněji postižitelný přestupek uvedený v § 104 odst. 1 zákona o léčivech. Za uvedený přestupek bylo možno podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit sankci až do výše 20 000 000 Kč. Správní orgán I. stupně žalobci uložil pokutu ve výši 50 000 Kč, tedy ve výši 0,25 % možného zákonného rozpětí. Pokuta tak byla správními orgány v projednávaném případě uložena v zákonných mezích a na samotné spodní hranici. Vzhledem k poměru výše uložené pokuty a horní hranice možné výše uložené pokuty, respektive skutečnosti, že pokuta byla uložena na samotné spodní hranici, nelze mít s ohledem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000-62, za to, že se v projednávaném případě jedná o sankci zjevně nepřiměřenou. Nadto soud podotýká, že se správní orgán I. stupně v rozhodnutí relativně podrobně zabývá odůvodněním výše uložené pokuty, když odpovídajícím způsobem hodnotil jednotlivé skutečnosti, které měly vliv na výši uložené sankce. Soud pak má za to, že

správním orgánem I. stupně uvedené skutečnosti odůvodňují uložení pokuty v předmětné výši.

27. Bez ohledu na výše uvedené soud k tvrzením žalobce uvádí následující:
28. V případě přestupku pod bodem 1) prvostupňového rozhodnutí měl žalobce za to, že se jednalo toliko o formální pochybení, neboť zadal kontrolu jakosti SVÚ, který disponuje příslušným povolením. Soud se s tvrzením žalobce neztotožnil. Žalobce je výrobce léčivých přípravků. Jako takový je ve smyslu § 64 písm. j) zákona o léčivech povinen vykonávat výrobní činnost v souladu s vydaným povolením. Žalobce tak měl povinnost zadat kontrolu jakosti vzorků léčivých přípravků pouze subjektu, který byl uveden v jeho povolení k činnosti. Jestliže tak neučinil, dopustil se přestupku podle § 104 odst. 1 zákona o léčivech. Skutečnost, že kontrola byla zadána SVÚ, který disponoval odpovídajícím povolením, žalobce nezabývá povinnosti při výrobě léčivých přípravků postupovat podle vydaného povolení. Tato skutečnost mohla být správními orgány posouzena toliko jako polehčující okolnost, což se ostatně v projednávaném případě i stalo (viz prvostupňové rozhodnutí strana 5 poslední odstavec). Žalobcem namítanou skutečnost tedy nelze považovat za skutečnost, která by uloženou pokutu činila zjevně nepřiměřenou.
29. Na výše uvedeném závěru nemůže nic změnit, že žalobce požádal o změnu povolení k výrobě a že měl tedy legitimní očekávání, že jeho žádosti bude vyhověno. Žalobce byl povinen výrobní činnost uskutečňovat výlučně podle aktuálního (platného, pravomocného) povolení k výrobě [viz § 64 písm. j) zákona o léčivech]. Podaná žádost o změnu povolení k výrobě, případně očekávání žalobce, že bude jeho žádosti vyhověno, nejsou skutečnosti, které by činily uloženou sankci zjevně nepřiměřenou. Žalobce byl podle § 63 odst. 6 zákona o léčivech povinen o změnu povolení k výrobě požádat předem, přičemž nejkratší lhůta k vydání rozhodnutí o žádosti žalobce činí dle uvedeného ustanovení 30 dnů. Žalobcem zadaná zkouška byla ukončena dne 2. 12. 2016, když žádost žalobce o změnu povolení k výrobě byla podána dne 24. 11. 2016. Žalobce tedy kontrolu zadal před samotným uplynutím 30 denní lhůty a s odstupem 5 pracovních dnů od podání žádosti. Jinými slovy žalobce nevyčkal na uplynutí zákonem stanovené pořádkové lhůty k rozhodnutí o povolení změny k výrobě, a to ani doby, kterou lze považovat za dobu přiměřenou k rozhodnutí o předmětné žádosti žalobce. Žalobce pak nebyl oprávněn předjímat, jakým způsobem bude o jeho žádosti o změnu povolení k výrobě rozhodnuto, případně vydání tohoto rozhodnutí ze strany prvostupňového orgánu presumovat. Vydání rozhodnutí o změně povolení k výrobě v části označující místo kontroly totiž není vázáno na povolení tohoto místa ke kontrolní činnosti, ale je podmíněno úvahou prvostupňového orgánu, zda místo prováděné kontroly splňuje všechny požadavky pro konkrétní výrobní činnost žalobce. Právě toto posouzení, nikoliv pouze případné povolení ke kontrolní činnosti, má při vydání rozhodnutí o povolení změny povolení k výrobě zásadní význam.
30. K tvrzení žalobce, že se žalovaný nevyjádřil k danému bodu konkrétně, soud připomíná, že povinnost řádného odůvodnění rozhodnutí nelze mechanicky ztotožňovat s povinností poskytnout podrobnou odpověď na každý jednotlivý uplatněný argument. Odpověď na základní námitky v sobě může v některých případech konzumovat i odpověď na některé námitky dílčí a související (srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 2. 2013, č. j. 7 As 79/2012-54; ze dne 29. 8. 2013, č. j. 7 As 182/2012-58; ze dne 19. 2. 2014, č. j. 1 Afs 88/2013-66). Žalovaný v napadeném rozhodnutí relativně obsírně žalobci sdělil, na základě jakých skutečností a důvodů nepřisvědčil tvrzení žalobce o formálnosti porušení.

Nesouhlas žalobce s vypořádáním námitky žalobce nemůže zakládat důvod pro snížení výše uložené pokuty.

31. Soud rovněž připomíná, že místo kontroly je jednou z povinných náležitostí žádosti o vydání povolení k výrobě [viz § 63 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech], toto místo je příslušným orgánem (v projednávaném případě prvostupňovým orgánem) evidováno (viz § 63 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech) a zároveň bylo toto místo uvedeno v příslušném povolení žalobce k výrobě. Jestliže tedy žalobce zadal kontrolu jinému místu, než je uvedeno v žádosti a povolení k výrobě, a současně jinému místu, než které je příslušným orgánem evidováno, nejedná se o formální porušení zákona o léčivech. Žalobce totiž porušil vydané povolení k výrobě v jeho podstatné podmínce. Závažnost jednání žalobce pak odráží skutečnost, že za nedodržení podmínek vydaného povolení k výrobě umožňuje zákon o léčivech uložit nejvyšší pokutu upravenou tímto zákonem. Zlehčování jednání žalobce, kdy je poukazováno na skutečnost, že kontrola byla zadána SVÚ nebo že požádal o změnu povolení k výrobě, nemůže vést k závěru o zjevné nepřiměřenosti výše uložené pokuty.
32. Soud nepřisvědčil výtkám žalobce směřujícím vůči posouzení závažnosti přestupku uvedeného pod bodem 2) prvostupňového rozhodnutí. Žalobce v podané žalobě, stejně jako v podaném odvolání, toliko obecně tvrdil, že prvostupňový orgán nemá z dat, která vyžaduje dle DIS-13, informaci, která by umožňovala specifickou dohledatelnost v distribučním řetězci. Žalobce však v podané žalobě neuvedl, na základě jakých skutečností a úvah dospěl k uvedenému závěru, respektive jaké informace prvostupňovému orgánu k dohledatelnosti v distribučním řetězci mají scházet. Za uvedeného stavu věci soudu nezbylo než tvrzení žalobce přezkoumat obecně tak, jak bylo ze strany žalobce uplatněno. Soud pak z § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve spojení s pokynem DIS-13 zjistil, že distributor léčiv je mj. povinen hlásit typ léčivého přípravku, typ jeho odběratele, kód prvostupňového orgánu, název léčivého přípravku, množství a šarži. Dle náhledu soudu výše uvedené údaje vyžadované prvostupňovým orgánem dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve spojení s pokynem DIS-13 dohledatelnost léčivého přípravku v distribučním řetězci pro účely stanovené zákonem o léčivech umožňují. Z tohoto hlášení je totiž patrné, u jakého typu odběratele se předmětný léčivý přípravek nachází, v jakém množství a jaká jsou čísla šarže. Prvostupňový orgán je tak na základě těchto informací minimálně srozuměn s tím, na jaký typ odběratelů se má obrátit. Na výše uvedené skutečnosti nic nemění, že prvostupňový orgán o závadách v jakosti informuje plošně a cílené stahování je na výrobcí a distributorovi.
33. Ke snížení výše uložené pokuty pro zjevně nepřiměřenou výši dle soudu nemůže vést ani skutečnost, že chybné hlášení činilo 1,6 ‰ obchodovaných přípravků. V projednávaném případě totiž žalobce neposkytl informace o 200 ks léčivého přípravku, což činí 4 % jeho distribuce za daný měsíc. Ve vztahu k žalobci se tak nejednalo o natolik zanedbatelné množství, které by způsobovalo zjevnou nepřiměřenost uložené pokuty. Zejména však, aby prvostupňový orgán mohl dostát svým povinnostem stanoveným zákonem o léčivech, musí být informován o každé šarži léčivého přípravku, který byl ze strany žalobce distribuován.
34. Námitku, ve které žalobce poukazoval na skutečnost, že příkazem ze dne 19. 9. 2017, č. j. sukl234511/2017, bylo přihlédnuto mj. k tomu, že žalobce byl uznán vinným ze spáchání správního deliktu dle § 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech, neshledal soud relevantní. Uvedený příkaz byl podáním odporu ze strany žalobce zrušen, pročť nelze ke

Shodu s prvopisem potvrzuje: Z.F.

skutečností uvedeným v tomto příkazu přihlížet. Napadené rozhodnutí stejně jako jemu předcházející prvostupňové rozhodnutí na předchozí spáchání správního deliktu žalobcem nikterak nepoukazují. Tuto skutečnost pak žalobce v podané žalobě sám připouští. Zejména však má soud za to, že skutečnost, že žalobce byl v minulosti uznán vinným ze spáchání jiného správního deliktu, představuje v kontextu okolností, ke kterým bylo správním orgánem I. stupně přihlédnuto při ukládání výše pokuty, marginální záležitost. Tato skutečnost tak nemohla podstatným způsobem ovlivnit výši uložené sankce. Tento závěr pak soud učinil i s ohledem na výši uložené sankce v projednávaném případě.

35. Soud nepřisvědčil námitce, ve které žalobce brojil proti tomu, že správní orgány nezohlednily při stanovení výše pokuty délku řízení. Soud v tomto případě neshledal důvod odchýlit se od rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2019, č. j. 9 As 56/2019-28, podle něž z judikatury Evropského soudu pro lidská práva neplyne výslovný požadavek, aby smluvní státy v trestních (a tedy i v přestupkových) řízeních „kompenzovaly“ nepřiměřenou délku řízení zmírněním trestu. Zákonodárce se výslovně rozhodl pro tuto formu „kompenzace“ pouze v případě ukládání trestů v trestním řízení. Rovněž Ústavní soud požadavek snížení trestu jako formy kompenzace nepřiměřené délky řízení neformuloval jako obecné pravidlo. Jedná se o prostředek, který lze užít po posouzení všech individuálních okolností a řady kritérií.
36. V projednávaném případě soud neshledal, že by délka přestupkového řízení byla natolik nepřiměřená, že by bez dalšího vyžadovala kompenzaci v podobě snížení pokuty. V projednávaném případě došlo k zahájení řízení dne 20. 9. 2017, kdy byl žalobci doručen příkaz, prvostupňové rozhodnutí pak bylo žalobci doručeno dne 2. 6. 2020 a napadené rozhodnutí dne 25. 1. 2021. Z výše uvedeného vyplývá, že řízení před správním orgánem I. stupně trvalo cca 2 roky a 8 měsíců, odvolací řízení cca 8 měsíců. Přestupkové řízení tak trvalo cca 3 roky a 4 měsíce. Tuto dobu sice nelze považovat za nikterak krátkou pro případ dané složitosti, avšak současně se nejedná o dobu, která by byla jakkoliv nestandardní, případně která by nutně musela vést ke zjevné nepřiměřenosti výše uložené pokuty, která již tak byla uložena na samotné spodní hranici. Soud na okraj poznamenává, že podstatná část doby řízení u žalovaného spadala do období pandemie onemocnění COVID-19, kdy došlo k omezení činnosti správních orgánů. V této souvislosti rovněž soud poukazuje na ustálenou judikaturu Nejvyššího správního soudu, podle které nedodržení lhůt pro vydání správního rozhodnutí je vadou řízení, která však nezpůsobuje nezákonnost rozhodnutí ve věci. Žalobce proti nečinnosti správních orgánů mohl brojit např. opatřením proti nečinnosti, což však neučinil.
37. K námitce, podle které bylo přihlédnuto k povaze činnosti žalobce chybně, když správní orgán I. stupně odůvodnil hodnotu předmětného přípravku obchodovaného v letech 2015 až 2017, tedy 3 roky zpětně, soud odkazuje na prvostupňové rozhodnutí. V uvedeném rozhodnutí správní orgán I. stupně v souladu s § 37 odst. g) přestupkového zákona hodnotil povahu činnosti žalobce. V rámci tohoto hodnocení prvostupňový orgán poukázal jednak na množství balení léčivého přípravku, které bylo ze strany žalobce obchodováno v letech 2015-2017 včetně celkové hodnoty, a jednak na skutečnost, že žalobce vyrábí a prodává potravinové doplňky. Na základě výše uvedeného dospěl správní orgán I. stupně k závěru, že se nejedná o pokutu likvidační, případně pokutu, která by negativně ovlivnila jeho další podnikatelskou činnost. K výše uvedené námitce soud sděluje, že jestliže bylo prvostupňové rozhodnutí vydáno dne 2. 6. 2020, mělo být správním orgánem I. stupně zohledněno i množství balení léčivého přípravku, které bylo

žalobcem obchodováno rovněž v období do vydání prvostupňového rozhodnutí. Jestliže tak prvostupňový orgán neučinil, pochybil. Toto pochybení však dle názoru soudu nemělo vliv na závěr správního orgánu I. stupně, že pokuta není pro žalobce likvidační. Správní orgán I. stupně v rámci uvedeného kritéria totiž rovněž poukázal na skutečnost, že se žalobce vedle obchodování s předmětným léčivým přípravkem věnoval i další činnosti – vyráběl a prodával potravinové doplňky. Činnost žalobce se tak neomezovala pouze na obchodování s předmětným léčivým přípravkem. Především však žalobce v podání ze dne 5. 10. 2017 správnímu orgánu I. stupně sdělil, že předmětná pokuta pro něj není likvidační, když současně poukázal na zisk ve výši 500 000 Kč. I kdyby tak bylo správním orgánem I. stupně přihlédnuto k množství obchodovaného léčivého přípravku do okamžiku vydání napadeného rozhodnutí, nebylo by možno dospět k závěru o likvidační výši uložené pokuty. Pro úplnost pak soud k tvrzení žalobce uvedenému v replice sděluje, že výše sankce je správními orgány ukládána vždy v závislosti na individuálním posouzení skutečností daného případu, nikoliv pouze s ohledem na význam podnikatele na trhu.

38. Pokud pak žalobce v podané žalobě poukazoval na skutečnost, že dotčené přestupky nemohly mít vliv na veřejné zdraví a že pochybení bylo promptně napraveno, soud odkazuje na prvostupňové rozhodnutí s tím, že uvedené skutečnosti byly správním orgánem I. stupně posouzeny jako polehčující okolnosti. Jinými slovy uvedené skutečnosti byly správním orgánem I. stupně zohledněny při uložení pokuty.
39. Na základě všech shora uvedených skutečností soud dospěl k závěru, že pokuta uložená žalobci v projednávaném případě není zjevně nepřiměřená. Podmínky pro její snížení, či dokonce upuštění od jejího uložení proto v nyní projednávané věci nebyly soudem shledány.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

40. Na základě výše uvedených důvodů shledal soud žalobu nedůvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
41. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému správnímu orgánu žádné náklady v řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. 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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje,

Shodu s prvopisem potvrzuje: Z.F.

vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha dne 28. července 2022

Mgr. Milan Tauber v.r.
předseda senátu