



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: **Ministerstvu zdravotnictví České republiky**
se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 3. 2022, č. j. MZDR 2623/2022-3/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 2623/2022-3/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 25. 11. 2021, č. j. sukl320436/2021 (dále jen „*rozhodnutí I. stupně*“), kterým byla žalobci uložena pokuta ve výši 500 000 Kč za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „*zákon o léčivech*“), kterého se dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 7. 3. 2019, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků

uvedených v ustanovení § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech po jednotlivých položkách tak, aby umožnil 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. Bylo zjištěno, že žalobce v počítačové evidenci lékárenského programu Lekis pro Windows kontrolované lékárny neuvedl ke dni 7. 3. 2019 příjem celkem 788 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH, dodaných do kontrolované lékárny na základě dodacích listů vydaných ve dnech 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017. Dále správní orgán uložil žalobci povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

Žalobní argumentace

2. Žalobce považuje napadené rozhodnutí žalovaného za nezákonné z důvodu, že skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, nemá oporu ve spisech, a dále pro 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 uznal. Žalobce nebyl schopen v evidenci dohledat zboží dodané na základě sedmi dodacích listů v období cca sedmi měsíců. Označil technické problémy, které nastaly, a předložil zprávu o odstranění nedostatků. Lékárnou žalobce ročně projdou nižší stovky tisíc balení léčivých přípravků dodaných na základě tisíců dodacích listů. V celkovém objemu tak jde podle žalobce o zanedbatelné množství. V důsledku přitom nikdy nedošlo k žádnému negativnímu důsledku na veřejné zdraví.
4. Žalobce nesouhlasí s tím, že by šlo o rozsáhlé, vědomé a záměrné jednání. Dále má žalobce za to, že není správný ani závěr, že žalobce evidenční povinnost neplnil ve sto procentech případů. To by znamenalo, že v lékárně nevedl vůbec žádnou evidenci. Ani samotná skutečnost, že nezaevidované léčivé přípravky, které byly předmětem kontroly, prodává distributor s vysokou prodejní cenou za jednotlivé balení, ještě sama o sobě neznamená a nemůže znamenat, že je nezavedl do evidence úmyslně.
5. Správní orgány se podle názoru žalobce dopustily šesti dílčích pochybení při stanovení výše pokuty, pro které je pokuta stanovena velmi vysoko a nesprávně.
 - 1) SÚKL ani žalovaný neměl a nemohl vycházet při rozhodování o výši pokuty z nesprávného závěru o rozsáhlém, vědomém a záměrném jednání žalobce.
 - 2) Jako k přitěžující okolnosti taky správní orgány obou stupňů přihlédly k tomu, že základní funkcí evidence je poskytnout úplný a pravdivý obraz o pohybu léčivých přípravků a umožnit jejich dohledatelnost.
 - 3) Naopak nulový negativní důsledek na veřejné zdraví nebyl vyhodnocen jako polehčující okolnost, ale jenom tak, že nesnižuje závažnost přestupku.
 - 4) 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.
 - 5) Při posuzování, jestli bude uložena pokuta likvidační, se správní orgány dle názoru žalobce zaměřily na to, jaký má žalobce majetek a 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.

6) 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 proti roku 2019. Pokud by SÚKL vydal rozhodnutí v zákonných lhůtách dle správního řádu, nebyly by údaje za rok 2020 vůbec dostupné a nemohly by být zohledněné.

6. V poslední žalobní námitce žalobce uvedl, že za část jednání před vydáním rozhodnutí žalovaného už zanikla odpovědnost.
7. Podle ustanovení § 32 odst. 3 věty první zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), platí, že *„Odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.“*
8. Rozhodnutí žalovaného bylo vydáno dne 14. 3. 2022 a žalobci bylo doručeno dne 24. 3. 2022, tedy více než pět let od dat, kdy měly být prokazatelně zaevidované některé dodací listy. Pokud nedošlo k jejich řádnému zaevidování ke dni jejich vystavení, pak zanikla odpovědnost za spáchání přestupku u dodacích listů z dat 11. 1. 2017 (100 balení), 23. 2. 2017 (dva kusy; 100+200 balení), 10. 3. 2017 (30 balení), tedy celkem u 430 balení léčivých přípravků. Současně odpovědnost ještě nezanikla u dodacích listů z dat 21. 6. 2017 (28 balení), 26. 6. 2017 (300 balení) a 28. 7. 2017 (30 balení), tedy celkem u 358 balení léčivých přípravků.

Vyjádření žalovaného k žalobě

9. Žalovaný k první žalobní námitce uvedl, že kontrola SÚKLu byla cílená. SÚKL při kontrole zjistil, že v počítačové evidenci lékárenského programu Lekis pro Windows lékárny žalobce nebyl ke dni 7. 3. 2019 veden příjem celkem 788 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH dodaných do kontrolované lékárny na základě 7 dodacích listů ze dnů 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017 distribuční společností Alliance Healthcare s.r.o., IČ 147 07 420, se sídlem Praha 10 - Malešice, Podle Trati č. p. 624/7, PSČ 108 00.
10. Předmětem dodávek byl specifický typ léčivých přípravků s vysokou prodejní cenou. Prodejní cena distributora s DPH léčivého přípravku HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML I, kód SÚKL 0168218, činila 4 488 Kč za jedno balení, z dodacího listu č. 80014827/2017 vyplývá, že prodejní cena distributora s DPH léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL 0029464, činila 10 340 Kč za jedno balení, a z dodacího listu č. 80097087/2017 vyplývá, že prodejní cena distributora s DPH léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML, kód SÚKL 0029465, činila 22 834,94 Kč za jedno balení. V souhrnu se jednalo o léčivé přípravky v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH. Tyto léčivé přípravky jsou určeny pro léčbu závažných onemocnění, které jsou vyráběny z krevní plazmy lidských dárců. Zároveň jsou obtížně nahraditelné a při jejich nedostupnosti hrozí ohrožení zdraví obyvatel České republiky.

11. Jelikož SÚKL nekontroloval jiné léčivé přípravky než ty uvedené ve výroku napadeného rozhodnutí, nemůže hodnotit poměr reálně přijatých a řádně zaevidovaných léčivých přípravků k těm, které evidovány nebyly. Žalobce je tak trestán na základě závěrů plynoucích z kontroly, kdy sto procent kontrolovaných léčivých přípravků nebylo evidováno v evidenci podle zákona o léčivech.
12. Žalovaný rozporoval tvrzení žalobce, že převzal „názor“ SÚKL, že žalobce jednal úmyslně. Naopak v napadeném rozhodnutí žalovaný odkázal na objektivní odpovědnost právnických osob v rámci správního řízení, a tedy že právnická osoba je odpovědná za následek přestupku bez ohledu na zavinění (strana 6 napadeného rozhodnutí). Žalovaný se tedy nezabýval faktem či nesppekuloval, zda žalobce nevedl evidenci u léčivých přípravků uvedených ve výroku napadeného rozhodnutí vědomě, záměrně a úmyslně.
13. Žalobce během správního řízení nenamítal a ani žádným způsobem nedoložil jakékoliv důkazy, které by dokládaly, že vynaložil veškeré úsilí, které by bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil. K námitce žalobce, že označil technické problémy, žalovaný dodal, že žalobce ve zprávě o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 7. 6. 2019 uvedl následující „Firma změnil metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.“ Žalobce tedy nikterak blíže nespecifikoval, v čem konkrétně měla spočívat jím tvrzená závada, ani tuto okolnost ničím nedokládal.
14. Žalovaný k druhé žalobní námitce uvedl následující:

Ad 1) Žalovaný opětovně uvedl, že u přestupků právnických osob správní orgán nezkontroluje, zda se protiprávního jednání dopustil úmyslně či nedbalostí.

Ad 2) Ke stanovení výše pokuty žalovaný uvedl, že SÚKL postupoval plně v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky, což vyplývá z odůvodnění rozhodnutí I. stupně (strana 8 – 13). Žalovaný dodal, že maximální výše pokuty k přestupku podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech je 2 000 000 Kč. Žalobci byla uložena pokuta ve výši 500 000 Kč – tj. 25 % z maximální zákonné výše. Žalovaný dále shrnul v tabulce veškerá správní řízení vedená SÚKLe v roce 2021 a 2022 ve věci přestupku § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, ve kterých účastníkům řízení uložil pravomocně pokutu, a to buď samostatně, nebo jako úhrnnou pokutu za více přestupků. SÚKL v roce 2021 ukládal pokuty pohybující se především v rozmezí 350 000 – 450 000 Kč. Dle žalovaného je tak zřejmé, že SÚKL v případě žalobce nevybočil ze své rozhodovací praxe. SÚKL shledal přestupek jako mimořádně závažný a na straně 8 rozhodnutí svůj názor odůvodnil.

Ad 3) K námitce žalobce, že SÚKL nezohlednil nulový vliv na veřejné zdraví, žalovaný odkázal na straně 11 rozhodnutí SÚKL, kde vyhodnotil situaci následovně: „Z hlediska následků výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost. Nicméně tato skutečnost nesnižuje závažnost spáchaného přestupku. Ústav dále zdůrazňuje, že v případě přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech se jedná o přestupek ohrožovací a k naplnění skutkové podstaty postačuje, že zájem chráněný zákonem je ohrožen, nevyžaduje se následek ve formě poruchy na zákonem chráněném zájmu. Právě k tomu, že k následku spočívajícím v negativním důsledku jednání obviněného na veřejné zdraví v daném případě nedošlo, Ústav přihlédl polehčujícím způsobem a Ústav je přesvědčen, že k této okolnosti přihlédl zcela odpovídajícím způsobem.“

Ad 4) 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.

Ad 5) 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 obrat ve výši 41 756 000 Kč a za rok 2020 vykazoval čistý obrat ve výši 79 214 000 Kč, tedy za tento rok se jeho obrat 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. 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 rozložil splátky do šesti let, činila by měsíční splátka cca 6 944,44 Kč.

Ad 6) Žalovaný uvedl, že 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, Pl. ÚS 3/02, tedy by neměla zničit majetkovou základnu pro další podnikatelskou činnost žalobce, ani natolik přesáhnout možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stane bezúčelnou. Informace ze starších výkazů zisků a ztrát tak podle žalovaného už nemusejí vypovídat nic o současné majetkové situaci žalobce.

15. Žalovaný k třetí žalobní námitce uvedl, že k zániku odpovědnosti za přestupek ke dni vydání napadeného rozhodnutí nedošlo. Povinnost, kterou žalobce porušil, nespočívá v jednorázovém promítnutí dodacího listu do evidence lékárny, nýbrž ve vedení úplné a průkazné evidence podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Tato povinnost žalobce je kontinuální, přičemž žalobce má povinnost danou evidenci uchovávat po dobu pěti let.
16. Žalobce se dopustil přestupku ve formě pokračování, kdy jednotlivé dílčí skutky naplňují stejnou skutkovou podstatu, jsou provedeny stejným způsobem (nezavedením do evidence), blízkou časová souvislost (max. odstup mezi dílčími skutky jsou 3 měsíce), předmětem útoku je řádná evidence dodavatelského řetězce léčivých přípravků a jednotným záměrem je zastření skutečného pohybu vybraných léčivých přípravků.
17. V souladu s ustanovením § 31 odst. 1 věta první zákona o odpovědnosti za přestupky, podle kterého promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku, začala v tomto případě promlčecí doba běžet po posledním dílčím skutku, tedy dne 29. 7. 2017. Příkaz byl žalobci doručen dne 15. 3. 2020. Dnem doručení příkazu, kterým byl žalobce uznán vinným, začala běžet nová promlčecí doba v délce tří let. Dne 25. 11. 2021, kdy bylo vydáno rozhodnutí SÚKLu, opět začala běžet nová promlčecí lhůta v délce tří let. Ještě před uplynutím této lhůty by však teoreticky uplynula prekluzivní lhůta pět let ode dne spáchání daného přestupku, a to dne 28. 7. 2022. Z výše uvedeného je zřejmé, že před vydáním napadeného rozhodnutí dne 14. 3. 2022 žádná promlčecí lhůta neuběhla, a odpovědnost za přestupek žalobce tak nemohla zaniknout.

Obsah správního spisu

18. Ze spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním orgánem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:
19. Dne 7. 3. 2019 zahájil SÚKL kontrolu u žalobce v lékárně Lékárna U Nemocnice, na adrese Dr. Jiřího Procházky 5281/20, 586 01 Jihlava. Jednalo se o cílenou kontrolu zaměřenou na evidenci příjmu a výdeje vybraných léčivých přípravků v rozsahu plnění zákona o léčivech a dalších právních předpisů.
20. Dne 7. 3. 2019 vydal SÚKL výzvu k předložení dokladů z téhož dne, sp. zn. sukls57574/2019, která byla žalobci doručena dne 17. 3. 2019.
21. 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 prohledávání archivu budeme pokračovat, a co nejdříve Vám podáme zprávu.“*
22. 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.
23. 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.
24. 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.“*
25. 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.
26. 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.“*
27. Dne 5. 3. 2020 vydal SÚKL příkaz, sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl59608/2020, kterým žalobci uložil pokutu ve výši 500 000 Kč (dále jen „příkaz“). Tento příkaz byl žalobci doručen dne 15. 3. 2020.
28. Dne 20. 3. 2020 byl SÚKL od žalobce doručen odpor proti příkazu. Odpor proti příkazu byl podán řádně a včas.
29. Dne 26. 3. 2020 vydal SÚKL sdělení o podaném odporu, sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl77442/2020. Součástí sdělení o podaném odporu bylo usnesení, kterým se žalobci stanovovala lhůta 30 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Usnesení bylo žalobci doručeno dne 5. 4. 2020.
30. Dne 4. 5. 2020 bylo SÚKL doručeno odůvodnění odporu proti příkazu, který žalobce podal dne 26. 3. 2020.
31. Dne 24. 6. 2021 vydal ÚSKL sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí z téhož dne, sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl184986/2021. Součástí sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo usnesení, kterým se žalobci stanovila lhůta pěti

dnů od doručení tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo žalobci doručeno dne 4. 7. 2021.

32. Dne 25. 11. 2021 vydal SÚKL rozhodnutí I. stupně, které bylo žalobci doručeno dne 5. 12. 2021.
33. Dne 19. 12. 2021 bylo SÚKLu doručeno odvolání proti rozhodnutí I. stupně. Odvolání bylo doručeno včas a řádně.
34. Žalovaný podané odvolání zamítl a rozhodnutí I. stupně potvrdil.

Posouzení věci soudem

35. 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 přihlédnout 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.
36. Žaloba není důvodná.
37. Předmětem sporu mezi účastníky řízení je, zda bylo v souladu se zákonem uložení pokuty žalobci za přestupek podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech spočívající v nevedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech.

Právní rámec

38. Podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech „Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e),“
39. Podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech „Za přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.“
40. Podle ustanovení § 22 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“) „Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány, a to v listinné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.“
41. Podle ustanovení § 22 odst. 2 písm. k) vyhlášky o správné lékařské praxi „Dokumentaci v lékárně tvoří úplná evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence musí být vedena tak, aby umožnila zajistit sledovatelnost léčivého přípravku,“

42. Povinnost vést dokumentaci vychází z vyhlášky o správné lékařské praxi. Ustanovení § 22 a násl. vyhlášky o správné lékařské praxi pak dále stanoví, jak má dokumentace vypadat a co vše má obsahovat. Z dokumentace je pak tvořena evidence podle ustanovení § 22 odst. 2 písm. k) vyhlášky o správné lékařské praxi.
43. Tuto evidenci může provozovatel lékárny vést písemně či elektronicky, avšak alespoň jedním z těchto způsobů. Evidence musí splňovat veškeré náležitosti, tj. údaje o jednotlivých léčivých přípravcích podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže. Smyslem evidence je zajistit sledovatelnost léčivého přípravku v reálném čase bez zdlouhavého vyhledávání v dokumentaci. Je zřejmé, že žalobce takovou evidenci vede elektronickou formou v programu Lekis pro Windows.

Posouzení důvodnosti žalobních námitek soudem

1. zánik odpovědnosti za správní delikt

44. Nejdříve se soud zabýval námitkou zániku odpovědnosti za správní delikt. K zániku odpovědnosti za správní delikt z důvodu prekluze musí ostatně správní orgány i správní soudy přihlédnout z úřední povinnosti (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 12. 2005, č. j. 3As 57/2004 - 39, publikovaný pod č. 845/2006 ve Sbírce NSS, všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná též online na www.nssoud.cz).
45. Podle ustanovení § 30 zákona o odpovědnosti za přestupky „*Promlčecí doba činí*
a) 1 rok, nebo
b) 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč.“
46. Za přestupek podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2 000 000 Kč. V souladu s ustanovením § 30 písm. b) zákon o odpovědnosti za přestupky tak promlčecí doba dle zákona o odpovědnosti za přestupky u tohoto přestupku činí 3 roky.
47. Podle ustanovení § 32 odst. 3 zákona o odpovědnosti za přestupky „*Promlčecí doba se přerušuje*
a) oznámením o zahájení řízení o přestupku,
b) vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným; je-li prvním úkonem v řízení vydání příkazu, přerušuje se běh promlčecí doby jeho doručením,
c) vydáním rozhodnutí o schválení dohody o narovnání; přerušením promlčecí doby počíná promlčecí doba nová.“
48. Podle ustanovení § 32 odst. 3 zákon o odpovědnosti za přestupky „*Odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání. Do této doby se nezapočítává doba, po kterou trvala některá ze skutečností podle odstavce 1.*“

49. Z výše citované právní úpravy vyplývá, že k zániku odpovědnosti za posuzovaný přestupek dochází, když správní orgán I. stupně o něm nezahájí řízení ve lhůtě tří let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději po uplynutí pěti let od spáchání přestupku.
50. K otázce stanovení okamžiku, kdy se správní orgán dozvěděl o spáchání přestupku, se vyjádřil Nejvyšší správní soud (dále také „NSS“) v rozsudku ze dne 16. 4. 2010, č. j. 7As 11/2010 - 134, publikovaném pod č. 2122/2010 ve Sbírce NSS, v souvislosti s projednáváním správního deliktu podle zákona o regulaci reklamy. V něm NSS uvedl „Z judikatury správních soudů (např. rozsudky Vrchního soudu v Praze ze dne 30. 4. 1996, sp. zn. 6A 103/94, ze dne 18. 2. 1997, sp. zn. 7A 167/94, a ze dne 10. 2. 1995, sp. zn. 7A 147/94, či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 6. 2004, č. j. 5A 1/2001 - 56, publ. pod č. 329/2004 Sb. NSS) i nálezů Ústavního soudu vyplývá, že počátek běhu prekluzivní subjektivní lhůty ve smyslu ust. § 8 odst. 5 zákona o regulaci reklamy je dán okamžikem vědomosti o skutkových okolnostech v takovém rozsahu, který umožní předběžné právní zhodnocení, že došlo k porušení zákona jako takového.“
51. V právě posuzované věci se jednalo o delikt, který žalobce páchal v období od 11. 1. 2017 do 28. 7. 2017. Ze správního spisu vyplývá, že správní orgán I. stupně zahájil kontrolu u žalobce dne 7. 3. 2019, kdy zjistil neplnění povinností žalobce z evidence léčivých přípravků, a to v období cca sedmi měsíců. Správní orgán I. stupně se tak o přestupku dozvěděl nejpozději dne 7. 3. 2019, kdy provedl kontrolu a vyhotovil výzvu žalobci. Správní orgán I. stupně následně vydal příkaz ze dne 5. 3. 2020, který byl žalobci doručen dne 15. 3. 2020, tím zahájil řízení v zákonem stanovené subjektivní prekluzivní lhůtě, která uplynula dnem 7. 3. 2022. Příkaz ze dne 5. 3. 2020 byl přitom prvním úkonem v řízení podle ustanovení § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Pro úplnost soud uvádí, že v důsledku podání odporu byl příkaz zrušen a správní orgán I. stupně pokračoval v řízení (§ 150 odstavec 3 správního řádu). Lze tak uzavřít, že subjektivní lhůta byla splněna.
52. Zbývá tedy posoudit, zda správní orgán I. stupně dodržel též objektivní prekluzivní lhůtu pěti let. Zásadní pro běh prekluzivní lhůty je určení okamžiku, kdy k protiprávnímu jednání došlo, přičemž na toto posouzení má v daném případě vliv především skutečnost, že projednáváný přestupek byl páchán soustavně po určitou dobu od 11. 1. 2017 do 28. 7. 2017.
53. Soud se ztotožňuje s názorem žalovaného, že se v projednávané věci jedná o pokračující správní delikt, tj. takový správní delikt, který právní předpisy definují jako jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují, byť i v souhrnu, skutkovou podstatu stejného správního deliktu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. Žalobce se nezaevidováním celkem 788 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH do počítačové evidence lékárenského programu Lekis pro Windows dopouštěl vždy stále stejného správního deliktu, stejným způsobem a v časově navazujícím (blízkce souvisejícím) období, přičemž jeho společným a jednotným záměrem bylo nevedení evidence.
54. Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 8. 2012, č. j. 1As 49/2012 - 33, spočívá jednotný záměr v tom, že jednotlivé útoky „(...) jsou po subjektivní stránce spojeny jedním a týmž záměrem v tom smyslu, že pachatel již od počátku zamýšlí aspoň v nejhrubších rysech i další útoky a že po objektivní stránce se tyto jednotlivé útoky jeví jako postupné

realizování tohoto jediného záměru.“ Jak však Nejvyšší správní soud ve vztahu ke správním deliktům právnických osob v rozsudku ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9Afs 55/2013 – 43, uvedl *„Posuzování jednotného záměru u jiných správních deliktů spáchaných právnickou osobou je specifické, neboť je u nich dána objektivní odpovědnost.“* Proto v tomto rozsudku Nejvyšší správní soud dovodil, že u právnické osoby v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoli si byla vědoma své zákonné povinnosti, přesto ji nesplnila.

55. Určení povahy správního deliktu pak má rozhodující vliv na stanovení doby spáchání správního deliktu, která určuje počátek objektivní prekluzivní lhůty. V případě pokračujících správních deliktů je totiž nutno za den spáchání správního deliktu považovat den, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Tímto dnem tak byl den 28. 7. 2017, který je uveden na posledním dodacím listu.
56. V daném případě objektivní prekluzivní lhůta počala běžet dnem 28. 7. 2017 a uplynula dnem 29. 7. 2022. Judikatura NSS konstantně dlouhodobě uvádí, že *„přestupek musí být v zákonné lhůtě projednán pravomocně. Pokud totiž právo správního orgánu projednat přestupek po uplynutí prekluzivní lhůty zaniká, je nutné, aby do této doby bylo rozhodnutí o přestupku perfektní, to znamená, aby splňovalo všechny znaky zásadně nezměnitelného individuálního správního aktu. Není rozhodující, zda správní akt nabude právní moci marným uplynutím lhůty k odvolání, oznámením rozhodnutí o podaném odvolání či případně jiným zákonem stanoveným způsobem.“* (viz rozsudek NSS ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7As 61/2010 - 89). Podle ustanovení § 73 odst. 1 správního řádu nestanoví-li tento zákon jinak, je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti kterému nelze podat odvolání.
57. Podle ustanovení § 72 odst. 1 věty první správního řádu rozhodnutí se účastníkům oznamuje doručením stejnopisu písemného vyhotovení do vlastních rukou nebo ústním vyhlášením. Ze správního spisu vyplývá, že žalovaný v nyní posuzované věci vyznačil jako den právní moci 24. 3. 2022. Z výše uvedeného je tak zřejmé, že před vydáním napadeného rozhodnutí dne 14. 3. 2022 promlčecí lhůta neuběhla a odpovědnost za přestupek žalobce tak nemohla zaniknout.

2. Zavinění žalobce

58. Žalobce uvedl, že pochybení při vedení evidence od počátku uznal. Označil technické problémy, které nastaly, a předložil zprávu o odstranění nedostatků. Lékárnou žalobce ročně projdou nižší stovky tisíc balení léčivých přípravků dodaných na základě tisíců dodacích listů. V celkovém objemu tak jde dle jeho názoru o zanedbatelné množství. Přitom nikdy nedošlo k žádnému negativnímu důsledku na veřejné zdraví. Dále žalobce rozporoval, že by šlo o rozsáhlé, vědomé a záměrné jednání a že nesplnil evidenční povinnost ve sto procentech případů. Ani samotná skutečnost, že nezaevidované léčivé přípravky, které byly předmětem kontroly, prodává distributor s vysokou prodejní cenou za jednotlivé balení, ještě sama o sobě neznamená, že je nezavedl do evidence úmyslně.
59. Z ustanovení § 20 zákona o odpovědnosti za přestupky vyplývá, že odpovědnost právnické osoby za přestupek je konstruována jako odpovědnost objektivní. Postačuje tedy samotné porušení právní povinnosti uložené právnické osobě (srov. Jemelka, L., Vetešník, P., *Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, Zákon o některých přestupcích, Komentář*, 2. Vydání, Praha, C. H. Beck, 2020, s. 144, bod 13 a 14).

60. Podle ustanovení § 21 zákona o odpovědnosti za přestupky „*Právnícká osoba za přestupek neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránila.*“
61. Odpovědnost právnických osob za přestupek podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech je odpovědností objektivní. Jestliže tedy bylo objektivně zjištěno, že došlo k porušení zákonných povinností, v posuzované věci se odpovědnosti za jejich porušení zprostit mohl, ale neučinil tak (viz dále). Zároveň soud podotýká, že v případě objektivní odpovědnosti není nezbytné zkoumat zavinění pachatele, neboť se jedná o odpovědnost za protiprávní výsledek nezávislý na zavinění pachatele přestupku. K vyvození odpovědnosti postačuje samotný fakt porušení nebo nesplnění povinností stanovených zákonem. Proto nemůže být důvodná námitka žalobce, že u něj nelze shledat úmyslné jednání.
62. Odpovědnosti se lze zprostit pouze podle ustanovení § 21 zákona o odpovědnosti za přestupky, podle něhož právnická osoba za přestupek neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránila. Konstantní judikaturou se dovozuje, že se nelze dovolávat subjektivních faktorů, představ nebo hodnocení takové osoby, ale je nárokováno, aby byla 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. 1As 32/2006 - 99). Požadavek veškerého úsilí není naplněn tím, že osoba, která se dopustila přestupku, pouze dodržela zákonem stanovené požadavky nebo standardní metody (žalobce pak ani zákonné povinnosti nedodržel). 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 žalobce nedošlo.
63. Žalobce nicméně ani žádné liberační důvody netvrdil. Žalobce pouze uvedl, že označil technické problémy. Soud uvádí, že žalobce ve zprávě o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 7. 6. 2019 uvedl pouze následující: „*Firma změnila metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.*“ Žalobce tedy nikterak blíže nespecifikoval, v čem konkrétně měla spočívat jím tvrzená závada, ani tuto okolnost ničím nedokládal. Přičemž platí, že kvalifikované úsilí musí být vynaloženo před spácháním správního deliktu a nikoli až na základě provedené kontroly (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 8. 2018, č. j. 7As 217/2018 - 25, ze dne 21. 12. 2017, č. j. 1As 302/2017 - 44, a ze dne 19. 9. 2014, č. j. 4As 123/2014 - 33).
64. Dále žalobce uváděl, že v celkovém objemu tak jde o zanedbatelné množství, že nešlo o nesplnění evidenční povinnosti ve sto procentech případů, že nedošlo k žádnému negativnímu důsledku na veřejné zdraví a že to, že se jednalo o léčivé přípravky s vysokou prodejní cenou za jednotlivé balení, neznamená, že je nezavedl do evidence úmyslně. Tyto námitky nejsou v dané věci relevantní. Jak bylo vyloženo výše, odpovědnost žalobce je objektivní bez ohledu na zavinění.
65. Závěry žalovaného i správního orgánu I. stupně o tom, že se žalobce dopustil přestupku podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, tak městský soud pokládá za správné. K porušení povinnosti vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků navíc došlo ve vícero případech (celkem sedm různých

dodacích listů) a v delším časovém období (cca sedmi měsíci). Rozhodnutí žalovaného bylo v tomto smyslu řádně a dostatečně odůvodněno a městský soud v postupu žalovaného nebo správního orgánu I. stupně neshledal žádná pochybení, která by měla za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí. Námitky uplatněné v prvním žalobním bodě tak městský soud hodnotí jako nedůvodné.

3. *Nepřiměřená a nedůvodná sankce*

66. 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 § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech bylo možné uložit žalobci pokutu až ve výši 2 000 000 Kč, uložená výše pokuty 500 000 Kč představuje jednu čtvrtinu zákonné sazby, nejedná se v tomto případě o sankci nepřiměřenou, tím méně sankci zjevně nepřiměřenou, kterou je soud oprávněn podle § 78 odst. 2 s. ř. s. moderovat.
67. 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 žalobce za velmi závažné, neboť se jednalo o kontrolu týkající se léčivých přípravků používaných pro léčbu závažných onemocnění, tzv. imunoglobulinů. Tyto léčivé přípravky jsou obtížně nahraditelné a při jejich nedostupnosti hrozí ohrožení zdraví obyvatel České republiky, jelikož nedostatečná zásoba uvedených léčivých přípravků by dostatečně nepokryla potřeby pacientů v České republice, což by mělo nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Uvedené léčivé přípravky jsou vyrobeny z plazmy lidských dárců a dodávky předmětných léčivých přípravků pro Českou republiku jsou plánovány v předstihu a jejich navýšení v krátké době není možné. Dále SÚKL uvedl, že k tomu, aby mohl řádně plnit svou funkci na poli ochrany veřejného zdraví, je nezbytné, aby měl pravdivé a úplné informace o pohybu těchto léčivých přípravků, aby mohl mimo jiné účinně kontrolovat, zda nedochází k velice nežádoucímu a společensky škodlivému reexportu těchto léčivých přípravků do zahraničí, který by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Jako polehčující okolnost SÚKL hodnotil skutečnost, že žalobce přijal opatření k zabránění budoucího výskytu zjištěných nedostatků a nebyl prokázán negativní důsledek pochybení žalobce. Žalovaný také vzal v potaz, že žalobce je provozovatelem jediné lékárny základního typu. Soud souhlasí s odůvodněním rozhodnutí správních orgánů a ztotožňuje se s jejich závěrem. Žalobce nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když v počítačové evidenci lékárenského programu Lekis pro Windows kontrolované lékárny 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 7 dodacích listů ze dnů 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017.

68. V první dílčí námitce žalobce uvedl, že SÚKL ani žalovaný neměli vycházet při rozhodování o výši pokuty z nesprávného závěru o rozsáhlém, vědomém a záměrném jednání žalobce. Lze přisvědčit žalobci, že SÚKL ve svém rozhodnutí I. stupně uváděl, že předmětné léčivé přípravky do evidence nebyly zaváděny nikoli nedopatřením, ale vědomě a úmyslně. Nicméně lze konstatovat, že se nejednalo o ojedinělý případ, když žalobce nezavedl léčivé přípravky do evidence kontrolované lékárny celkem sedmkrát v průběhu sedmi měsíců v celkové hodnotě 8 864 410,65 Kč s DPH. Naopak - dle názoru soudu se jedná o značné množství, kde si lze jen těžko představit, že k tomu mohlo dojít nedopatřením, spíše lze hovořit minimálně o systémové chybě na straně žalobce.
69. V druhé dílčí námitce žalobce namítal, že jako k přitěžující okolnosti přihlédlý správní orgány obou stupňů k tomu, že základní funkcí evidence je poskytnout úplný a pravdivý obraz o pohybu léčivých přípravků a umožnit jejich dohledatelnost. SÚKL vyhodnotil přestupek jako mimořádně závažný a své rozhodnutí řádně odůvodnil na straně 8 - 13 rozhodnutí I. stupně. Žalobci byla uložena pokuta ve výši 500 000 Kč – tj. 25 % z maximální zákonné výše podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Žalovaný navíc v napadeném rozhodnutí shrnul v přehledné tabulce veškerá správní řízení vedená SÚKLelem v roce 2021 a 2022 ve věci přestupku podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, ve kterých účastníkům řízení uložil pravomocně pokutu, a to buď samostatně, nebo jako úhrnnou pokutu za více přestupků. SÚKL v roce 2021 ukládal pokuty pohybující se především v rozmezí 350 000 až 450 000 Kč. Nejvyšší pokutu za rok 2021 za dva a více přestupků proti zákonu o léčivech ve společném řízení uložil ve výši 1 550 000 Kč. V roce 2022 SÚKL udělil za porušení téhož ustanovení zákona o léčivech pokutu ve výši 300 000 Kč. Městský soud tak přisvědčil na základě těchto zjištění žalovanému, že SÚKL v případě žalobce nijak nevybočil ze své rozhodovací praxe.
70. Žalobce ve třetí dílčí námitce uvedl, že žalovaný nevyhodnotil jako polehčující okolnost nulový negativní důsledek na veřejné zdraví, ale vyhodnotil je jenom tak, že nesnižuje závažnost přestupku. Ani této námitce nelze přisvědčit, když na straně 11 rozhodnutí I. stupně SÚKL uvedl *„Z hlediska následků výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost. Nicméně tato skutečnost nesnižuje závažnost spáchaného přestupku. Ústav dále zdůrazňuje, že v případě přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech se jedná o přestupek ohrožovací a k naplnění skutkové podstaty postačuje, že zájem chráněný zákonem je ohrožen, nevyžaduje se následek ve formě poruchy na zákonem chráněném zájmu. Právě k tomu, že k následku spočívajícím v negativním důsledku jednání obviněného na veřejné zdraví v daném případě nedošlo, Ústav přihlédl polehčujícím způsobem a Ústav je přesvědčen, že k této okolnosti přihlédl zcela odpovídajícím způsobem.“* S tímto posouzením se soud zcela ztotožnil.
71. Soud také nepřisvědčil ani čtvrté 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.

72. Žalobce v páté dílčí námitce uváděl, že správní orgány vzaly v úvahu pouze údaje o čistém obratu a dále hmotný majetek a pohledávky a nikoli závazky a také to, že údaj o obratu 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. Žalobce dle účetní závěrky uveřejněné ve sbírce listin ukončil rok 2020 se ztrátou 961 000 Kč, zároveň však dosáhl čistého obratu za účetní období ve výši 79 214 000 Kč. Rok 2019 ukončil se ztrátou 515 000 Kč, zároveň však dosáhl čistého obratu za účetní období ve výši 41 756 000 Kč. Lze tak uzavřít, že uložená pokuta ve výši 500 000 Kč bude pro žalobce citelná, nicméně je to s ohledem na závažnost a rozsah jeho provinění žádoucí. Žalovaný také výslovně upozornil na možnost rozložení placení pokuty do splátkového kalendáře a to po dobu šesti let od splatnosti pokuty. Pak by měsíční splátka činila necelých sedm tisíc Kč.
73. 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 (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.*“)
74. 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.
75. 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

76. Z výše uvedených důvodů soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, proto ji podle ustanovení § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
77. 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