



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu Veroniky Juříčkové a soudců Tomáše Langáška a Tomáše Kocourka v právní věci žalobce: **PharmDr. R. B.**, zastoupený Mgr. Janem Plintou, advokátem, sídlem Místecká 329/258, Ostrava, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, týkající se žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 22. 1. 2021, č. j. MZDR 29234/2020-2/OLZP, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 28. 7. 2022, č. j. 17 Ad 3/2021-54,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost žalobce **s e z a m í t á .**
- II. Žalobce **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení případu

[1] Žalobce byl rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán prvního stupně“) ze dne 2. 6. 2020, č. j. sukl135620/2020, shledán vinným ze spáchání přestupku dle § 104 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), kterého se dopustil tím, že jako výrobce léčivých přípravků v rozporu s § 64 písm. j) zákona o léčivech zadal kontrolu jakosti vzorků léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO č. š. 0376121016 a vzorků téhož léčivého přípravku

č. š. 0377121016 laboratoři Státního veterinárního ústavu Olomouc, ačkoli tuto laboratoř neměl uvedenu v povolení k výrobě. Týmž rozhodnutím byl žalobce shledán vinným také ze spáchání přestupku dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, kterého se dopustil tím, že jako distributor léčivých přípravků v rozporu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech neposkytl správnímu orgánu prvního stupně úplné a správné hlášení. Konkrétně v hlášení za měsíc březen 2016 uvedl, že bylo distribuováno 4 769 balení léčivého přípravku Tbl. Magnesii lactici 0,5 GLO č. š. 032020216, ačkoli podle skladové evidence bylo distribuováno celkem 4 969 balení. Za oba uvedené přestupky byla žalobci uložena úhrnná pokuta ve výši 50 000 Kč. Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku žalovaný zamítl odvolání žalobce a prvostupňové rozhodnutí potvrdil.

[2] Žalobce napadl rozhodnutí žalovaného žalobou u Městského soudu v Praze, v níž namítal, že odůvodnění pokuty vychází z nepravdivých tvrzení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a neodpovídá povaze a závažnosti spáchaných přestupků. Dle žalobce nebylo dostatečně přihlédnuto k polehčujícím okolnostem a došlo k pochybení také při zohlednění přitěžujících okolností. Žalobce se domníval, že přestupky měly být vyřešeny upuštěním od uložení pokuty, neboť se v obou případech jednalo o skutky, které nemohly mít žádný vliv na veřejné zdraví. Rovněž vytýkané formální pochybení bylo bezodkladně napraveno. Žalobce proto navrhl, aby městský soud změnil rozhodnutí žalovaného tak, že se žalobce uznává vinným z přestupků uvedených v rozhodnutí, avšak upouští se od jeho potrestání.

[3] Městský soud v Praze žalobu v záhlaví označeným rozsudkem zamítl. V odůvodnění rozsudku uvedl, že v posuzovaném případě bylo možné za nejprísněji postižitelný přestupek (tj. přestupek podle § 104 odst. 1 zákona o léčivech) uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč. Pokuta uložená žalobci ve výši 50 000 Kč tedy dosáhla toliko 0,25 % možného zákonného rozpětí. K jejímu uložení došlo dle městského soudu v mezích zákona, na samé spodní hranici sazby, proto pokutu nelze považovat za zjevně nepřiměřenou. Městský soud zdůraznil, že žalobce je jako výrobce léčivých přípravků povinen vykonávat výrobní činnost v souladu s vydaným povolením. Žalobce tak měl povinnost zadat kontrolu jakosti vzorků léčivých přípravků pouze subjektu uvedenému v povolení. Nic na tom nemění ani obrana žalobce, že požádal o změnu povolení k výrobě a očekával vyhovění žádosti. Dle městského soudu žalobce nemohl předjímat, jakým způsobem bude o jeho žádosti rozhodnuto. Městský soud připomněl, že místo kontroly je jednou z povinných náležitostí žádosti o vydání povolení k výrobě a toto místo je také příslušným orgánem evidováno. Pokud tedy žalobce zadal kontrolu jinému místu, než které měl uvedeno v povolení (a současně jinému místu, než které je příslušným orgánem evidováno), nejednalo se o formální pochybení, jak se domnívá žalobce, nýbrž o porušení povolení v jeho podstatné podmínce. Typovou závažnost jednání ostatně odráží dle městského soudu skutečnost, že za nedodržení podmínek vydaného povolení je stanovena nejvyšší možná pokuta, kterou lze podle zákona o léčivech uložit. Skutečnost, že kontrola byla zadána subjektu, který disponoval odpovídajícím povolením, pak mohla být dle městského soudu zohledněna toliko jako polehčující okolnost, k níž správní orgány v daném případě přihlédly. Žádná z uvedených skutečností však nemohla vést k závěru o zjevné nepřiměřenosti výše uložené pokuty, která by odůvodňovala její snížení či upuštění od potrestání ve smyslu § 78 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“).

[4] Městský soud v napadeném rozsudku nepřisvědčil ani žalobcovým námitkám směřujícím proti závažnosti druhého z uvedených přestupků. V této souvislosti připomněl,

pokračování

že zákon o léčivech ukládá distributorům léčiv povinnosti (hlášení typu léčivého přípravku, odběratele, název léčivého přípravku, množství a šarže) za účelem včasné dosažitelnosti a dostupnosti informací o léčivém přípravku, které jsou nezbytné pro dohledatelnost léčivého přípravku v distribučním řetězci a předpokladem pro přijetí účinných opatření. Ke snížení výše uložené pokuty pro zjevnou nepřiměřenost (resp. upuštění od potrestání) nemohlo vést ani množství obchodovaných přípravků, které bylo chybně uvedeno v hlášení. V této souvislosti městský soud uvedl, že žalobce neposkytl informace o 200 ks léčivých přípravků, což činilo 4 % jeho distribuce za konkrétní měsíc. Nejednalo se tedy o natolik zanedbatelné množství, které by mohlo vést k závěru o zjevné nepřiměřenosti uložené pokuty.

[5] Důvodem pro konstatování zjevné nepřiměřenosti výše uložené pokuty nemohla být dle městského soudu ani žalobcem namítaná délka řízení a shledané pochybení na straně správních orgánů, k němuž došlo při posuzování možných negativních následků uložené pokuty na žalobcovu podnikatelskou činnost. Správní orgány v této souvislosti nesprávně vycházely pouze z hodnocení množství a celkové hodnoty léčivého přípravku obchodovaného v letech 2015 až 2017, prvostupňové rozhodnutí však bylo vydáno až v roce 2020. Ačkoli dle městského soudu nebyly použity aktuální údaje, žalobce sám správním orgánům potvrdil, že pro něj pokuta uložená ve výši 50 000 Kč nebude likvidační (s ohledem na výši dosahovaného zisku). Pokud žalobce v podané žalobě poukazoval také na bezodkladné zjednání nápravy vytýkaného pochybení, včetně toho, že přestupky nemohly mít vliv na veřejné zdraví, městský soud uvedl, že tyto okolnosti prvostupňový správní orgán při rozhodování o výši pokuty zohlednil, a sice jako polehčující okolnosti. Městský soud tak uzavřel, že žalobci nebyla uložena pokuta ve zjevně nepřiměřené výši, a proto nebyly naplněny zákonné podmínky pro žalobcem požadované upuštění od potrestání.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalovaného

[6] Žalobce (dále jen „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost. Zopakoval, že argumentace, kterou je výše pokuty odůvodněna, vychází z nepravdivých tvrzení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která postrádají racionálnost, dle stěžovatele došlo při uložení pokuty ke zneužití správního uvážení. Dále stěžovatel namítal, že výše pokuty nezohledňuje veškerá zákonná kritéria, a ani městský soud v tomto ohledu pochybení správních orgánů nenapravil. Opětovně stěžovatel rozporoval především kritérium závažnosti vytýkaných přestupků, dle stěžovatelova názoru mělo dojít z důvodu absence tohoto kritéria k upuštění od uložení pokuty. Stěžovatel namítal také absenci znaku společenské škodlivosti obou přestupků.

[7] Ve vztahu k prvnímu přestupku pak stěžovatel zopakoval, že subjekt, jemuž zadal kontrolu jakosti léčivého přípravku, měl potřebné povolení, přičemž stěžovatel (jako vysokoškolsky odborně vzdělaná osoba s třicetiletou praxí v oboru) byl schopen vyhodnotit, zda budou podmínky vyžadované zákonem naplněny a zda tímto postupem nedojde k ohrožení veřejného zdraví. K druhému z přestupků (neposkytnutí úplného a správného hlášení) stěžovatel zdůraznil, že hlášení nemá nic společného s dohledatelností léčivého přípravku v distribučním řetězci, ke stažení léčivých přípravků slouží dle jeho názoru jiné mechanismy. Stěžovatel tak setrval na svém závěru, že za uvedené přestupky

neměl být sankcionován (městský soud měl rozhodnout o upuštění od potrestání), neboť se v obou případech jednalo o skutky, které neměly žádný vliv na veřejné zdraví a vytýkané pochybení bylo bezodkladně napraveno.

[8] Žalovaný se ve vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil s rozsudkem městského soudu a navrhl kasační stížnost zamítnout. Doplnil, že ačkoli stěžovatel podal žádost o změnu povolení k výrobě, byl povinen se až do provedení změny řídit jeho dosavadním zněním. Povolení subjektu, jemuž stěžovatel kontrolu zadal, samo o sobě neosvědčuje vhodnost zvolené laboratoře přímo pro stěžovatele jako výrobce konkrétních léčivých přípravků (příslušný orgán totiž při vydání povolení zohledňuje specifika jednotlivých léčivých přípravků). Ke druhému z přestupků žalovaný uvedl, že na hlášení údajů od distributorů je navázána řada dalších povinností správního orgánu, mezi nimi např. vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů týkajících se jejich spotřeby, shromažďování údajů o používání léčivých přípravků a zpřístupnění údajů o cenách a množství léčivých přípravků distribuovaných do zdravotnických zařízení. Pochybení stěžovatele tedy mělo vliv na úplnost a přesnost informací o distribuovaných léčivých přípravcích a tím i na řádnost plnění povinností správního orgánu.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[9] Nejvyšší správní soud kasační stížnost posoudil a dospěl k závěru, že není důvodná.

[10] V souzené věci je mezi účastníky řízení veden spor o výši uložené pokuty.

[11] Nejvyšší správní soud na úvod připomíná, že v souzené věci byl stěžovatel shledán vinným ze spáchání dvou přestupků, a sice přestupku podle § 104 odst. 1 zákona o léčivech a přestupku podle § 105 odst. 2 písm. i) téhož zákona. Naplnění jednotlivých znaků skutkových podstat obou přestupků (a tedy shledanou vinu) stěžovatel v podané žalobě nezpochybňoval, v petitu žaloby navrhoval, aby městský soud změnil rozhodnutí žalovaného o odvolání tak, že se „žalobce uznává vinným z přestupků uvedených v tomto rozhodnutí, a zároveň se upouští od jeho potrestání“.

[12] Podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech lze za přestupek podle § 104 odst. 1 až 3 tohoto zákona uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč; podle § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech lze za přestupek podle § 105 odst. 2 písm. i) tohoto zákona uložit pokutu až do výše 5 000 000 Kč.

[13] Dle § 41 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), platí, že *za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejprísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.*

[14] V souladu se zásadou absorpce tak správní orgány při ukládání správního trestu správně vycházely ze sazby stanovené pro nejprísněji postižitelný přestupek, kterým byl v daném případě přestupek podle § 104 odst. 1 zákona o léčivech s horní hranicí pokuty 20 000 000 Kč. Stěžovateli byla za oba přestupky uložena úhrnná pokuta ve výši 50 000 Kč. Je tedy zjevné, že k uložení pokuty došlo v zákonných mezích a při spodní hranici stanoveného rozpětí.

pokračování

[15] Ustanovení § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky dále upravuje (ve spojení s navazujícími ustanoveními § 38 až § 40 téhož zákona), že *při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména*

a) *k povaze a závažnosti přestupku, (...),*

c) *k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem, (...)*

g) *u podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti, (...).*

[16] Stěžovatel v kasační stížnosti namítal, že při ukládání výše pokuty nebyla zohledněna veškerá zákonná kritéria (především závažnost přestupků) a že došlo ke zneužití správního uvážení. Těmto námitkám však Nejvyšší správní soud nepřisvědčil, namítanou nezákonnost a překročení mezí správního uvážení (zneužití správního uvážení) neshledal.

[17] Při posuzování zákonnosti uložené sankce soud k žalobním námitkám přezkoumává, zda správní orgán při stanovení výše sankce zohlednil všechna zákonem stanovená kritéria, zda jsou jeho úvahy o výši pokuty racionální, ucelené a v souladu se zásadami logiky, zda správní orgán nevybočil z mezí správního uvážení nebo je nezneužil a zda uložená pokuta není likvidační.

[18] V souzeném případě se městský soud v návaznosti na stěžovatelem uplatněné námitky v napadeném rozsudku podrobně věnoval jednotlivým kritériím, včetně závažnosti přestupků, hodnocení polehčujících a přitěžujících okolností, jakož i možných likvidačních účinků uložené pokuty na stěžovatelovu podnikatelskou činnost. Všechna tato kritéria byla v dané věci při ukládání pokuty a určení její výše zohledněna. Městský soud reagoval na veškeré námitky, které stěžovatel ve vztahu k zákonným kritériím (vyjmenovaným shora) vznesl v podané žalobě, z nichž některé znovu zopakoval i v kasační stížnosti. Závěry městského soudu vyslovené k těmto námitkám Nejvyšší správní soud podrobněji rekapituloval pod body [3] až [5] tohoto rozsudku. Jelikož se s jejich hodnocením Nejvyšší správní soud zcela ztotožňuje, pro stručnost odůvodnění na ně v plném rozsahu odkazuje (ve spojení s body 28 až 38 odůvodnění napadeného rozsudku městského soudu) a za všechny pouze shrnuje (stran nejprísneji postižitelného přestupku) následující závěry. Stěžovatel byl povinen výrobní činnost uskutečňovat výlučně podle platného povolení k výrobě [s odkazem na § 64 písm. j) zákona o léčivech] a do doby jeho změny byl povinen dodržovat v něm stanovené podmínky. Přestože stěžovatel požádal o změnu povolení (24. 11. 2016), kontrola byla provedena již dne 2. 12. 2016, tedy před uplynutím nejkratší možné lhůty v délce 30 dnů stanovené pro vydání rozhodnutí. Stěžovatel tedy nevyčkal ani na uplynutí zákonem stanovené lhůty pro rozhodnutí a na výsledek řízení, přičemž nemohl předjímat, jakým způsobem bude o žádosti o změnu povolení rozhodnuto. Relevantní není v tomto ohledu ani stěžovatelovo zaštiťování se nabytými odbornými znalostmi a dlouholetými zkušenostmi v oboru, včetně tvrzené schopnosti posoudit, který konkrétní subjekt je pro kontrolu vhodný. Činit tento úsudek nepřísluší stěžovateli ale správním orgánům. Závažnost přestupků pak v obecné rovině hodnotí zákonodárce a činí tak nastavením trestních sazeb. Městský soud proto v napadeném rozsudku správně poukázal na to, že typovou závažnost vytýkaného jednání odráží v daném případě skutečnost, že za nedodržení podmínek vydaného povolení k výrobě umožňuje zákon o léčivech uložit nejvyšší možnou pokutu upravenou tímto zákonem, a sice do výše 20 000 000 Kč. Závažnost tohoto jednání je dána i významem chráněného zájmu, kterým je ochrana veřejného zdraví. Pokud tedy kontrolu vzorků vyrobených léčivých přípravků provedlo jiné kontrolní místo než to, které měl stěžovatel v době kontroly uvedeno v povolení k výrobě, nelze hovořit o formálním

porušení povolení (jak vytýkané jednání zlehčuje stěžovatel), ale o nedodržení povolení v jeho podstatné podmínce.

[19] Ke stěžovatelem uplatněnému návrhu na moderaci (upuštěním od potrestání) Nejvyšší správní soud nejprve připomíná znění § 78 odst. 2 s. ř. s., dle kterého soud může upustit od potrestání nebo uložený trest snížit, byl-li uložen ve zjevně nepřiměřené výši. K uplatnění moderačního práva tedy nepostačuje *obecná* nepřiměřenost, ale musí se jednat o nepřiměřenost *zjevnou*. O tu se však nejedná v případech, byla-li pokuta uložena při spodní hranici zákonného rozpětí (viz shodně např. již rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000-65, č. 225/2004 Sb. NSS, ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 16/2008-80, č. 1719/2008 Sb. NSS, z aktuálních pak rozsudek ze dne 29. 6. 2023, č. j. 6 As 122/2022-33).

[20] Při moderaci trestu soudy zkoumají, zda se správní orgán nedopustil excesu při individualizaci trestu a zda výběr druhu a výměry trestu plní jeho účel a není zjevně nepřiměřený (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 71/2010-97). V rozsudku ze dne 19. 4. 2012, č. j. 7 As 22/2012-23, č. 2672/2012 Sb. NSS, pak Nejvyšší správní soud vyslovil, že „*smyslem a účelem moderaace (§ 78 odst. 2 s. ř. s.) není hledání "ideální" výše sankce soudem namísto správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí a odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně neodpovídala zobečnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce.*“ Shodný závěr obsahuje také usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 11. 2016, č. j. 5 As 104/2013-46, č. 3528/2017 Sb. NSS, bod 25. V souzeném případě se Nejvyšší správní soud ztotožňuje s hodnocením městského soudu, že pokuta 50 000 Kč nebyla uložena ve zjevně nepřiměřené výši, a tedy nebyly naplněny zákonné podmínky pro moderaci ve smyslu § 78 odst. 2 s. ř. s.

[21] Pokud stěžovatel poprvé až v kasační stížnosti uplatnil námitku absence společenské škodlivosti (jako materiálního znaku přestupků), jedná se o námitku nepřípustnou ve smyslu § 104 odst. 4 s. ř. s., neboť nebyla vznesena v podané žalobě. Stěžovatel v podané žalobě rozporoval pouze hodnocení zákonných kritérií pro uložení pokuty a domáhal se upuštění od potrestání. Vinu za spáchání obou přestupků (a naplnění znaků skutkových podstat přestupků, včetně materiálního korektivu společenské škodlivosti) v žalobě vůbec nečinil spornou a nezpochybňoval ji. V žalobě (viz již výše citovaný petit) stěžovatel požadoval změnu rozhodnutí žalovaného spočívající v tom, že se uznává vinným ze spáchání obou přestupků, současně se však upouští od jeho potrestání. Touto námitkou se proto Nejvyšší správní soud nezabýval.

IV. Závěr a náklady řízení

[22] Na základě výše uvedeného tak Nejvyšší správní soud neshledal kasační stížnost důvodnou, a proto ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl.

[23] O nákladech účastníků řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 a 7 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobce (stěžovatel) neměl ve věci úspěch,

pokračování

nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Úspěšnému žalovanému žádné náklady nad rámec obvyklé úřední činnosti nevznikly, náhrada nákladů řízení se mu tudíž nepřiznává.

P o u ě n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 9. srpna 2023

Mgr. Ing. Veronika Juříčková
předsedkyně senátu