



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže a soudců Mgr. Jana Ferneckého a Mgr. Martina Bobáka ve věci

žalobkyně: **Lékárna Na Údolní s.r.o.**, IČO: 26955369
sídlem Údolní 326/11, 602 00 Brno
zastoupená advokátem Mgr. Jiřím Trnkou
sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 28. 2. 2023, č. j. MZDR 37603/2022-3/OLZP,
takto:

- I. Žaloba **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. V nynější věci se městský soud zabýval přestupkem spočívajícím v neplnění povinností kontrolované osoby podle § 10 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů (**kontrolní řád**).

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

2. Žalobkyně je provozovatelem lékárny. Správní orgán prvního stupně (SÚKL) u ní vedl dvě kontroly – první zahájenou dne 30. 1. 2018 (**kontrola I**) a druhou zahájenou dne 5. 8. 2020 (**kontrola II**), zaměřené na plnění povinností na úseku zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. SÚKL následně se žalobkyní zahájil přestupkové řízení a rozhodnutím ze dne 2. 11. 2022, č. j. sukl239709/2022 (**prvostupňové rozhodnutí**) shledal žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku dle § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu (výrok I). Přestupku se měla dopustit tím, že jako kontrolovaná osoba nevytvořila podmínky pro výkon kontroly, neumožnila kontrolujícím výkon jejich oprávnění stanovených kontrolním řádem a neposkytla jim k tomu potřebnou součinnost:
- a) když při kontrole zahájené dne 30. 1. 2018 neposkytla doklady a vyjádření požadované na základě výzvy z 10. 9. 2018 a opakované výzvy z 3. 12. 2018, konkrétně
 - originály nabývacích dokladů (dodací listy a faktury) k 31 545 balení léčivých přípravků, které byly v období od 1.1.2017 do 30.1.2018 dodány žalobkyni vyjmenovanými distributory léčiv;
 - podání vysvětlení, z jakého důvodu nebyl předmětný počet balení léčiv zahrnut v příjmech kontrolované lékárny za období od 1. 1. 2017 do 30. 1. 2018, dodaných žalobkyní dne 11. 5. 2018;
 - podání vysvětlení, jak bylo žalobkyní naloženo s uvedenými baleními léčiv; pokud tyto léčivé přípravky byly prodány, pak podání informace kdo byl jejich odběratelem/odběrateli a doložení originálů všech prodejních a výdejových dokladů (faktury a dodací listy) k těmto léčivým přípravkům.
 - b) když při kontrole zahájené dne 5. 8. 2020
 - neposkytla požadované doklady na základě výzvy z 17. 8. 2020, opakované výzvy z 2. 9. 2020, II. výzvy z 23. 10. 2020 a opakované výzvy z 5. 11. 2020. Jednalo se konkrétně o originály všech výdejových dokladů ke všem druhům a počtům léčivých přípravků uvedených v tabulce č. 1 těchto výzev, které byly prokazatelně dodány vyjmenovanými distribučními společnostmi, a to v období od července 2019 do února 2020 (celkem 18 159 balení). V době kontroly na místě dne 5. 8. 2020 nebyly k uvedeným balením léčivých přípravků dohledány záznamy o jejich příjmech a výdejích v elektronické evidenci lékárny (lékárenský systém FaRMIS2) a uvedená balení se již nenacházela ve skladových zásobách kontrolované lékárny;
 - neumožnila inspektorům přístup do všech částí skladové evidence.
3. Za to SÚKL žalobkyni uložil pokutu ve výši 200 000 Kč (výrokem II jí pak byla uložena povinnost nahradit náklady řízení paušální částkou 1000 Kč).
4. Žalobkyně se proti tomuto rozhodnutí odvolala. Žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím změnil prvostupňové rozhodnutí tak, že jednak do návětí jeho výroku I doplnil, že se žalobkyně měla protiprávního jednání dopustit ve formě trvajícího přestupku. Dále v první a druhé odrážce výroku I prvostupňového rozhodnutí upřesnil dobu trvání protiprávního jednání až do dne doručení příkazu žalobkyni dne 25. 1. 2021. Ve zbytku odvolání zamítl.

II. Žaloba

5. Žalobkyně se svou žalobou domáhala zrušení napadeného i prvostupňového rozhodnutí. Předně obecně a v návaznosti na své odvolací námitky uvedla, že se žalovaný nedostatečně vypořádal s její odvolací argumentací. Konkrétnější žalobní námitky pak soud rozdělil do 4 žalobních bodů.

6. V rámci **prvního žalobního bodu** žalobkyně zdůrazňovala, že neporušila kontrolní řád či jakýkoli jiný zákon, a nemohla tak naplnit znaky dotčené skutkové podstaty přestupku. Součinnost totiž nemohla poskytnout z důvodu vyšší moci.
7. Ve **druhém žalobním bodu** namítala, že změna výroku prvostupňového rozhodnutí vymezením časového období a přeformulování přestupku na přestupek trvající bylo účelové s cílem překlenout promlčení. Podle ní jde o jednorázové jednání, které je vázáno na výzvu a zde stanovenou lhůtu.
8. Pod **třetím žalobním bodem** žalobkyně namítala, že žalovaný porušil zásady spravedlivého procesu tím, že ačkoli si v podaném odvolání stanovila lhůtu pro doplnění jeho odůvodnění, žalovaný (zřejmě myšlen SÚKL, pozn. soudu) i přes nedoplnění odůvodnění vypravil neúplné odvolání k rozhodnutí a žalobkyni ani nevyzval k jeho doplnění. Žalovanému muselo být zřejmé, že žalobkyně má vůli odvolání doplnit preciznější argumentací.
9. Konečně pod **čtvrtým žalobním bodem** rozporovala žalobkyně uloženou výši pokuty. Označila ji za nepřiměřeně vysokou, neodpovídající praxi v obdobných věcech, kdy se ukládají pokuty ve výši 10 000 Kč až 80 000 Kč. Pokuta byla uložena za nesoučinnost, nikoliv za přestupek, u kterého by přísnější sankce měla opodstatnění. Pokuta by tak měla především obviněného motivovat ke spolupráci se správním orgánem, nikoliv citelně zasahovat do jeho majetkové sféry. Pro případ, že by soud dospěl k závěru, že žalobkyně dotčený přestupek spáchala, navrhla moderaci pokuty jejím podstatným snížením, příp. upuštěním od potrestání.

III. Vyjádření žalovaného

10. Žalovaný ve svém vyjádření předně odkázal na rozhodnutí obou správních orgánů a odmítl důvodnost žalobních námitek. Navrhl zamítnutí žaloby.
11. Pokud jde o námitky pod **prvním žalobním bodem**, žalovaný trval na tom, že napadené rozhodnutí je správné, zákonné, přezkoumatelné. Tvrzení žalobkyně o poskytnuté součinnosti je neurčité, žalobkyně neuvedla, jak ji poskytla. Dále pak pouze tvrdila, že pokud nebyla schopna poskytnout součinnost, bylo tomu tak z důvodu vyšší moci (kterou nespecifikovala). Žalobkyně zároveň v průběhu řízení ani nesdělila, že by doklady neměla k dispozici, nebo že by byl požadavek nesplnitelný – naopak žádala o prodloužení lhůt k jejich poskytnutí, aniž je v prodloužené lhůtě poskytla. SÚKL po ní přitom požadoval jen běžné doklady stran provozu lékárny a vysvětlení, jak nakládala s léčivými přípravky.
12. Žalovaný nesouhlasí ani s námitkami **druhého žalobního bodu** a podotkl, že výrok prvostupňového rozhodnutí změnil v souladu s § 90 odst. 1 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (**správní řád**), a řádně svůj postup odůvodnil. K námitce promlčení odkázal na napadené rozhodnutí a připomněl, že přestupek dle § 15 odst. 1 kontrolního řádu je přestupkem trvajícím. Jedná se tedy o jeden skutek, který je ukončen až sdělením obvinění (doručením příkazu), a až od tohoto okamžiku počíná běžet promlčecí doba.
13. Pokud jde o **třetí žalobní bod**, žalovaný odmítl, že by žalobkyni bylo odepřeno právo na spravedlivý proces. Připomněl, že SÚKL žalobkyni poučil o možnosti se ve věci vyjádřit i v rámci odvolacího řízení, a to i s poučením, že § 97 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (**přestupkový**

zákon), vylučuje koncentraci řízení. Žalobkyně není oprávněna si stanovovat vlastní lhůty. Dále pak doplnil, že napadené rozhodnutí fakticky stejně vydal až po žalobkyní určené lhůtě; ta se přesto do té doby nevyjádřila.

14. Konečně, u **čtvrtého žalobního bodu** žalovaný opět odkázal na napadené rozhodnutí. Výše pokuty je podle něj přiměřená. Dodal, že uložená pokuta je v souladu s rozhodovací praxí SÚKL, podle které za obdobné jednání ukládá jedné lékárně 100 000 Kč. U žalobkyně ale šlo o neposkytnutí součinnosti v rámci dvou kontrol, tj. dvou lékáren, a navíc šlo o poskytnutí vysvětlení ohledně léčivých přípravků v celkové hodnotě 18 141 580,03 Kč. Podotkl také, že žalobkyně dosud žádné informace neposkytla, ani uložená pokuta tak pro ni zřejmě nebyla dostatečně motivační.

IV. Posouzení věci Městským soudem v Praze

15. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou a jedná se o žalobu přípustnou, splňující formální náležitosti na ni kladené. Napadené rozhodnutí přezkoumal na základě skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí a v mezích uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti. Dospěl k závěru, že žaloba **není důvodná**.
16. O žalobě soud rozhodl bez nařízení jednání v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. (souhlas obou účastníků byl presumován). Sám pak neshledal potřebu provádět dokazování nad rámec správního spisu, jímž se samostatně dokazování neprovádí (žalobkyně nic nad jeho rámec k důkazu nenavrhl a jeho obsah nerozporovala).
17. Soud předně upozorňuje, že soudní přezkum rozhodnutí správního orgánu je striktně ovládnut dispoziční zásadou. Přezkum je možný pouze v mezích žalobních bodů ve smyslu § 75 odst. 2 s. ř. s. Je to žalobce(kyně), kdo přdestírá konkrétní důvody, pro které považuje napadené rozhodnutí za nezákonné. Obsah a kvalita žaloby v zásadě předurčuje rozsah a hloubku soudního přezkumu. Není úlohou soudu, aby za žalobkyni žalobní argumentaci dotvářel. Soud se mohl věnovat žalobkyní uváděným skutečnostem pouze v míře obecnosti, v jaké je sama vznesla [např. rozsudek Nejvyššího správního soudu (NSS) ze dne 6. 10. 2015, č. j. 6 Afs 9/2015 - 31].
18. Výjimkou z přísné vázanosti dispoziční zásadou jsou skutečnosti, ke kterým musí soud přihlídnout z úřední povinnosti. Mezi ty například patří nicotnost správního rozhodnutí (§ 76 odst. 2 s. ř. s.), vady řízení bránící přezkumu rozhodnutí v mezích žalobních bodů (usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 8. 3. 2011, č. j. 7 Azs 79/2009 - 84, č. 2288/2011 Sb. NSS) či otázka zániku odpovědnosti za přestupek uplynutím promlčecí doby (rozsudek NSS ze dne 16. 4. 2010, č. j. [7 As 11/2010 - 134](#), č. 2122/2010 Sb. NSS). Mezi takové otázky nepochybně patří i možná nepřezkoumatelnost správního rozhodnutí, kterou navíc žalobkyně (velmi obecně) namítala v rámci tvrzení ohledně nedostatečného vypořádání se s odvolací argumentací. Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů je dána mimo jiné tehdy, nevypořádá-li se správní orgán se všemi námitkami účastníka, resp. opomene-li na námitku účastníka zcela reagovat, byť implicitně (viz rozsudek NSS ze dne 17. 1. 2013, č. j. 1 Afs 92/2012 - 45). Soud připomíná, že nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů je třeba vykládat v jejím skutečném smyslu jako nemožnost rozhodnutí přezkoumat, tj. pro nemožnost zjistit jeho obsah či důvody, pro které bylo vydáno (usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 19. 2. 2008, č. j. 7 Afs 212/2006 - 74, č. 1586/2008 Sb. NSS). V případě napadeného rozhodnutí soud neshledal důvod jej označit za nepřezkoumatelné. Žalovaný přehledně reagoval na všechny odvolací důvody, a to způsobem, ze kterého jsou zřejmé

jeho závěry. Nesouhlas žalobkyně s tím, jak se vypořádal s odvolacími námitkami, nezpůsobuje nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí (rozsudek NSS ze dne 12. 11. 2013, č. j. 2 As 47/2013 - 30).

19. Dále se soud z úřední povinnosti (tím spíše, že to žalobkyně pod **druhým žalobním bodem** namítala) musel zabývat možnou prekluzí projednávaného přestupku. Soud přitom předesílá, že k zániku odpovědnosti žalobkyně za přestupek z důvodu prekluze (uplynutím promlčecí doby) nedošlo. V podrobnostech lze odkázat především na str. 13 – 15 napadeného rozhodnutí, na tomto místě soud jen stručně shrnuje, že NSS již postavil na jisto, že jednání spočívající v neposkytnutí součinnosti je trvajícím přestupkem (rozsudek ze dne 27. 6. 2018, č. j. 1 As 84/2018 - 33, bod 25). Žalobkyně tím, že při obou kontrolách neposkytovala požadovanou součinnost, vyvolala protiprávní stav, který po určitou dobu udržovala. Žalobkyně tak nemá pravdu, že se dopustila jednorázového přestupku časově vázaného na výzvu, resp. lhůtu v ní stanovenou.
20. Trvajícím delikt (přestupek) se považuje za jeden skutek, a to až do chvíle, kdy je pachateli sděleno obvinění – tím je skutek ukončen. Pokud pachatel i poté pokračuje v udržování protiprávního stavu, jedná se již o nový skutek (v podrobnostech již citovaný rozsudek sp. zn. 1 As 84/2018). V uvedeném rozsudku NSS jasně vyslovil, že: „*V případě, kdy je prvním úkonem v řízení vydání příkazu (§ 150 správního řádu), je třeba za „sdělení obvinění“ ve výše uvedeném smyslu považovat doručení příkazu.*“ V posuzované věci byl žalobkyni příkaz doručen dne 25. 1. 2021, tímto dnem tak došlo k odstranění protiprávního stavu [§ 31 odst. 2 písm. c) přestupkového zákona]. Trvajícím přestupek žalobkyně tak u obou protiprávních jednání projednávaných ve společném řízení trval až do 25. 1. 2021, a právě až od této chvíle počala běžet promlčecí doba, která u projednávaného přestupku činí 3 roky [§ 30 písm. b) přestupkového zákona ve spojení s § 15 odst. 2 kontrolního řádu] a která by tak uplynula až dne 25. 1. 2024. Žalovaný vydal napadené rozhodnutí dne 28. 2. 2023 a ještě téhož dne nabylo právní moci. Napadené rozhodnutí tak bylo vydáno téměř rok před uplynutím promlčecí doby, nehledě na okolnosti způsobující její přerušení ve smyslu § 32 odst. 2 přestupkového zákona – reálně tak byla promlčecí doba ještě delší.
21. Nezbyvá než dodat, že žalovaný se doplněním výroku I prvostupňového rozhodnutí, že se žalobkyně dopustila trvajícího přestupku, a vložení časového ohraničení protiprávního jednání nemohl účelově snažit překlenout promlčení – přestupek byl svou povahou trvajícím od počátku. Oprava pouze uvedla výrok prvostupňového rozhodnutí do souladu s faktickým stavem a rovněž § 93 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 77 přestupkového zákona. Čas spáchání přestupku je podstatnou náležitostí výroku jak z pohledu zániku odpovědnosti za něj, tak z pohledu otázky totožnosti skutku (rozsudek NSS ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006 - 73, č. 1546/2008 Sb. NSS). Žalovaný změnou výroku skutek žalobkyně nepřekvalifikoval, pouze jej upřesnil, resp. doplnil chybějící skutečnosti tak, aby byl popis skutku dle jeho názoru již perfektní.
22. Soud tak mohl přistoupit k dalším žalobním námitkám.
23. Důvodnou přitom neshledal ani námitku pod **třetím žalobním bodem**. Ze správního spisu vyplývá, že žalobkyni bylo prvostupňové rozhodnutí doručeno dne 2. 11. 2022, odvolání (takto své podání i označila) proti němu podala poslední den lhůty pro jeho podání dle § 83 odst. 1 správního řádu – dne 18. 11. 2022 (poslední den lhůty původně připadl na svátek 17. 11. 2022). Žalobkyně v něm uvedla pět odvolacích důvodů, některé z nich i blíže rozvedla. Současně požádala o poskytnutí dalších 30 dnů pro podrobné odůvodnění tohoto svého

odvolání. SÚKL v „*Informaci k žádosti o poskytnutí lhůty*“ ze dne 30. 11. 2022 této její žádosti nevyhověl. Neshledal totiž důvod pro vyzvání žalobkyně k doplnění odvolání, to obsahuje veškeré zákonné náležitosti (a zároveň neshledal důvod ani pro autoremeduru). Odvolání proto postoupil žalovanému. Závěrem žalobkyni fakticky poučil o možnosti podat další vyjádření, které by bylo také postoupeno žalovanému.

24. Pro posouzení správnosti postupu správních orgánů je v první řadě podstatnou otázkou, zda žalobkyně podala odvolání se všemi zákonnými náležitostmi. Platí totiž, že správní orgán musí odvolatele vyzvat k doplnění odvolání tehdy, pokud jde o odvolání blanketní (např. rozsudek NSS ze dne 10. 11. 2023, č. j. 10 Azs 132/2022 - 36, bod 8). Blanketním (tj. prázdným) odvoláním je pouze takové, které neobsahuje žádný (tj. ani jeden) projednatelný odvolací důvod (rozsudek NSS ze dne 18. 10. 2012, č. j. 4 Ads 36/2012 - 31). Podle soudu žalobkyně v odvolání v souladu s § 82 odst. 2 správního řádu uvedla, v čem spatřuje *rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo*. Odvolání totiž obsahovalo pět více či méně konkrétních odvolacích námitek a nad rámec toho žalobkyně požádala o lhůtu pro „*doplnění podrobného odůvodnění odvolání*“. Chtěla tak doplnit již uplatněné odvolací důvody, jejichž znění by ovšem samo o sobě pro přezkum žalovaným postačovalo. SÚKL v takovém případě nebyl ve smyslu § 37 odst. 3 povinen žalobkyni s odstraněním nedostatků pomoci či ji k jejich odstranění vyzvat (citovaný rozsudek NSS sp. zn. 4 Ads 36/2012). Přesně o tom žalobkyni také dne 30. 11. 2022 řádně informoval.
25. Namítá-li pak žalobkyně, že žalovaný vydal napadené rozhodnutí, ačkoli měl a mohl očekávat, že žalobkyně bude chtít své argumenty vyprecizovat, ani tomu nemůže soud přisvědčit. Skutečnost, že SÚKL žalobkyni nevyzval k odstranění vad odvolání (formálně jí nestanovil požadovanou další lhůtu) a odvolání postoupil žalovanému, jí totiž nebránila v možnosti své odvolání doplnit v průběhu odvolacího řízení před žalovaným. O tom ji SÚKL též jasně poučil. Že tak nakonec neučinila, není pochybením správního orgánu. Ve shodě se žalovaným soud zdůrazňuje, že v rámci přestupkového řízení se obecná koncentrace odvolacího řízení neuplatní (§ 97 odst. 1 přestupkového zákona), své odvolání tak žalobkyně v původně požadované lhůtě doplnit mohla. Nutno dodat, že k tomu jí požadovaný delší čas fakticky poskytnut byl. Žalobkyně požadovala poskytnutí dalších 30 dnů od podání odvolání, přičemž napadené rozhodnutí bylo vydáno až 28. 2. 2023. Přesto ani v této době žalobkyně své odvolání nedoplnila (a žádné další argumenty v tomto ohledu nevznesla ani v podané žalobě).
26. Soud se tak mohl zabývat vlastním předmětem sporu – zda žalobkyně porušila povinnost kontrolované osoby spolupracovat s kontrolujícím orgánem (**první žalobní bod**).
27. Podle § 10 odst. 2 kontrolního řádu platí, že *kontrolovaná osoba je povinna vytvořit podmínky pro výkon kontroly, umožnit kontrolujícímu výkon jeho oprávnění stanovených tímto zákonem a poskytovat k tomu potřebnou součinnost a podat ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou, pokud o to kontrolující požádá*. Přitom podle § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu se kontrolovaná osoba dopustí přestupku tím, že *nesplní některou z povinností podle § 10 odst. 2*.
28. Podle § 8 písm. c) kontrolního řádu je kontrolující v souvislosti s výkonem kontroly oprávněn *požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly*

nebo k činnosti kontrolované osoby (dále jen „podklady“); v odůvodněných případech může kontrolující zajišťovat originální podklady.

29. Ze správního spisu vyplývá, že u žalobkyně byla dne 30. 1. 2018 zahájena cílená **kontrola I**, týkající se podezření na výdej léčivých přípravků do zahraničí. Následovaly výzvy z 1. 2. 2018 a 20. 4. 2018, na něž žalobkyně reagovala a určité požadované podklady předložila.
30. Ve vztahu k vytýkanému jednání ale SÚKL na základě předložených podkladů zjistil nesrovnalosti, a následovala tak:
- další výzva k předložení dokladů z 10. 9. 2018, č. j. sukl322086/2018, na kterou žalobkyně reagovala dne 25. 9. 2018 žádostí o prodloužení lhůty do 31. 10. 2018. Žádost odůvodnila tím, že vyhledat požadovaný vysoký počet dokladů je administrativně náročné (trvalo by to více jak 170 hodin), žalobkyni to zatěžuje a ohrožuje provoz lékárny, přičemž odkázala na zásadu efektivní kontroly, co nejméně zatěžující kontrolovanou osobu. SÚKL její žádosti vyhověl a lhůtu do požadovaného data prodloužil;
 - žalobkyně i přesto v této lhůtě SÚKL nic nepředložila;
 - SÚKL ji opakovanou výzvou ze dne 3. 12. 2018 vyzval k předložení stejných dokladů a vysvětlení jako v předchozí výzvě a poučil ji o důsledcích, pokud jí nevyhoví, a stanovil k tomu lhůtu 10 dnů od doručení výzvy, která uplynula 13. 12. 2018. Žalobkyně ani v této lhůtě SÚKL nic nepředložila, resp. na výzvu nijak nereagovala;
31. Dále byla u žalobkyně dne 5. 8. 2020 zahájena následná **kontrola II**. V rámci ní došlo k:
- vydání výzvy z 17. 8. 2020, č. j. sukl205949/2020, k předložení dokladů a podání vyjádření;
 - na to žalobkyně sice dne 31. 8. 2020 reagovala, ale nikoliv podle požadavků výzvy (k té se vůbec nevyjádřila) – zaslala toliko informace o náplních práce;
 - SÚKL proto žalobkyni opakovaně výzvou z 2. 9. 2020, č. j. sukl220580/2020, vyzval k předložení stejných dokladů požadovaných ve výzvě z 17. 8. 2020 a žalobkyně na základě toho dne 21. 9. 2020 požádala o prodloužení lhůty do 31. 10. 2020 s odůvodněním ztížené situace vlivem pandemie Covid-19. Ujistila ale, že na zpracování a vyhledávání dokladů s velkým úsilím pracuje;
 - SÚKL žádosti o prodloužení lhůty v tomto případě nevyhověl s odůvodněním, že od první výzvy ze dne 17. 8. 2020 uplynulo více jak 30 dnů a požadované doklady jsou běžnou součástí dokumentace;
 - žalobkyně přesto dne 14. 10. 2020 požádala SÚKL o prodloužení lhůty z výzvy ze dne 2. 9. 2020 do 15. 11. 2020, uvedla, že příprava bude trvat několik dní a omezí to její provoz – ani tomu SÚKL nevyhověl a
 - výzvou z 23. 10. 2020 a opakovanou výzvou z 5. 11. 2020 ji znovu vyzval předložení požadovaných dokladů;
 - ani jedné výzvě žalobkyně nevyhověla.
32. Smyslem sankčních ustanovení kontrolního řádu je zajistit dosažení účelu kontroly – v tomto případě potvrdit, resp. rozptýlit možné podezření z nedodržování zákona o léčivech. K tomu je třeba, aby kontrolovaná osoba poskytla součinnost kontrolující osobě. Pokud kontrolovaná osoba odmítá takto spolupracovat, nastupují na řadu právě sankční ustanovení, které ji ke spolupráci mají donutit. Jak příhodně konstatoval NSS v bodě 13 rozsudku ze dne 12. 7. 2017, č. j. 6 As 83/2017 - 33, *jde v zásadě o obdobu pořádkové pokuty s tím rozdílem, že sankce není ukládána za porušení procesní povinnosti, nýbrž povinnosti hmotněprávní (srov. opět důvodovou zprávu ke kontrolnímu řádu), tedy povinnosti vytvořit podmínky pro výkon kontroly a poskytovat při ní potřebnou součinnost, což je přesně ta povinnost, kterou stěžovatelka porušila.*

33. SÚKL po žalobkyni požadoval dokumenty (doklady), které nebyla schopna předložit při kontrole na místě. Ze správního spisu nijak nevyplývá, že by je žalobkyně již při kontrole měla k dispozici, resp. že by je předložila tehdy či následně. Oprávněně proto byla k jejich předložení vyzvána, SÚKL ve svých výzvách také podrobně specifikoval, které doklady k předložení požaduje. Žalobkyně sice na výzvy většinou reagovala, ale její odpovědi bylo toliko poskytnutí jen některých dokladů či vyjádření míjejících se s tím, co SÚKL požadoval. Po upozornění (výzvě) SÚKL, že po ní požaduje další doklady, opakovaně tvrdila, že jejich shromáždění je časově náročné, a požadovala tak prodloužení lhůty pro jejich předložení. Ani v těchto lhůtách ovšem nic nepředložila. Na základě spisového materiálu tak nelze dojít k jinému závěru, než že jednání žalobkyně bylo pouhým protahováním celé kontroly v rozporu se zásadou hospodárnosti a účelnosti jejího průběhu. Zvláště pokud žalobkyně tvrdila, resp. nerozporovala, že požadované doklady má (např. uváděla, že jejich příprava bude vyžadovat více času a úsilí), měla je kontrolujícímu orgánu (SÚKL) ve stanovených lhůtách předložit. Lze proto uzavřít, že žalobkyně požadovanou součinnost ve smyslu § 10 odst. 2 kontrolního řádu opakovaně neposkytovala, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku dle § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu.
34. Svou nečinnost nyní blíže omlouvá pouze okolnostmi vyšší moci. Ty však nijak nespecifikovala (nehovořila ani o možném naplnění liberačního důvodu), soud tudíž nemá jak tuto námitku blíže posoudit. Pokud jí myslela v dřívějších vyjádřeních uváděnou časovou náročnost shromáždění požadovaných dokumentů (a ohrožení provozu lékárny) či snad pandemii onemocnění Covid-19, soud v obdobně obecné rovině uvádí, že se o okolnost, která by jí objektivně zabránila doklady předložit, nejedná. Požadované doklady žalobkyně měla mít k dispozici, sama ostatně v průběhu kontroly uváděla, že doklady předloží (k dispozici je tak mít musela). Zároveň jí byl poskytnut skutečně značný časový prostor, aby výzvám SÚKL mohla vyhovět. Ani tato námitka proto není důvodná.
35. Žalobkyně konečně namítá, že uložená pokuta je nepřiměřená a neodpovídá praxi žalovaného. Jejím smyslem by mělo být motivovat ke spolupráci, nikoli zasahovat do majetkové sféry kontrolovaného (**čtvrtý žalobní bod**). Žalobkyně se domáhá, aby soud v souladu s § 78 odst. 2 s. ř. s. pokutu podstatně snížil, případně od jejího uložení upustil (moderace sankce).
36. Nejprve je potřeba připomenout, že ukládání sankcí za správní delikty, resp. přestupky je příkladem volného správního uvážení a jeho soudní přezkum je tak podstatně omezen. Soud může posuzovat jen to, zda správní orgán při aplikaci správního uvážení nepřekročil meze správního uvážení, zda z nich nevybočil či zda své volné správní uvážení nezneužil (rozsudek NSS ze dne 3. 4. 2012, č. j. 1 Afs 1/2012 - 36, č. 2671/2012 Sb. NSS). V případě žalobkyní namítané nepřiměřenosti sankce je soud oprávněn ji přezkoumat jen v rámci moderačního práva soudu podle § 78 odst. 2 s. ř. s., a to pokud by dospěl k závěru, že pokuta byla uložena ve zjevně nepřiměřené výši (rozsudek NSS ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000 - 62).
37. Podle soudu nynější pokuta není nezákonná ani nepřiměřeně vysoká. K odůvodnění její výše soud v podrobnostech odkazuje na str. 12 - 14 prvostupňového rozhodnutí, kde SÚKL rozvedl důvody, pro které považuje pokutu ve výši 200 000 Kč za adekvátní. Zabýval se všemi kritérii pro stanovení výše pokuty. Jednak povahou a závažností přestupku a významem zákonem chráněného zájmu – jednání žalobkyně hodnotil jako

velmi závažné i vzhledem k tomu, že šlo o léčivé přípravky (otázku související s lidským zdravím). Zdůraznil, že požadované podklady byly

pro výsledek kontrol určující (tím spíše, pokud kontrola I byla cílenou kontrolou) a týkaly se 31 545, resp. 18 159 balení léčivých přípravků, v celkové hodnotě 18 141 580,03 Kč. Jako přitěžující okolnost zohlednil, že žalobkyně na výzvy opakovaně nereagovala a že se jednalo o neposkytnutí součinnosti v rámci dvou kontrol během dvou let; nebyl to tedy exces, ale dlouhodobé odmítání spolupracovat se SÚKL v rámci jeho kontrolní činnosti. Jako polehčující okolnost zohlednil, že žalobkyně nebyla za podobné jednání dosud trestána.

38. Soud tak shrnuje, že výsledná výše pokuty je výsledkem komplexního vyhodnocení skutkových a právních stránek protiprávního jednání žalobkyně. Správní orgány se pohybovaly v zákonných mezích (uložená pokuta je ve výši 40 % horní hranice 500 000 Kč u projednávaného přestupku) a zohlednily vše, aby uložená pokuta byla přiměřená spáchanému přestupku. Ke zmíněnému zásahu do majetkové sféry žalobkyně nic bližšího neuvedla, soud proto není schopen tuto rovinu jakkoli posoudit a uvádí jen tolik, že k možnému likvidačnímu charakteru pokuty se správní orgány vyjádřily.
39. Pokud jde o námitku porušení zásady legitimního očekávání (tj. vybočení z praxe ukládání trestů), je třeba upozornit, že správní praxe sama o sobě není právním rámcem (kritériem) pro ukládání pokut, je toliko referenčním hlediskem ve vztahu k dodržování zásad rovného zacházení a zákazu libovůle – brání neodůvodněným excesům při ukládání trestů, ale není překážkou pro změny a rozdíly při stanovování výše pokut v konkrétních případech (např. rozsudky NSS ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009 - 541, č. 2119/2010 Sb. NSS, či ze dne 15. 7. 2016, č. j. 9 As 60/2016 - 156). S ohledem na uvedené a skutečnost, že k údajné správní praxi ohledně výše ukládaných pokut žalobkyně nic bližšího neuvedla, tím méně doložila, nemá soud za to, že by správní orgány zmíněné zásady porušily.
40. Ze shora uvedených důvodů soud nevyhověl ani návrhu žalobkyně na moderaci uloženého trestu. O upuštění od trestu nebo jeho snížení v mezích zákonem dovolených může soud v souladu s § 78 odst. 2 s. ř. s. rozhodnout pouze tehdy, byl-li trest uložen ve zjevně nepřiměřené výši, k čemuž v daném případě nedošlo. Soud doplňuje, že NSS již mnohokrát konstatoval, že smyslem a účelem moderace není hledání „ideální“ výše sankce namísto správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce, pohybující se jinak v zákonném rozmezí, zjevně neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce (srov. rozsudek NSS ze dne 19. 4. 2012, č. j. 7 As 22/2012 - 23). Za takovou nelze pokutu uloženou žalobkyni označit.

V. Závěr a náklady řízení

41. Na základě shora uvedených skutečností soud neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl. Důvodným neshledal rovněž ani návrh na moderaci uložené pokuty.
42. Výroky o náhradě nákladů II a III jsou odůvodněny § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, proto jí právo na náhradu nákladů řízení nenáleží. Žalovanému pak žádné náklady nad rámec jeho běžné administrativní činnosti nevznikly, a proto mu soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší 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 30. dubna 2024

Mgr. Martin Kříž v.r.
předseda senátu