



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudkyně JUDr. Naděždy Řehákové a Mgr. Ing. Silvie Svobodové ve věci

žalobce: **MoraviaPharm s. r. o., IČO 278 55 392**
se sídlem Hlavní 79, Frýdlant nad Ostravicí
zastoupen Mgr. Petrem Kapustou, advokátem
se sídlem Čs. legií 1719/5, Ostrava – Moravská Ostrava

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 8. 2021 č. j. MZDR 57906/2020-03/OLZP
sp. zn. OLZP: A45/2020,

takto:

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

Odůvodnění:

- I. Vymezení věci

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo k jeho odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“ nebo „SÚKL“) ze dne 11. 11. 2020 č. j. SÚKL 285185/2020 sp. zn. SUSKL 79993/2020, jímž mu byla uložena úhrnná pokuta ve výši 1 850 000 Kč za zde vymezené přestupky podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), 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“) a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“), z části prvostupňové rozhodnutí zrušeno a řízení zastaveno (výrok I., II. žalobou napadeného rozhodnutí), z části změněn text výroku I. odst. 1 odrážka první prvostupňového rozhodnutí SÚKL o přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (výrok III. písm. a) žalobou napadeného rozhodnutí, dále změněn text výroku I. odst. 6 prvostupňového rozhodnutí SÚKL o přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech (výrok III. písm. b) žalobou napadeného rozhodnutí), a snížena výše pokuty na částku 1 500 000 Kč (výrok III. písm. c) žalobou napadeného rozhodnutí). Ve zbytku bylo odvolání zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí potvrzeno.

II. Žaloba

2. Žalobce zejména popsal výroky rozhodnutí SÚKL, rozhodnutí žalovaného a konkrétně namítal:
3. V *prvním žalobním bodu* nesouhlasil s výrokem I. odst. 7 rozhodnutí SÚKL, jímž byl postižen za přestupek podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Tvrdil, že tento přestupek je co významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý, kdy sám správní orgán I. stupně konstatoval, že k neoprávněné distribuci léčivých přípravků došlo v relativně malém rozsahu a nebyl prokázán negativní následek na lidské zdraví. Navíc se tvrzení SÚKL vztahovalo ke všem pěti dílčím jednáním. Vytýkané jednání tedy mělo být předmětem nejvýše kontrolního protokolu bez potrestání, bezprostředně po sdělení v rámci kontroly se poučil, jeho další trestání přesahuje účel zákona, což potvrdil i v rámci zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.
4. Ve *druhém žalobním bodu* brojil proti výroku I. odst. 1 rozhodnutí SÚKL, kterým byl sankcionován za přestupek podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a namítal, že daná skutková podstata nedopadá na skutkový stav. Poukázal na smysl a účel skutkové podstaty a měl za to, že porušení zákazu dle opatření ministerstva nemůže být z jazykového, systematického ani teleologického hlediska subsumováno pod tuto skutkovou podstatu, a to ani analogicky. Tvrdil, že porušil § 77 odst. 1 písm. q) téhož zákona. Tato skutková podstata ale nebyla ke dni spáchání přestupku v zákoně o léčivech obsažena, když § 105 odst. 2 písm. s) byl legislativně zakotven až s účinností od 1. 12. 2017. K tomu citoval z důvodové zprávy k zákonu č. 66/2017 Sb., který zákon o léčivech novelizoval s účinností od 1. 12. 2017 s tím, že skutková podstata přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zůstala i po novele shodná. Z toho vyplývá, že předmětné jednání žalobce nebylo do 1. 12. 2017 podle ní, ani podle jiné skutkové podstaty, postižitelné. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 12. 2018 (poznámka soudu: podle odůvodnění žalovaného rozhodnutí se jedná o rozsudek ze dne 13. 12. 2018, č. j. 6 Ad 30/2016-32) není přílehlavý, neboť se nezaobírá vztahem citovaných skutkových podstat přestupku.
5. *Třetí žalobní bod* neobsahoval žádnou argumentaci.

6. Ve *čtvrtém žalobním bodu* uplatnil námitky proti výroku I. odst. 3 prvostupňového rozhodnutí, kterým byl pokutován za porušení § 105 odst. 1 písm. j) zákona o léčivech ve spojení s § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv a § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech. Tvrdil, že žádný léčivý přípravek nebyl nikdy reklamován a správní orgány nikdy neprokázaly, že by byl naplněn důvod pro reklamaci léčivého přípravku. Odkazují toliko na zprávu o odstranění zjištěných nedostatků ze dne 7. 1. 2019, ale prohlášení žalobce v této zprávě se týkalo odlišné problematiky, totiž vytvoření dokumentace (protokolu) dle § 38 odst. 1 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv. Pro kvalifikaci pokračujícího přestupku je přitom nutno prokázat, že byl spáchán, tedy došlo k reklamaci léčivého přípravku. Namítal, že období od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018 je období mezi kontrolami a neoznačuje okamžik spáchání přestupku. Uzavřel, že v případě, kdy žádná reklamační nebyla uplatněna, nemůže o nich logicky existovat záznam. Ten je možné vyhotovit až tehdy, pokud k nějaké reklamaci skutečně dojde, to však žalovaný opomněl. Zopakoval, že správní orgány při posuzování naplnění dané skutkové podstaty musí jasně tvrdit a prokázat, že existují reklamační, které měly být zachyceny v záznamech. Nic takového ale netvrdí, natož prokazují. Pokud nemají jediný důkaz o spáchání přestupku, musí platit zásada *in dubio pro reo*. Porušení zákona se nedopustil, přestupek podle § 105 odst. 2 písm. j) nespáchal.
7. V *pátém žalobním bodu* brojil proti výroku I. odst. 4 prvostupňového rozhodnutí SÚKL, kterým je viněn z přestupku dle § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech. Nesouhlasil s odůvodněním žalovaného rozhodnutí ohledně ohrožení veřejného zdraví a považoval je za domněnky, vycházející z premisy, že jakékoli porušení preventivního opatření vede k ohrožení veřejného zdraví. Sdělení SÚKL o zákazu distribuce léčivých přípravků mělo preventivní povahu, neboť upozorňovalo na podezření možné závady v jakosti, a že z opatrnosti má být léčivý přípravek stažen z prodeje. Zdůraznil, že k uvedenému jednání došlo pouze jednou a v řádu několika dní po zveřejnění sdělení. Obsahem spisu nebyl ani znalecký posudek či odborné vyjádření, které by posoudilo možné následky. U ohrožovacího deliktu ale musí být postaveno najisto, že ke skutečnému ohrožení zdraví může dojít, nelze spoléhat pouze na hypotetické ohrožení zdraví. Vytýkané jednání mělo být předmětem nejvýše kontrolního protokolu bez potrestání, žalobce se bezprostředně po sdělení v rámci kontroly poučil a další trestání už přesahuje účel zákona, což potvrdil i v rámci zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.
8. *Šestým žalobním bodem* uplatnil námitky proti výroku I. odst. 5 prvostupňového rozhodnutí SÚKL, jímž byl sankcionován za porušení § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech. Tvrdil, že se žalovaný pokusil dovodit obrácené důkazní břemeno v naplnění znaků skutkové podstaty přestupku. Bylo ale na žalovaném, aby při posuzování závažnosti vytýkaného jednání posoudil, zda uchovávání léčivých přípravků či léčivých látek při teplotě vyšší o 1 resp. 2 °C po velmi krátkou dobu představuje závažné porušení povinností dle § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi, neboť tato skutečnost nemá absolutně vliv na zachování účinků kvality a jakosti předmětných léčiv. Opětovně zdůraznil, že se jednalo o porušení pravidel správné lékařské praxe u jednoho balení léčivého přípravku, který byl uchováván při nepatrně vyšší teplotě (v jednom případě) a kdy v důsledku administrativního pochybení přípravek nebyl označen a uložen odděleně (ve druhé případě). Pacientovi však žádný expirovaný léčivý přípravek nebyl vydán, jednalo se o evidenční chybu. Argumentace žalovaného k závažnosti nemůže obstát. Jeho jednání nemůže představovat přestupek. Stejně jako v předchozích žalobních bodech uvedl, že vytýkané jednání mělo být předmětem nejvýše kontrolního protokolu bez potrestání, z

kontroly se poučil, další trestání přesahuje účel zákona, což potvrdil i v rámci zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.

9. V *sedmém žalobním bodu* nesouhlasil s potrestáním dle výroku I. odst. 6 prvostupňového rozhodnutí SÚKL za porušení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Poukázal na změnu v žalobou napadeném rozhodnutí s tím, že je nadále postihován za to, že jako poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče nebyl uveden v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb, vydaném lékárně žalobce krajským úřadem podle zákona o zdravotních službách, a nikoli (jak tomu bylo v prvostupňovém rozhodnutí), že lékárna nebyla technicky a věcně vybavena. Tvrdil, že dojde-li k podstatnému přeformulování objektivní stránky přestupku, není dána jeho totožnost dle § 93 odst. 1 písm. a) zákona o odpovědnosti za přestupky (poznámka soudu: zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich“ dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), objektivní stránka přestupku je naprosto odlišná. Žalovaný tak nově shledal žalobce vinným ze zcela odlišného a nového skutku, pro který nebylo zahájeno přestupkové řízení. Nelze hovořit o totožnosti skutku, neboť je žalobci žalovaným vytýkáno něco naprosto odlišného. Žalovaný měl v této části rozhodnutí SÚKL zrušit a věc mu vrátit k dalšímu řízení. Poukázal na promlčení podle § 30 písm. b) zákona o odpovědnosti za přestupky, neboť uplynula doba 3 let od spáchání přestupku a dosud nedošlo k jejímu přerušení.
10. V *osmém žalobním bodě* namítal nepřiměřenou výši pokuty a tvrdil, že ani v jednom bodu nedošlo k naplnění všech znaků pro odpovědnost za přestupek. Žalovaný jej shledal vinným celkem ze spáchání 6 přestupků, výši pokuty opírá o přestupek, který měl spočívat v tom, že žalobce distribuoval mimo Českou republiku celkem 113 balení 8 druhů léčivých přípravků. Kromě toho, že toto jednání nebylo podle zákona do 1. 12. 2017 trestné, odmítl, že by absence 113 balení 8 druhů léčivých přípravků byla způsobila ohrožit zdraví pacientů. To žalovaný pouze tvrdí, ale neprokazuje, přitom je to správní orgán, který má bez důvodných podezření prokázat naplnění všech znaků přestupku.
11. Z hlediska závažnosti je také třeba přihlédnout k době, která uplynula od spáchání všech přestupků do okamžiku vydání rozhodnutí (25. 8. 2021). Uložení pokuty po více jak 4 letech od spáchání přestupku dle žalovaného nejzávažnějšího (červenec až srpen 2017), nemůže mít preventivní a ochranný účel. Jednání správního orgánu je tak cíleně likvidační. Žalovaný vůbec neodůvodnil uložení pokuty 1 500 000 Kč, představující 7,5 % maximální výše pokuty dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech ve výši 20 milionů Kč. Neodůvodnil ani, proč nebylo možné uložit pokutu nižší (str. 39 napadeného rozhodnutí). Pokuta svou výší neodpovídá obdobným případům. K tomu poukázal na rozhodnutí zdejšího soudu ve věci sp. zn. 11 Ad 11/2020 a sp. zn. 3 Ad 1/2017. Snížení pokuty z 1 850 000 Kč na 1 500 000 Kč je symbolické, neboť vymáhání i takto snížené pokuty jednoznačně způsobí jeho úpadek, kdy aktuálně dluží různým institucím a má obstaven majetek z důvodu trvajícího generální inhibitoria. Pokuta má pro žalobce likvidační charakter, pohrbí jeho podnikání. To vyplývá z pokladů, které byly v rámci odvolání přiloženy.
12. Pro případ, že soud dojde k závěru, že alespoň jeden z celkových šesti přestupků byl skutečně spáchán, a nebudou-li naplněny podmínky pro zrušení žalovaného rozhodnutí, navrhl, aby soud zásadním způsobem uloženou pokutu snížil.
13. Žalobce žádal, aby soud žalobou napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalovaného

14. V písemném vyjádření k žalobě žalovaný argumentoval obdobně jako v odůvodnění svého rozhodnutí, a to ve vztahu k jednotlivým žalobním bodům, které se svou podstatou shodují s odvolacími námitkami, jež žalovaný vypořádal v odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí.

IV. Posouzení Městským soudem v Praze

15. Při ústním jednání účastníci setrvali na svých stanoviscích. Podle zástupce žalobce se jedná o bagatelní přestupky, které se dějí každý den, v každé malé lékárně na malém městě, k reklamám nedošlo a nevyplnění formulářů není přestupek. Zopakoval, že je pokuta pro žalobce jednoznačně likvidační a dostane jej do úpadku, ve městě tak bude zhoršená dostupnost lékařské péče. Zástupce žalovaného poukázal na své rozhodnutí a uvedl, že se s obdobnými námitkami žalobce oba správní orgány ve svých rozhodnutích vypořádaly, jak vyplývá i z vyjádření k žalobě, žalobou napadené rozhodnutí považuje za zákonné. Účastníci řízení důkazy nenavrhovali, soud o nich proto nerozhodoval.
16. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, v rozsahu žalobou tvrzených bodů nezákonnosti, kterými je vázán, podle skutkového a právního stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
17. Podstatou *prvního žalobního bodu* je tvrzení žalobce, že je přestupek ze dne 30. 5. 2017 podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech (poté, kdy žalovaný řízení u ostatních přestupcích z důvodu prekluze zastavil) bagatelní. K distribuci léčivých přípravků došlo v relativně malém rozsahu, nebyl prokázán negativní následek na lidské zdraví a vytýkané jednání mělo být předmětem nejvýše kontrolního protokolu bez potrestání, neboť se žalobce poučil a další trestání přesahuje účel zákona, jak vyplývá i ze zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.
18. K tomu soud uvádí, že žalobce tímto jednáním použil k distribuci celkem 55 balení registrovaných léčivých přípravků, které jako provozovatel lékárny odebral. Tím porušil ustanovení § 82 odst. 4 věta poslední zákona o léčivech, kde se uvádí „*lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna*“. Tak vysoký počet odebraných balení registrovaných léčivých přípravků (55) podle stanoviska soudu rozhodně nelze považovat za bagatelní a v relativně malém rozsahu, jak žalobce tvrdí. Požadavek na to, aby vytýkané jednání mělo prokazatelně negativní následek na lidské zdraví, zákon nestanoví. Ani v tomto rozsahu tak nemůže obrana žalobce obstát. Daný přestupek je sankcionován zákonem o léčivech maximální výší pokuty 20 milionů Kč (§ 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech), tedy nejvyšší sankcí, kterou zákon o léčivech umožňuje delikventovi uložit. Soud přisvědčuje žalovanému, že taková právní úprava nasvědčuje úmyslu zákonodárce postihnout dané jednání jako vysoce typově závažné. Tvrzení žalobce o tom, že by postačovalo ponechat jeho jednání bez potrestání je tak naprosto nepřiměřené povaze přestupku. Nadto nelze přehlédnout, že je žalobce pokutován úhrnným trestem za celkem 6 přestupků (po částečném zastavení správního řízení žalovaným) a byla mu uložena úhrnná pokuta za všechny společně projednávané přestupky. To, že se žalobce poučil, jak vyplývá ze zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, je skutečnost, ke které správní orgány obou stupňů

přihlédly při úvaze o výši pokuty jako k polehčující okolnosti. Stejně jako ke skutečnosti, že nebyl zjištěn negativní důsledek protiprávního jednání žalobce ve zhoršení zdravotního stavu některého z pacientů v důsledku nedostupnosti nezákonně vyvezených léčivých přípravků mimo území ČR.

19. Žalobní námitka není důvodná.

20. Ve *druhém žalobním bodu* žalobce nesouhlasil s posouzením přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, ale tvrdil porušení § 77 odst. 1 písm. q) téhož zákona, neboť správními orgány vytykána skutková podstata nebyla ke dni spáchání přestupku obsažena v zákoně o léčivech a § 105 odst. 2 písm. s) citovaného zákona byl zakotven až s účinností od 1. 12. 2017.

21. K tomu soud připomíná, že žalobce byl sankcionován za to, že přes opatření Ministerstva zdravotnictví (ze dne 30. 6. 2017 č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR, zveřejněné na úřední desce ministerstva 30. 6. 2017, ze dne 4. 7. 2017 č. j. MZDR 32407/2017-3/FAR, zveřejněné na úřední desce ministerstva 4. 7. 2017 a opatření ze dne 4. 7. 2017 č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, zveřejněné na úřední desce ministerstva dne 4. 7. 2017, dále jen „opatření“) distribuoval jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného SÚKL v prvostupňovém rozhodnutí konkrétně uvedený počet balení blíže specifikovaných léčivých přípravků, čímž porušil § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech. Soud v této souvislosti předně poukazuje na znění ustanovení § 8 odst. 8 zákona o léčivech v rozhodném znění (ke dni spáchání přestupků), podle kterého *„zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno“*. Ustanovení § 11 písm. h) v rozhodném znění (do 30. 11. 2017) při tom opravňovalo žalovaného, aby v oblasti humánních léčiv činil *„...opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství“*. Skutečnost, že současně (od 1. 4. 2017) mohl k obdobnému účelu, tj. k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků, vydávat žalovaný opatření obecné povahy dle § 77d odst. 3 zákona o léčivech tedy nezpůsobuje nezákonnost postupu žalovaného. K soud dále poukazuje na § 7 odst. 2 zákona o léčivech, podle kterého *„činnosti spočívajících k zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona“* a s tím související skutková podstata, kterou žalobce porušil, vymezená v § 103 odst. 1 písm. a), podle které *„Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje“*. Žalovaný se obdobnou odvolací námitkou zabýval na str. 25 – 27 svého rozhodnutí a správně vytkl, že rozhodující pro posouzení věci je právní stav platný v době spáchání přestupku. Přílehlavý je i poukaz žalovaného ve vyjádření k žalobě, že k novele ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech došlo až s účinností ke dni 1. 12. 2017, tedy se v projednávané věci neužije. Lze tak uzavřít, že žalobce svým jednáním porušil opatření, která žalovaný vydal na základě zákona (§ 11 odst. 1 písm. h) ve znění účinném do 30. 11. 2017). Uvedený závěr je v souladu s rozsudkem zdejšího soudu v obdobné věci ze dne 13. 12. 2018 č. j. 6 Ad 30/2016-32, bod 30 a následující, od kterého se soud v nyní projednávané věci neshledal důvodu odchýlit. Soud zdůrazňuje, že daná opatření byla vydána a až do odvolání zakazovala užít k další distribuci či vývozu mimo území ČR specifikované léčivé přípravky, neboť hrozilo, že by se tyto mohly stát pro některé pacienty nedostupnými

(pacienty trpící diabetem, kterým je třeba podávat inzulin, aby byla hladina glukózy v krvi udržena pod kontrolou, a to včetně pacientů, jímž byl diabetes nově diagnostikován, antiepileptika určená k monoterapii a případné léčbě parciálních záchvatů se sekundární generilazací nebo bez ní u dospělých a dospívajících pacientů s epilepsií, a antidepresiva, obsahující léčivou látku bupropioni hydrochloridum, sloužící k terapii depresivních onemocnění u osob starších 18-ti let a po uspokojivé léčebné odezvě je pokračování léčby účinné v prevenci relapsu a rekurence dalších depresivních epizod). Žalobcovo povolení k distribuci bylo proto opatřeními dočasně omezeno, k zacházení s danými léčivými přípravky, spočívajícími v jejich distribuci mimo území ČR tak nebyl žalobce oprávněn (str. 19 – 25 prvostupňového rozhodnutí SÚKL). Stejně jako ve věci sp. zn. 6 Ad 30/2016 soud zdůrazňuje, že pokud by nemohla být opatření žalovaného jakkoli právně vymahatelná, ztratila by svůj smysl, kterým je právě zajistit dostupnost určitých léčivých přípravků pro pacienty na území ČR. Opatření tak sledovalo legitimní cíl.

22. Žalobní námitka není důvodná.

23. *Třetí žalobní bod* neobsahuje žádnou argumentaci, soud proto přistoupil k vypořádání *čtvrtého námitkového důvodu*, jímž je nesouhlas žalobce se závěry SÚKL a žalovaného ve vztahu k výroku I. odst. 3 prvostupňového rozhodnutí SÚKL, kterým byl žalobce sankcionován za porušení § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, neboť v období od 10. 7. 2015 do data kontroly dne 12. 9. 2018 u reklamaci z lékárny Lékárna Morava s. r. o., nebyly vypracovány reklamační protokoly v rozporu s § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv v rozhodném znění, čímž žalobce porušil § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech.

24. Ani tato žalobní námitka není důvodná, neboť se zcela míjí s podstatou věc. Ustanovení § 38 odst. 2 citované vyhlášky uvádí „*O činnostech souvisejících s distribucí, včetně provádění vnitřních kontrol podle § 39 odst. 10 a 11, a o reklamaci a jejich přezkoumání distributor vede záznamy*“. Z toho je zřejmá povinnost žalobce/distributora vést záznamy o činnostech souvisejících s distribucí, a to i o reklamaci a jejich přezkoumání, ať již za účelem ochrany zdraví pacientů pro případ výskytu nejakostních léčiv, distribuci a podobně, nebo ke kontrolám prováděných příslušnými správními orgány, jak přiléhavě uvedl žalovaný na straně 29 své rozhodnutí. Účelovost této žalobní argumentace je zřejmá z porovnání s obdobnou námitkou v odvolání, na níž žalovaný reagoval na zmíněné straně 29 – 30 žalobou napadeného rozhodnutí. Žalobce totiž v odvolání vysvětloval nevyhotovení těchto záznamů (reklamačních protokolů) u společnosti Lékárna Morava s. r. o. mj. tím, že se jedná o jeho partnerskou společnost, mající stejného jednatele, což snižuje společenskou škodlivost a tvrdil, že společnost Lékárny Morava s. r. o. uplatňovala vůči žalobci toliko vratky léčivých přípravků z důvodu přezásobením, nikoli z důvodu kvality, jakosti či provedení léčivých přípravků, na což se záznamová povinnost nevztahuje. Z odvolání dále vyplývá, že namítané porušení zákona se dělo pouze u této společnosti. K tomu ze skutkového stavu, který mezi účastníky nebyl sporný, vyplynulo, že u ostatních odběratelů žalobce v případě reklamaci záznamy (reklamační protokoly) sepisoval. K tomu soud ve shodě se žalovaným poukazuje na kontrolní zjištění protokolu o kontrole ze dne 13. 12. 2018 bod 2.6, z něž vyplývá, že po kontrole předložených záznamů bylo zjištěno, že tento postup není dodržován v případě vrácených léčivých přípravků z Lékárny Morava s. r. o.. Inspektorky v protokolu upozornily, že zpracovaný postup žalobce musí být uplatňován u všech reklamaci, které jsou v rámci distribuce řešeny. Žalobce ani v žalobě nezpochybnil toto kontrolní zjištění, ani netvrdil, že podal námitky proti protokolu o

kontrole, či že by rozporoval zprávu o odstranění závad, kde sám uvedl „*chybějící protokoly o reklamacích u odběratele Lékárny Morava byly dodatečně sepsány*“. Z toho je zřejmá irelevantnost tvrzení žalobce o tom, že Lékárny Morava s. r. o. uplatňovala toliko vratky, neboť pokud používal „reklamační protokoly“ vůči všem ostatním odběratelům, bylo souladné se zákonem (§ 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv), aby tak činil i ve vztahu „partnerské“ lékárně. Bez ohledu na důvod této tzv. „vratky“ soud proto nepochybuje o zákonnosti závěru SÚKL a žalovaného, že žalobce namítaným jednáním porušil ustanovení § 38 odst. 2 citované vyhlášky ve spojení s § 77 odst. 1 písm. g), který ukládá „*Distributor je povinen dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe*“, a tedy přestupku dle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, podle kterého „*Distributor se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe*“.

25. Žalobní námitka není opodstatněná.

26. V *pátém žalobním bodu* žalobce brojil proti posouzení jeho jednání dle § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, čímž porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) téhož zákona, neboť jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát v rozhodné době vydal jedno balení daného léčivého přípravku, který byl na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, o čemž SÚKL informoval sdělením ze dne 7. 3. 2018 (strana 3 a strana 27 prvostupňového rozhodnutí).

27. I v tomto žalobním bodě se žalobní námitky míjí s podstatou vytýkaného jednání žalobce, neboť ustanovení § 23 odst. 2 zákona o léčivech jednoznačně stanoví povinnost provozovatele neuvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva se závadou v jakosti, jinak se dopustí přestupku dle citovaného § 103 odst. 6 písm. d) téhož zákona. Z obsahu spisové dokumentace se podává, že držitel rozhodnutí o registraci vydal opatření o stažení daného léčivého přípravku z oběhu z důvodu závady v jakosti, spočívající v mírně zvýšeném obsahu neznámé nečistoty. Nelze tak přisvědčit obraně žalobce, že se nejednalo o opatření preventivní povahy ale o domněnky a premisy žalovaného, že jakékoli porušení preventivního opatření vede k ohrožení veřejného zdraví. V daném případě se jedná o tzv. ohrožovací delikt, jehož smyslem a účelem je mj. ochrana zdraví před nejakostními léčivými přípravky, přičemž skutečnost, že se jednalo o výdej léčivého přípravku se závadou v jakosti, je znakem dané skutkové podstaty. Žalobci při tom nepřisluší, aby hodnotil, zda držitel rozhodnutí o registraci vydal opatření důvodně či nikoli, a aby jakkoliv zpochybňoval možné ohrožení zdraví. Skutečnost, že se žalobce dopustil tohoto deliktního jednání pouze jednou, byla zohledněna jako polehčující okolnost. Soud zdůrazňuje, že se žalobce dopustil přestupku dne 13. 3. 2018, ačkoli informace o stažení daného léčivého přípravku z trhu, resp. oběhu, byla zveřejněna již 7. 3. 2018. U žalobce jako profesionála v oboru lze přitom právem očekávat, že tuto informaci včas zachytí a výdeji stahovaného léčivého přípravku zabrání. S ohledem na výše uvedené a skutečnost, že „ojedinelost“ daného jednání žalobce byla zohledněna jako polehčující okolnost, soud nepřisvědčil tvrzení žalobce, že tento přestupek měl být předmětem na nejvyšší kontrolního protokolu

bez potrestání, že se poučil a další trestání už přesahuje účel zákona. V podrobnostech soud odkazuje na přílehlavé vypořádání obdobné odvolací námitky na straně 30 – 31 žalobou napadeného rozhodnutí.

28. Žalobní námitka není důvodná.

29. V šestém žalobním bodu žalobce brojil proti posouzení svého jednání, kdy bylo ke dni kontroly dne 18. 6. 2018 zjištěno porušení ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi jednak tím, že žalobce uchovával v rozhodnutí označený léčivý přípravek za jiné, než výrobcem stanovené teploty. Dále tím, že k témuž dni kontroly bylo mezi připravovanými léčivými přípravky, určenými k výdeji, uchovávalo jedno balení v rozhodnutí specifikovaného léčivého přípravku, připraveného v Lékárně Frenštát dne 11. 2. 2018, s dobou použitelnosti do 12. 4. 2018, kdy tento léčivý přípravek s prošlou dobou použitelnosti nebyl označen jako nepoužitelný a nebyl uložen odděleně od ostatních. Tím žalobce porušil § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi. Oběma jednáními se tak žalobce dopustil přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, neboť při zacházení s léčivými přípravky, jejich uchovávání a dokumentaci nedodržel pravidla stanovená prováděcím právním předpisem. V daném případě se jedná o vyhlášku o správné lékárenské praxi. Tím žalobce porušil § 79 odst. 10 zákona o léčivech (str. 3 a str. 28 – 30 prvostupňového rozhodnutí).

30. K prvnímu ze skutků (bod I., 5 písm. a) prvostupňového rozhodnutí soud uvádí, že není na žalobci, aby polemizoval o tom, zda uchovávání léčivých přípravků při jiné teplotě, než stanoví podmínky dané výrobcem (§ 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi), mohou mít vliv na zachování účinku kvality jakosti léčivých látek, ale dodržel své zákonné povinnosti. Z nich vyplývá, že jako právnická osoba zacházející s léčivy nesmí postupovat při zacházení s léčivými přípravky v rozporu s § 79 odst. 10, v němž se ukládá povinnost postupovat dle prováděcího předpisu, který stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci. Takovým prováděcím předpisem je citovaná vyhláška o správné lékárenské praxi a ve vztahu k nyní projednávané věci konkrétně ust. § 21 odst. 1. Soud plně přisvědčuje argumentaci žalovaného (str. 32 žalobou napadeného rozhodnutí), který k obdobné odvolací námitce zdůraznil, že je to právě výrobce, který vynakládá značné úsilí při vývoji léčiv, a na základě tohoto vývoje mj. stanoví, jakým způsobem se léčivý přípravek uchovává, aby po dobu jeho použitelnosti byla zachována jeho jakost, bezpečnost a účinnost. Je tedy logickým předpokladem, že právě a pouze při uchovávání léčivých přípravků podle pokynů výrobce jsou plně zachovány jejich vlastnosti, a to pouze po dobu jejich použitelnosti. Poukaz žalobce na to, že se jednalo pouze o jedno balení léčivého přípravku uchovávané při vyšší teplotě, vzal ostatně SÚKL, resp. žalovaný, který v tomto směru prvostupňové rozhodnutí potvrdil, v úvahu a zohlednil tuto skutečnost jako polehčující okolnost při stanovení výše pokuty.

31. K druhému skutku (výrok I. bod 5 písm. b) prvostupňového rozhodnutí) soud poukazuje na znění ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, které ukládá, aby léčivé přípravky byly po uplynutí doby jejich použitelnosti příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek. Je tedy irelevantní, že pacientovi žádný expirovaný léčivý přípravek nebyl vydán. Skutečnost, že se jednalo o jeden expirovaný léčivý přípravek byla přitom zohledněna jako polehčující okolnost při stanovení výše pokuty, jak tomu bylo i u uchovávání jednoho balení léčivého přípravku při vyšší teplotě.

32. Lze tak shrnout, že porušením ustanovení § 21 odst. 1, 2 vyhlášky o správné lékařské praxi se žalobce dopustil přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) ve spojení s § 79 odst. 10 zákona o léčivech, za což byl žalobce právem sankcionován. Soud na tomto místě k opakujícím se námitkám žalobce o tom, že jeho jednání mělo být předmětem nejvýše kontrolního protokolu bez potrestání, že se bezprostředně po sdělení v rámci kontroly poučil, další trestání přesahuje účel zákona, což potvrdil i v rámci zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, uvádí, že se žalobce dopustil několika porušení zákona o léčivech a příslušných prováděcích předpisů, za což mu byla právem uložena úhrnná pokuta, snížená žalobou napadeným rozhodnutím na 1 500 000 Kč. Náhled soudu na přiléhavost této výše pokuty vyplyne z odůvodnění rozsudku k příslušnému žalobnímu bodu.
33. Námitka není opodstatněná.
34. *Sedmým žalobním bodem* žalobce nesouhlasil se závěry SÚKL a žalovaného ve vztahu k výroku I. odst. 6 prvostupňového rozhodnutí ve znění výroku III písm. b) žalobou napadeného rozhodnutí, jímž byl postižen za to, že v období od 1. 2. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče – Beskydské rehabilitační centrum spol. s r. o., aniž by tohoto poskytovatele měl uvedeného v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb, vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona č. 372/2011 Sb., a kdy tomuto poskytovateli vydal celkem 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 59 636,86 Kč.
35. Žalobce se mýlí, pokud tvrdí, že žalovaný změnou prvostupňového rozhodnutí vymezil „nový“ přestupek a že proto ztratil možnost bránit se proti němu a uplatnit opravný prostředek. Je tomu tak proto, že žalovaný uvedenou změnou prvostupňového rozhodnutí přisvědčil odvolání žalobce a nadále jej neshledal vinným přestupkem, že v daném období vydával léčivé přípravky poskytovateli, aniž by byla pro poskytování léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče technicky a věcně vybavena. Žalovaný totiž dospěl k závěru, že žalobce naplnil skutkovou podstatu pouze u přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) tím, že poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče nebyl uveden v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb, vydaném lékárně žalobce krajským úřadem podle zákona o zdravotních službách (str. 32 – 34 žalobou napadeného rozhodnutí). Není tedy pravdou, že by v odvolacím řízení žalovaný projednával zcela nové přestupky a že by jednalo o obcházení zákona a porušení práva na spravedlivý proces. V rozporu s obsahem spisového materiálu je i tvrzení žalobce, že pro toto jednání nebylo zahájeno přestupkové řízení, neboť oznámení o zahájení správního řízení ze dne 9. 4. 2020 sp. zn. SÚKL 79993/2020, doručené žalobci dne 16. 4. 2020, vypovídá o opaku. Daný skutek, tj. vydávání léčivých přípravků poskytovateli v rozhodném období, aniž by tohoto poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče měl uvedeného v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném v lékárně krajským úřadě podle zákona o zdravotních službách, bylo součástí popisu vskutku již v okamžiku zahájení správního řízení. Žalobce se mohl k tomuto skutku v průběhu celého správního řízení vyjadřovat, jak ostatně činil i v odvolání k obdobné odvolací námitce. Irelevantní je i tvrzení žalobce o promlčení podle § 30 písm. b) zákona o odpovědnosti za přestupky z důvodu uplynutí doby 3 let od spáchání přestupku, jakož i tvrzení, že nedošlo k přerušení promlčecí doby. Soud přisvědčuje žalovanému, že ke spáchání daného přestupku ve znění změny žalobou napadeným rozhodnutím došlo ve formě pokračování, kdy tento přestupek byl spáchán posledním dílčím útokem, tj. posledním výdejem léčivého přípravku poskytovateli dne 25. 5. 2018. S přihlédnutím k tomu, že za přestupek podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o

lécivech lze dle § 107 odst. 1 písm. b) téhož zákona uložit pokutu až do výše 300 000 Kč, činí promlčecí doba dle § 30 zákona o odpovědnosti za přestupky 3 roky. V projednávané věci však byla tato promlčecí doba přerušena 16. 4. 2020 zahájením správního řízení o přestupku (§ 32 odst. 2 písm. a) zákona o odpovědnosti za přestupky). K datu rozhodování správních orgánů obou stupňů tak promlčecí doba neuplynula a soud ve shodě se žalovaným podotýká, že doba, po kterou se vede soudní řízení o žalobě žalobce, se do promlčecí doby nezapočítává (§ 32 odst. 1 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky). Lze tak uzavřít, že daný skutek v rozsahu změny žalobou napadeného rozhodnutí je rozporný s ustanovením § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech, kde se uvádí „*Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách*“, ve spojení s § 103 odst. 10 písm. e), podle kterého „*Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti*“.

36. Žalobní námitka není důvodná.

37. Soud neshledal důvodem pro zrušení ani *osmý žalobní bod*, v němž žalobce brojí proti výši pokuty, kterou považuje za nepřiměřenou. Žalovaný se totiž s ohledem na částečné zrušení a částečnou změnu prvostupňového rozhodnutí SÚKL zabýval velmi precizně a přiléhavě výši uložené pokuty (str. 35 – 40 žalobou napadeného rozhodnutí), včetně podkladů, které žalobce připojil k odvolání k tvrzení o likvidační povaze uložené pokuty. Žalovaný uvážil, že se žalobce dopustil celkem šesti přestupků, za které lze uložit podle zákona o léčivech pokutu, pojednal o povaze více činného souběhu dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, zohlednil, který přestupek je nejzávažnější (dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech) a výši pokuty, kterou lze za tento přestupek uložit (§ 107 odst. 1 písm. e) téhož zákona), a sice pokutu až do výše 20 milionů Kč. S ohledem na zjištěný skutkový stav se zabýval závažností jednotlivých přestupků a zohlednil polehčující a přitěžující okolnosti. V této souvislosti se zabýval způsobem spáchání přestupků, účelem zákona, okolnostmi, za nichž byly přestupky páčány, jejich následkům, povahou činnosti žalobce, který je provozovatelem dvou lékáren základního typu ve Frýdlantu nad Ostravicí a ve Frenštátu pod Radhoštěm, držitelem k distribuci léčivých přípravků a provozovatelem distribučního skladu ve Frenštátu pod Radhoštěm. Zabýval se též žalobcem již v odvolání namítanou tíživou finanční situací a zkoumal jeho majetkový stav. Vyšel při tom z názoru rozšířeného senátu NSS v rozsudku č. j. 1 As 9/2008-133, z veřejně dostupných zdrojů, z žalobcem předložených listin a uvedl z nich učiněná k zjištění, rozhodná pro jeho úvahu o výši pokuty. Zabýval se též relevantní judikaturou správních soudů, na jejímž podkladě vyvodil své závěry. Vysvětlil, proč považuje pokutu ve výši 1 500 000 Kč v rozsahu 7,5 % maximální výše pokuty 20 000 000 Kč dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech za přiměřenou míře společenské nebezpečnosti jednání žalobce a souladnou s rozhodovací praxí SÚKL a žalovaného, kteří za obdobná porušení zákona o léčivech, zejména přestupku na poli distribuce léčivých přípravků do zahraničí přes zakazující opatření žalovaného a použití léčivých přípravků odebraných lékárnou k distribuci, ukládají obdobné pokuty, protože nelze uvažovat o upuštění od potrestání a pouze vyslovit vinu bez uložení pokuty, ani není možné přistoupit k výrazně mírnější sankci. K tomu žalovaný doplnil, že případné výrazné snížení pokuty, např. o více než 50 %, by bylo v rozporu s rozhodovací praxí SÚKL a ve svém důsledku tedy v rozporu § 2 odst. 4 správního řádu ve smyslu judikatury NSS, ze které citoval.

38. Soud danému posouzení výše pokuty a zhodnocení všech kritérií a okolností spojených s úvahou o výši sankce plně přisvědčuje a v podrobnostech odkazuje na zevrubné odůvodnění žalovaným v žalobou napadeném rozhodnutí. Jak je patrné z výše uvedených důvodů, soud nevesel na tvrzení žalobce, že ani v jednom bodu nedošlo k naplnění všech znaků skutkové podstaty spáchaných šesti přestupků, a ve shodě se žalovaným ani soud neshledal důvody pro uložení mírnějšího trestu. K poukazu žalobce na dobu, která uplynula od spáchání přestupků, soud odkazuje na obsah spisového materiálu, podle nějž byly kontroly činnosti žalobce ukončeny na sklonku roku 2018 a na začátku roku 2019, přičemž správní řízení bylo zahájeno 14. 4. 2020, prvostupňové rozhodnutí bylo vydáno 11. 11. 2020, žalovaný rozhodl o odvolání žalobce dne 25. 8. 2021. Z toho je zřejmé, že nelze hovořit o tom, že správní řízení nepřiměřeně přesáhlo délku řízení a je tak v rozporu se základními zásadami správního řízení dle správního řádu (§§ 2 až 8). Nelze souhlasit se žalobcem, že žalovaný neodůvodnil uložení pokuty v dané výši, ani že neuvedl důvody, pro které nebylo možné uložit nižší pokutu. Uvedené totiž žalovaný shrnul v závěrech zejména na str. 39 svého rozhodnutí. Žalobcův poukaz na rozhodnutí ve věci sp. zn. 11 Ad 11/2020 a ve věci sp. zn. 3 Ad 1/2017 neobstojí, neboť každý z případů je třeba posuzovat individuálně, podle konkrétních skutkových okolností, závažnosti jednotlivých přestupků, následků, ke kterým vedly, četnosti a době jejich spáchání, apod. Nelze přitom nevidět, že se žalobce dopustil celkem šesti přestupků při maximální výši uložené pokuty za přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech 20 milionů Kč, přičemž pokuta mu byla po změně žalobou napadeným rozhodnutím uložena pouze ve výši 1 500 000 Kč. Nelze ani přehlédnout dobu, kdy se žalobce sankcionovaných jednání dopouštěl oproti řízením v jím namítaných věcech sp. zn. 11 Ad 11/2020 a sp. zn. 3 Ad 1/2017 (v roce 2013). Sankce totiž podléhají v čase určitému vývoji a mají plnit, jak správně poukázal žalovaný ve vyjádření k žalobě, úlohu individuální prevence, jakož i generální prevence, pročez mohou být z tohoto důvodu postupně zvyšovány. Soud ve shodě se žalovaným dále konstatuje, že žalobce porušil tři různá opatření žalovaného, zakazující vývoz léčivých přípravků do zahraničí ze závažných důvodů, z čehož je zřejmé, že tato opatření nesledoval dlouhodobě či je dokonce ignoroval. Jednalo se při tom o vývoz osmi různých léčivých přípravků, které, jak již bylo výše uvedeno, byly zapotřebí na území ČR pro pacienty České republiky. K tvrzení žalobce o likvidační povaze uložené pokuty soud doplňuje závěry žalovaného v žalobou napadeném rozhodnutí o své stanovisko, které učinil již k návrhu žalobce na přiznání odkladného účinku žaloby (v usnesení ze dne 25. 2. 2022, č. j. 9 Ad 11/2021-108), kde mj. uvedl *„Pro posouzení žalobcem uvedených tvrzení se soud seznámil s obsahem jím k tomu předložených důkazů. K tomu soud uvádí, že část z dokumentů (daňové přiznání r. 2019 a 2020, příloha k účetní závěrce r. 2019 a 2020, účetní rozvaha r. 2019 a 2020, výkaz zisků a ztrát r. 2019 a 2020, dohoda o uznání dluhu Phoenix ze dne 11. 10. 2018, výzva k úhradě dluhu Pharmos ze dne 12. 3. 2021) byla žalobcem uplatněna ve správním řízení a žalovaný tyto doklady při posouzení výše pokuty v žalobou napadeném rozhodnutí zohlednil a obsáhle se majetkovými poměry žalobce zabýval na str. 38 až 40 rozhodnutí (daňové přiznání r. 2019, účetní rozvaha r. 2019). Ostatní z výše citovaných dokumentů žalobce mohl a měl správním orgánům ve správním řízení předložit, a pokud tak neučinil, je to k jeho tíži. Ze zbývajících dokladů (kniha pohledávek po splatnosti k 2. 2. 2022, kniha závazků po splatnosti k 2. 2. 2022, výpisy z účtu u KB I., II., výpisy z účtu u RB I., II.) vyplývá, že finanční situace žalobce není příznivá, ale nelze dospět k závěru, že by pro něj byla likvidační, neboť žalobce sám výslovně uvedl, že nebrání s úpadkem. Tvrzení žalobce o tom, že v případě realizace daňové exekuce Celním úřadem pro hlavní město Prahu budou definiční znaky úpadku splněny, je*

tvrzením hypotetickým (do budoucna), neboť žalobce netvrdí, natož aby prokazoval, že by byl exekuční příkaz na pokutu uloženou žalobou napadeným rozhodnutím již vydán, ani neoznačuje konkrétně kroky směřující k exekuci jeho majetku v důsledku výkonu žalobou napadeného rozhodnutí.“. A dále „V projednávané věci se přitom žalobci nabízejí jiné možnosti, jak právní účinky napadeného rozhodnutí odložit či zmírnit. Jak již uváděl žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí a ve vyjádření k odkladnému účinku žaloby, podle § 156 odst. 1 daňového řádu, má žalobce právo požádat správce daně o posečkání daně [zde uložené pokuty – srov. § 2 odst. 3 písm. c) a § 161 a 162 daňového řádu], popřípadě rozložení její úhrady na splátky. Podle § 181 odst. 1 téhož zákona pak má možnost navrhnout správci daně odložení daňové exekuce. Teprve až by žalobce nebyl úspěšný s těmito prostředky prolamujícími právní účinky žalobou napadeného rozhodnutí, bylo by na místě, aby soud zvažoval, zda důvody uváděné žalobcem jsou do té míry závažné, že vyžadují, aby soud přikročil k uplatnění institutu natolik mimořádného, jakým je přiznání odkladného účinku žaloby.“ Žalobce přitom ani při ústním jednání před soudem neuvedl, že by snad možnosti splátkového kalendáře či jiných postupů využil, či o ně usiloval.

39. Ze shora uvedených důvodů a s ohledem na skutkové okolnosti tak, jak vyplynuly ze skutkového stavu a argumentace účastníků řízení, jakož i posouzení zdejším soudem, soud nemohl vejít na návrh žalobce na moderaci výše trestu, neboť uloženou pokutu při spáchání šesti přestupků, za něž byl žalobci uložen úhrnný trest ve výši 1 500 000 Kč, tedy v rozsahu 7,5 % maximální výše pokuty 20 000 000 Kč dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, nepovažuje za zřejmě nepřiměřenou, jak požaduje ustanovení § 78 odst. 2 s. ř. s., podle kterého „Rozhoduje-li soud o žalobě proti rozhodnutí, jímž správní orgán uložil trest za správní delikt, může soud, nejsou-li důvody pro zrušení rozhodnutí podle odstavce 1, ale trest byl uložen ve zjevně nepřiměřené výši, upustit od něj nebo jej snížit v mezích zákonem dovolených, lze-li takové rozhodnutí učinit na základě skutkového stavu, z něhož vyšel správní orgán, a který soud případně vlastním dokazováním v nikoli zásadních směrech doplnil, a navrhl-li takový postup žalobce v žalobě.“.

V. Závěr a náklady řízení

40. Soud proto žalobu jako nedůvodnou podle ustanovení § 78 odst. 7 s. ř. s.
41. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce nebyl ve sporu úspěšný, procesně úspěšnému žalovanému však důvodně vynaložené náklady řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku lze podat do dvou týdnů ode dne jeho doručení při splnění podmínek § 103 odst. 1 s. ř. s. kasační stížnost u Nejvyššího správního soudu v Brně. Stěžovatel v řízení o kasační stížnosti, pokud nemá vysokoškolské právnické vzdělání, musí být zastoupen advokátem podle § 105 odst. 2 s. ř. s.

Praha 12. října 2022

JUDr. Ivanka Havlíková, v. r.
předsedkyně senátu