



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudkyně JUDr. Petry Kamínkové a Mgr. Ivety Postulkové ve věci

žalobkyně: **SVUS Pharma a.s.**, IČ: 465 04 877
sídlem Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové
zast. JUDr. Petrem Pečeným, advokátem
sídlem Purkyňova 2, 110 00 Praha 1

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 1

řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 7. 2021, č.j. MZDR 57876/2020-2/OLZP

takto:

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

Odůvodnění:

I. Předmět přezkumu

1. Žalobkyně se domáhá žalobou podanou u Městského soudu v Praze (dále jen „*městský soud*“) zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 7. 2021, č.j. MZDR 57876/2020-2/OLZP (dále též

„napadené rozhodnutí“), kterým žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 5. 10. 2020, č.j. sukl249751/2020 (dále též „*prvostupňové rozhodnutí*“).

2. Žalobkyně byla uznána ve správním řízení vinnou ve výroku I.) odst. 1 rozhodnutí přestupkem uvedeným v ust. § 104 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jako „*zákon o léčivech*“), kterého se dopustila tím, že jako výrobce léčivých přípravků v rozporu s povinností uloženou v § 64 písm. j) zákona o léčivech nedodržela pravidla správné výrobní praxe, neboť porušila ust. § 6 vyhlášky č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv (dále také jako „*vyhláška o výrobě a distribuci léčiv*“) tím, že v období od 25. 1. 2017 do 7. 3. 2017 neměla zaveden účinný systém zabezpečování jakosti, protože tento systém umožnil propuštění konkrétně označených léčivých přípravků před certifikací kvalifikovanou osobou, dále ve výroku I.) odst. 2) rozhodnutí přestupkem uvedeným v § 104 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se dopustila tím, že jako výrobce léčivých přípravků v rozporu s povinností uloženou v § 64 písm. b) zákona o léčivech uvedla do distribuce dne 16. 2. 2017 - 50 balení, dne 23. 2. 2017 - 50 balení, dne 1. 3. 2017 - 60 balení, dne 3. 3. 2017 - 20 balení léčivého přípravku Questax 200 mg 60 tablet, kód SÚKL 0108699, šarže 340117, použitelnost do 02/2020, přitom tento léčivý přípravek nebyl vyroben v souladu s registrační dokumentací (smluvní partner výroby Sharon Bio-Medicine Limited, Central Hope Town, Selaqui Industrial Area, Dehradun, Uttarakhand, IN248 001, India nebyl uveden v registrační dokumentaci a výrobce léčivé látky Megafine Pharma (P) Ltd., Lakhmapur, Nashik, Maharastra, India rovněž nebyl uveden v registrační dokumentaci).
3. Za popsané přestupky byla žalobkyni podle ust. § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, uložena úhrnná pokuta ve výši 520 000 Kč.
4. Výrokem II. prvostupňového rozhodnutí uložil prvostupňový orgán žalobkyni nahradit náklady správního řízení v částce 1 000 Kč.

II. Žalobní body

5. Námitky žalobkyně uplatněné v podané žalobě lze rozdělit do těchto žalobních bodů:
6. V *prvním žalobním bodu* žalobkyně namítá nezákonnost napadeného rozhodnutí pro zánik odpovědnosti za přestupek. Na odpovědnost žalobkyně za přestupek měla být použita právní úprava obsažená v zákoně č. 200/1990 Sb., o přestupcích, která byla účinná v době spáchání přestupků. Z důvodů uvedených v ust. § 20 zák. č. 200/1990 Sb., došlo k zániku odpovědnosti žalobkyně, neboť uplynula lhůta pro projednání přestupku správním orgánem, tedy oba skutky kladený za vinu žalobkyni jsou v prekluzi.
7. Ústavní soud svým nálezem Pl. ÚS 4/20 ze dne 16. 6. 2020 zrušil ust. § 112 odst. 2 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále také jako „*přestupkový zákon*“), které zavedlo retroaktivitu v neprospěch pachatele. Shora uvedené ustanovení totiž vylučovalo užití zákona účinného v době spáchání přestupku, v tomto případě zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích (účinného v době spáchání správních deliktů, tj. od 1. 10. 2015 do 30. 6. 2017) a výslovně ukládalo použití vždy nové právní úpravy, což pro pachatele mohlo znamenat použití méně příznivé právní úpravy. Ustanovení § 112 odst. 2 přestupkového zákona bylo zrušeno ještě před rozhodnutím správního orgánu, který jej však nijak nezohlednil, přitom zrušené ustanovení se týkalo institutu promlčení, neboť

promlčecí doba plynoucí z nové právní úpravy je pro pachatele méně příznivá, než tomu bylo v původním přestupkovém zákoně č. 200/1990 Sb.

8. V daném případě měl žalovaný použít ustanovení týkající se „nemožnosti projednání přestupku“ upraveném v zákoně č. 200/1990 Sb., o přestupcích (účinný od 1. 10. 2015 do 30. 6. 2017), neboť úprava v něm obsažená je pro žalobkyni příznivější. Podle ust. § 20 odst. 3 zák. č. 200/1990 Sb., které stanoví dvouletou prekluzivní lhůtu pro projednání přestupku, mělo být u prvního přestupku rozhodnuto do 7. 3. 2019 a u druhého přestupku do 3. 3. 2019. Na projednání skutků kladených žalobkyni za vinu, tak měla být použita právní úprava obsažená v zákoně č. 200/1990 Sb., o přestupcích (s účinností od 1. 10. 2015 do 30. 6. 2017), neboť je pro „pachatele příznivější“.
9. *Ve druhém žalobním bodu* žalobkyně namítá, že žalovaný nesprávně posoudil naplnění znaku objektivní stránky přestupku (zejména jednání), neboť nesprávně zjistil skutkový stav. Není pravdivá skutečnost, že uvedení do distribuce neregistrovaného přípravku (180 balení přípravku Questax 200 mg 60 tablet, kód SÚKL 0108699, šarže 340117) bylo zjištěno inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) při kontrole v prostorách žalobce na adresách obou provozoven v Hradci Králové ve dnech 22. - 23. 3. 2017. Informace o množství balení neregistrovaného přípravku Questax 200 mg uvedených na trh byla poskytnuta žalobkyni prvostupňovému správnímu orgánu již dne 9. 3. 2017 jako součást odpovědi na konkrétní dotazy vedoucí oddělení závad v jakosti. Dotazy byly zodpovězeny v rámci oznámení závady v jakosti výše uvedené šarže léčivého přípravku a jejího stahování z úrovně pacientů (informace o stahování z trhu byla zveřejněna na webových stránkách Ústavu dne 10. 3. 2017).
10. Žalobkyně se tak zachovala zcela v souladu se zákonem o léčivech, když po interním zjištění, že opravdu uvedla na trh přípravek, který nebyl v souladu s registrační dokumentací, neprodleně situaci řešila a oznámila ji Ústavu. Žalobkyně je přesvědčena o tom, že žalovaný nedostatečně zohlednil a nedostatečně odůvodnil při posuzování dané věci skutečnost, že žalobkyně poskytla maximální možnou součinnost a doposud nebyla za takový přestupek dle zákona o léčivech Státním ústavem pro kontrolu léčiv sankcionována.
11. Vedle toho je potřeba zdůraznit i skutečnost, že žalobkyně provedla na základě zjištění i dodatečná opatření. Pokud jde o přestupek pod 1) bodem, v rámci interního šetření kritické neshody žalobkyně následně identifikovala ostatní přípravky a šarže uvedené v odůvodnění k přestupku a ke dni 8. 3. 2017 neprodleně provedla kontrolu dokumentace vyjmenovaných šarží přípravků, když všechny šarže byly k témuž dni dodatečně certifikovány QP žalobce.
12. *Ve třetím žalobním bodu* žalobkyně namítá uložení nesprávného druhu trestu a jeho výměry. Žalobkyni byla za závažné porušení povinností stanovených § 64 písm. b) a j) dne 22. 3. 2017 pozastavena platnost povolení k výrobě, a to do 3. 4. 2017, kdy bylo doručeno Oznámení o ukončení pozastavení činnosti vydané Ústavem. Podle názoru žalobkyně se jedná o jednu z forem potrestání žalobkyně a k tomu mělo být také přihlédnuto v případě ukládání sankce, resp. pokuty.
13. Vzhledem k výše uvedenému má žalobkyně za to, že žalovaný zatížil řízení vadou, neboť nesprávně vyhodnotil naplnění skutkové podstaty přestupku jednáním žalobkyně a dále uložil pokutu v nepřiměřené a nezákonné výši a to i s ohledem na jeho rozhodovací praxi, když z tabulky o sankcích zveřejněné na webových stránkách Ústavu plyne, že pokuty uložené jiným subjektům se pohybují v desetitisících. Výjimečná je pokuta v takové výši, která byla uložena žalobkyni.

III. Vyjádření žalovaného

14. V písemném vyjádření k žalobě setrval žalovaný na právních názorech uvedených v napadeném i prvostupňovém rozhodnutí, a v plném rozsahu na ně odkázal.
15. K *prvnímu žalobnímu bodu* žalovaný uvedl, že argumentace žalobkyně o zániku odpovědnosti za přestupek je lichá. Zákon č. 200/1990 Sb. se vztahoval pouze na přestupky fyzických osob a obsahoval explicitní vyloučení jiných správních deliktů právnických osob postižitelných podle zvláštních právních předpisů (srov. § 2 odst. 1 zákona č. 200/1990 Sb.). Z tohoto důvodu jej nelze užít v projednávaném případě, neboť žalobkyně je obchodní korporací (srov. § 1 odst. 1 a 2 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech, ve znění pozdějších předpisů), tj. právnickou osobou ve smyslu § 20 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a spáchala v té době jiný správní delikt postižitelný podle zákona o léčivech. Nadto v té době účinné znění § 109 odst. 3 zákona o léčivech obsahovalo úpravu zániku odpovědnosti právnické osoby za správní delikt a ani tak nebylo nutné „hledat“ nejbližší zákon, který by bylo možné analogicky použít. Z hlediska příznivosti právní úpravy bylo v projednávaném případě nutné zkoumat úpravu zániku odpovědnosti z důvodu promlčení obsaženou v zákoně o léčivech a v zákoně č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Na posouzení jednání žalobkyně se použije zákon o léčivech, účinný v době spáchání přestupků, protože pro ni není pozdější právní úprava příznivější. Ani v jednom případě by však k promlčení nedošlo.
16. Žalovaný neshledal důvodnou ani námitku žalobkyně spočívající v nenaplnění objektivní stránky přestupku. V daném případě jednání spočívá ve skutečnosti, že žalobkyně uvedla do distribuce léčivý přípravek Questax 200 mg 60 tablet, kód SÚKL 0108699, šarže 340117, přitom tento léčivý přípravek nebyl vyroben v souladu s registrační dokumentací. Následkem bylo, že se na trhu v České republice vyskytoval léčivý přípravek se závadou v jakosti, což znamenalo bezprostřední ohrožení pacientů (léčivý přípravek byl stažen až z úrovně pacientů). Na uvedeném nic nemění skutečnost, zda k informování Ústavu o množství předmětných léčivých přípravků došlo žalobkyní před nebo až v průběhu kontroly. Nadto je v protokolu o kontrole uvedeno, *„Dne 9. 3. 2017 bylo kontrolovanou osobou nahlášeno stahování LP Questax 200 mg 60 tablet kód SÚKL 0108699, šarže 340117, použitelnost do 02/2020, z důvodu závady v jakosti – porušení pokynů SVP (neshoda s předpisy pro manipulaci a propouštění). Stahování LP bylo řešeno oddělením ZJE (sp.zn. suks56818/2017), součástí této inspekce byla kontrola šetření důvodů vzniku závady.“* Z uvedeného vyplývá, že ač Ústav o závadě v jakosti léčivého přípravku věděl od žalobkyně, neměl informace o příčině závady v jakosti, což je zřejmé i z komunikace mezi Ústavem a žalobkyní. Ústav tedy zjistil skutečnost, že došlo k porušení zákona až kontrolou. Příčinná souvislost je zde prokázána tak, jak je uvedeno ve spise, tj. pokud by žalobkyně nevpustila do distribuce léčivý přípravek, který nebyl vyroben v souladu s registrační dokumentací, nevyskytoval by se tento léčivý přípravek se závadou v jakosti, který byl způsobilý ohrozit zdraví pacientů, na trhu v České republice. Žalobkyní zmíněná maximální součinnost a uskutečnění nápravných opatření, byla vzata ve zřetel jako polehčující okolnost.
17. Ke *třetímu žalobnímu bodu* žalovaný uvedl, že oznámení o pozastavení činnosti vydané Ústavem není ze své povahy forma trestu, tuto pravomoc mají inspektoři při provádění kontroly dle § 101 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech *„V souvislosti s kontrolní činností jsou inspektoři oprávněni pozastavit platnost povolení u osob, jimž bylo vydáno povolení podle tohoto*

zákona“. Cílem tohoto ustanovení je dočasně zabránit porušování podmínek, na které je povolení k činnosti vázáno, anebo bránit porušování jiných povinností stanovených zákonem o léčivech. Tomu odpovídá i doba, na kterou je pozastavení povolení k činnosti ukládáno, její konec bývá vázán na odstranění závad, které vedly k porušení zákona o léčivech. Dále je třeba uvést skutečnost, že přestupkový zákon uvádí uzavřený výčet správních trestů v § 45 až § 50 přestupkového zákona, kde není uvedeno pozastavení platnosti povolení k výrobě, jakožto možná forma trestu.

18. Není pravdivé tvrzení žalobkyně, že jí byla ve srovnání s jinými obdobnými případy uložena přísnější pokuta. Žalobkyně zjevně ve své úvaze zohlednila pouze údaje uvedené na webových stránkách Ústavu, kde je uveden pouze název subjektu, spisová značka, hmotněprávní ustanovení, které bylo porušeno a ustanovení, podle něhož je uvedené porušení přestupkem. Z těchto údajů nelze ani v nejmenším posuzovat uloženou výši pokuty. K tomu je nutné vzít ve zřetel individuální stránku případu, což se realizuje skrze parametry uvedené v § 37 a násl. zákona o odpovědnosti za přestupky (zohledňuje se rozsah protiprávního jednání, závažnost přestupků, způsob spáchání přestupků, okolnosti spáchání přestupků, polehčující a přitěžující okolnosti apod., které mají vliv na výši ukládané sankce, ale nejsou uvedeny v přehledu sankcí na webových stránkách Ústavu). Právě dle těchto parametrů Ústav (popř. v odvolacím řízení žalovaný) rozhoduje, v jaké části zákonné sazby bude uložena pokuta. Žalovaný podotýká, že sankce za uvedené přestupky je konstruována v zákoně o léčivech tak, že za přestupek dle § 104 odst. 1 zákona o léčivech lze dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu v rozmezí 0 (resp. 1 Kč) až 20 000 000 Kč. Rozsah zákonné sazby tedy činí 20 000 000 Kč. Pokud žalovaný uložil pokutu ve výši 520 000 Kč, tato sankce odpovídá 2,6 % maximální zákonné výše pokuty. Nelze tedy hovořit o mimořádně vysoké pokutě. Pro ilustraci lze uvést, že za porušení stejných ustanovení v roce 2019 Ústav uložil pokutu ve výši 4 000 000 Kč (řízení vedené pod sp. zn. suks132586/2019). Je tedy zřejmé, že Ústav (potažmo žalovaný) neukládá pouze pokuty v řádu desítek tisíc, nýbrž podle okolností případu i pokuty řádově vyšší, než je pokuta uložena žalobkyni.

IV. Rozhodné skutečnosti vyplývající ze správního spisu

19. Ze správního spisu vyplývá, že dne 7. 3. 2017 byla v distribučním skladu žalobkyně provedena rutinní kontrola, přičemž o kontrolních zjištěních byly pořízeny dva záznamy. V záznamu č. O/001/17/410 ze dne 7. 3. 2017 bylo konstatováno, že přípravek Questax 200 mg, 60 tbl CZ, č. šarže 340117, který měl být uložen v karanténní zóně podle SOP 081 Balení přípravků v karanténě, není označen karanténním režimem, není umístěn v této karanténě a je distribuován. Přípravek měl být umístěn v karanténě SOP 081, protože se jedná o šarži dovezenou z nového místa výroby, které není dosud registrované.
20. V záznamu o kontrolních zjištěních č. O/002/17/410 ze dne 8.3.2017 bylo konstatováno, že na základě neshody týkající se přípravku Questax 200 mg, 60 tbl CZ, č. šarže 340117, byl prověřen stav certifikace/propuštění všech šarží v distribučním skladu. Bylo zjištěno, že jsou do distribuce uvedeny další přípravky, které nebyly certifikované/propuštěné certifikovanou osobou, konkrétně léčivý přípravek Lotera 90 tbl SK, č.š.130117, Lotera 30 tbl SK, č.š. 100117, Omeprazol 20 mg 14 cps CZ, č.š. LC28790A, Pterocyn 250 mg 50 tbl SK, č.š. BL170201A, Pterocyn 500 mg 120 tbl SK, č.š. BL170102A, a Risperidon 1 mg 60 tbl SK, č.š. B901B012F.

21. Dne 22. a 23. 3. 2017 byla inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv v areálu žalobkyně provedena kontrola. Z protokolu o kontrole plyne, že dne 9. 3. 2017 bylo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žalobkyní nahlášeno stahování léčivého přípravku Questax 200 mg 60 tablet, kód SÚKL 0108699, šarže 340117, použitelnost do 02/2020, z důvodu závady v jakosti – porušení pokynů SVP (neshoda s předpisy pro manipulaci a propouštění). Stahování léčivého přípravku bylo řešeno oddělením ZJE (sp.zn. sukls56818/2017), součástí této inspekce byla kontrola šetření důvodů vzniku závady. V části protokolu o zjištěných nedostatcích je konstatováno, že systém nastavený žalobkyní umožnil v několika případech distribuci léčivého přípravku před certifikací kvalifikovanou osobou. Dále byl do distribuce bez certifikace kvalifikovanou osobou uveden léčivý přípravek Questax 200 mg 60 tablet, kód SÚKL 0108699, šarže 340117, použitelnost do 02/2020. Tento léčivý přípravek byl vyroben v nesouladu s registrační dokumentací.
22. Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 4. 6. 2018 příkaz sp. zn. sukls226937/2018, kterým žalobkyni za výše uvedené správní delikty uložil pokutu ve výši 520 000 Kč. Příkaz byl žalobkyni doručen dne 4. 6. 2018. Dne 12. 6. 2018 obdržel Ústav včas podaný odpor žalobkyně.
23. Po provedeném dokazování bylo prvostupňovým orgánem vydáno rozhodnutí, kterým byla žalobkyně uznána vinnou spácháním přestupků tak, jak je popsáno v odst. 2. tohoto rozsudku a byla jí uložena pokuta ve výši 520 000 Kč. Proti prvostupňovému rozhodnutí se žalobkyně řádně a včas odvolala. Dne 16. 7. 2021 vydal žalovaný napadené rozhodnutí, kterým odvolání zamítl a potvrdil prvostupňové rozhodnutí.

V. Soudní přezkum

24. Městský soud vycházel z této právní úpravy v rozhodném znění:
25. Podle § 104 odst. 1 zákona o léčivech v době spáchání přestupku *výrobce léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 64 písm. j) nedodrží při výrobě léčivých přípravků povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.*
26. Podle § 64 písm. j) zákona o léčivech v době spáchání přestupku *výrobce léčivých přípravků je povinen vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe a pokyny Komise a agentury; toto ustanovení se použije rovněž na léčivé přípravky určené pouze pro vývoz; pravidla správné výrobní praxe stanoví prováděcí právní předpis.*
27. Podle § 6 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, *výrobce vytvoří a zavede účinný systém zabezpečování jakosti zahrnující aktivní účast vedoucích zaměstnanců a zaměstnanců jednotlivých útvarů.*
28. Podle § 104 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech v době spáchání přestupku *výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel kontrolní laboratoře, který v souladu s § 69 odst. 3 plní některé povinnosti výrobce léčivých přípravků, se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí provádění výrobních činností vztahujících se k registrovaným léčivým přípravkům v souladu s § 64 písm. b).*
29. Podle § 64 písm. b) zákona o léčivech v době spáchání přestupku *výrobce léčivých přípravků je povinen zajistit, aby všechny výrobní činnosti vztahující se k registrovaným léčivým přípravkům byly prováděny v souladu s právními předpisy, registrační dokumentací a*

rozhodnutím o registraci; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků zajistit, aby byly všechny výrobní činnosti prováděny v souladu s informacemi předloženými zadavatelem podle § 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení.

30. Podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech v době spáchání přestupku *za správní delikt se uloží pokuta do 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a).*
31. Podle § 101 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech v době spáchání přestupku *v souvislosti s kontrolní činností jsou inspektoři oprávněni pozastavit platnost povolení u osob, jimž bylo vydáno povolení podle tohoto zákona.*
32. Podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech v době spáchání přestupku *odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.*
33. Podle § 30 písm. b) přestupkového zákona *promlčecí doba činí 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč.*
34. Podle § 31 odst. 1 přestupkového zákona *promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Je-li známkou přestupku účinek, promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy takový účinek nastal.*
35. Podle § 31 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona *promlčecí doba počíná běžet u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku.*
36. Podle § 32 odst. 2 přestupkového zákona *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.*
37. Podle § 32 odst. 3 přestupkového zákona *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.*
38. Před vlastním posouzením věci městský soud připomíná, že podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu soudy nemusí nutně reagovat na každý dílčí argument uvedený v žalobě. Jejich úkolem je vypořádat se s obsahem a smyslem žalobní argumentace (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu, dále jen „NSS“, ze dne 3. 4. 2014 č. j. 7 As 126/2013-19). Podstatné je, aby správní soud v odůvodnění rozhodnutí postihl všechny stěžejní námitky účastníka řízení, což může v některých případech konzumovat i reakce na některé dílčí a související námitky (viz rozsudek NSS ze dne 24. 4. 2014 č. j. 7 Afs 85/2013-33). Městský soud rovněž může pro stručnost odkázat na část odůvodnění rozhodnutí správního orgánu, s nímž se ztotožňuje. Jak uvedl Ústavní soud, „není porušením práva na spravedlivý

proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná“ (viz nálezy ze dne 12. 2. 2009 sp. zn. III. ÚS 989/08, bod 68.; srov. též rozsudky NSS ze dne 12. 3. 2015 č. j. 9 As 221/2014-43, či ze dne 25. 2. 2015 č. j. 6 As 153/2014-108).

39. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
40. Vzhledem k tomu, že žalobce i žalovaný k výzvě městského soudu výslovně uvedli, že souhlasí s rozhodnutím věci bez nařízení jednání, postupoval městský soud ve smyslu ust. § 51 odst. 1 s. ř. s. a o podané žalobě rozhodl bez nařízení jednání.
41. Po prostudování správního spisu a zhodnocení jeho obsahu a rozhodných skutečností dospěl městský soud k závěru, že žaloba není důvodná.
42. Ve vztahu k *prvnímu a k druhému žalobnímu bodu* soud uvádí, že těmito námitkám nelze přisvědčit z následujících důvodů.
43. V souvislosti s nabytím účinnosti nové právní úpravy přestupků od 1. 7. 2017 došlo k tomu, že správní delikty, které byly do té doby řazeny do skupiny tzv. jiných správních deliktů odlišných od přestupků, byly v důsledku novel jednotlivých zvláštních zákonů nově označeny jako přestupky. Tak tomu bylo i v případě zákona o léčivech, kdy protiprávní jednání žalobkyně původně označováno jako „správní delikt“ bylo přejmenováno na „přestupek“. Změna terminologie ovšem nic nemění na skutečnosti, že žalobkyně naplnila skutkovou podstatu správního deliktu podle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, za kterou odpovídá objektivně, tj. bez ohledu na zavinění. Zák. č. 200/1990 účinný v době spáchání správního deliktu žalobkyně se na její jednání nevztahoval, neboť upravoval deliktní odpovědnost fyzických osob, která předpokládala zavinění. Ust. § 2 zák. č. 200/1990 výslovně vyloučilo působnost zákona na správní delikty právnických osob. S účinností od 1. 7. 2017 byla objektivní odpovědnost právnických osob nově zakotvena v zák. č. 250/2016 Sb., konkrétně v ust. § 20 a násl. Podle čl. 40 odst. 6 LZPS se pozdějšího zákona použije, jestliže je to pro pachatele příznivější. Z hlediska příznivosti právní úpravy objektivní odpovědnosti právnických osob za deliktní jednání lze proto porovnávat pouze právní úpravu deliktní odpovědnosti podle zákona o léčivech a zák. č. 250/2016 Sb., jehož součástí je nově i objektivní odpovědnost právnických osob.
44. Podle zákona o léčivech počala běžet subjektivní promlčecí doba u přestupku uvedeného ve výroku I) odst. 1 napadeného rozhodnutí dne 22. 3. 2017, resp. 23. 3. 2017, kdy inspektoři Ústavu provedli u žalobkyně kontrolu a pro skutek uvedený ve výroku I) odst. 2 napadeného rozhodnutí dne 9. 3. 2017, kdy se správní orgán v rámci šetření závady v jakosti dozvěděl o uvedení předmětného léčivého přípravku Questax na trh. Ústav zahájil řízení do dvou let, kdy se o přestupcích dozvěděl, neboť dne 4. 6. 2018 vydal příkaz, který byl současně prvním úkonem v řízení. Objektivní promlčecí doba činí pět let ode dne, kdy byl přestupek spáchán. V případě pokračujícího přestupku uvedeného ve výroku I) odst. 1 napadeného rozhodnutí počala běžet objektivní lhůta dne 8. 3. 2017 a u pokračujícího přestupku uvedeného ve výroku I) odst. 2 napadeného rozhodnutí dne 4. 3. 2017. Odpovědnost za přestupek by tedy pro skutek vymezený ve výroku I) odst. 1 napadeného rozhodnutí zanikla dne 8. 3. 2022 a pro skutek vymezený ve výroku I) odst. 2 napadeného rozhodnutí 4. 3. 2022.

45. Podle zák. č. 250/2016 Sb. počala běžet tříletá promlčecí doba pro skutek vymezený ve výroku I) odst. 1 napadeného rozhodnutí dne 8. 3. 2017 a uplynula by dne 8. 3. 2020 a pro skutek vymezený ve výroku I) odst. 2 napadeného rozhodnutí dne 4. 3. 2017 a uplynula by dne 4. 3. 2020. Jelikož Ústav dne 4. 6. 2018 vydal příkaz a dne 5. 10. 2020 prvostupňové rozhodnutí, došlo k přerušení promlčecí doby a počal běh nové promlčecí doby. Tato nová promlčecí doba je však limitována podle § 32 odst. 3 přestupkového zákona tak, že v případě přestupku, kde horní hranice pokuty je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání. Odpovědnost za přestupek by tedy pro skutek vymezený ve výroku I) odst. 1 napadeného rozhodnutí zanikla uplynutím dne 8. 3. 2022 a pro skutek vymezený ve výroku I) odst. 2 napadeného rozhodnutí dne 4. 3. 2022.
46. Vzhledem k tomu, že pozdější právní úprava není pro žalobkyni příznivější, na posouzení jednání žalobkyně se použije zákon účinný v době spáchání přestupku, tj. zákon o léčivech. Nadto ani v jednom případě by k promlčení deliktů odpovědnosti žalobkyně nedošlo.
47. Nedůvodnou shledal soud také námitku žalobkyně, že nebyla naplněna objektivní stránka přestupku. Objektem přestupků podle § 104 odst. 1 a § 104 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech je zájem na ochraně zdraví pacientů. Jedná se o ohrožovací delikt, kdy následkem je toliko nebezpečí vzniku poruchy. Trestné je proto již vykonávání činnosti v rozporu se zákonem. V daném případě šlo o uvedení do distribuce léčivého přípravku (Questax 200 mg 60 tablet, kód SÚKL 0108699, šarže 340117), který nebyl vyroben v souladu s registrační dokumentací. Následkem bylo, že se na trhu v České republice vyskytoval léčivý přípravek se závadou v jakosti, což znamenalo bezprostřední ohrožení pacientů (léčivý přípravek byl stažen až z úrovně pacientů). Žalobkyně proto naplnila všechny znaky objektivní stránky přestupku, jimiž jsou jednání, následek a příčinná souvislost. Kdyby žalobkyně nevpustila do distribuce léčivý přípravek, který nebyl vyroben v souladu s registrační dokumentací, nevyskytoval by se tento léčivý přípravek se závadou v jakosti, který byl způsobilý ohrozit zdraví pacientů, na trhu v České republice. Z hlediska deliktů odpovědnosti žalobkyně je proto zcela nerozhodné, kdy a jakým způsobem se žalovaný dozvěděl o protiprávním jednání žalobkyně.
48. Ve třetím *žalobním bodu* žalobkyně brojí proti druhu uloženého trestu a jeho výměře.
49. Soud neshledal důvodnou ani námitku žalobkyně, že byl porušen zákaz dvojího potrestání. Pokud jde o pozastavení činnosti žalobkyně vydané Ústavem, soud se ztotožňuje s názorem žalovaného, že nejde o obdobu trestu zákazu činnosti, nýbrž o předběžné opatření, jehož účelem je dočasně zabránit porušování podmínek, na které je povolení k činnosti vázáno, anebo bránit porušování jiných povinností, stanovených zákonem o léčivech. Tomu odpovídá i doba, na kterou byla pozastavena platnost povolení k výrobě, tj. do 3. 4. 2017.
50. Ve vztahu k výši pokuty soud předesílá, že stanovení výše pokuty je věcí správního uvážení žalovaného, které podléhá přezkumu ze strany správních soudů pouze v tom směru, zda žalovaný správní orgán uvážení nezneužil či zda je nepřekročil (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 3. 2005 č. j. 6 A 25/2002-42, č. 906/2006 Sb. NSS). Úkolem soudu tak není nahradit správní orgán v jeho odborné kompetenci ani nahradit správní uvážení uvážením soudním, ale naopak posoudit, zda se správní orgán v napadeném rozhodnutí dostatečně vypořádal se zjištěným skutkovým stavem, resp. zda řádně a úplně zjistil skutkový stav řádným procesním postupem, a zda tam, kde se jeho rozhodnutí opíralo o správní uvážení, nedošlo k vybočení z mezí a hledisek stanovených zákonem. Pokud jsou

tyto předpoklady splněny, nemůže soud z týchž skutečností vyvozovat jiné nebo přímo opačné závěry. Tento závěr samozřejmě neznamená, že správní orgán rozhoduje v absolutní libovůli. I při volném správním uvážení je totiž správní orgán omezován principy platícími v moderním právním státě, a to zejména principem legitimního očekávání. Soudní přezkum správního uvážení je rozsahově omezen, a to v § 78 odst. 1 s. ř. s., který stanoví, že soud pro nezákonnost zruší napadené rozhodnutí správního orgánu tehdy, zjistí-li, že správní orgán překročil zákonem stanovené meze správního uvážení nebo toto uvážení zneužil (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, č. j. 8 Afs 85/2007-54). Soud tedy při přezkoumávání správního rozhodnutí, jímž byla uložena pokuta, nehodnotí spravedlivost pokuty, nýbrž v souladu s pravidly přezkumu správního uvážení zkoumá toliko, zda byly splněny podmínky pro její uložení, zda správní orgán srozumitelně odůvodnil její výši zvolenou ze zákonného rozmezí a zda celkově dbal mezi správního uvážení stanovených mu zákonem (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 12. 2005, č. j. 4 As 47/2004-87).

51. Z konstantní rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu v tomto směru konkrétněji plyne, že ukládání trestu je založeno na dvou základních principech – principu zákonnosti trestu a individualizace trestu. Uložení pokuty v mezích zákonných podmínek je součástí posouzení zákonnosti přezkoumávaného správního rozhodnutí (§ 78 odst. 1 s. ř. s.). Z judikatury Nejvyššího správního soudu přitom vyplývá, že při posuzování zákonnosti uložené sankce správní soud k žalobní námitce přezkoumá, zda správní orgán při stanovení výše sankce zohlednil všechna zákonem stanovená kritéria, zda jeho úvahy o výši pokuty jsou racionální, ucelené, koherentní a v souladu se zásadami logiky, zda správní orgán nevybočil z mezí správního uvážení nebo jej nezneužil [srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133, č. 2092/2010 Sb. NSS, nebo nálezy Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002 sp. zn. Pl. ÚS 3/02, č. 105/2002 Sb. ÚS, č. 405/2002 Sb., nebo ze dne 9. 3. 2004 sp. zn. Pl. ÚS 38/02, č. 36/2004 Sb. ÚS, č. 299/2004 Sb.].
52. Žalobkyni byla uložena pokuta ve výši 520 000 Kč, tedy pokuta ve výši 2,6 % zákonem stanovené horní hranice sankce (20 000 000 Kč). Soud při posuzování přiměřenosti uložené pokuty vyšel ze shora popsaných judikатурních východisek a podrobněji se zabýval výší uložené pokuty, tedy zejména s ohledem na povahu a závažnost přestupků. Lze konstatovat, že okolnostmi stanovení druhu a výše sankce se žalovaný v napadeném rozhodnutí podrobně zabýval a též prvostupňový orgán ve svém rozhodnutí.
53. V prvostupňovém rozhodnutí Ústav uvedl, že o závažnosti přestupku pod bodem 2) svědčí i to, že léčivý přípravek musel být stažen z oběhu až z úrovně pacientů. Jednalo se navíc o léčivý přípravek určený k léčbě schizofrenie, což jenom zvyšuje obtíže při stahování těchto léčivých přípravků od pacientů a negativně se projevuje na jejich léčbě.
54. V napadeném rozhodnutí bylo ve vztahu k přitěžujícím okolnostem přihlédnuto ke skutečnosti, že žalobkyně v rozporu se zákonem opakovaně propustila velké množství léčivých přípravků, neboť u přestupku pod bodem 1) propustila před certifikací kvalifikovanou osobou celkem 6.129 balení. Nešlo o jednorázové ojedinělé pochybení, neboť propustila celkem 5 druhů léčivých přípravků. U přestupku pod bodem 2) žalobkyně propustila celkem 180 balení léčivých přípravků, které byly vyrobeny v rozporu s registrační dokumentací. K propuštění došlo ve 3 případech od 16. 2. 2017 do 3. 3. 2017, je tedy zřejmé,

že opět nešlo o jednorázové ojedinělé pochybení. Dále zohlednil, že žalobkyně spáchala dva přestupky.

55. Jako polehčující okolnost vzal prvostupňový orgán v úvahu skutečnost, že žalobkyně provedla nápravná opatření, a rovněž učinila opatření, aby k deliktnímu jednání v budoucnu nedocházelo. Dále přihlédl jako k polehčující okolnosti, že se v případě žalobkyně jednalo o první porušení zákona o léčivech. Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch žalobkyně i ke skutečnosti, že v rámci šetření nebyl prokázán negativní důsledek jejího protiprávního jednání na veřejné zdraví.
56. Při určování výše pokuty vzal prvostupňový orgán v úvahu rovněž aktuální majetkové poměry žalobkyně, když podle zveřejněné účetní závěrky vykázala za rok 2017 zisk ve výši 3.516.000,- Kč, za rok 2018 byla ve ztrátě 2.767.000 Kč. Nicméně čistý obrát za účetní období v r. 2017 činil 251.096.000,-Kč a v r. 2018 činil 145.258.000,-Kč. Dle zveřejněné rozvahy ke dni 31. 12. 2018 měla žalobkyně dlouhodobý hmotný majetek ve výši 238.447.000,- Kč, zásoby v hodnotě 44.687.000,- Kč.
57. Soud má s ohledem na výše uvedené za to, že uložená pokuta ve výši 520 000 Kč je sice citelným zásahem do hospodaření žalobkyně, avšak pokutu v této výši nelze považovat za likvidační ani omezující. Pokuta uložená žalobkyni naplňuje obě základní funkce právní odpovědnosti, a to funkci represivní – postih za porušení povinností stanovených zákonem, a především funkci preventivní, která směřuje k předcházení porušování zákona, resp. k jednání, které je se zákonem v souladu.
58. Po zvážení všech okolností případu při určení výměry uložené pokuty je soud toho názoru, že uloženou pokutou nebude ohrožena existence žalobkyně, ani nebude zásadním způsobem omezen její chod, avšak určitým způsobem pocítí dopad uloženého správního trestu také v rovině materiální.
59. Jelikož pokuta ve výši 520 000 Kč nevybočuje z mezí stanovených zákonem, je přiměřená okolnostem případu, závažnosti a počtu přestupků a je způsobilá splnit svůj účel, podmínky pro její snížení proto v nyní řešené věci nebyly splněny.
60. Soud porovnal sankční právní úpravu účinnou v době spáchání správního deliktu a rovněž v době jeho pravomocného správního potrestání prvostupňovým a odvolacím orgánem, a to z toho hlediska, zda nová právní úprava není pro žalobce příznivější (čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, § 2 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 2. 2021, čj. 8 As 43/2019-40). Z porovnání právní úpravy ust. § 104 a § 107 zákona o léčivech vyplývá, že tomu tak není, a že se oproti prvostupňovému, jakož i napadenému rozhodnutí na sankcionování přestupku pro žalobkyni nic nezměnilo v tom smyslu, že by správní potrestání mohlo být pro ni nově příznivější jak v otázce vymezené skutkové podstaty správního deliktu, resp. přestupku, tak i maximální možné výše ukládané pokuty.
61. Na základě shora uvedeného tak Městský soud v Praze dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako zamítl.
62. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl plný úspěch žalovaný,

avšak žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec jeho běžných činností nevznikly. Soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

Poučení:

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 končí 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 § 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.

Praha 13. června 2023

JUDr. Ludmila Sandnerová, v. r.
předsedkyně senátu