



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobkyně: **Neupharm, s.r.o.**, IČO: 28801067
sídlem Komenského 1543, 512 51 Lomnice nad Popelkou

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 3. 2022, č. j. MZDR 26454/2021-4/OLZP

takto:

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

Odůvodnění:

I.
Základ sporu

1. Žalobkyně se domáhá zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 3. 2022, č. j. MZDR 26454/2021-4/OLZP (dále jen „*napadené rozhodnutí*“), kterým bylo zamítnuto její odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „*Ústav*“) ze dne 12. 5. 2021, sp. zn. sukls49703/2021, č. j. sukl140089/2021 (dále jen „*prvostupňové rozhodnutí*“), a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Prvostupňovým rozhodnutím byla žalobkyně jako držitelka

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

povolení k distribuci léčivých přípravků a provozovatelka skladovacího prostoru na adrese Komenského 1543, 512 51 Lomnice nad Popelkou shledána vinnou ze spáchání přestupků:

- 1) podle § 105 odst. 2 písm. t) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) [ve znění účinném do 30. 11. 2022 – pozn. soudu], který jako distributor léčivých přípravků spáchala tím, že v rozporu s opatřením obecné povahy žalovaného distribuovala léčivé přípravky do zahraničí, neboť v době kontroly zahájené dne 19. 12. 2019 bylo zjištěno, že dne 12. 4. 2019 vyvezla 20 balení léčivého přípravku KEPPRA 250MG TBL FLM 50 odběrateli v zahraničí, společnosti NG Limited, Velká Británie, na základě dodacího listu č. 3719 a faktury č. 3946 ze dne 5. 4. 2019, ačkoli tento léčivý přípravek bylo s účinností od 16. 3. 2019 předběžným opatřením obecné povahy žalovaného č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP a opatřením obecné povahy žalovaného č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP s účinností od 10. 4. 2019 zakázáno v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí; dne 27. 11. 2019 vyvezla 100 balení léčivého přípravku NALCROM 100MG CPS DUR 100 odběrateli v zahraničí, společnosti Lexon Pharmaceuticals, Velká Británie, na základě dodacího listu č. 4276 a faktury č. 4873 ze dne 8. 11. 2019, ačkoli tento léčivý přípravek bylo s účinností od 17. 10. 2019 předběžným opatřením obecné povahy žalovaného č. j. MZDR 44503/2019-2/OLZP a opatřením obecné povahy žalovaného č. j. MZDR 44503/2019-4/OLZP s účinností od 9. 11. 2019 dle § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázáno distribuovat do zahraničí, čímž porušila § 77d odst. 3 zákona o léčivech,
 - 2) podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech [ve znění účinném do 30. 11. 2022 – pozn. soudu], který spáchala tím, že neoznámila Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML, který byl s účinností od 1. 12. 2018 opatřením obecné povahy žalovaného č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, přičemž dne 21. 6. 2019 vyvezla celkem 587 balení uvedeného léčivého přípravku odběrateli v zahraničí, jímž byla společnost Sigma Pharmaceuticals plc., Velká Británie na základě dodacího listu č. 3881 a faktury č. 4115, aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámila, čímž porušila § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.
2. V souladu s § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech byla žalobkyni za výše uvedené jednání uložena pokuta ve výši 750 000 Kč a dále povinnost hradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

3. V **prvním žalobním bodu** žalobkyně namítala, že odůvodnění rozhodnutí žalovaného i Ústavu vykazuje zcela zásadní nedostatky zakládající rozpor se zákonem. Upozornila, že v souladu s § 37 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*přestupkový zákon*“), musí správní orgán při rozhodování o výši pokuty přihlédnout „k povaze a závažnosti přestupku“. Obsah daného pojmu je blíže specifikován v § 38 přestupkového zákona, podle něhož je povaha a závažnost přestupku charakterizována především „významem zákonem chráněného zájmu, který byl přestupkem porušen nebo ohrožen, významem a rozsahem následku přestupku, způsobem spáchání přestupku“ a v neposlední řadě „okolnostmi spáchání přestupku“. Ve

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

vztahu k přestupku podle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech byli Ústav a žalovaný povinni zohlednit větší množství dalších skutečností, které však byly zcela opomenuty a které dle žalobkyně tvoří jádro otázky určující povahu a závažnost přestupků, za něž byla potrestána.

4. Ústav ani žalovaný se žádným způsobem nevěnovali tomu, zda měl vývoz léčivého přípravku KEPPRA a NALCROM dopad na jejich dostupnost pro pacienty v České republice. Jejich závěry o tom, že k ohrožení dostupnosti došlo, jsou založeny na pouhém naplnění skutkové podstaty přestupku popsaného v § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech s ohledem na existenci opatření

obecné povahy zakazující vývoz těchto léčivých přípravků do zahraničí. Jakákoli další tvrzení Ústavu a žalovaného stran jednání žalobkyně potenciálně způsobené nedostupností vyvezených léčivých přípravků nejsou založena na reálných základech, ani na věrohodných důkazech.

5. Podle žalobkyně měl žalovaný objektivním způsobem vyhodnotit, zda na základě vývozu 20 balení léčivého přípravku KEPPRA či vývozu 100 balení léčivého přípravku NALCROM skutečně došlo nebo mohlo dojít k ohrožení dostupnosti daných léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Žádné takové vyhodnocení však nebylo provedeno. Namísto toho se žalovaný pouze spokojil s konstatováním Ústavu, že *„jednání obviněného bylo přímo způsobilé vést k nedostatku specifických léčivých přípravků na trhu v České republice a tím ohrozit zdraví pacientů“*. Ve vztahu k jednotlivými léčivým přípravkům pak žalovaný odkázal přímo na text příslušných opatření obecné povahy, na jejichž základě byl vývoz léčivého přípravku KEPPRA a léčivého přípravku NALCROM do zahraničí zakázán. Tato argumentace žalovaného je naprosto nedostatečná a nepřiléhavá na danou situaci. Je zcela zcestné, aby žalovaný následek v podobě ohrožení dostupnosti léčivého přípravku v určitém konkrétním případě hodnotil odkazem na odůvodnění opatření obecné povahy vydaného podle § 77d zákona o léčivech. Úkolem žalovaného je, aby při posuzování konkrétního přestupku spočívajícího v nedovoleném vývozu určitého léčivého přípravku zkoumal, zda (a příp. jaký) měl vývoz dotčeného přípravku do zahraničí vliv na jeho dostupnost pro pacienty v České republice. Uvedený rozbor byl součástí vyjádření žalobkyně ze dne 11. 3. 2021 předloženého v rámci prvostupňového řízení, avšak Ústav k tomuto rozboru žádným způsobem nepřihlédl a žalovaný v napadeném rozhodnutí vyslovil s tímto závěrem Ústavu souhlas, aniž by se otázkou nějak blíže zabýval. Oba správní orgány se tak měly detailně zabývat tím, zda v důsledku vývozu určeného počtu balení předmětných léčivých přípravků reálně došlo k poklesu jejich množství na trhu v České republice tím způsobem, že se dané přípravky staly pro pacienty (minimálně zčásti) nedostupnými, či zda tento pokles byl způsobilý nedostupnost způsobit či alespoň ohrozit. Takováto úvaha by měla být provedena s využitím aktuálních údajů, jimiž Ústav i žalovaný bezesporu disponují, jelikož se jedná o veřejně dostupná data zpřístupňovaná Ústavem na jeho webových stránkách. Nelze dovozovat, že vývozem léčivého přípravku, který je předmětem opatření obecné povahy dle § 77d zákona o léčivech, je automaticky ohrožena jeho dostupnost pro pacienty v České republice.
 6. Z napadeného rozhodnutí není žádným způsobem zřejmé, na základě jakých podkladů a důkazů dospěl žalovaný k závěru, že uvedené množství vyvezených léčivých přípravků skutečně zvýšilo nebezpečí jejich nedostupnosti pro tuzemské pacienty. Žalovaný své závěry neopírá o žádná relevantní data či údaje, jelikož nekalkuluje ani s počty distribuovaných či vydaných léčivých přípravků a rovněž ani s jakýmkoli jinými podklady relevantní pro jeho závěry. Argument v podobě odkazu na onemocnění, k jehož
- Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

léčbě je daný léčivý přípravek určen, je v tomto směru absolutně nedostatečný. Stejně nesprávný postup lze shledat i v části odůvodnění týkající se počtů léčivých přípravků vyvezených do zahraničí, kde opět absentuje jakékoli bližší odůvodnění toho, proč vývoz daného počtu přípravků přispěl k nebezpečí jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice „nemalou měrou“.

7. Dle žalobkyně měli Ústav a žalovaný též zohlednit zanedbatelné množství balení léčivých přípravků, jež vyvezla do zahraničí. Léčivých přípravků spadajících do stejné ATC skupiny jako léčivý přípravek KEPPRA bylo v dubnu 2019 distribuováno celkem 26 457 kusů a žalobkyní vyvezený objem tedy činí 0,76 % z celkového objemu distribuce v daném kalendářním měsíci.
8. Žalobkyně dále zdůraznila velice krátkou prodlevu mezi účinností opatření obecné povahy zakazujících vývoz předmětných léčivých přípravků a realizací vývozu, kdy se tato data liší v obou případech o několik málo týdnů.
9. Současně se v případě žalobkyně jedná o první a zcela ojedinělé přestupky a je zjevné, že k vývozu daných léčivých přípravků přistoupila pouze v důsledku nedůsledně nastaveného

systému kontroly aktuálně účinných opatření obecné povahy vydaných v režimu dle § 77c a 77d zákona o léčivech.

10. Ústav a žalovaný měli rovněž zohlednit skutečnost, že žalobkyně prostřednictvím porušení zákazu vývozu dotčených léčivých přípravků nezískala takřka žádný prospěch. Distribucí léčivých přípravků KEPPRA, NALCROM a TAFLOTAN získala žalobkyně v souhrnu zisk ve výši 8 670 Kč. Žalobkyně se oproti distributorům vědomě porušujícím zákaz dle § 77c a § 77d zákona o léčivech za účelem majetkového prospěchu nachází v diametrálně odlišné pozici, přičemž možnost její nápravy je v tomto ohledu takřka jistá, a není tedy třeba ji dále „posilovat“ prostřednictvím vysoké pokuty. Totéž pak platí pro represivní složku pokuty, která by měla zohledňovat to, že se žalobkyně ze svého jednání poučila.
11. Dle žalobkyně Ústav ani žalovaný v rámci svých rozhodnutí výše uvedené skutečnosti buď zcela opomenuli nebo jim přisoudili pouze zanedbatelný vliv na výši pokuty. Ústav i žalovaný nakládají se samotnými skutečnostmi zakládajícími skutkovou podstatu přestupku podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech jako s přitěžujícími okolnostmi, kdy konstatují, že samotné spáchání těchto přestupků je třeba považovat za závažné porušení zákona o léčivech.
12. Ve **druhém žalobním bodu** žalobkyně namítala, že není naplněn požadavek tzv. společenské škodlivosti přestupku. Žalobkyně opakovaně upozorňovala na to, že společenská škodlivost jejího jednání zcela absentuje nebo se vyskytla v naprosto minimální možné míře. Žalovaný se však otázkou společenské škodlivosti jednání žalobkyně blíže nezabýval a její existenci dovodil pouze z toho, že jednání žalobkyně naplnilo znaky skutkové podstaty přestupku podle § 105 odst. 1 písm. s) a t), zákona o léčivech. Intenzitu společenské škodlivosti je pak třeba zohlednit i při rozhodování o konkrétní výměře sankce, což žalovaný neučinil, neboť došel ke zcela absurdnímu závěru, že na míru společenské škodlivosti nemá vliv to, jaký počet balení léčivých přípravků byl žalobkyní vyvezen do zahraničí.
13. K tomu žalobkyně dále poukázala na problematiku následku tzv. ohrožovacího deliktu, mezi něž patří přestupky podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech. V kontextu Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

judikatury Nejvyššího správního soudu měli Ústav a žalovaný správně zkoumat, zda byla v důsledku posuzovaného jednání žalobkyně ohrožena dostupnost léčivých přípravků KEPPRA a NALCROM pro pacienty v České republice. Pokud k ohrožení dostupnosti těchto léčivých přípravků nedošlo, není naplněna materiální stránka přestupku a jednání žalobkyně proto vůbec nelze kvalifikovat jako přestupek.

14. Ve **třetím žalobním bodu** žalobkyně namítala rozpor napadeného rozhodnutí se zásadou legitimního očekávání, přičemž poukázala na obdobné přestupky spáchané společnostmi LERAM s.r.o. a společností VMT Union, s.r.o. Postup Ústavu a žalovaného je v případě žalobkyně ve zjevném rozporu se zásadou legitimního očekávání, jelikož Ústav postupoval v porovnání se svou rozhodovací praxí týkající se obdobných skutkových případů nekonzistentně a zcela nelogicky, kdy objektivně méně závažné jednání žalobkyně potrestal přísnějším trestem.
15. Žalobkyně uvedla, že jí spáchaný přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) se týkal 587 balení léčivých přípravků, zatímco u společnosti LERAM s.r.o. se tento přestupek týkal celkem 2 314 balení léčivých přípravků, tj. takřka 4násobného počtu balení ve srovnání s žalobkyní, kdy se z převážné části jednalo v obou případech o léčivý přípravek TAFLOTAN. Žalobkyní spáchaný přestupek podle § 105 odst. 2 písm. t) se týkal 120 balení léčivých přípravků, zatímco u společnosti LERAM s.r.o. se tento přestupek týkal celkem 3 015 balení léčivých přípravků, tj. více než 25násobku počtu balení ve srovnání s žalobkyní. Ústav však v případě žalobkyně uložil pokutu 750 000 Kč a v případě společnosti LERAM s.r.o. pokutu ve výši 520 000 Kč. Ústav tak postupoval naprosto nekonzistentně a nelogicky, kdy žalobkyni, jejíž jednání je zjevně několikanásobně méně závažné než jednání společnosti LERAM s.r.o., uložil naopak vyšší pokutu. U společnosti LERAM s.r.o. pak byly shledány podobné polehčující a přitěžující

okolnosti jako u žalobkyně a jediným významným rozdílem těchto případů byly značně odlišné počty vyvezených léčivých přípravků.

16. U společnosti VMT Union, s.r.o. se jednalo o 4 balení léčivého přípravku u přestupku dle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech a o 3 balení léčivého přípravku u přestupku dle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech. Nicméně, rozdíl mezi počtem léčivých přípravků neodpovídá rozdílu v pokutě uložené společnosti VMT Union s.r.o. a žalobkyni, které byla uložena pokuta takřka desetkrát vyšší, což se zdá zcela nepřiměřené. Ústav pak v daném případě hodnotil malé množství vyvezených léčivých přípravků za polehčující okolnost. V rámci napadeného rozhodnutí však žalovaný postupuje zcela opačně, kdy uvedl, že *„Ministerstvo zcela nesouhlasí s odvolatelem, že je rozhodné, zda pachatel daného přípravku vyvezl jedno jediné balení či jeden tisíc balení přípravku. V obou případech by dle názoru ministerstva bylo jednání pachatele shodně společensky škodlivé.“*
17. Ve **čtvrtém žalobním bodu** žalobkyně namítla, že je výše pokuty zcela zjevně nepřiměřená. Přitom odkázala na rozhodnutí Ústavu ve věci společnosti LERAM s.r.o., již byla uložena pokuta o celou jednu třetinu nižší navzdory tomu, že jednání společnosti LERAM s.r.o. naplňující skutkovou podstatu stejných přestupků, jakých se dopustila žalobkyně, je především s ohledem na mnohanásobně vyšší počet vyvezených léčivých přípravků nepoměrně závažnější. Postup Ústavu a žalovaného spočívající v uložení pokuty (v konečném důsledku) na základě nepřímé úměry, tj. čím méně závažné jednání, tím vyšší pokuta, sám o sobě představuje zjevnou nepřiměřenost takto určené a uložené sankce. Pokuta uložená žalobkyni je v porovnání s pokutou uloženou společnosti LERAM s.r.o. o

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

jednu třetinu vyšší, přičemž tato jedna třetina představuje nezanedbatelnou částku 25 000 Kč, tj. 1,25 % z maximální možné výše pokuty ukládané dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech.

18. Dále žalobkyně poukázala na nesprávnost žalovaným opakovaně zdůrazňované skutečnosti, že za přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech lze v obou případech uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč, kdy žalovaný z takto vysoké horní hranice sazby pokuty dovozuje mimořádnou závažnost jakéhokoli jednání naplňujícího znaky jednoho z výše uvedených přestupků. Poukázala na to, že rozsah jednání, které může být posouzeno jako přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) či t) zákona o léčivech, je značně široký. Skutková podstata přestupků podle § 105 odst. 2 písm. s) či t) zákona o léčivech může být naplněna vývozem bez předchozího oznámení či neoprávněným vývozem jednoho jediného přípravku, jakož i několika tisíců či desetitisíců léčivých přípravků, přičemž v praxi nastávají obě varianty. Horní hranice sazby pokuty dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech je pak nastavena takto vysoko především proto, aby bylo možné uložit pokutu v odpovídající výši jak v případech, kdy se pachatel dopustí, čistě v důsledku nedopatření, zakázaného vývozu jednoho balení léčivého přípravku určeného na léčbu méně závažného (nikoli život ohrožujícího) onemocnění, aniž by v praxi došlo k jakémukoli ohrožení jeho dostupnosti pro pacienty v České republice, tak i v případech zcela záměrného a systémového reexportu léčivých přípravků určených na léčbu život ohrožujících onemocnění či stavů, a to v řádech desetitisíců balení, to vše primárně za účelem zisku. Horní sazba pokuty je tedy stanovena tak vysoko proto, aby měl Ústav možnost uložit pokutu v odpovídající výši přiměřené závažnosti posuzovaného jednání, a nikoli z toho důvodu, že jakékoli jednání naplňující skutkovou podstatu jednoho ze zmiňovaných přestupků je automaticky nutné považovat za závažné. Tyto závěry potvrzuje mimo jiné i skutečnost, že v § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech není stanovena dolní hranice výše pokuty, která může v praxi činit teoreticky i pouhé desítky či stovky korun českých.
19. Postup žalovaného spočívající v uložení vyšší pokuty a odůvodnění tohoto postupu pouhou skutečností, že za přestupek je možné uložit vysokou pokutu s ohledem na horní hranici sazby, je podle žalobkyně nezákonný. To, jakou nejvyšší pokutu zákon umožňuje za přestupek uložit, nelze použít jako hodnotící kritérium závažnosti jednání naplňujícího znaky přestupku, a tedy jako důvod pro uložení vyšší pokuty v rámci již stanovené sazby v konkrétním případě. Tento postup je dle žalobkyně zcela absurdní, jelikož otázku „obecné“ závažnosti jakéhokoli jednání naplňujícího skutkovou podstatu přestupku (bez ohledu na konkrétní okolnosti případu) zvažuje sám zákonodárce při vymezení horní, a především dolní hranice sazby trestu, který je možný za daný přestupek uložit. V případě přestupků podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech však zákonodárce žádnou dolní hranici pokuty nestanovil, což svědčí o tom, že rozsah závažnosti jednání naplňující skutkovou podstatu těchto přestupků může být dle okolností konkrétního případu tak široký, že může být na místě uložení pokuty v rozmezí od 1 Kč do 20 000 000 Kč.
20. Žalobkyně dále pro případ, že nebude její správní žalobě soudem vyhověno, navrhl **moderaci** uložené pokuty, a to na částku 100 000 Kč.
21. **Žalovaný** ve svém vyjádření navrhl žalobu jako nedůvodnou zamítnout.
22. Uvedl, že se žalobkyně dopustila více přestupků, přičemž u obou přestupků je jejich typová závažnost velmi vysoká, neboť za oba lze uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč,

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

což je nejvyšší možná výše pokuty, jakou zákon o léčivech umožňuje uložit. Při stanovování výše pokuty musí Ústav postupovat v souladu s § 37 přestupkového zákona a přihlížet zejména k povaze a závažnosti přestupku, přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti odvolatele jako právnické osoby. Ústav danou povinnost splnil, k čemuž žalovaný odkázal na odůvodnění výše pokuty na stranách 9 až 12 prvostupňového rozhodnutí.

23. Přestupkový zákon uvádí v § 38 písm. b) kritérium významu a rozsahu následku přestupku jako jedno z kritérií pro určení povahy a závažnosti přestupku, přičemž v rozporu s tvrzením žalobkyně není důvodu se domnívat, že by mělo jít o hledisko z nejzásadnějších, a to v porovnání např. s významem zákonem chráněného zájmu, který byl přestupkem porušen nebo ohrožen dle § 38 písm. a) přestupkového zákona. Následkem v tomto případě je ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků, tedy hrozící – nikoli nutně skutečně nastalý – nedostatek těchto léčivých přípravků pro pacienty v ČR, který by ohrozil jejich léčbu a tím i jejich zdraví.
24. K poukazu žalobkyně, že měl Ústav při posuzování konkrétního přestupku spočívajícího v nedovoleném vývozu určitého léčivého přípravku zkoumat, zda (a příp. jaký) měl vývoz dotčeného přípravku do zahraničí vliv na jeho dostupnost pro pacienty v České republice, přičemž odkazuje na své podání z 12. 3. 2021 (v žalobě je chybně uvedeno datum 11. 3. 2021), kde porovnává počet vyvezených balení s počty distribuovaných balení vybraných léčivých přípravků v měsíci dubnu 2019 a z tohoto porovnání vyvozuje závěr, že počty vyvezených balení představují v tomto porovnání „zásadě zanedbatelné množství“, žalovaný uvedl, že se nedomnívá, že by jak on, tak Ústav, k žalobkynině argumentu nepřihlédli. Ústav tento argument v řízení pouze nepokládal v kontextu své ucelené argumentace za natolik přínosný, aby bylo nezbytné se k němu vyjadřovat zvláště. K tomu žalovaný uvedl, že opatření obecné povahy dle § 77d zákona o léčivech se vydává v případech, ve kterých by distribucí do zahraničí mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice. Opatření obecné povahy je tedy vydáno v situaci, kdy již na trhu reálně hrozí nedostatek předmětných léčivých přípravků. Každý vývoz takového léčivého přípravku do zahraničí pak tuto hrozbu jen zvyšuje.
25. Žalovaný není přesvědčen o tom, že by bylo správné činit závěry o míře ohrožení pacientů v České republice jen na základě porovnání počtu žalobkyní vyvezených léčivých přípravků a počtu hlášených distribuovaných léčivých přípravků v situaci, kdy již byla distribuce do zahraničí zakázána předběžným opatřením obecné povahy s účinností od 16. 3. 2019 a následně opatřením obecné povahy s účinností od 10. 4. 2019, a dále předběžným opatřením obecné povahy s účinností od 17. 10. 2019 a opatřením obecné povahy s účinností od 9. 11. 2019. Údaje o počtu léčivých přípravků distribuovaných na území České republiky mohly a také měly být ovlivněny uvedenými opatřeními.
26. Žalobkyně ve své argumentaci zcela pomíjí, že opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků dle § 77d odst. 3 zákona o léčivech jsou přijímána s ohledem na potřeby pacientů. Právě z tohoto důvodu může být vývoz léčivých přípravků za splnění zákonem stanovených podmínek buď omezen, nebo zcela zakázán. Opačný přístup by vedl ke

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zjevně absurdnímu postupu, kdy by Ústav na základě opatření žalovaného musel pro každého distributora léčivých přípravků stanovit určitou hranici, do níž bude porušení opatření v podobě zákazu vývozu určitého léčivého přípravku jednotlivým distributorem ještě tolerovat, což by v souhrnu činilo nejpřísnější opatření dle § 77d odst. 3 spočívající v zákazu vývozu takového léčivého přípravku nejen z velké míry neúčinná, ale rovněž postrádající do značné míry smyslu. K tomu žalovaný dodal, že na stránkách Ústavu na adrese [https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/,](https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/) je možné vyhledat všechny léčivé přípravky, u kterých bylo ze strany držitelů některé podáno hlášení o přerušení či ukončení a následné obnovení dodávek léčivého přípravku na český trh.

27. Žalovaný připomněl, že v daném případě je rozhodující skutečností, že vzhledem k formulaci přestupku uvedeného v § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech je zřejmé, že jde o přestupek ohrožovací, tedy jde o stav, který představuje pro objekt přestupku hrozbu jeho poruchy neboli stav nebezpečí, aniž by nutně muselo k této poruše dojít. Otázku, zda je množství 20 léčivého přípravku KEPPRA a 100 kusů léčivého přípravku NALCROM vyvezených do zahraničí navzdory zákazu jejich distribuce prostřednictvím opatření obecné povahy způsobilé se jakkoli negativně projevit na zdraví konkrétních pacientů v tuzemsku v daném případě není třeba blíže zkoumat potud, pokud jde o vznik odpovědnosti za přestupek. Odpovědnost za přestupek vzniká již ohrožením právem chráněného zájmu, jeho případné poškození (následek přestupku) by byl významnou přitěžující okolností.
28. Žalovaný současně odmítl, že by se z jeho strany jednalo o přepjatě formalistický přístup, neboť společenská škodlivost přestupku je zpravidla dána již samotným naplněním skutkové podstaty přestupku. Konstatoval, že nenastaly skutečnosti, které by vzbudily pochybnost o absenci zákonem předvídané společenské škodlivosti, a proto nesdílí přesvědčení žalobkyně o nenaplnění materiálního znaku skutkové podstaty. S ohledem na preventivní funkci správního trestání by bylo nežádoucí odvozovat společenskou škodlivost jednání porušující uvedené ustanovení zákona o léčivech zpětně výhradně od počtu vyvezených balení léčivých přípravků, neboť v době spáchání přestupku, tedy při zjištěném hrozícím nedostatku určitých léčivých přípravků, kvůli němuž jsou opatření žalovaného vydávána, nelze předem určit, jak zásadní tento nedostatek bude a jaké množství (jaký objem) nelegálně exportovaných léčiv je možné pokládat za nikoli společensky škodlivý čin. V prvostupňovém rozhodnutí bylo proto uvedeno, že objektem přestupku v tomto případě je zájem na dostupnosti léčivých přípravků, a to předem neznámému počtu konkrétních pacientů. Je tak absurdní požadavek žalobkyně, aby Ústav a žalovaný zkoumali, zda byla v důsledku jejího posuzovaného jednání ohrožena dostupnost léčivých přípravků KEPPRA a NALCROM pro pacienty v České republice, a pokud k ohrožení dostupnosti těchto léčivých přípravků nedošlo, není naplněna materiální stránka a její jednání proto vůbec nelze kvalifikovat jako přestupek. Tento požadavek totiž v sobě zahrnuje nezbytnost hodnocení jednání žalobkyně *ex post*. Postup, který uvádí žalobkyně, by ve svém důsledku znamenal povinnost Ústavu a žalovaného po zjištění nelegálních vývozů léčiv distributory zjišťovat a vyčíslit, zda reálně došlo k přímému nedostatku předmětných léčiv na tuzemském trhu, vždy, když by byl zjištěn daný přestupek dle § 105 odst. 2 písm. t) a s) zákona o léčivech. V opačném případě totiž lze vždy namítnout, že k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků a tím i k ohrožení zdraví pacientů jednáním, ve kterém je spatřován výše uvedený přestupek, nedošlo. Tento stav by byl prakticky totožný se zjišťováním přímé poruchy na zdraví konkrétních pacientů, jimž se předmětných léčiv buď nedostalo vůbec, nebo se jim jich nedostalo včas, a to v příčinné souvislosti s objemem zjištěných nelegálních exportů léčiv. Takový postup správního Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

orgánu by byl zcela v rozporu s koncepcí ohrožovacích přestupků dle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech, jež by se tím dostaly na úroveň přestupků poruchových.

29. Na společenskou škodlivost jednání žalobkyně pak nemůže mít vliv ani doba mezi účinností opatření obecné povahy zakazujících vývoz předmětných léčivých přípravků a realizací vývozu, ani to, že se jedná o ojedinělé přestupky vzniklé v důsledku nedůsledně nastaveného systému kontroly aktuálně účinných opatření obecné povahy vydaných v režimu dle § 77c a § 77d zákona o léčivech, což vyplývá z objektivní odpovědnosti žalobkyně za spáchané přestupky.
30. K námitce žalobkyně ohledně krátké prodlevy mezi účinností opatření obecné povahy zakazujících vývoz předmětných léčivých přípravků a realizací vývozu žalovaný uvedl, že žalobkyně dne 12. 4. 2019 vyvezla 20 balení léčivého přípravku KEPPRA do zahraničí, ačkoli vývoz tohoto léčivého přípravku byl zakázán již od 16. 3. 2019, a dne 27. 11. 2019 vyvezla 100 balení léčivého přípravku NALCROM do zahraničí, ačkoli vývoz tohoto léčivého přípravku byl zakázán již od 17. 10. 2019. V obou případech tedy byl mezi zákazem vývozu a uskutečněním vývozu cca 1 kalendářní měsíc. Tuto dobu považuje žalovaný za více než dostatečnou, aby se žalobkyně s existencí opatření obecné povahy seznámila a při své distribuční činnosti zajistila respektování jeho obsahu.
31. Výše zisku z distribuce léčivých přípravků pak nebyla v daném případě posuzována, a to ani ve prospěch žalobkyně, ani k její tíži, a tuto skutečnost pokládá žalovaný z hlediska odpovědnosti za spáchané přestupky za nepodstatnou. Vznik odpovědnosti za přestupek není podmíněn tím, zda měl pachatel přestupku z přestupkového jednání zisk či nikoli. Ústav standardně při rozhodování o výši sankce nezohledňuje zisk získaný protiprávní činností, ale rozsah protiprávní činnosti, její následky a majetkové poměry pachatele přestupku. Majetkové poměry pachatele přestupku jsou posuzovány vždy jako celek, a to výhradně za účelem zjištění, zda ukládaná pokuta není pro pachatele nepřiměřeně vysoká až likvidační, aniž by bylo nutné zachovávat úměru mezi ziskem z jednání, které je žalobkyni kladeno za vinu a zmíněnou výši sankce.
32. K tvrzení žalobkyně, že se v jejím případě jedná o první a zcela ojedinělé přestupky, žalovaný uvedl, že danou skutečnost Ústav v rámci ukládání výše pokuty zohlednil jako polehčující okolnost, a to na straně 11 prvostupňového rozhodnutí.
33. V daném případě pak nebylo nutné, aby Ústav či žalovaný výslovně v odůvodnění rozhodnutí rozebírali otázku naplnění materiální stránky přestupku, zejména s ohledem na to, že v daném případě není nutné zavinění a z odůvodnění rozhodnutí jasně vyplývá, že žalobkyně naplnila formální znaky přestupku tím, že porušila zákazy vyvážet léčivé přípravky, které byly stanoveny opatřeními obecné povahy. Ústav pak při ukládání výše pokuty zohlednil závažnost konkrétního přestupku. Skutečnost, že nedošlo k porušení dalších chráněných zájmů (např. zdraví pacientů) nikterak nesnižuje závažnost a společenskou nebezpečnost předmětných přestupků.
34. Žalovaný doplnil, že otázku, zda množství 20 a 100 kusů léčivých přípravků vyvezených do zahraničí navzdory zákazu jejich distribuce prostřednictvím opatření obecné povahy je způsobilé se jakkoli negativně projevit na zdraví konkrétních pacientů v tuzemsku, v daném případě není třeba blíže zkoumat potud, pokud jde o vznik odpovědnosti za přestupek. To, že Ústav vymezil dané protiprávní jednání jako vážné ohrožení zdraví pacientů v České republice neovlivňuje počet kusů vyvezených léčivých přípravků, ale to, že žalobkyně porušila zákaz distribuce do zahraničí stanovený opatřeními obecné povahy.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

35. K poukazu žalobkyně na rozhodovací praxi Ústavu v případech společnosti LERAM s.r.o., a společnosti VMT Union, s.r.o. žalovaný uvedl, že ukládání pokut se řídí mj. zásadou individualizace sankce a výši pokuty nelze odvozovat výhradně od kritéria počtu léčivých přípravků; v úvahu je nutné brát i další okolnosti, a to jak objektivního rázu (např. druh léčivých přípravků), tak i skutečnosti na straně pachatele (např. majetkové poměry pachatele, jeho přístup k dodržování povinností dle zákona o léčivech apod.). V daném případě lze na základě dvou žalobkyní zmíněných případů stěží hovořit o ustálené rozhodovací praxi, kterou by byl Ústav vázán. Navíc i ustálená rozhodovací praxe může podléhat změnám, je-li tato změna činěna do budoucna, dotčené subjekty mají možnost se s ní seznámit a je řádně odůvodněna závažnými okolnostmi. Argumentace žalobkyně zmíněnými případy tak stěží postačuje k tomu, aby mohlo být tvrzené porušení zásady legitimního očekávání prokázáno.
36. Argumentace žalobkyně ustálenou praxí z hlediska počtu distribuovaných léčivých přípravků pak nedává smysl i z toho důvodu, že na jedné straně Ústav v případě společnosti LERAM s.r.o. uložil pokutu ve výši 520 000 Kč, přičemž počty léčivých přípravků, jichž se jednání společnosti LERAM s.r.o. týkalo, byly v řádu tisíců balení (3 015 balení, pokud jde o přestupek podle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, a 2 200 balení, pokud jde o přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech), avšak v případě společnosti VMT Union, s.r.o. byla Ústavem uložena pokuta ve výši 80 000 Kč za přestupek dle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech za vývoz 4 balení a současně za přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech za neoznámení záměru distribuovat do zahraničí 3 balení. Žalovaný souhlasil s tvrzením žalobkyně, že rozdíl mezi počtem léčivých přípravků neodpovídá rozdílu v pokutě uložené společnosti VMT Union s.r.o., neboť byla-li společnosti VMT Union s.r.o. uložena pokuta ve výši 80 000 Kč za distribuci celkem 7 balení léčivých přípravků, pak pokuta uložená žalobkyni za neoprávněnou distribuci 120 balení léčivých přípravků byla naopak uložena nepoměrně nižší. To je však naopak postup příznivější pro žalobkyni. Odvození výše pokuty při naplnění stejných skutkových podstat přestupků pouze od celkových počtů distribuovaných léčivých přípravků tak lze dle žalovaného stěží odůvodnit údajné porušení ustálené rozhodovací praxe Ústavu, a tím i konstatovat porušení zásady legitimního očekávání. Žalovaný zdůraznil, že co do hodnocení množství vyvezených léčivých přípravků, Ústav malé množství vyvezených balení hodnotil jako polehčující okolnost v rámci ukládání výše pokuty, zatímco žalovaný jej posuzoval ve vztahu ke společenské škodlivosti se závěrem, že pokud žalobkyně vyvezla jedno jediné balení či jeden tisíc balení léčivých přípravků, tak v obou případech by bylo její jednání shodně společensky škodlivé.
37. Žalovaný dále uvedl, že v napadených rozhodnutích nebylo uvedeno nic, co by mohlo svědčit tvrzení žalobkyně, že byla samotná skutečnost, že došlo ke spáchání přestupku, za který je možné uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč, použita jako důkaz o „automatické“ závažnosti daného jednání, a tedy jako důvod pro uložení vyšší pokuty v rámci zákonem stanovené sazby. Konstatoval, že každé individuální jednání je vždy nutné posuzovat dle pravidel stanovených v přestupkovém zákoně a zdaleka ne každé jednání naplňující skutkovou podstatu výše uvedených přestupků musí být sankcionováno pokutou blízkou se horní hranici pokuty. Nicméně, při ukládání výše pokuty se toto měřítko musí promítnout do uvážení provedeného správním orgánem. Horní hranice výše pokuty má význam i při ukládání souhrnného trestu za dva a více sbíhajících se přestupky, kdy právě tato horní hranice značí nejprísněji trestný přestupek. Ústav ani žalovaný tak nepoužívají horní hranici zákonem stanovení sankce pro vlastní odůvodnění udělení pokuty za spáchané přestupky, ale berou ji v úvahu při rozhodnutí o výši pokuty.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

38. Uvádí-li žalobkyně, že odůvodnění napadeného rozhodnutí neodpovídá požadavkům stanoveným v § 68 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*správní řád*“), neboť obsahuje pouze heslovité a z věcného hlediska zcela nedostatečné zdůvodnění, a dále, že žalovaný provedené důkazy vyhodnotil zcela obecně bez vazby na konkrétní skutkové a právní závěry, které na jejich základě učinil, přičemž k mnohým tvrzením a důkazům předloženým žalobkyní vůbec nepřihlédl, jde o projev jejího nesprávného pojetí ohrožovacích přestupků dle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech, neboť je klade na úroveň přestupků poruchových, přičemž žalobkynino chápání ohrožení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty je prakticky totožné s výskytem poruchy na jejich zdraví.
39. Žalobkyně reagovala **replikou**. V ní uvedla, že z její strany byly v rámci správního řízení Ústav předloženy i důkazy prokazující absenci negativního dopadu jednání kvalifikovaného jako přestupky podle § 105 odst. 2 písm. t) a s) zákona o léčivech na dostupnost předmětných léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Žalovaný se však touto otázkou podrobněji nezabýval a svůj závěr o skutkovém stavu, tj. o tom, že jednání žalobkyně bylo způsobilé vést k nedostatku léčivých přípravků pro pacienty v tuzemsku, neopřel o žádné relevantní důkazy.
40. Žalobkyně nijak nerozporuje tvrzení žalovaného o tom, že předmětná opatření obecné povahy byla vydána ve chvíli, kdy byl shledán reálně hrozící nedostatek dotčených léčivých přípravků. Sám žalovaný však uvádí, že se jedná o stav zjištěný ke dni vydání opatření obecné povahy, přičemž zjištění učiněná Ústavem a žalovaným nelze automaticky bez dalšího aplikovat na celý časový úsek účinnosti opatření obecné povahy. Tyto otázky byli Ústav i žalovaný povinni posoudit k okamžiku spáchání dotčených přestupků, přičemž tuto povinnost nesplnili.
41. Žalovaný své závěry o míře ohrožení pacientů v České republice neopřel o vůbec žádná relevantní data, a tedy o žádný relevantní důkaz. V tomto ohledu ve výsledku zcela absurdně uvádí, že sice na jednu stranu nepovažuje žalobkyní předložené důkazy za dostatečné a nepřihlíží k nim, avšak na druhou stranu Ústav ani žalovaný žádné další důkazy neprovedli a zjištění konstatovaná v napadených rozhodnutích nemají oporu ve správním spise. Pokud měli Ústav a žalovaný za to, že žalobkyní předložené důkazy nejsou dostačující ke zjištění míry ohrožení pacientů v České republice, bylo jejich povinností příslušné důkazy obstarat, přičemž nesplnění této povinnosti, a tedy absence jakýchkoli relevantních podkladů odůvodňujících závěry týkající se míry ohrožení pacientů v tuzemsku v důsledku vývozu dotčených léčivých přípravků nesmí jít k tíži žalobkyně. Ústav i žalovaný také porušili povinnost § 3 a § 52 správního řádu, pokud odmítli přihlídnout k žalobkyní předloženým důkazům, které byly potřebné pro řádně a úplně zjištění stavu věci, a za účelem posouzení otázky míry ohrožení pacientů v České republice neobstarali další důkazy.
42. Tvrzení žalovaného, že v daném případě nebylo nutné, aby výslovně v odůvodnění rozhodnutí rozebíral otázku naplnění materiální stránky přestupku, a to zejména s ohledem na to, že v daném případě není nutné zavinění a z odůvodnění rozhodnutí jasně vyplývá, že žalobkyně naplnila formální znaky přestupku tím, že porušila zákazy, které byly stanoveny opatřeními obecné povahy, vyvážet léčivé přípravky, jsou pak dle žalobkyně v přímém rozporu se závěry Nejvyššího správního soudu, které jasně stanoví, že naplnění formální stránky přestupku neznamena automatické naplnění stránky materiální, a to bez ohledu na to, zda se jedná o přestupek ohrožovací či poruchový. Pokud by tomu bylo naopak, postrádala by existence materiální stránky přestupku jakýkoli smysl.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

43. Ústav většinu svých závěrů odůvodňujících výši uložené pokuty nepodložil žádnými relevantními důkazy a jednotlivá žalobkyní předložená tvrzení buď vůbec neakceptoval (např. počet vyvezených léčivých přípravků v porovnání s objemem distribuovaným v relevantním kalendářním měsíci), či je bez bližšího odůvodnění popřel tvrzeními, která nemají oporu ve správním spise. U většiny Ústavem uvedených a žalovaným „odsouhlasených“ tvrzení týkajících se způsobu stanovení výše pokuty rovněž absentuje jakýkoli myšlenkový proces Ústavu, resp. žalovaného, který je obligatorní součástí odůvodnění rozhodnutí o přestupku.
44. K argumentaci žalovaného stran individualizace správního trestu žalobkyně uvedla, že dle jejího názoru nejsou v žádném z jí citovaných případů dány okolnosti odůvodňující skutečně propastný rozdíl mezi jednotlivými uloženými pokutami. Toho si je ostatně žalovaný pravděpodobně dobře vědom, jelikož žádným způsobem blíže nespecifikoval konkrétní rozdíly dané v jednotlivých jím namítaných kritériích u žalobkyní předložených rozhodnutí. Žalovaný se pouze v obecné rovině odvolává na to, že počet vyvezených léčivých přípravků není tím jediným kritériem, od něhož by se měla odvíjet výše pokuty. S tímto závěrem žalobkyně v teoretické rovině sice souhlasí, avšak poukazuje na to, že pokud jsou ostatní kritéria shodná nebo minimálně velice podobná, lze konstatovat, že výše výsledné pokuty se bude lišit primárně právě podle toho, jaký počet léčivých přípravků byl protiprávně vyvezen. S ohledem na to, že žalovaný nebyl schopen rozdíl v dalších rozhodných kritériích jakýmkoli způsobem popsat (přičemž tento rozdíl nevyplývá ani ze samotných rozhodnutí), Ústav a žalovaný se dopustili porušení zásady legitimního očekávání.
45. Tvrzení žalovaného o tom, že není rozhodné, zda žalobkyně vyvezla jedno jediné balení či jeden tisíc balení léčivých přípravků, protože v obou případech by bylo jednání pachatele shodně společensky škodlivé, je pak dle žalobkyně v rozporu s ustálenou rozhodovací praxí Nejvyššího správního soudu.

III.

Posouzení žaloby

46. Městský soud v Praze (dále jen „soud“) ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán, přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí podle § 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Vady napadeného rozhodnutí, ke kterým by byl povinen přihlédnout z moci úřední, soud u napadeného rozhodnutí neshledal. Soud ve věci rozhodl bez jednání, neboť s tímto postupem žalobkyně souhlasila a žalovaný se k výzvě soudu podle § 51 odst. 1 s. ř. s. nevyjádřil.
47. Na základě prokázaného skutkového stavu věci dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná.
48. Soud předně poukazuje na skutečnost, že žalobkyně v podané žalobě nerozporovala závěr správních orgánů o naplnění skutkových podstat obou přestupků. Rozporovala pouze hodnocení zákonných kritérií pro uložení pokuty a domáhala se upuštění od potrestání nebo snížení výše pokuty. Vinu za spáchání přestupků podle § 105 odst. 2 písm. t) a s) zákona o léčivech (a naplnění znaků skutkových podstat těchto přestupků, vyjma

materiálního korektivu společenské škodlivosti) v žalobě nečinila spornou a nezpochybňovala ji.

49. Soud se nejprve věnoval dílčím námitkám, kterými žalobkyně namítala **nepřezkoumatelnost** napadených rozhodnutí pro nedostatek důvodů. Ačkoli sama žalobkyně napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné výslovně neoznačila, brojila v rámci všech uplatněných žalobních bodů proti tomu, že se žalovaný dostatečně nevypořádal s jejími obsahově souvisejícími odvolacími námitkami a neprovedl jí navržené důkazy. Soud proto musel nejprve posoudit, zda je napadené rozhodnutí způsobilé věcného přezkumu.
50. Správní soudy v minulosti mnohokrát judikovaly, že zrušení správního rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno vadám správních rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů (či pro nesrozumitelnost) skutečně nelze správní rozhodnutí meritorně přezkoumat. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů tehdy, jestliže správní orgán neuvede konkrétní důvody, o něž se jeho rozhodnutí opírá (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 12. 2006, č. j. 2 As 37/2006-63), nevypořádá se se všemi odvolacími námitkami (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 12. 2008, č. j. 8 Afs 66/2008-71), či neuvede důvody, proč nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení a proč námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005-44). Nepřezkoumatelným pro nedostatek skutkových důvodů pak může být podle ustálené rozhodovací praxe rozhodnutí pro takové vady skutkových zjištění, která utvářejí rozhodovací důvody, typicky tedy tam, kde správní orgán opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem anebo tam, kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy v řízení byly provedeny. Soud v tomto směru pro stručnost odkazuje na závěry vyjádřené mj. v rozsudcích Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003-75, ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004-73, ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005-44, či ze dne 17. 1. 2008, č. j. 5 As 29/2007-64. Uvedený přístup vychází z ustálené rozhodovací praxe Ústavního soudu (např. nález Ústavního soudu ze dne 20. 6. 1996, sp. zn. III. ÚS 84/94, či ze dne 29. 3. 2011, sp. zn. III. ÚS 3606/10).
51. Dle soudu však žádná z těchto skutečností v posuzované věci nenastala. Soud ověřil, že žalovaný uvedl své závěry způsobem, jenž nebrání jejich věcnému přezkumu soudem v tomto řízení, a dostál v tomto ohledu veškerým relevantním zákonným a navazujícím judikatorním východiskům přezkoumatelnosti rozhodnutí správních orgánů. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí neopomněl reagovat na všechny klíčové námitky uplatněné v průběhu odvolacího řízení. Každou z těchto námitek se žalovaný coby odvolací orgán zabýval, byť tak v některých případech učinil společně s ohledem na obsahovou souvislost jednotlivých námitek, vyslovil k nim své závěry, přičemž připojil úvahy, jimiž byl při vypořádání té které námitky veden.
52. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí jsou podle přesvědčení soudu seznatelné důvody, pro které žalovaný dospěl k závěru o tom, že žalobkyně se předmětného protiprávního jednání dopustila, resp. pro které považoval postup Ústavu jako správního orgánu prvního stupně při ukládání pokuty za přestupky za souladný se zákonem. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí jsou přitom v nezbytném rozsahu zjevné rovněž všechny úvahy, jimiž byl žalovaný při formulaci svých závěrů veden, jakož i důvody, pro které neshledal argumentaci uplatněnou žalobkyní v průběhu řízení opodstatněnou a způsobilou na jeho

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

závěrech v daném ohledu čehokoli změnit. Z napadeného rozhodnutí jednoznačně vyplývají důvody, pro které se žalovaný ztotožnil s argumentací Ústavu v prvostupňovém rozhodnutí a uzavřel o nedůvodnosti námitek žalobkyně. Polemika žalobkyně je dle přesvědčení soudu spíše polemikou se závěry žalovaného o posouzení rozhodných právních otázek, jak je zjevné mj. i z podané žaloby, v níž žalobkyně polemizuje se závěry, k nimž žalovaný ve vztahu k těmto námitkám, jimž se soud věnuje níže, dospěl.

53. Lze shrnout, že žalovaný své závěry v odůvodnění napadeného rozhodnutí dostatečně odůvodnil, jeho právní názor je logicky a srozumitelně vyjádřen a má dostatečnou oporu v obsahu správního spisu. Soud proto nemohl žalobkyni přisvědčit, že by se žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí nedostatečně vypořádal s tvrzeními, námitkami či argumenty, které v průběhu řízení vznesla. Napadené rozhodnutí tak v daném směru není zatíženo vadami, které by zakládaly jeho nepřezkoumatelnost, resp. které by bránily jeho věcnému přezkumu ze strany soudu, neboť je zřejmé, z jakého skutkového stavu žalovaný vyšel, jak jej právně posoudil a jak se vypořádal s uplatněnými odvolacími námitkami.
54. Co se týče úplnosti dokazování, soud dospěl k závěru, že žalovaný a Ústav vycházeli z dostatečných podkladů pro rozhodnutí a že jimi byl zjištěn stav věci bez důvodných pochybností, tj. bylo prokázáno, že došlo k protiprávnímu jednání, tohoto se dopustila žalobkyně, a její protiprávní jednání naplnilo skutkovou podstatu předmětných přestupků. Námitky žalobkyně přitom spíše než k rozporování samotného spáchání přestupků směřují k nedostatečnému zjištění skutkového stavu a posouzení jí uvedených skutečností jako okolností polehčujících ze strany správních orgánů. Obsah správního spisu ani argumentace žalovaného v napadeném rozhodnutí, kde zevrubně popsal skutkový stav a uvedl jak polehčující, tak přitěžující okolnosti ve vztahu k žalobkyni, však této námitce nepřisvědčují. Soud má tak oproti žalobkyni za to, že správní orgány shromáždily dostatek podkladů pro zjištění rozhodného skutkového stavu a následně k rozhodnutí o přestupcích žalobkyně. Dílčí námitku, že by zjištěné skutečnosti nebyly dostatečné a současně neměly oporu ve správním spise, tak soud neshledal důvodnou.
55. Soud přitom ke struktuře vypořádání jednotlivých odvolacích námitek žalobkyně připomíná, že povinnost řádného odůvodnění rozhodnutí nelze mechanicky ztotožňovat s povinností poskytnout podrobnou odpověď na každý jednotlivý uplatněný argument. Odpověď na základní námitky v sobě může v některých případech konzumovat i odpověď na některé námitky dílčí a související (srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 2. 2013, č. j. 7 As 79/2012-54, ze dne 29. 8. 2013, č. j. 7 As 182/2012-58, a ze dne 19. 2. 2014, č. j. 1 Afs 88/2013-66). Nesouhlas žalobkyně s vypořádáním námitky přitom nemůže zakládat důvod pro snížení výše uložené pokuty. Pokud pak žalobkyně v podané žalobě poukazovala na skutečnost, že dotčené přestupky nemohly mít vliv na veřejné zdraví a že pochybení bylo promptně napraveno, soud odkazuje na prvostupňové rozhodnutí (předně na jeho str. 10 a 11) s tím, že uvedený závěr byl vyvrácen. Žalovaný pak na argumentaci Ústavu navázal a doplnil ji, když na str. 7 a 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí odkázal na odůvodnění opatření obecné

povahy č. j. MZDR 37467/2018-6/2018 s tím, že „[v] případě nedostupnosti léčivých přípravků KEPPRA v lékové formě potahovaných tablet u rozléčených pacientů, ale může být převedení na generické přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam problematické z hlediska snášenlivosti, jiných farmakokinetických vlastností přípravku, což může v konečném důsledku vyvolat nežádoucí projevy onemocnění. Farmakoterapeutická skupina antiepileptika patří mezi skupinu léčiv, u kterých není vhodná generická záměna, vzhledem ke skutečnosti, že úspěšnost léčby epilepsie závisí na nastavení a udržování takových dávek, které umožňují dostatečnou

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

kontrolu onemocnění. Jakékoliv výkyvy způsobené např. odlišným vstřebáváním léčivé látky nejsou u pacientů s indikací epilepsie žádoucí. Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky KEPPRA v lékové formě potahovaných tablet významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné v některých případech u rozléčených pacientů.“ Uvedený odkaz na opatření obecné povahy žalovaného považuje soud za příhodný a k doplnění již uvedené argumentace Ústavu za plně využitelný. Stejně tak soud považuje za plně akceptovatelný odkaz na odůvodnění opatření obecné povahy č. j. MZDR 37019/2019-3/OLZP ve vztahu k léčivému přípravku NALCROM na str. 9 napadeného rozhodnutí a č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR ve vztahu k léčivému přípravku TAFLOTAN na str. 10 tamtéž.

56. Soud tak mohl přistoupit k posouzení jednotlivých žalobních bodů, přičemž při rozhodování vycházel z následující právní úpravy účinné ke dni napadeného rozhodnutí.
57. Podle § 77d odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 11. 2022, „[v] případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.“
58. Podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 11. 2022, „[m]inisterstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humaních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky: a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, b) distribuci do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.“
59. Podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 11. 2022, je „[d]istributor povinen v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý

přípravku, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu.“

60. Podle § 37 písm. a) až e), g) až i) přestupkového zákona „[p]ři určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména k povaze a závažnosti přestupku, k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem, u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo, u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku, u právníkové nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti, u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užitky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán, u pokračujícího, trvajících a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější než zákon, který byl účinný při dokončení tohoto jednání.“
61. Podle § 38 písm. a) až d), f) a g) přestupkového zákona, ve znění účinném do 31. 1. 2022, je „[p]ovaha a závažnost přestupku dána zejména významem zákonem chráněného zájmu, který byl přestupkem porušen nebo ohrožen, významem a rozsahem následku přestupku, způsobem spáchání přestupku, okolnostmi spáchání přestupku, délkou doby, po kterou trvalo protiprávní jednání pachatele nebo po kterou trval protiprávní stav udržovaný protiprávním jednáním pachatele, počtem jednotlivých dílčích útoků, které tvoří pokračování v přestupku.“
62. Z opatření obecné povahy č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP vyplývá, že tímto byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech s účinností od 10. 4. 2019 zakázána distribuce léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí. Uvedené opatření navázalo na předběžné opatření č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP. Z opatření obecné povahy č. j. MZDR 44503/2019-4/OLZP vyplývá, že tímto byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech s účinností od 9. 11. 2019 zakázána distribuce léčivého přípravku NALCROM do zahraničí. Uvedené opatření navázalo na předběžné opatření č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP. Na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále též jen „Seznam“) byl léčivý přípravek KEPPRA zařazen dne 24. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 23. 11. 2018, č. j. MZDR 37467/2018-6/2018 [§ 77 odst. 3 písm. a) zákona o léčivech] a léčivý přípravek NALCROM byl na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech zařazen dne 19. 9. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 18. 9. 2019, č. j. MZDR 37019/2019-3/OLZPZ. Z odůvodnění výše uvedených opatření obecné povahy dále vyplývá, že množství léčivých přípravků KEPPRA a NALCROM by se distribucí do zahraničí snížilo. V případě léčivého přípravku NALCROM na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí množství snížilo tak, že aktuální zásoba bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku NALCROM do zahraničí představuje cca 7,4 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období červen 2019 až srpen 2019. Množství léčivých přípravků KEPPRA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, přičemž plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 250MG TBL FLM 50 do zahraničí představuje cca 8,2 % průměrných měsíčních dodávek

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019, plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 500MG TBL FLM 50 do zahraničí představuje cca 3,9 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019; plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 500MG TBL FLM 100 do zahraničí představuje cca 5 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019; plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 1000MG TBL FLM 50 do zahraničí představuje cca 2,1 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019. Zásoba léčivých přípravků uvedených výše přitom byla dostatečná toliko na dobu uvedenou v jednotlivých opatřeních obecné povahy, bylo ohlášeno ukončení dodávek léčivého přípravku NALCROM do České republiky, a dovoz

léčivých přípravků KEPPRA do ČR byl v nedostatečném množství pro pacienty v tuzemsku, tedy distribuce uvedených léčivých přípravků do zahraničí by mohla v konečném důsledku způsobit, že jejich zásoba bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, pro které je daný léčivý přípravek nenahraditelný [§ 77 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech].

63. Z odůvodnění opatření obecné povahy č. j. 42610/2018-5/FAR vyplývá, že z důvodu, že mají léčivé přípravky TAFLOTAN nezastupitelné místo v léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem u pacientů, kteří nedostatečně reagují na terapii první linie nebo u nichž je terapie první linie kontraindikována nebo ji nesnášejí, a z hlediska použití v terapeutické praxi jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť u některých pacientů jsou v případech popsanych v opatření obecné povahy nenahraditelné, žalovaný v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotil informace předané Ústavem a rozhodl podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků TAFLOTAN bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče. Proto byly léčivé přípravky TAFLOTAN s účinností od 1. 12. 2018 zařazeny podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.
64. Podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 11. 2022, se „[d]istributor dopustí přestupku tím, že neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí.“
65. Podle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 11. 2022, se „[d]istributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným na základě § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.“
66. Podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 11. 2022, jedná-li se o přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech, lze za tyto uložit pokutu do 20 000 000 Kč.
67. Předem vypořádání žalobních námitek, jež v souladu s dříve uvedeným žalobkyně směřovala do stanovené výše výměry pokuty, soud připomíná, že stanovení výše pokuty je věcí správního uvážení žalovaného, které podléhá přezkumu ze strany správních soudů pouze v tom směru, zda 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

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

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 (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, č. j. 8 Afs 85/2007-54). Soud tedy při přezkoumávání rozhodnutí, jímž byla uložena pokuta za přestupek, 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 mezí správního uvážení stanovených mu zákonem (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 12. 2005, č. j. 4 As 47/2004-87).

68. 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.). Správní orgán se při ukládání trestu (tj. v tomto případě pokuty) musí výslovně zabývat všemi kritérii, která zákon stanovuje. V případě, že některé z kritérií stanovených zákonem není pro posouzení věci relevantní, má správní orgán povinnost se s takovým kritériem alespoň stručně vypořádat a odůvodnit jeho nepodstatnost (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 9. 2007, č. j. 8 As 17/2006-78). Z judikatury Nejvyššího správního soudu přitom vyplývá, že při posuzování zákonnosti uložené sankce 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 nevybočil z mezí správního uvážení nebo jej nezneužil, ale rovněž, zda uložená pokuta není likvidační (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, nebo nálezy Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, a ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02). Při hodnocení zákonnosti uložené sankce správními soudy není dán soudu prostor pro změnu a nahrazení správního uvážení uvážením soudním, tedy ani prostor pro hodnocení prosté přiměřenosti uložené sankce.
69. Soudní řád správní ovšem i za situace, kdy správní orgán zákonné meze nepřekročil a výši pokuty řádně zdůvodnil, dává soudu zvláštní oprávnění moderovat výši pokuty (§ 78 odst. 2 s. ř. s.). V rámci moderačního práva soud zkoumá, zda nedošlo k excesu při individualizaci trestu, tedy zda a jak bylo přihlédnuto ke všem specifikům konkrétního případu a zda byl v rámci zákonné trestní sankce vybrán pro pachatele takový druh trestu a v té výměře, která splní účel trestu a není zjevně nepřiměřená. Mezi hlediska individualizace trestu v dané věci patří zejména závažnost přestupku, význam chráněného zájmu, který byl přestupkem dotčen, způsob spáchání přestupku, jeho následky a okolnosti, za nichž byl spáchán. Při posuzování konkrétní závažnosti přestupku není hlavním kritériem jeho skutková podstata, nýbrž především intenzita skutkových

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

okolností, s jakou došlo k porušení či ohrožení právem chráněných hodnot a zájmů v konkrétním případě (rozsudek NSS ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 71/2010-97). Soudní řád správní tedy umožňuje soudu zohlednit hledisko přiměřenosti jen v rámci posuzování individualizace trestu, tj. v situaci, kdy je soud podle § 78 odst. 2 s. ř. s. na návrh žalobce nadán pravomocí nahradit správní uvážení a výši uložené sankce moderovat a zároveň je správním orgánem uložená sankce zjevně nepřiměřená. Ani v takovém případě však pro zásah do správního uvážení soudem nepostačí běžná nepřiměřenost, ale je nutné, aby nepřiměřenost dosáhla kvalitativně vyšší míry a byla zjevně nepřiměřená (rozsudek NSS ze dne 3. 4. 2012, č. j. 1 Afs 1/2012-36).

70. Soud k uplatněným žalobním námitkám, vycházejí z takto popsaných judikatorních východisek, konstatuje, že správní uvážení, tj. hodnocení rozhodných skutečností Ústavem jako správním orgánem prvního stupně, aprobevané žalovaným, není v daném případě zatíženo vadami, pro které by napadené rozhodnutí nemohlo v soudním přezkumu obstát.
71. Jak již soud přdestřel výše, žalobkyně v podané žalobě nebrojí proti závěru žalovaného, že se dopustila jednání, které naplňuje skutkovou podstatu přestupků podle § 105 odst. 2 písm. t) a s) zákona o léčivech, tj. že jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků v rozporu s opatřeními obecné povahy vydanými na základě § 77d zákona o léčivech distribuovala léčivé přípravky do zahraničí a dále neoznámila Ústavu záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Nerozporuje tedy otázku viny, nicméně z různých důvodů sporuje výši uložené sankce, neboť tuto shledává vzhledem k okolnostem případu nepřiměřeně vysokou (navíc s odkazem na existenci jejího legitimního očekávání ve vztahu k rozhodovací praxi Ústavu) a zpochybňuje kritérium společenské škodlivosti jejího protiprávního jednání.
72. Soud nejprve přistoupil k přezkumu námitek uvedených pod **prvním žalobním bodem**. Žalobkyně jimi namítala (v kontextu tvrzení, že uložená sankce je nepřiměřeně vysoká), že se žalovaný musí zabývat všemi relevantními okolnostmi případu, mj. tím, zda vyvezením celkem 120 balení léčivých přípravků skutečně došlo nebo mohlo dojít k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR, zda 120 balení léčivých přípravků nepředstavuje jejich zanedbatelné množství, jaký měla na jednání žalobkyně vliv krátká prodleva mezi účinností opatření obecné povahy, skutečnost, že se jednalo o první protiprávní jednání žalobkyně se znaky přestupku, i důvody jednání žalobkyně, která dle svého přesvědčení prokázala, že ve věci nebyla vedena zjištěným úmyslem a získala jen minimální finanční prospěch.
73. Soud předně konstatuje (byť žalobkyně tuto okolnost v žalobě přímo nespornuje), že v případě odpovědnosti právnické osoby za přestupek platí odpovědnost objektivní, tedy se nepřihlíží k okolnostem subjektivní povahy; vyžadována je pouze existence protiprávního jednání, negativní následek a příčinná souvislost mezi tímto jednáním a následkem (srov. Jemelka, L. – Vetešník, P., *Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Zákon o některých přestupcích*, 2. vydání, Praha: C. H. Beck 2020, str. 144). Konstrukce odpovědnosti bez zavinění je odůvodňována teoretickými i praktickými důvody. Zavinění je obecně chápáno jako vnitřní (psychický) vztah pachatele k protiprávnímu jednání a následku. V tomto smyslu je však obtížné dovozovat vnitřní (psychický) vztah právnické osoby k jednání či následku. K tomu přistupuje snaha zjednodušit postavení správního orgánu při ukládání sankcí právnickým osobám. Zjišťování a dokazování zavinění v situaci, kdy porušení povinnosti právnickou osobu je často výsledkem činnosti řady

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

jednotlivců, jejichž složení se navíc v čase může měnit, by bylo velmi složité (srov. Hendrych D. a kol., *Správní právo. Obecná část*, 5. rozšířené vydání, Praha: C. H. Beck 2003, str. 228).

74. Z uvedeného je tedy zřejmé, že správní orgány nejsou povinny zkoumat motiv jednání právnické osoby; z hlediska závěru o odpovědnosti právnické osoby za přestupky podle § 105 odst. 2 písm. t) a s) zákona o léčivech není skutečnost, zda byl přestupek spáchán ku prospěchu či v zájmu právnické osoby, či zda byl tímto jednáním generován zisk, relevantní.
75. V tomto ohledu rovněž není důvodná námitka žalobkyně, že žalovaný měl přihlédnout ke skutečnosti, že léčivý přípravek distribuovala v malém množství. Jak z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí (str. 10 a 11), tak z napadeného rozhodnutí (str. 14) je zřejmé, že správní orgány si argumentace žalobkyně v tomto ohledu byly vědomy, nicméně s ohledem na konstrukci objektivní odpovědnosti za přestupek tuto vyhodnotily jako neopodstatněnou.
76. Správní orgány přitom opakovaně uvedly, že podstatné pro posuzovanou věc je, že došlo k porušení povinnosti stanované v § 77d a § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, kdy žalobkyně postupovala v rozporu s obecně závaznými vyhláškami žalovaného.
77. Soud pak nepřehlédnul, že žalobkyně dotčenou námitku konstruuje tak, že s ohledem na uvedené okolnosti, je výše uložené pokuty nepřiměřeně vysoká, tj. žalobkyně považuje jí uvedené okolnosti ve své podstatě za polehčující.
78. Co se týče vnímání výše uvedených skutečností jako polehčujících okolností, tato úvaha nemá v přestupkovém zákoně své opodstatnění. V obecné rovině lze za polehčující označit takovou okolnost, která snižuje společenskou škodlivost přestupku a působí ve prospěch pachatele. Demonstrativní výčet polehčujících okolností je pak uveden v § 39 přestupkového zákona, přičemž se jedná o: (i.) spáchání přestupku ve věku blízkému věku mladistvých; (ii.) spáchání přestupku za účelem odvrácení útoku nebo jiného nebezpečí, nebyly-li zcela naplněny podmínky nutné obrany nebo krajní nouze; (iii.) napomáhání k odstranění škodlivého následku přestupku nebo dobrovolné nahrazení způsobené škody; (iv.) oznámení přestupku správnímu orgánu a účinné napomáhání při jeho objasňování; (v.) spáchání přestupku pod vlivem hrozby nebo nátlaku anebo pod tlakem podřízenosti nebo závislosti na jiném.
79. Byť se jedná o výčet demonstrativní, je na uvážení správních orgánů, jaké okolnosti při úvaze o ukládání sankce zohlední. Uvedený výčet přitom za polehčující okolnosti označuje především takové situace, kdy jednání pachatele naplňující skutkovou podstatu přestupku bylo provedeno v (obecně řečeno) tísní, nebo v případě, že se pachatel aktivně snažil následek svého jednání odčinit. Správní orgány pak zjevně nevyhodnotily, že by okolnosti, že účelem protiprávního jednání žalobkyně nebylo se obohatit, vyvezla do zahraničí z jejího pohledu zanedbatelné množství léčivých přípravků a existovala krátká prodleva mezi účinností jednotlivých opatření obecné povahy, měly být brány jako polehčující a měly by se tak nějakým způsobem promítnout do výše ukládané sankce. K tomu soud odkazuje na v tomto směru zcela dostatečné vypořádání totožných námitek žalobkyně na str. 10 až 12 prvostupňového rozhodnutí, kde Ústav srozumitelně vyložil, proč uvedené okolnosti nebyly pro rozhodnutí o vině žalobkyně rozhodné, resp. vyložil, zda a jak žalobkyně uvedené skutečnosti souvisí s jí spáchaným protiprávním jednáním a jak k nim lze přihlížet.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

80. Žalobkyně přitom pomíjí, že Ústav na str. 11 prvostupňového rozhodnutí přihlédl jako k polehčující okolnost k jejímu jednání po spáchání přestupku, kdy zaslala zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, k tomu, že nebyla před spácháním předmětných přestupků trestána za jiný přestupek, a k tomu, že vydání příkazu ve věci žalobkyně nebyl prokázán negativní důsledek jednání žalobkyně na zdraví konkrétního pacienta. Na str. 11 a 12 prvostupňového rozhodnutí Ústav též vyhodnotil další žalobkyní uváděné skutečnosti, které by mohly mít vliv na sankcionování jejího protiprávního jednání (a které se zcela shodují se skutečnostmi, které žalobkyně následně uvedla ve správní žalobě), se závěrem, že k nim vzhledem k charakteru spáchaných přestupků jako k polehčujícím okolnostem při sankcionování žalobkyně přihlédnout nelze. Úvahu ke každému jednotlivému argumentu žalobkyně má přitom soud za zcela dostatečnou a s argumenty Ústavu se ztotožňuje. Žalovaný pak v napadeném rozhodnutí závěry Ústavu potvrdil.
81. Správní orgány tak na argumentaci žalobkyně v tomto ohledu reflektovaly a nedospěly k závěru, že by uvedené okolnosti byly způsobilé snížení výměry ukládané pokuty. Provedené úvaze žalovaného, resp. Ústavu, přitom soud nemá čeho vytknout.
82. Pokud pak žalobkyně spatřovala rozpornost v odůvodnění správních rozhodnutí v tom, že tyto na jednu stranu hodnotily jako přítěžující okolnost množství exportovaného léčivého přípravku a na druhou stranu neshledaly negativní důsledek jednání žalobkyně na zdraví konkrétního pacienta, což shledaly jako okolnost polehčující, ani s touto úvahou žalobkyně se soud nemůže ztotožnit.
83. Správní orgány shledaly, že s ohledem na zákaz a jeho zdůvodnění obsažené v opatřeních obecné povahy bylo množství léčivého přípravku distribuovaného žalobkyní do zahraničí již takového charakteru, že tuto okolnost vyhodnotily k tíži žalobkyně. To, že následně správní orgány vyhodnotily ve prospěch žalobkyně, že nebyl prokázán negativní důsledek jejího jednání na zdraví konkrétního pacienta v tuzemsku (tj. hrozba jeho ohrožení nebo přímo jeho ohrožení), pak nelze považovat za rozporné s výše uvedeným, neboť to, že tento následek nenastal (resp. nebylo prokázáno, že nastal), s chováním žalobkyně již nijak nesouvisí a žalobkyně se o absenci tohoto negativního následku nijak nezasloužila. Soud proto uvedenou námitku žalobkyně vyhodnotil jako nedůvodnou.
84. Soud zároveň přisvědčil žalovanému, že u ohrožovacích přestupků, o které se jedná v projednávané věci, postačí pro naplnění skutkové podstaty již pouhé riziko ohrožení právem chráněného zájmu a není třeba zkoumat, zda došlo k poruše, jak se domáhá žalobkyně. Odpovědnost za přestupek tedy vzniká již ohrožením právem chráněného zájmu, jeho případné poškození (následek přestupku) by byl již pouze přítěžující okolností. U ohrožovacích přestupků se potom nevyžaduje zavinění a společenská škodlivost přestupku je zpravidla dána již samotným naplněním skutkové podstaty přestupku. Tak tomu bylo i ve věci žalobkyně, kdy k naplnění skutkové podstaty stačilo pouze to, že porušila zákazy vyvážet léčivé přípravky, které byly stanoveny účinnými opatřeními obecné povahy. Žádné další požadavky na povahu protiprávního jednání žalobkyně v tomto případě zákon nepožaduje.
85. Uvedené pak potvrzuje též judikatura správních soudů, citovaná již žalovaným na str. 12 napadeného rozhodnutí, kde Nejvyšší správní soud např. v rozsudku ze dne 17. 2. 2016, č. j. 1 As 237/2015-31, jasně uvedl, že „[m]ateriální znak ohrožovacího správního deliktu spočívající ve společenské škodlivosti je naplněn již samotným vytvořením potenciálně nebezpečné situace, aniž by muselo dojít ke konkrétním škodlivým důsledkům. Součástí

skutkové podstaty obrožovacích deliktů totiž není následek v podobě zasažení do zákonem chráněných zájmů, nýbrž postačí pouhé jejich ohrožení.“

86. Soud nevzal za důvodný ani **druhý žalobní bod** týkající se absence požadavku společenské škodlivosti jednání žalobkyně.
87. K tomu soud připomíná, že správní orgány se materiální stránkou přestupku v podobě společenské škodlivosti výslovně zabývat nemusí v těch situacích, kdy je naplnění materiální stránky nepochybné (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 6. 2013, č. j. 1 As 24/2013-28). Podle ustálené judikatury totiž „[i] přesto, že jsou správní orgány povinny konkrétní společenskou nebezpečnost deliktu zkoumat, není zpravidla nutno, aby se jí explicitně zabývaly i při odůvodňování svých rozhodnutí. V zásadě totiž platí, že materiální stránka správního deliktu je dána již naplněním skutkové podstaty deliktu. Až ve chvíli, kdy je z okolností případů jasné, že existují takové výjimečné skutečnosti, jejichž nezohlednění by vedlo k výsledku zjevně rozpornému s účelem a funkcí správního trestání (tedy ve chvíli, kdy konkrétní společenská nebezpečnost nedosahuje ani minimální hranice typové nebezpečnosti), musí se intenzitou konkrétní společenské nebezpečnosti zabývat i v odůvodnění. **Obzvláště u správních deliktů, jejichž naplnění nevyžaduje zavinění, nebudou mít okolnosti obvykle zkoumané v souvislosti s konkrétní společenskou nebezpečností (jak vyplývá z výše uvedené judikatury NSS, jedná se např. o okolnosti jako je míra zavinění, vztah pachatele k jednání, způsob jeho spáchání, pohnutky a osoba pachatele) na naplnění materiální stránky deliktu žádný vliv.** Tyto zvláštní okolnosti však mohou být zohledněny při stanovení sankce“ (zvýraznění doplněno soudem; rozsudek NSS ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 Afs 14/2011-62, dále srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 8. 2012, č. j. 9 As 34/2012-28, či ze dne 4. 7. 2018, č. j. 10 As 330/2017-75).
88. V projednávané věci tak vzal soud úvahu o společenské škodlivosti přestupků žalobkyně přítomnou na str. 10 a 11 prvostupňového rozhodnutí a str. 13 napadeného rozhodnutí za zcela dostatečnou a souladnou se zákonnými požadavky. Žalobkyně přitom zcela pominula, že skutečnost, že škodlivý následek nebyl v její věci prokázán, byla správními orgány zohledněna jako jedna z polehčujících okolností. Správní orgány tak k tomuto materiálnímu kritériu ve věci žalobkyně nepochybně přihlédly.
89. Dále se soud zaměřil na **třetí žalobní bod**, tj. posouzení, zda žalobkyni vzniklo legitimní očekávání ohledně stanovení výše pokuty za jí spáchané přestupky, k čemuž odkazovala na existenci správní praxe ukládání přestupků ve vztahu ke společností LERAM s.r.o. a VMT Union, s.r.o.
90. Zásada legitimního očekávání je zakotvena v § 2 odst. 4 správního řádu, podle kterého „(s)právní orgán dbá, [...] aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.“
91. Otázkou správní praxe zakládající legitimní očekávání se zabýval rozšířený senát Nejvyššího správního soudu v usnesení ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006-132, kde uzavřel, že „správní praxe zakládající legitimní očekávání je ustálená, jednotná a dlouhodobá činnost (příp. i nečinnost) orgánů veřejné správy, která opakovaně potvrzuje určitý výklad a použití právních předpisů. Takovou praxí je správní orgán vázán. Jen taková správní praxe je doplněním psaného práva a je způsobilá modifikovat pravidla obsažená v právní normě. Správní praxi zakládající legitimní očekávání lze změnit, pokud je taková změna činěna do budoucna, dotčené subjekty mají možnost se s ní seznámit a je řádně odůvodněna závažnými okolnostmi. Libovolná (svévolná) změna výkladu právních předpisů směřující k tíži adresátů není přípustná. Za racionální

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

(nikoliv svévolnou) změnu správní praxe lze přitom s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem považovat změnu interpretovaného zákona, změnu zákonů souvisejících s interpretovaným předpisem (systematický výklad) a změnu skutečností rozhodných pro interpretaci zákona (teleologický výklad).“ Obdobně rozhodl také Ústavní soud např. v nález ze dne 19. 3. 2009, sp. zn. III. ÚS 2822/07.

92. Z výše uvedeného plyne, že správní praxe, kterou by mohlo být založeno legitimní očekávání, není absolutně nepřekonatelná, nýbrž ji lze měnit. Odchýlit se od určité správní praxe, jež se případně vytvořila, totiž správní orgán může, avšak zásadně pouze *pro futuro*, z racionálních důvodů a pro všechny případy, kterých se praxí zavedený postup správního orgánu dotýká (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 4. 2006, č. j. 2 As 7/2005-86). Zásada legitimního očekávání je také omezena jinými zásadami, jež je v rámci správního řízení správní orgán povinen respektovat, zejm. zásadou legality (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 10. 2010, č. j. 1 Afs 50/2009-233). Legitimní očekávání však nezakládá postup správních orgánů, který není v souladu se zákonem (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 5. 2016, č. j. 5 As 155/2015-35). Legitimní očekávání účastníka řízení tak není bezbřehé a správní orgán svou praxi může změnit. Důraz na nároky kladené na změnu již existující správní praxe se poté odvíjí od její ustálenosti (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 10. 2010, č. j. 1 Afs 50/2009-233).
93. Obecně lze s žalobkyní souhlasit, že postup správních orgánů by měl respektovat zavedenou správní praxi, přičemž je zásadní vyvarovat se libovůle, popřípadě překvapivého přístupu v typově shodných věcech. Princip legitimního očekávání lze považovat za jeden z hlavních ústavních principů, jímž se musí veřejná správa ve své činnosti řídit. Na druhou stranu ani dlouhodobá a zavedená správní praxe nesmí znamenat rigidní zakonzervování nastoleného stavu v případech, kdy pro změnu praxe existují rozumné důvody. Zcela jistě se nelze legitimního očekávání dovolávat ani v případech, kdy by správní praxe byla vytvořena nesprávným, respektive nezákonným postupem.
94. V projednávané věci však ve vztahu k žalobkyni žádná ustálená správní praxe nevznikla, proto nelze o domáhání se využití principu legitimního očekávání vůbec uvažovat.
95. Předně je třeba poukázat na to, že podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu správní praxe sama o sobě nepředstavuje právní rámec pro ukládání pokut (kritérium pro ukládání trestu), ale slouží jako referenční hledisko ve vztahu k dodržování zásad rovného zacházení a zákazu libovůle – její význam tak spočívá v tom, že představuje významné vodítko bránící neodůvodněným excesům při správním trestání, nikoli překážku pro jakékoli změny a rozdíly stanovování výše pokut v jednotlivých případech (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009-541, ze dne 4. 7. 2012, č. j. 6 Ads 129/2011-119, ze dne 30. 10. 2014, č. j. 10 As 155/2014-33, či ze dne 15. 7. 2016, č. j. 9 As 60/2016-156). Žalovaný na str. 20 napadeného rozhodnutí pečlivě vyhodnotil odvolací námitky žalobkyně poukazující na jiné případy, v nichž byla pokuta uložena v nižší výši (řízení vedená Ústavem pod sp. zn. sukls34729/2021 a sp. zn. ukls288091/2020). Vysvětlil důvody, pro které měl za to, že závěry vyslovené v těchto rozhodnutích, pokud jde o výši sankce, nebrání uložení pokuty vyšší, než byly pokuty ukládané za skutky spáchané žalobkyní v průběhu roku 2019. Vypořádal se tedy s případy, na něž žalobkyně v odvolacím řízení poukazovala. Správně přitom poukázal na to, že žalobkyně doložené případy nejsou skutkově totožné (jednalo se v nich o exponenciálně rozdílné množství vyvezených přípravků, částečně se při ukládání pokut přihlíželo k jiným kritériím, předmětem správního trestu bylo oproti věci žalobkyně výhradně porušení § 77 odst. 1

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

písm. q) zákona o léčivech, pokuty byly uloženy ve značně rozdílné výši) a nesvědčí tak závěru o existenci ustálené správní praxe při stanovování výše pokut za přestupky podle § 105 odst. 2 písm. t) a s) zákona o léčivech. Současně žalovaný připomněl, že se žalobkyně dopustila dvou přestupků a její jednání v tomto kontextu vyhodnotil jako závažnější než v jí upozorňovaných případech. Soud tak na základě výše uvedeného souhlasí se závěrem žalovaného na str. 20 napadeného rozhodnutí, že

jednání žalobkyně bylo výrazně závažnější, než v řízeních vedených pod sp. zn. sukls34729/2021 a sukls288091/2020, a uložení přísnějšího trestu proto bylo na místě.

96. Co se týče případů zmíněných žalobkyní ve správní žalobě, existence pouhých dvou doložených případů, navíc s významně odlišným skutkovým stavem (předně co do množství vyvezených léčivých přípravků, výše vyměřené pokuty a zohledněných skutečností), než je tomu v případě žalobkyně, k závěru o vytvoření ustálené, jednotné a dlouhodobé rozhodovací praxe správního orgánu, kterou by byl Ústav vázán, nepostačuje. Při neexistenci relevantní správní praxe ohledně stanovování výše pokut za přestupky spáchané žalobkyní v projednávané věci pak současně ani nemohlo dojít k prokazatelnému porušení zásady legitimního očekávání, neboť ta nemohla bez existující správní praxe u žalobkyně vůbec vzniknout.
97. Soud pak neshledal za příhodnou argumentaci žalobkyně poměrem vyvezených balení léčivých přípravků ve vztahu k výši uložené pokuty, neboť takovéto kritérium zákon o léčivech správními orgány pro ukládání pokut nestanovuje. V této oblasti pak nebyla existence jakékoliv ustálené praxe, jdoucí nad požadavky stanovené zákonnou úpravou, v řízení nikdy tvrzena ani ze strany správních orgánů, a nehovoří se o ní ani v žádném ze žalobkyní doložených rozhodnutí ve skutkově obdobných věcech. Je tak třeba vyjít z obecné úpravy správního trestání a trvat na dodržení zásady individualizace sankce, která byla v případě žalobkyně dodržena (viz str. 10 až 12 prvostupňového rozhodnutí, resp. str. 18 až 20 napadeného rozhodnutí).
98. Žalobkyně se pak v této souvislosti mylí, pokud dovozuje, že jsou napadená rozhodnutí postavena na libovůli Ústavu a žalovaného, pokud v něm své závěry o výši sankce nedoplňují o specifikaci jiných skutkově shodných případů. Správní orgány totiž nebyly v souladu se shora popsány výchozí povinný takové údaje do odůvodnění svých rozhodnutí zahrnout. Žalobkyně v projednávané věci nepředestřela žádné konkrétní informace o skutečně srovnatelných případech rozhodovaných žalovaným, z nichž by bylo možné v projednávané věci vůbec usuzovat na existenci dlouhodobé a ustálené správní praxe. Přitom teprve po jejím prokázání by bylo možné hodnověrně posoudit, zda případ žalobkyně představuje excés z této identifikované správní praxe nebo nikoliv.
99. Soud podotýká, že existence ustálené správní praxe je skutkovou otázkou, již je potřeba před správními soudy dokazovat (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006-132, č. 1915/2009 Sb. NSS, bod 80) a jež klade „větší nároky na argumentaci procesních stran, které musí snést soudu příslušná skutková tvrzení“ a tato tvrzení samozřejmě také prokázat (Kühn, Z., *Správní praxe v českém právu*, In Bulletin, Komora daňových poradců, roč. 2015, č. 2, str. 28). V tomto případě tak tížilo důkazní břemeno především žalobkyni. Žalovaný se tak v odůvodnění napadeného rozhodnutí s odvolacími námitkami poukazujícími na jiná relevantní rozhodnutí správních orgánů vypořádal.
100. Důvodným soud neshledal ani **čtvrtý žalobní bod** rozporující výši uložené pokuty.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

101. K tomu soud uvádí, že správní orgány při stanovení výše pokuty přihlédly k celkovým majetkovým poměrům žalobkyně včetně jejího obratu. Výši sankce odůvodnili na str. 11 a 12 prvostupňové a na str. 19 až 20 napadeného rozhodnutí.
102. Uložená sankce v celkové výši 750 000 Kč odpovídá 3,75 % maximální zákonné výši pokuty, který dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech činí 20 000 000 Kč, tj. žalobkyni byla pokuta vyměřena při samé spodní hranici zákonné sazby.
103. V tomto kontextu soud poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000-62, publ. pod č. 225/2004 Sb. NSS, dle kterého při zkoumání přiměřenosti pokuty je nutno zohlednit zákonné rozpětí sankce, kterou lze za dané protiprávní jednání uložit, přičemž dovodil, že za pokutu zjevně nepřiměřenou „*nejspíše nebude možno považovat pokutu uloženou ve 4 % zákonného rozpětí*“ (obdobně srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 7 Afs 230/2019-34). Pokuta ve výši 3,75 % zákonného rozpětí tak bezpochyby
- zákonnému kritériu přiměřenosti bez obtíží dostojí. Správní orgány přitom při stanovení výše pokuty postupovaly zcela v souladu s § 37 přestupkového zákona, přihlédly k povaze a závažnosti přestupků, přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti žalobkyně, jak vyplývá ze str. 9 až 12 prvostupňového rozhodnutí a str. 18 až 20 napadeného rozhodnutí. Majetkové poměry žalobkyně ve vztahu k výši pokuty pak Ústav posoudil na str. 11 až 12 prvostupňového rozhodnutí, kde podrobně rozebral majetkové poměry žalobkyně v letech 2018 a 2019 se závěrem, že výše pokuty odpovídá závažnosti spáchaných přestupků a není vzhledem k ekonomické situaci žalobkyně pro tuto nijak likvidační a nemůže mít vážné důsledky pro její podnikání. Uvedené závěry v plném rozsahu potvrdil též žalovaný na str. 20 a 21 napadeného rozhodnutí.
104. Za těchto okolností proto soud neshledal argumentaci žalobkyně co do nepřiměřenosti uložené sankce s ohledem na zohlednění zákonného rozpětí sazby opodstatněnou. S odkazem na již uvedené závěry soud připomíná, že výše uložené pokuty je věcí správního uvážení správního orgánu a soud zkoumá pouze to, zda jej nezneužil či jej nepřekročil, k čemuž v projednávané věci nedošlo. Nebyly tak dány ani podmínky pro uplatnění moderace pokuty dle § 78 odst. 2 s. ř. s.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

105. Na základě shora uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
106. 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.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze 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 7. listopadu 2023

JUDr. Slavomír Novák v.r.

předseda senátu