



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Marka Bedřicha, soudkyně JUDr. Jitky Hroudové a soudce Mgr. Marka Zimy v právní věci

žalobce: **Alighio s. r. o., IČ 035 75 497**
se sídlem Březina 268, 679 05 Březina

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 3. 2022, č. j. MZDR 40283/2021-3/OLZP,

takto:

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

Odůvodnění

Vymezení věci

1. Žalobce se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 3. 2022, č. j. MZDR 40283/2021-3/OLZP (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán I. stupně“ nebo též „SÚKL“) ze dne 3. 9. 2021, č. j. sukl250180/2021 (dále jen „rozhodnutí I. stupně“), kterým byla žalobci uložena pokuta ve výši 100 000 Kč za správní delikt uvedený v ustanovení § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (dále jen „kontrolní řád“), kterého se měl žalobce dopustit tím, že jako kontrolovaná osoba nevytvořil podmínky pro výkon kontroly, neumožnil kontrolujícím výkon jejich oprávnění stanovených kontrolním řádem a

neposkytl jim k tomu potřebnou součinnost, když při kontrole zahájené dne 7. 3. 2019 neposkytl podklady požadované výzvou k předložení dokladů ze dne 7. 3. 2019, sp. zn. sukl57574/2019, č. j. sukl59140/2019, a opakovanou výzvou k předložení dokladů ze dne 18. 4. 2019, sp. zn. sukl57574/2019, č. j. sukl95903/2019.

Žalobní argumentace

2. Žalobce považuje napadené rozhodnutí žalovaného za nezákonné z důvodu podstatného porušení ustanovení o řízení před správním orgánem, které mělo za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.
3. Žalobce uvedl, že pochybení při vedení evidence od počátku uznával. Žalobce nebyl schopen v evidenci dohledat zboží dodané na základě sedmi dodacích listů v období sedmi měsíců. Označil technické problémy, které u něj nastaly, a předložil zprávu o odstranění nedostatků.
4. V první zprávě žalobce uvedl *„Vzhledem k tomu, že se nezdařilo dohledat příslušné doklady elektronicky, provádíme nyní vyhledávání písemných originálů příjmových dokladů dle Vašeho seznamu, avšak zatím neúspěšně. V prohledávání archivu budeme pokračovat, a co nejdříve Vám podáme zprávu.“* V další zprávě potvrdil, že požadované doklady nemá k dispozici a že se je pokusí dohledat.
5. Rozhodnutí žalovaného je tak dle žalobce nezákonné, protože není pravda, že by neposkytoval součinnost. Řízení o porušení kontrolního řádu tak nemělo být nikdy vedeno a rozhodnutí v něm nikdy vydáno. Jeho účelem je podle názoru žalobce donucení kontrolovaného subjektu k reakci v případech, kdy by nebylo možné jinak zjistit skutečnosti rozhodné pro hmotněprávní řízení.
6. Žalobce se domnívá, že je tak trestán dvakrát za nemožnost doložit vyžádané skutečnosti. SÚKL k porušení zákona o léčivech uvedl, že *„Tuto evidenci by měl vést obviněný právě proto, aby bylo umožněno jednoduše dohledat léčivé přípravky, zrekonstruovat jejich pohyb distribučním řetězcem v případě výskytu závady v jakosti, aniž by bylo nutné složitě dohledávat jednotlivé dodací listy. Zároveň je evidence důležitá, aby bylo možné zjistit, zda bylo s léčivými přípravky naloženo v souladu se zákonem o léčivech.“* A k porušení kontrolního řádu úřad uvedl, že *„Porovnáním příjmových a výdejových dokladů s údaji uvedenými v evidenci lze ověřit, zda evidence byla vedena v souladu se zákonem o léčivech, zároveň v případě nevedení evidence je možno dohledat, jak bylo s léčivými přípravky naloženo.“* Už jen z tohoto odůvodnění je zřejmé, že oba předpisy směřují ke zcela shodnému cíli – doklady je nutno evidovat, aby bylo možné zjistit, jak bylo s léčivými přípravky naloženo.
7. Žalobce uvedl, že odpovědnost za nevedení řádné evidence je řešená v druhém řízení podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen *„zákon o léčivech“*), tj. podle hmotněprávního předpisu. Za toto jednání žalobce obdržel pokutu ve výši 500 000 Kč. Dle názoru žalobce pak není možné totožnou odpovědnost dovodit podruhé podle kontrolního řádu, tj. podle procesního předpisu. Důsledkem takového posouzení by bylo, že v každém řízení, ve kterém kontrolovaný subjekt není schopen doložit vyžádané skutečnosti, by byly uloženy dvě pokuty.
8. Oproti tomuto argumentu je nedostatečný, nesprávný a účelový dílčí závěr SÚKL, že podle dotčeného ustanovení zákona o léčivech jde o záznamy, nikoli o konkrétní dodací listy (jako u kontrolního řádu), respektive závěr žalovaného, že kontrolní řád se vztahuje k dokumentaci, zatímco vyhláška o správné lékařské praxi k evidenci. Žalovaný také v

této části odůvodnění rozhodnutí o porušení kontrolního řádu výslovně uvádí: „*Odvolaatel během kontroly nedoložil, že dodací listy má k dispozici, tj. že léčivé přípravky přijaté na základě dodacích listů jsou vedeny v evidenci a ani na opakované výzvy Ústavu tyto skutečnosti nedoložil*“. To přímo potvrzuje, že i v tomto druhém řízení žalovaný trestá žalobce za porušení povinnosti vést řádnou evidenci o léčivých přípravcích.

9. Správní orgány se podle názoru žalobce dopustily tří dílčích pochybení při stanovení výše pokuty, pro které je pokuta stanovena velmi vysoko a nesprávně:
10. Zaprvé) správní orgány nevzaly v úvahu při rozhodování o výši uložené pokuty dobu, která uplynula od spáchání deliktu. Předmětné dodací listy, které se nepodařilo dohledat v evidenci lékárny žalobce, byly vystavené v období cca pěti let před vydáním rozhodnutí žalovaného.
11. Zadruhé) při posuzování, jestli bude uložena pokuta likvidační, se správní orgány dle žalobce zaměřily na to, jaký má žalobce majetek, přičemž pominuly jeho závazky. Majetek v aktivech je přitom z největší části tvořen lékárenskými regály, chladničkami nebo výpočetní technikou, tedy jde o vybavení nezbytně nutné ke každodennímu provozu žalobce, nikoli o zbytné nebo luxusní zboží, které by bylo možné prodat. Žalobce by neměl dostatek prostředků, aby zároveň mohl hradit své další závazky.
12. Zatřetí) k tíži žalobce bylo navíc přičteno vlastní prodlení správních orgánů při projednávání této věci. V rozhodnutích SÚKLu ani žalovaného neměly být zohledněny skutečnosti z daňového přiznání za rok 2020. Jeho výsledky byly pro žalobce (navzdory epidemii COVID-19) příznivější než za předchozí roky, obrat (nikoli zisk) byl více než dvojnásobný oproti roku 2019. Pokud by SÚKL vydal rozhodnutí v zákonných lhůtách podle správního řádu, nebyly by údaje za rok 2020 vůbec dostupné a nemohly by být ani zohledněné.

Vyjádření žalovaného k žalobě

13. Žalovaný k první žalobní námitce uvedl, že žalobce neposkytl požadované dokumenty ani nesdělil, že jimi nedisponuje. Naopak, stále uváděl, že se je ještě pokusí dohledat. Obsahem výzev navíc nebylo pouze předložení dokumentů, ale i sdělení, jak s uvedenými léčivými přípravky žalobce naložil. K tomu se již žalobce vůbec nevyjádřil. Žalovaný tak neví, komu žalobce léčivé přípravky vydal a zda se to odehrálo v souladu se zákonem o léčivech. Smyslem kontrolního řádu není poskytnout kontrolovaným osobám nekonečně dlouhou dobu k hledání dokumentů či plnění jiných povinností, které jim kontrolní řád ukládá. Z uvedeného je zřejmé, že žalobce součinnost SÚKLu neposkytl, a dopustil se tak přestupku podle kontrolního řádu.
14. Neposkytnutím požadovaných informací žalobce zmařil hlavní účel kontroly - prošetření podnětu - neboť se nepodařilo zjistit, jak žalobce v kontrolované lékárně zachází s léčivými přípravky.
15. K druhé žalobní námitce žalovaný uvedl, že rozhodnutím SÚKLu č. j. sukl320436/2021 a rozhodnutím žalovaného o přestupku podle zákona o léčivech byl žalobce shledán vinným za spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 7. 3. 2019, v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách, umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy,

typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku. Tím nejsou míněny konkrétní dodací listy, nýbrž záznamy o tom, jaké léčivé přípravky žalobce přijal a vydal, a jaký je aktuální stav jeho skladových zásob. Tuto evidenci by měl vést žalobce právě proto, aby bylo umožněno jednoduše dohledat léčivé přípravky, zrekonstruovat jejich pohyb distribučním řetězcem v případě výskytu závady v jakosti, aniž by bylo nutné složitě dohledávat jednotlivé dodací listy. Zároveň je evidence důležitá, aby bylo možné zjistit, zda bylo s léčivými přípravky naloženo v souladu se zákonem o léčivech.

16. Z uvedeného je zřejmé, že se nejedná o totožné skutky, a nelze tedy aplikovat zásadu „*ne bis in idem*“. Žalovaný je tak nadále přesvědčen, že žalobce neposkytl požadovanou součinnost, a nejednalo se tak o potrestání za tentýž skutek, ale jednalo se o dvě různé povinnosti, které žalobce nesplnil.
17. Žalovaný k třetí žalobní námitce uvedl následující:
18. Ad 1) Doba, která uplynula od spáchání přestupku, je v rámci správního trestání zohledněna v úpravě promlčení, kdy podle zákona o odpovědnosti za přestupky objektivní promlčecí doba za tento přestupek činí pět let ode dne jeho spáchání.
19. Ad 2) Žalovaný dále uvedl, že při svém rozhodování bere v potaz i účetní stránku pasiv. Nicméně pokud jde o tvrzení žalobce, z čeho konkrétně se skládá majetek žalobce vykazovaný na straně aktiv, či závazky žalobce na straně pasiv, žalobce nedoložil žádné podklady, které by jeho tvrzení dokládaly. Dále k majetkové situaci žalobce žalovaný uvedl, že z výkazu zisku a ztráty za rok 2020 vyplývá, že žalobce za rok 2019 vykazoval čistý obrát ve výši 41 756 000 Kč a za rok 2020 vykazoval čistý obrát ve výši 79 214 000 Kč, tedy za tento rok se jeho obrát téměř zdvojnásobil. Žalovaný je přesvědčen, že ačkoliv uložená pokuta bude představovat citelný zásah do majetkové sféry žalobce, je v možnostech žalobce se s nákladem ve výši uložené pokuty vyrovnat bez toho, aby jej tato uložená pokuta zasáhla likvidačním způsobem.
20. Ad 3) Žalovaný uvedl, že vycházel z údajů, které byly dostupné ve sbírce listin vedené obchodním rejstříkem ke dni vydání rozhodnutí, neboť v rámci ukládání pokuty je nutné zohlednit, že pokuta má být citelným zásahem do majetkové sféry žalobce, zároveň by však neměla být likvidační (ve smyslu usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1As 9/2008 – 133, a nálezu Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, zn. Pl. ÚS 3/02). Žalovaný je přesvědčen, že pokuta ve výši 100 000 Kč není pro žalobce likvidační. Žalobce byl v rámci rozhodnutí poučen, že je možno využít ustanovení daňového řádu a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu šesti let ode dne splatnosti pokuty. Pokud by došlo k rozložení splátky do šesti let, činila by měsíční splátka přibližně jen 1 389 Kč.

Obsah správního spisu

21. Ze spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním orgánem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti:
22. Dne 7. 3. 2019 zahájil SÚKL kontrolu u žalobce v lékárně Lékárna U Nemocnice, na adrese Dr. Jiřího Procházky 5281/20, 586 01 Jihlava (dále jen „*kontrolovaná lékárna*“). Jednalo se o cílenou kontrolu zaměřenou na evidenci příjmu a výdeje vybraných léčivých přípravků v rozsahu plnění zákona o léčivech a dalších právních předpisů.
23. Dne 7. 3. 2019 vydal SÚKL výzvu k předložení dokladů z téhož dne, sp. zn. sukls57574/2019, která byla žalobci doručena dne 17. 03. 2019.

24. Dne 28. 3. 2019 obdržel SÚKL odpověď žalobce na výzvu k předložení dokladů, ve které uvedl *„Dobrý den, vzhledem k tomu, že se nezdařilo dohledat příslušné doklady elektronicky, provádíme nyní vyhledávání písemných originálů příjmových dokladů dle Vašeho seznamu, avšak zatím neúspěšně. V probíhání archivu budeme pokračovat, a co nejdříve Vám podáme zprávu.“*
25. Dne 28. 3. 2019 vydal SÚKL odpověď žalovaného z téhož dne, sp. zn. sukls57574/2019, kterou prodloužil lhůtu k předložení dokladů na sedm dní ode dne doručení. Odpověď žalobci byla doručena dne 7. 4. 2019.
26. Dne 18. 4. 2019 vydal SÚKL opakovanou výzvu k předložení dokladů z téhož dne, sp. zn. sukls57574/2019, která byla žalobci doručena dne 28. 4. 2019.
27. Dne 5. 5. 2019 obdržel SÚKL odpověď žalobce na výzvu k předložení dokladů ze dne 18. 4. 2019, ve které uvedl *„Dobrý den, bohužel se zatím nepodařilo dohledat příslušné doklady dle Vašeho seznamu, v této činnosti budeme nadále pokračovat, a co nejdříve Vám podáme zprávu.“*
28. Dne 17. 5. 2019 vydal SÚKL protokol o kontrole, sp. zn. sukls57574/2019, který byl žalobci doručen dne 27. 5. 2019. Žalobce nevyužil svého práva podat proti protokolu o kontrole námitky.
29. Dne 7. 6. 2019 obdržel SÚKL od žalobce dokument odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve kterém uvedl *„Firma změnila metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.“*
30. Dne 28. 11. 2020 vydal SÚKL příkaz, sp. zn. sukls299942/2020, č. j. sukl299942/2020, kterým žalobci uložil pokutu ve výši 100 000 Kč a který byl žalobci doručen dne 1. 12. 2020.
31. Dne 8. 12. 2020 žalobce doručil SÚKLu odpor proti příkazu. Odpor byl podán řádně a včas.
32. Dne 17. 12. 2020 vydal SÚKL sdělení o podaném odporu, sp. zn. sukls299942/2020, č. j. sukl318971/2020. Součástí bylo usnesení, kterým se žalobci stanovovala lhůta třiceti dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Usnesení bylo žalobci doručeno dne 27. 12. 2020.
33. Dne 1. 7. 2021 vydal SÚKL sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí z téhož dne, sp. zn. sukls299942/2020, č. j. sukl192353/2021. Součástí bylo usnesení, kterým se žalobci stanovila lhůta pěti dnů od doručení tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Sdělení bylo žalobci doručeno dne 7. 7. 2021.
34. Dne 3. 9. 2021 vydal SÚKL rozhodnutí I. stupně, které bylo žalobci doručeno dne 13. 9. 2021.
35. Dne 29. 9. 2021 bylo SÚKLu doručeno odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo doručeno včas a řádně.
36. Žalovaný podané odvolání zamítl a rozhodnutí I. stupně potvrdil.

Posouzení věci soudem

37. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán, jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 75 odst. 1 a 2

zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, dále jen „s. ř. s.“); přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Soud o žalobě v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. rozhodl bez nařízení ústního jednání, neboť ani jeden z účastníků s tímto postupem po poučení soudem nevyslovil nesouhlas.

38. Žaloba není důvodná.

39. Předmětem sporu mezi účastníky řízení je, zda bylo v souladu se zákonem uložení pokuty žalobci za přestupek neposkytnutí součinnosti správnímu orgánu I. stupně ve smyslu ustanovení § 10 odst. 2 kontrolního řádu.

Právní rámec

40. Podle ustanovení § 2 kontrolního řádu „Kontrolní orgán při kontrole zjišťuje, jak kontrolovaná osoba plní povinnosti, které jí vyplývají z jiných právních předpisů nebo které jí byly uloženy na základě těchto předpisů.“

41. Podle ustanovení § 8 písm. c) kontrolního řádu, „Kontrolující je v souvislosti s výkonem kontroly dále oprávněn požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly nebo k činnosti kontrolované osoby (dále jen „podklady“); v odůvodněných případech může kontrolující zajišťovat originální podklady“.

42. Podle ustanovení § 10 odst. 1 kontrolního řádu „Kontrolovaná osoba je oprávněna

a) požadovat po kontrolujícím předložení pověření ke kontrole a dalšího dokumentu, který dokládá, že se jedná o osobu uvedenou v pověření ke kontrole,

b) namítat podjatost kontrolujícího nebo přizvané osoby,

c) seznámit se s obsahem protokolu o kontrole,

d) podávat námitky proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole“

43. Podle ustanovení § 10 odst. 2 kontrolního řádu „Kontrolovaná osoba je povinna vytvořit podmínky pro výkon kontroly, umožnit kontrolujícímu výkon jeho oprávnění stanovených tímto zákonem a poskytovat k tomu potřebnou součinnost a podat ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou, pokud o to kontrolující požádá.“

44. Podle ustanovení § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu „Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako kontrolovaná osoba nesplní některou z povinností podle § 10 odst. 2,“

45. Podle ustanovení § 15 odst. 2 kontrolního řádu „Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 500 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) lze uložit pokutu do 200 000 Kč.“

Posouzení důvodnosti žalobních bodů soudem

46. Mezi stranami není sporu o tom, že se v projednávané věci práva a povinnosti při kontrole v kontrolované lékárně řídila kontrolním řádem ve spojení s příslušnými ustanoveními zákona o léčivech. Pro žalobce - v pozici kontrolované osoby - tedy platila především povinnost součinnosti uložená mu podle ustanovení § 10 odst. 2 kontrolního řádu spočívající v povinnostech vytvořit podmínky pro výkon kontroly, umožnit kontrolujícímu výkon jeho oprávnění stanovených tímto zákonem a poskytovat k tomu

potřebnou součinnost a podat ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou, pokud o to kontrolující požádá. Další povinnosti pak vyplývají například z ustanovení § 8 písm. c) kontrolního řádu, podle kterého je kontrolující oprávněn požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly nebo k činnosti kontrolované osoby.

47. Kontrola podle kontrolního řádu se zahajuje vždy z úřední povinnosti a je zahájena už prvním úkonem kontrolujícího (blíže srov. ustanovení § 5 odst. 2 písm. a – c) kontrolního řádu). Podle ustanovení § 9 písm. e) kontrolního řádu je kontrolující povinen umožnit kontrolované osobě účastnit se kontrolních úkonů při výkonu kontroly na místě, nebránit-li to splnění účelu nebo provedení kontroly.
48. Je nepochybné, že uvedená ustanovení kontrolního řádu za účelem řádně provedené kontroly na jednu stranu koncipují široká oprávnění kontrolující osoby a na straně druhé jen omezeně umožňují ingerenci kontrolované osobě do průběhu kontroly. Kontrolovaná osoba je pak v zásadě povinna provedení kontroly strpět – v případě žalobce i neohlášenou kontrolu inspektorů SÚKL.
49. Podle ustanovení § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu se právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba dopustí přestupku tím, že jako kontrolovaná osoba nesplní některou z povinností podle ustanovení § 10 odst. 2 kontrolního řádu (tj. výše citovanou povinnost součinnosti při kontrole). Sankcí za uvedené porušení povinnosti kontrolované osoby je podle ustanovení § 15 odst. 2 kontrolního řádu pokuta do výše 500 000 Kč.

1. žalobní námitka: neposkytnutí součinnosti

50. Žalobce uvedl, že pochybení při vedení evidence od počátku uznal. Žalobce nebyl schopen v evidenci dohledat zboží dodané na základě sedmi dodacích listů v období sedmi měsíců. Označil technické problémy, které nastaly, a předložil zprávu o odstranění nedostatků.
51. Městský soud ze správního spisu ověřil, že na první výzvu SÚKL k předložení dokladů ze dne 7. 3. 2019, žalobce reagoval odpovědí ze dne 28. 3. 2019, ve které uvedl *„Dobrý den, vzhledem k tomu, že se nezdařilo dohledat příslušné doklady elektronicky, provádíme nyní vyhledávání písemných originálů příjmových dokladů dle Vašeho seznamu, avšak zatím neúspěšně. V probíhání archivu budeme pokračovat, a co nejdříve Vám podáme zprávu.“* Dne 28. 3. 2019 prodloužil SÚKL žalobci lhůtu k předložení dokladů o sedm dní ode dne doručení. Následně dne 18. 4. 2019 vydal SÚKL opakovanou výzvu k předložení dokladů. Žalobce zaslal SÚKL odpověď ze dne 18. 4. 2019, ve které uvedl *„Dobrý den, bohužel se zatím nepodařilo dohledat příslušné doklady dle Vašeho seznamu, v této činnosti budeme nadále pokračovat, a co nejdříve Vám podáme zprávu.“* Poslední dokument, který SÚKL od žalobce obdržel, byl ze dne 7. 6. 2019 a týkal se odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve kterém žalobce stručně uvedl *„Firma změnila metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.“*
52. Na základě výše uvedeného, městský soud přisvědčil žalovanému, že žalobce ani v jedné ze svých odpovědí nesdělil, že požadovanými dokumenty nedisponuje, ale pouze opakovaně uváděl, že se je snaží dohledat. Žalobce zároveň nijak netvrdil a ani neprokazoval žádné konkrétní skutkové okolnosti, které by mohly vyvstat během poskytování součinnosti kontrolnímu orgánu, a které by zásadně ztěžovaly nebo znemožňovaly poskytnout součinnost. Jinými slovy, jakkoliv žalobce nyní tvrdí, že součinnost neodmítl, když od začátku tvrdil, že uvedenými dokumenty nedisponuje, nelze tomuto tvrzení přisvědčit. Městský soud ze spisové dokumentace ověřil, že žalobce správnímu orgánu pouze sdělil, že

se snaží dohledat požadované doklady, přičemž tak neúspěšně činil od 28. 3. 2019 až do 7. 6. 2019, tedy po dobu více než dvou měsíců.

53. Nadto lze konstatovat, že požadavek SUKLu na předložení dokladů byl adekvátní předmětu kontroly, jehož účelem bylo zjištění evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Ostatně ani žalobce nenamítal, že by tento požadavek na předložení požadovaných dokladů byl neadekvátní či šikanózní. Byla-li kontrolovaná osoba v rámci kontroly vyzvána k předložení daných dokumentů, měla buď tyto dokumenty v požadovaném rozsahu poskytnout, nebo skutečnost, že požadovanými dokumenty nedisponuje, správnímu orgánu I. stupně sdělit (k tomu srov. bod 12 rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 5. 2018, č. j. 4As 92/2018 - 35, a bod 12 rozsudku téhož soudu ze dne 20. 11. 2019, č. j. 8As 300/2018 - 35, všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná i online na www.nssoud.cz).
54. Nejvyšší správní soud dále v rozsudku ze dne 27. 6. 2018, č. j. 1As 84/2018 – 33, uvedl, že: „*ukládání pokut za neposkytnutí součinnosti má povahu obdobnou pořádkové pokutě, vztahuje se k určité kontrole, v rámci níž je prostřednictvím sankčního mechanismu vynucováno splnění povinnosti součinnosti se správním orgánem tak, aby mohl být smysl a účel kontroly naplněn.*“ Ačkoliv kontrola v dané věci byla zahájena již 7. 3. 2019, nevyplývá z obsahu spisového materiálu, že by žalobce zákonem stanovenou povinnost splnil. Žalobce byl celkem třikrát vyzván k předložení požadovaných dokumentů, přičemž na oznámení ze dne 28. 3. 2019 o prodloužení lhůty k předložení dokladů o sedm dní nijak nereagoval a ani nesdělil, že v této lhůtě není schopen výzvu splnit. Reagoval až na opakovanou výzvu k předložení dokladů ze dne 18. 4. 2019, kde sdělil, že se mu stále nepodařilo uvedené doklady dohledat. Poslední dokument, který žalovaný od žalobce obdržel, byl ze dne 7. 6. 2019 a týkal se odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve kterém žalobce stručně uvedl „*Firma změní metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.*“ Za těchto okolností lze přisvědčit žalovanému, že žalobce neposkytl řádnou součinnost a jednání žalobce ohrozilo řádné vedení kontroly. Tato námitka žalobce proto není důvodná.

2. žalobní námitka: porušení zásady *ne bis in idem*

55. Žalobce dále namítal, že za totéž jednání již byl potrestán ve správním řízení pokutou ve výši 500 000 Kč; žalobce spáchal jeden skutek a byl za něj již sankcionován. Městský soud podotýká, že i pro správní trestání platí zásada *ne bis in idem*, podle níž nikdo nemůže být dvakrát potrestán pro stejný skutek. Předpokladem jejího uplatnění je, aby se jednalo o stejný skutek, tj. aby byla dána totožnost skutku. Skutkem je určitá událost ve vnějším světě záležející v jednání člověka, která – v kontextu správního trestání – může mít znaky jednoho správního deliktu, dvou či i více správních deliktů (tzv. jednočinný souběh), nebo nemusí vykazovat znaky žádného správního deliktu. Podstata skutku tedy spočívá v jednání. Rámec aktů zahrnutých do jednání je vymezen následkem, jehož je jednání příčinou. Následek, který je znakem správního deliktu, spojuje jednotlivé akty do jednoho skutku a zároveň umožňuje dělit chování člověka na různé skutky (z trestněprávní literatury srov. Novotný, O. a kol.: *Trestní právo hmotné. I. Obecná část*. Praha, 1997, s. 182 - 183, či Šámal a kol.: *Trestní řád. Komentář. II. díl*, 4. vydání. Praha, C. H. Beck, s. 1410 a násl.).
56. V posuzované věci však nešlo ani o jednočinný souběh (tedy naplnění skutkových podstat několika správních deliktů jedním skutkem), nýbrž o dva skutky a dva správní delikty: první skutek spočíval neposkytnutí součinnosti, když žalobce nedoložil opakovaně

požadované příjmové doklady, prodejní a výdejové doklady ke konkrétním dodacím listům a ani nesdělil, že jimi nedisponuje, druhý skutek spočíval v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, konkrétně nebyl ke dni 7. 3. 2019 veden příjem celkem 788 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH, dodaných do kontrolované lékárny na základě sedmi dodacích listů ze dnů 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017. Jedná se tedy o dvě odlišná jednání, s dvěma odlišnými následky, a proto i o dva správní delikty: první je deliktem podle kontrolního řádu, druhý podle zákona o léčivech.

57. Tomuto závěru ostatně nasvědčuje i to, že žalobce by byl za nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků postižen i tehdy, pokud by poskytl správnímu orgánu potřebnou součinnost (a naopak: pokud by neposkytl potřebnou součinnost, ale bylo by zjištěno, že vede úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, byl by žalobce potrestán pouze za správní delikt podle kontrolního řádu). Z uvedeného je patrné, že žalobce byl fakticky důvodně potrestán za dva odlišné skutky. O porušení zákazu dvojího trestání za tentýž skutek by mohlo jít jedině tehdy, pokud by žalobce byl dvakrát postižen pro neposkytnutí součinnosti, nebo nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. To se však v daném případě nestalo, a proto soud neshledal tento žalobní bod důvodným.

3. žalobní námitka: nepřiměřená a nedůvodná sankce

58. V poslední námitce žalobce uváděl, že uložená sankce byla stanovena velmi vysoko a nesprávně. Soud má za to, že sankce byla žalobci uložena v přiměřené výši. Soud zdůrazňuje, že je primárně v působnosti správního orgánu, aby sankci s ohledem na veškeré rozhodující okolnosti uložil v rámci zákonných mantinelů. Soud může zasahovat do výše uložené sankce pouze v souladu s ustanovením § 78 odst. 2 s. ř. s. S ohledem na skutečnost, že za správní delikt uvedený v ustanovení § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu bylo možné uložit žalobci pokutu až ve výši 500 000 Kč, uložená výše pokuty 100 000 Kč představuje dolní hranici zákonné sazby (jedna pětina), nejedná se v tomto případě o sankci nepřiměřenou, tím méně sankci zjevně nepřiměřenou, kterou je soud oprávněn dle § 78 odst. 2 s. ř. s. moderovat.
59. Žalovaný při ukládání pokuty zohlednil a řádně odůvodnil všechny podstatné aspekty, na jejichž základě žalobci uložil pokutu, posoudil všechny relevantní okolnosti. Správní orgány zohlednily přitěžující i polehčující okolnosti. Správní orgány řádně zjišťovaly, popsaly a zohlednily také konkrétní majetkovou situaci žalobce. Správní orgány dostatečně jasně odůvodnily, jakými úvahami se při ukládání pokuty řídily. Mimo jiné správní orgán I. stupně zdůraznil, že považuje jednání obviněného za velmi závažné, neboť se jednalo o kontrolu týkající se léčivých přípravků. Zacházení s léčivými přípravky bezprostředně souvisí s lidským zdravím a jakékoliv odchýlení od zákonných norem se může negativně projevit na zdraví pacientů. Konkrétně SÚKL přihlédl též k tomu, že se jednalo o neposkytnutí součinnosti při kontrole, jejímž účelem bylo prověření podezření, že v lékárně žalobce dochází k reexportu léčivých přípravků do zahraničí. Jako polehčující okolnost hodnotil skutečnost, že žalobce doposud nebyl za neposkytnutí součinnosti podle kontrolního řádu pravomocně trestán.
60. Městský soud v Praze souhlasí s odůvodněním rozhodnutí správních orgánů a ztotožňuje se i s jejich závěry. Žalobce neposkytl součinnost, která se týkala dokladů k celkem 788

balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH dodaných do kontrolované lékárny na základě sedmi dodacích listů ze dnů 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017. Jedná se tak o značné množství léčiv na základě vícero dodacích listů. Nelze tak ani říct, že by mohlo jít o ojedinělý případ.

61. Žalobce dále uvedl, že uložená pokuta má pro něj likvidační charakter. K uvedené problematice se vyjádřil Nejvyšší správní soud v usnesení rozšířeného senátu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1As 9/2008 - 133, ve kterém uvedl *„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.“* V okamžiku, kdy správní orgán neměl potřebné podklady pro rozhodnutí od žalobce, postupoval správně, když přihlédl k výkazu zisku a ztrát žalobce za roky 2019 a 2020, které jsou veřejně přístupné ve sbírce listin v obchodním rejstříku ke dni vydání napadeného rozhodnutí. Žalobce dle účetní závěrky uveřejněné ve sbírce listin ukončil rok 2020 se ztrátou 961 000 Kč, zároveň však dosáhl čistého obrátu za účetní období ve výši 79 214 000 Kč. Rok 2019 pak žalobce ukončil se ztrátou 515 000 Kč, zároveň však dosáhl čistého obrátu za účetní období ve výši 41 756 000 Kč. Lze přisvědčit závěru, že uložená pokuta ve výši 100 000 Kč nepochybně bude pro žalobce citelná, nicméně je to s ohledem na závažnost a rozsah jeho provinění žádoucí. Napadená rozhodnutí dostatečně popisují také průběh kontrol a přístup žalobce, který neposkytoval v rámci kontroly součinnost, když opakovaně zaslal vyjádření obdobného obsahu. Tento postup a úvahy správních orgánů korespondují se závěrem, že má ukládání pokut povahu obdobnou pořádkové pokutě a je v souladu se zákonem, aby prostřednictvím sankčního mechanismu bylo docíleno součinnosti žalobce. Žalovaný také výslovně upozornil na možnost rozložení placení pokuty do splátkového kalendáře a to po dobu šesti let od splatnosti pokuty, kdy by měsíční splátka činila pouhých 1 388,88 Kč.
62. Soud nepřisvědčil ani dílčí námitce, kterou žalobce brojil proti tomu, že správní orgány nezohlednily při stanovení výše sankce nepřiměřenou délku řízení. Nejvyšší správní soud v tomto směru v minulosti potvrdil, že ani nepřiměřená délka řízení sama o sobě nezakládá povinnost správního orgánu zmírnit z tohoto důvodu ukládanou sankci. Soud poukazuje zejména na závěry vyslovené v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2019, č. j. 9As 56/2019 - 28, podle nějž z judikatury Evropského soudu pro lidská práva neplyne výslovný požadavek, aby smluvní státy v trestních (a tedy ani přestupkových) řízeních nutně *„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 (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 5. 2021, č. j. 1As 374/2020 - 42). Správní orgány tedy mohou při posuzování druhu a výše sankce vzít délku trvání správního řízení v potaz, avšak nemusí se jí nutně zabývat, neshledají-li ji pro individualizaci trestu relevantní a přestupce se vůči překračování lhůt nebrání k tomu určenými prostředky. Soud je přitom přesvědčen, že v případě žalobce se nejedná o nepřiměřenou délku řízení, že by vyžadovala kompenzaci v podobě snížení pokuty.
63. Žalobce v druhé dílčí námitce uváděl, že správní orgány vzaly v úvahu pouze údaje o čistém obrátu a dále hmotný majetek a pohledávky a nikoli závazky a také to, že údaj o obrátu je odlišný od zisku. Soud k tomu uvádí, že žalobce svá tvrzení a k nim věrohodné

a dostatečně vypovídající podklady o své majetkové situaci nepředložil, ač tak učinit mohl. Bylo tedy na žalobci prokázat jeho tvrzení, že by udělení pokuty v dané výši znamenalo vážnou újmu na jeho podnikání i majetkových poměrech, která by mohla být až likvidační. Vzhledem k tomu, že žalobce však podrobně neupřesnil a nedoložil svá tvrzení o hrozícím likvidačním účinku uložené pokuty, správní orgány nemohly zhodnotit ekonomickou situaci žalobce komplexněji.

64. Pokud jde o poslední dílčí námitku žalobce, že žalovaný neměl zohlednit skutečnosti z daňového přiznání za rok 2020. Soud souhlasí s žalovaným, že pro rozhodnutí jsou rozhodné osobní a majetkové poměry žalobce ke dni napadeného rozhodnutí a nikoli pouze do okamžiku spáchání přestupku proti kontrolnímu řádu (k tomu srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1As 9/2008 - 133: „*Správní orgán by měl přitom hodnotit osobní a majetkové poměry pachatele správního deliktu ke dni svého rozhodování, nikoliv k okamžiku spáchání deliktu.*“)
65. S ohledem na veškeré výše uvedené okolnosti soud nemohl dospět k závěru, že by uložená pokuta byla zjevně nepřiměřená s ohledem na vysokou závažnost jednání žalobce, neboť se jednalo o kontrolu týkající se léčivých přípravků, které bezprostředně souvisí s lidským zdravím.
66. Závěrem tedy soud shrnuje, že napadené rozhodnutí není nezákonné a uložená pokuta byla uložena postupem v souladu se zákonem a není zjevně nepřiměřená.

Závěr a náklady řízení

67. Z výše uvedených důvodů soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, proto ji podle ustanovení § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
68. O nákladech řízení soud rozhodl podle ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož žalobce, vzhledem k tomu, že nebyl ve věci úspěšný, nemá právo na náhradu účelně vynaložených nákladů v řízení a žalovaný, kterému by právo na náhradu účelně vynaložených nákladů podle výsledku řízení náleželo, žádné náklady řízení, nad rámec jeho běžného výkonu úředních činností, nevznikly. Soud proto vyslovil, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í

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

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

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

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

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

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

V Praze dne 12. srpna 2022

Mgr. Marek Bedřich v. r.
předseda senátu