



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Ondřeje Mrákoty, soudkyně Michaely Bejčkové a soudce Jana Kratochvíla v právní věci žalobkyně: **Pharmedex s.r.o.**, Lisabonská 799, Praha 9, zast. advokátem JUDr. Borisem Vršinským, Mezi Vodami 1955/19, Praha 4, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 27. 3. 2017, čj. MZDR 19260/2016/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. 3. 2021, čj. 5 Ad 13/2017-83,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

[1] Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 8. 2. 2016 byla žalobkyni, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a povolení k souběžnému dovozu léčivých přípravků a provozovatelem skladovacích prostor, uložena pokuta ve výši 2 300 000 Kč za vyjmenované správní delikty.

[2] Odvolání žalobkyně proti tomuto rozhodnutí zamítl ministr zdravotnictví rozhodnutím ze dne 27. 3. 2017 a prvostupňové rozhodnutí potvrdil.

[3] Proti rozhodnutí ministra zdravotnictví podala žalobkyně žalobu, kterou městský soud zamítl.

[4] Žalobkyně (stěžovatelka) napadla rozsudek městského soudu kasační stížností.

[5] Žalovaný navrhl, aby NSS kasační stížnost zamítl.

[6] Kasační stížnost je v části nepřipustná a ve zbytku nedůvodná.

[7] Kvalita argumentace stěžovatelky předznamenává úspěšnost kasační stížnosti. NSS v této souvislosti zdůrazňuje, že kasační stížnost je opravným prostředkem proti pravomocnému rozhodnutí krajského (městského) soudu ve správním soudnictví (§ 102 s. ř. s.). Z toho plyne, že aby vůbec byla kasační stížnost způsobilá k projednání, musí kvalifikovaným způsobem zpochybňovat právě rozhodnutí krajského (městského) soudu, proti němuž byla podána, a nikoli nějaký jiný akt, byť třeba i věcně související nebo předcházející napadenému rozhodnutí krajského (městského) soudu. V kasačním řízení je podle § 105 odst. 2 s. ř. s. stanoveno povinné zastoupení advokátem (pokud nemá stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie) především proto, aby kasační stížnosti byly sepsány právním profesionálem a byly argumentačně na úrovni.

[8] Nejedná se přitom o pouhou formalitu. Smyslem je umožnit v kasačním řízení pokud možno kvalifikovanou polemiku s argumentací krajského (městského) soudu. Vždy tak musí být z textu kasační stížnosti patrná alespoň nějaká snaha reagovat na konkrétní závěry krajského (městského) soudu, zdůraznit přílehavou judikaturu a přesvědčivě prezentovat ty argumenty, které žalobce pokládá za nejpádňější (srov. např. usnesení NSS ze dne 30. 6. 2020, čj. 10 As 181/2019-63).

[9] V projednávané věci městský soud pouze nepřevzal argumentaci žalovaného, naopak se žalobními námitkami pečlivě zabýval. Přitom jen neodkázal na rozhodnutí žalovaného, ale vycházel též z judikatury a srozumitelně rozvedl, z jakých důvodů nelze žalobě vyhovět.

[10] Na argumentaci městského soudu ovšem ve valné většině kasační stížnosti advokát stěžovatelky nijak nereagoval, pouze slovo od slova zkopíroval části textu žaloby, kterou jen zkrátil a pouze změnil procesní pojmenování účastníků a napadeného rozhodnutí, mírně formulačně poupravil její nepodstatné části a jinak zařadil odstavce. Jinak je zde naprostá shoda mezi žalobou a převážnou částí kasační stížnosti.

[11] Konkrétně tak lze uvést, že je naprostá shoda mezi stranou 2 a 3 kasační stížnosti a stranami 2 a 3 žaloby, dále strana 4 kasační stížnosti je kopií části prvního odstavce, části druhého odstavce a třetího odstavce strany 4 žaloby, jakož i posledního odstavce, který začíná na straně 7 žaloby a končí na straně 8 žaloby.

[12] Strana 6 kasační stížnosti [„bod 3) *Faktická konzumpce*“] je pak kopií textu žaloby, který začíná posledním odstavcem na straně 8 žaloby (bod „*K námitce č. 3*“) a končí druhým odstavcem na straně 9 žaloby, poslední odstavec uvedeného bodu kasační stížnosti je kopií třetího odstavce bodu „*K námitce č. 6*“ žaloby.

pokračování

[13] Bod „4) *Zákaz dvojího trestání za totožné jednání*“ kasační stížnosti je přesnou kopií prvních dvou odstavců bodu „K námitce č. 7“ žaloby.

[14] Bod „5) *Stanovení výše pokuty*“ kasační stížnosti je v převážné části opět kopií a částečným převyprávěním (zkrácením) bodu „K námitce č. 14 (*stanovení výše pokuty*)“ žaloby.

[15] NSS tak konstatuje, že v uvedených částech kasační stížnosti nebyly uplatněny žádné skutečné kasační důvody. Kasační stížnost totiž v tomto rozsahu nijak nereaguje na rozsudek městského soudu, který napadá. Z toho, že daná část textu kasační stížnosti je pouhou kopií částí textu žaloby, je zjevné, že v tomto rozsahu kasační stížnost ani částečně nezpochybňuje rozhodovací důvody městského soudu, ale míří výlučně proti rozhodovacím důvodům žalovaného správního orgánu. V těchto částech je ovšem kasační stížnost nepřipustná (§ 104 odst. 4 s. ř. s.), neboť se opírá jen o jiné důvody, než které jsou uvedeny v § 103 (srov. k tomu usnesení NSS ze dne 10. 9. 2009, čj. 7 Afs 106/2009-77, č. 2103/2010 Sb. NSS, nebo ze dne 28. 5. 2020, čj. 9 Azs 101/2020-17, body 11 a 12).

[16] V projednávané věci není ani důvod k tomu, aby NSS v této části na kasační stížnost pohlížel jako na podání trpící vadami, které by byl povinen odstraňovat podle § 109 odst. 1 s. ř. s. Toto ustanovení slouží soudu k tomu, aby zajistil doplnění kasačních důvodů u těch kasačních stížností, které jsou podány jako blanketní, tj. neobsahují vůbec žádnou argumentaci (ani pokus o ni). Takové blanketní kasační stížnosti ve skutečnosti jen ohlašují úmysl uplatnit k výzvě soudu konkrétní kasační důvody a kromě označení účastníků, napadeného rozsudku a citace některých písmen § 103 odst. 1 s. ř. s. v nich nebývá žádný další text. Postup podle § 109 odst. 1 s. ř. s. ale není určen k tomu, aby soud, který obdrží dlouhý a strukturovaný text, který se tváří jako zdůvodněná kasační stížnost, upozorňoval právního profesionála, jenž zastupuje v kasačním řízení, na smysl kasační stížnosti (který je ostatně zřejmý již ze zákona) a vedl ho k vylepšení jeho argumentačních dovedností.

[17] Kasační stížnost však na základě právě uvedeného nelze odmítnout jako nepřipustnou [§ 46 odst. 1 písm. d) a § 120 s. ř. s.], protože obsahuje také skutečné kasační námitky.

[18] Stěžovatelka v kasační stížnosti též namítla, že se provedená kontrola vztahovala k dodržování povinností držitele povolení k souběžnému dovozu, ale stěžovatelka byla v důsledku chybného právního posouzení uznána vinnou ze správních deliktů dle § 103 odst. 6 písm. b) a d) zákona o léčivech, přestože její jednání spíše naplňovalo znaky skutkové podstaty dle § 105 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech, neboť povinnost, kterou měla porušit, se vztahuje výhradně k její činnosti držitele povolení souběžného dovozu. NSS konstatuje, že tato námitka (strana 5 kasační stížnosti) je do značné míry převyprávěnou a zkrácenou částí žaloby, která začíná posledním odstavcem strany 5 žaloby a končí třetím odstavcem na straně 6 žaloby. Avšak vzhledem k tomu, že se v případě této námitky nejedná o zcela přesnou kopii žaloby, jako je tomu v již popsaných případech, považuje NSS za vhodné ji vypořádat.

[19] Toutéž námitkou stěžovatelky se městský soud zabýval v bodu 74 a násl. napadeného rozsudku a NSS souhlasí s jeho závěry, že z vymezení předmětu kontroly dle protokolu o kontrole ze dne 10. 10. 2013 (zabezpečování jakosti, pracovníci, prostory a zařízení, dokumentace, distribuce, přeprava, smluvní činnosti při distribuci, reklamace, vracení a stahování léčiv z oběhu, vnitřní inspekce) nelze dovodit, že jejím předmětem byla kontrola dodržování povinností držitele povolení k souběžnému dovozu. Naopak je zřejmé, že kontrola byla zaměřena na distribuci, tj. dodržování povinností držitele povolení k distribuci léčivých přípravků. Je proto logické, že stěžovatelka byla postižena za správní delikty, jichž se dopustila jako distributor, nikoliv za správní delikt dle § 105 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech, kterého se může dopustit držitel povolení k souběžnému dovozu. Argumentace stěžovatelky, že ustanovení týkající se správních deliktů držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků mohou být použita pouze na jednání distributorů, kteří nejsou současně i držiteli povolení k souběžnému dovozu, nemá oporu v zákoně o léčivech ani v jiném právním předpisu. Byť je stěžovatelka držitelkou obou povolení, správnímu orgánu nic nebrání v jejím potrestání za správní delikt dle § 103 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech, kterého se může dopustit distributor. K těmto závěrům městského soudu nemá ani NSS co dodat, plně se s nimi ztotožňuje a v podrobnostech odkazuje na odůvodnění napadeného rozsudku.

[20] Dále stěžovatelka městskému soudu vytýká, že dospěl k nesprávnému závěru, že „uložená pokuta ve výši 2 300 000 Kč není nepřiměřená, a z tohoto důvodu nepřistoupil k moderaci uložené sankce“. Této námitce nelze přisvědčit.

[21] NSS konstatuje, že městský soud se otázkou uložené pokuty včetně její přiměřenosti (a to včetně námitky „*exemplárního charakteru*“ její výše) pečlivě zabýval zejména v bodech 104 až 119 napadeného rozsudku a NSS v podrobnostech na toto odůvodnění odkazuje. Městský soud přesvědčivě zdůvodnil, z jakých konkrétních důvodů uloženou pokutu neshledal nepřiměřenou (resp. likvidační) a proč nevyhověl návrhu stěžovatelky na její moderaci ve smyslu § 78 odst. 2 s. ř. s. Proti podrobné a věcné argumentaci městského soudu přitom stěžovatelka vznáší jen zcela obecnou námitku, k níž neuvádí konkrétní argumenty (především neříká, v čem vlastně považuje závěry městského soudu za mylné). Taková námitka nemůže být úspěšná.

[22] Stěžovatelka dále s odkazem na rozsudek NSS ze dne 20. 4. 2010, čj. 1 As 9/2008-133, namítla, že správní orgány při stanovení druhu sankce a její výměry nepřihlédly k jejím majetkovým poměrům, k její dosavadní činnosti, jakož i k jejím účinkům a důsledkům. Městský soud pak tuto námitku nevzal v potaz. Ani tato námitka není důvodná.

[23] Jak již NSS uvedl, městský soud se otázkou uložené pokuty podrobně zabýval, přičemž také dovodil, že správní orgány přihlédly k závažnosti správního deliktu, ke způsobu jeho spáchání, jeho následkům, jakož i k okolnostem, za nichž byl spáchán (bod 107 napadeného rozsudku). V bodu 117 napadeného rozsudku městský soud zdůraznil, že námitku hospodářské situace stěžovatelky mohl žalovaný vypořádat pouze v míře její obecnosti, jak ji stěžovatelka uplatnila. Stěžovatelka totiž v této souvislosti neuvedla žádné konkrétní skutečnosti k této otázce se vztahující. Městský soud přitom své závěry

pokračování

podrobně vysvětlil. NSS podotýká, že uvedené se týká i dalších kasačních námitek, které stěžovatelka blíže neodůvodňuje.

[24] Městský soud se důkladně zabýval rovněž přitěžujícími a polehčujícími okolnostmi (bod 108 a násl. napadeného rozsudku). V této souvislosti nemůže NSS přisvědčit ani kasační námitce, že nelze za přitěžující okolnost považovat ohrožení zájmu chráněného zákonem o léčivech, neboť toto ohrožení představuje materiální stránku správního deliktu a je významné pro posouzení, zda k jeho spáchání vůbec došlo.

[25] Také v tomto směru NSS souhlasí s argumentací městského soudu (bod 110 napadeného rozsudku), že stěžovatelka by se jistě „*nedopustila daného správního deliktu, pokud by jejím jednáním nebyl ohrožen zájem chráněný zákonem o léčivech, kterým je ochrana veřejného zdraví. Nicméně míra porušení tohoto zákonem chráněného zájmu může být v jednotlivých případech odlišná, tudíž lze jako přitěžující okolnost hodnotit vysokou míru porušení zákonem chráněného zájmu, jak tomu bylo i v tomto případě, kdy žalobce porušoval zákon opakovaně a po dlouhou dobu (déle než dva roky) a v poměrně velkém rozsahu, o čemž svědčí množství distribuovaných léčivých přípravků Mirena se závadou v jakosti.*“

[26] Závěrem pak v podrobnostech odkazuje NSS na napadený rozsudek městského soudu, s nímž se ztotožňuje.

[27] NSS v této souvislosti též zdůrazňuje, že výsledek tohoto kasačního řízení byl do značné míry předurčen již nízkou kvalitou kasační stížnosti. S ohledem na obecnost i té části kasačních námitek, kterými se vůbec NSS mohl zabývat, je i vypořádání kasační stížnosti relativně stručné. Kasační soud nemá povinnost a ani nemůže za stěžovatelku domýšlet argumenty a hledat pro ně oporu ve spisu, v takovém případě by přestal být nestranným rozhodcem sporu a přejal by roli stěžovatelčina advokáta (rozsudek rozšířeného senátu ze dne 24. 8. 2010, čj. 4 As 3/2008-78, č. 2162/2011 Sb. NSS).

[28] Ze všech uvedených důvodů dospěl NSS k závěru, že kasační stížnost stěžovatelky je ve většině „*kasačních námitek*“ nepřipustná a ve zbytku není důvodná, a proto ji v souladu s § 110 odst. 1 větou poslední s. ř. s. zamítl.

[29] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka neměla ve věci úspěch, proto jí nepřísluší náhrada nákladů řízení. Žalovanému nevznikly žádné náklady nad rámec jeho běžné činnosti.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 23. prosince 2022

Ondřej Mrákota
předseda senátu