



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Milana Taubera, soudce Vadima Hlavatého a soudkyně Pavly Klusáčkové ve věci

žalobce: **EGIS Praha, spol. s r.o.**, IČO 63982722
se sídlem Ovocný trh 1096/8, Praha 1
zastoupený advokátem Mgr. Janem Pořízkem
se sídlem Kováků 554/24, Praha 5

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 21. 1. 2022, č. j. MZDR 32153/2021-5/OLZP,
ve znění opravného rozhodnutí ze dne 23. 9. 2024, č. j. MZDR 32153/2021-12/OLZP,

takto:

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

Odůvodnění:

Obsah žaloby

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí, kterým bylo k jeho odvolání částečně změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 18. 6. 2021, č. j. sukl178665/2021, ve zbytku bylo odvolání zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí bylo potvrzeno. Podle výsledného znění výroků byl žalobce shledán vinným ze spáchání přestupku dle § 8a odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), který spáchal tím, že jako zadavatel zadal dne 8. 2. 2017 reklamu na humánní léčivý přípravek (dále jen „HLP“) Egiramlon ve formě letáku šířeného v počtu 800 kusů na kongresu 42. Angiologické dny v období 23. až 25. 2. 2017, ve které byla uvedena tvrzení, že kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin; kombinace ramipril + amlodipin snižuje tlak krve účinněji než monoterapie amlodipinem; ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity, a to o 22 %; Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem, která neodpovídá údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), čímž porušil § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, dle něž jakékoliv informace obsažené v reklamě na HLP musí odpovídat údajům uvedeným v SPC. Za tento přestupek byla žalobci dle § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložena pokuta ve výši 170 000 Kč (v prvostupňovém rozhodnutí 180 000 Kč).
2. Soud žalobu zamítl rozsudkem ze dne 13. 2. 2023, č. j. 17 Ad 4/2022-110. Ke kasační stížnosti žalobce byl dotčený rozsudek zrušen rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 8. 2024, č. j. 4 As 138/2023-45. Důvodem zrušení dotčeného rozsudku byla jeho nepřezkoumatelnost pro nesrozumitelnost, neboť napadené rozhodnutí bylo v záhlaví dotčeného rozsudku nesprávně označeno (č. j. 45858/21/5300-22444-712153).
3. Současně Nejvyšší správní soud upozornil, že zjistil-li soud, že napadené rozhodnutí bylo označeno chybným datem (21. 1. 2021), měl o tom zpravit žalovaného, který měl zjednat nápravu. Soud proto přípisem ze dne 9. 9. 2024, č. j. 17 Ad 4/2022-140, informoval žalovaného o této vadě napadeného rozhodnutí. Žalovaný v reakci na to vydal opravné rozhodnutí ze dne 23. 9. 2024, č. j. MZDR 32153/2021-12/OLZP, které nabylo právní moci dne 9. 10. 2024, jímž danou vadu napadeného rozhodnutí zhojil.
4. Žalobce v žalobě uvedl, že napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné. Prvostupňový orgán odůvodnil svůj závěr o spáchání přestupku mj. tvrzením, že žalobce zadáním letáku získal neoprávněnou konkurenční výhodu, z tohoto důvodu označil jednání žalobce za vysoce nebezpečné. Konkurenční výhoda pak byla označena také za jedinou přítěžující okolnost. Prvostupňový orgán přitom neuvedl, v čem by měla tato konkurenční výhoda spočívat, natož aby ji nějak kvantifikoval. Reklama dle žalobce vždy slouží k získání konkurenční výhody, tudíž se nemůže stát přítěžující okolností dotčeného přestupku. Žalovaný shledal tuto odvolací námitku žalobce důvodnou, od této přítěžující okolnosti odhlédl a snížil pokuty o cca 5,6 %, přičemž toto snížení má žalobce za arbitrární a nezdůvodněné, a proto nepřezkoumatelné.
5. Žalobce byl přesvědčen, že správní orgány nezjišťovaly skutečnosti svědčící v jeho prospěch. Pro rozhodnutí byl významný údaj o počtu letáků skutečně distribuovaných třetím osobám. Ve vyjádření žalobce ze dne 7. 4. 2017 bylo uvedeno, že většina letáků byla předána pořadateli kongresu, který je měl vložit do tašek předávaných účastníkům kongresu. Žalobce rovněž uvedl, že účastníkům kongresu byly předány všechny letáky, to Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

byla však jen domněnka vycházející ze skutečnosti, že mu žádné nebyly vráceny. Žalobce po pořadateli kongresu vrácení zbylých letáků nepožadoval, část z nich tak mohla být zničena. Při přípravě vyjádření ze dne 7. 4. 2017 žalobce po osudu letáků nepátral, v doplnění odvolání ovšem na tyto skutečnosti upozornil, leč žalovaný se jimi nezabýval. V přestupkovém řízení přitom ani eventuelní doznání obviněného nezbavuje správní orgán povinnosti zjistit skutkový stav tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 1. 2009, č. j. 1 As 96/2008-115).

6. Správní orgány nezjišťovaly relevantní okolnosti k zadání zpracování letáku. Spokojily se s tvrzením ve vyjádření žalobce o objednání tisku letáku dne 8. 2. 2017, ač bylo zřejmé, že k zadání jeho zpracování muselo dojít podstatně dříve. Správní orgány měly k dispozici dokumenty, ze kterých vyplývalo, že žalobce objednal šíření letáku u pořadatele kongresu již v listopadu 2016. Elektronická verze letáku zaslaná prvostupňovému orgánu byla z ledna 2017, čemuž samozřejmě muselo předcházet příslušné zadání. Tyto okolnosti by přitom mohly mít vliv na promlčení přestupku, popř. na aplikaci § 43 odst. 2 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „přestupkový zákon“), tj. upuštění od uložení správního trestu. Správní orgány se k aplikaci § 43 odst. 2 přestupkového zákona nevyjádřily vůbec.
7. Žalobce namítl absenci následku předmětného přestupku. Prvostupňové rozhodnutí uvádí, že *„v rámci vedeného správního řízení o přestupku nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví“*. Dle žalobce takový následek vůbec nehrozil, což vylučuje spáchání předmětného přestupku. V případě předmětného přestupku je chráněn zájem na správném a racionálním používání léčivých přípravků, a potažmo zájem na ochraně zdraví pacientů. Dle žalobce nemohly údaje vytýkané správními orgány vést lékaře k nesprávnému nebo neracionálnímu použití HLP Egiramlon. Typicky by mohlo jít o jeho použití k léčbě onemocnění, k jehož léčbě není určen, k jeho použití navzdory kontraindikacím, jeho použití v nesprávné dávce apod. Vytýkané údaje by mohly nanejvýš ovlivnit lékaře hledajícího účinnější alternativu k monokomponentnímu HLP s obsahem léčivé látky amlodipin.
8. Žalobce měl rovněž za to, že tvrzení ohledně účinnosti kombinace léčivých látek amlodipinem a ramipril v letáku je pravdivé. Tato tvrzení se netýkají HLP Egiramlon, ale léčivé látky ramipril nebo kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin. Údaj, že léčivá látka ramipril ve srovnání s placebem signifikantně (o 22 %) snižuje riziko kardiovaskulární morbidity, vychází ze studie HOPE. Údaj, že léčba kombinací léčivých látek ramipril a amlodipin v porovnání s léčbou pouze látkou amlodipin účinněji snižuje systolický (o 24 %) a diastolický (o 26 %) tlak krve a snižuje výskyt otoků, vychází ze studie ATAR. V řízení nebyly tyto studie a jejich závěry ze strany správních orgánů nijak zpochybněny. Studie HOPE byla mimo jiné v době zadání letáku zmíněna v SPC většiny léčivých přípravků s obsahem kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin. Tvrzení převzaté ze studie HOPE se navíc týká léčivé látky ramipril samotné, nikoli její kombinace s léčivou látkou amlodipin. Rovněž SPC většiny monokomponentních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ramipril studii HOPE zmiňovalo. HLP obsahující tyto léčivé látky (jejich fixní kombinaci) jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.
9. Návazně na to žalobce namítl nesprávné právní posouzení vztahu SPC a údajů z odborných publikací. Nesouhlasil s tím, že normuje-li § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na HLP musí odpovídat údajům uvedeným v SPC, znamená to, že by informace obsažené v reklamě musely být zároveň Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

obsaženy i v SPC. Zejména v případě reklamy určené pro odborníky je nutné vnímat pojem „odpovídat“ podstatně volněji. Odborníkům je SPC nepochybně známo, přičemž reklama obsahuje další údaje umožňující učinit správné rozhodnutí o použití HLP. Reklama pouze kopírující SPC nemá patřičnou informační hodnotu. Zákon o regulaci reklamy v § 5b odst. 2 stanoví, že reklama určená odborníkům může, nebo dokonce musí obsahovat informace neuvedené v SPC – dle písm. c) a d) musí reklama obsahovat informaci o způsobu výdeje HLP podle rozhodnutí o registraci a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dle písm. a) pak musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Žalobce se proto domníval, že byl naopak povinen vytykávané údaje v letáku uvést a spáchal by přestupek jejich neuvedením.

10. Vztahem mezi SPC a údaji uvedenými v reklamě na HLP určené pro odborníky ve smyslu zákona o regulaci reklamy se zabýval také Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „SDEU“). Právní úprava této reklamy je výsledkem transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Konkrétně v rozsudku ze dne 5. 5. 2011, C-249/09, *Novo Nordisk AS v. Ravimiamet*, dospěl SDEU při výkladu čl. 87 odst. 2 této směrnice k závěru, že musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na HLP určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu s SPC, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v SPC nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v čl. 11 této směrnice za podmínky, že tato tvrzení potvrzují nebo zpřesňují údaje uvedené v SPC, jsou s nimi slučitelná a nezkrášlují je. Skutkově šlo o to, že zatímco v reklamě bylo uvedeno, že dotčený léčivý přípravek účinně kontroluje hladinu krevního cukru s nižším rizikem hypoglykémie, podle SPC je hypoglykémie nejčastějším vedlejším účinkem léčivého přípravku. Podle reklamy 68 % pacientů užívajících léčivý přípravek na váze nepřibývá, a někteří dokonce na váze ubývají, zatímco podle SPC váha těchto pacientů buď vzrostla mírně, nebo nevzrostla vůbec. Konečně, v klinické praxi 82 % pacientů léčivý přípravek injekčně aplikován jedenkrát denně, ale podle SPC je léčivý přípravek podáván jednou až dvakrát denně.
11. Vytykávané údaje dle žalobce splňují požadavky citovaného judikátu SDEU. HLP Egiramlon je podle SPC *„indikován k léčbě hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů dostatečně léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet“*. Účinky léčivých látek ramipril a amlodipin jsou podrobně popsány v článku V. farmakologické vlastnosti SPC. Tvrzení, že terapie kombinací léčivých látek ramipril a amlodipin snižuje krevní tlak účinněji než monoterapie léčivou látkou amlodipin, tak zpřesňuje údaj o určení HLP Egiramlon k léčbě hypertenze. To platí i o tvrzení, že kombinace těchto látek je účinnější než monoterapie léčivou látkou amlodipin ve snižování systolického a diastolického tlaku. Je-li HLP indikován k léčbě hypertenze, z logiky věci musí snižovat systolický i diastolický tlak, ledaže by bylo výslovně uvedeno jinak. Pro lékaře léčícího pacienty s hypertenzí léčivými přípravky s obsahem léčivých látek ramipril a/nebo amlodipin, zejména v případě nedostatečné terapeutické odpovědi na tuto léčbu, je nepochybně informace o vyšší účinnosti kombinace těchto léčivých látek významná a přínosná.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

12. Žalobce namítl nenaplnění materiální stránky přestupku. Zdůraznil, že § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy mezi pravdivými a nepravdivými údaji nerozlišuje a ani nezohledňuje jejich původ. Postih jeho porušení musí být vyhrazen závažnějším případům, tedy nepravdivým, či alespoň zavádějícím údajům. Žalobce podotkl, že informace obsažené v letáku nebyly účastníkům kongresu nijak aktivně sdělovány a účastníci nebyli letáky přesvědčováni, aby HLP Egiramlon předepisovali. Leták byl s řadou dalších materiálů umístěn do tašek, případně byl k dispozici na stánku. Není zřejmé, kolik letáků bylo účastníkům předáno, kolik si jej skutečně přečetlo a zda někoho ovlivnil. Společenská škodlivost se také oslabuje v čase, žalovaný rozhodl téměř 5 let (v rozporu s právem žalobce na vydání rozhodnutí v přiměřené době) po spáchání přestupku a žalobce se v mezidobí žádného dalšího přestupku nedopustil.
13. Žalobce doplnil, že v tomto období také proběhla pandemie nemoci covid-19, což zaplnilo média nejrozličnějšími tvrzeními ohledně léků na tuto nemoc. Prvostupňový orgán chtěl dle žalobce zřejmě zakročit např. proti tvrzení o léku ivermektin, ale ustoupil od toho, patrně z obav z reakce veřejnosti. V kontextu tohoto se trestání žalobce jeví nepřiměřené.
14. Žalobce označil postup žalovaného při snížení pokuty za nezákonný. Zopakoval, že snížení pokuty žalovaným o cca 5,6 % není nijak odůvodněno. Údajná konkurenční výhoda byla jedinou přitěžující okolností označenou prvostupňovým orgánem. Tvrzení žalovaného, že prvostupňový orgán ke konkurenční výhodě nepřihlédl jakožto k přitěžující okolnosti, odporuje textaci prvostupňového rozhodnutí. Z prvostupňového rozhodnutí nevyplývá, že by údajná konkurenční výhoda byla zohledněna navýšením pokuty o 10 000 Kč. Jako jediná přitěžující okolnost, která nadto měla učinit jednání žalobce vysoce nebezpečným, se samozřejmě musela do výše pokuty promítnout podstatně. Žalovaný tak měl buď zjistit, v jakém rozsahu se údajná konkurenční výhoda do původně uložené pokuty promítla, nebo měl výši pokuty sám určit v celém rozsahu.
15. Žalobce měl za to, že uložená pokuta je nepřiměřená. Žalovaný uvedl polehčující okolnosti: bylo distribuováno menší množství letáku (800 kusů), což je však dle žalobce vytištěné množství, skutečně distribuované množství nebylo zjištěno; distribuce byla prováděna jednorázově během tří dnů; nebyl prokázán negativní důsledek na veřejné zdraví, přičemž dle žalobce byl tento následek objektivně vyloučen; jednalo se o první porušení zákona o regulaci reklamy žalobcem; žalobce v řízení spolupracoval. Žalobci byl přesvědčen, že mělo být dále zohledněno: vytýkané údaje nemohly vést lékaře k nesprávnému předepsání HLP Egiramlon; způsob šíření letáku, kdy ten nebyl např. předáván lékařům reprezentanty žalobce při jejich návštěvách ani jiným aktivním způsobem; šíření letáku odborníkům; převzetí vytýkaných údajů z odborných publikací, jejichž správnost nebyla správními orgány zpochybněna. Žalobce upozornil, že u předmětného přestupku není stanovena dolní hranice.
16. Žalobce namítl porušení zásady předvídatelnosti rozhodnutí a ochrany legitimního očekávání. Pokuta uložená žalobci se vymyká pokutám uloženým v minulosti za totožný přestupek, přičemž žalobce si v průběhu správního řízení vyžádal příslušná rozhodnutí. S ohledem na postup prvostupňového orgánu při vyřizování této žádosti se žalobce odvolal proti výzvě prvostupňového orgánu ze dne 3. 8. 2021, č. j. sukl221272/2021, k doplnění odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí. Ačkoli se jednalo o odvolání proti triviálnímu procesnímu usnesení, žalovaný o něm rozhodl až dne 21. 1. 2021, č. j. MZDR 33420/2021-4/OLZP, tedy stejného dne jako u napadeného rozhodnutí. V ten samý den žalovaný

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

vydal též usnesení č. j. MZDR 32153/2021-4/OLZP, jímž zamítl žádost žalobce o nařízení ústního jednání. Žalobce v tom spatřoval účelový postup.

17. Žalobce předestřel informace o 7 řízeních týkajících se totožného přestupku jako u žalobce: dle spisových značek jde o řízení z let 2014 až 2019; jedna z pokut má výši 150 000 Kč, zbývající se pohybují v rozsahu 200 000 Kč až 250 000 Kč; ve dvou řízeních došlo k více porušením zákona; v jednom řízení byla reklama šířena internetem, ve zbývajících se počet letáků pohyboval od 1 000 ks do 7 000 ks; na odbornou literaturu odkazováno nebylo, popř. to není zřejmé. Žalobce považoval své jednání za výrazně méně závažné než v označených případech.
18. Žalobce se domníval, že došlo k nezákonné koncentraci řízení. Prvostupňový orgán usnesením ze dne 6. 9. 2018, č. j. sukl319770/2018, určil dle § 36 odst. 1 správního řádu žalobci lhůtu 10 dnů pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Žalobce sice v návaznosti na toto usnesení svá skutková tvrzení a důkazní návrhy doplnil, toto doplnění však nebylo zdaleka dostatečné a usnesení žalobci znemožnilo tvrdit další nové skutečnosti a navrhopvat další důkazy. Od vydání usnesení do vydání prvoinstančního rozhodnutí uběhly bezmála tři roky, během nichž žalobce zjistil skutečnosti, které by tvrdil, a důkazy, jejichž provedení by navrhl, nebýt koncentrace řízení. Jde zejména o rozhodnutí prvostupňového orgánu v jiných věcech.
19. Správní orgán může § 36 odst. 1 správního řádu aplikovat typicky v řízeních zahajovaných na základě žádosti. V případě přestupkového řízení je správní orgán povinen náležitě zjistit skutkový stav bez ohledu na to, zda je obviněný v řízení aktivní, či nikoli, což uvádí i žalovaný, dle žalobce tomu ovšem správní orgány nedostály. Ostatně obviněný z přestupku může dle § 97 odst. 1 přestupkového zákona v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení uvádět nové skutečnosti nebo důkazy. Nepřípadné je tvrzení žalovaného, že právě z tohoto důvodu (přestupkové řízení nelze koncentrovat) ke koncentraci nedošlo. Nezákonnost není důvodem, pro který by usnesení prvostupňového orgánu bylo nicotné.
20. Žalobce konečně brojil proti nenařízení ústního jednání. Po nezákonném postupu prvostupňového orgánu při zjišťování skutkového stavu chtěl žalobce zabránit jeho opakování v odvolacím řízení. Proto se domáhal nařízení ústního jednání za účelem provedení dokazování (zejm. rozhodnutími prvostupňového orgánu v jiných věcech) svým podáním ze dne 7. 12. 2021. Žalovaný mu nejen nevyhověl, ale usnesení ze dne 21. 1. 2022, č. j. MZDR 32153/2021-4/OLZP, žalobci doručil současně s napadeným rozhodnutím. Tvrzení žalovaného, že účastník správního řízení nemusí být vyrozuměn o provádění listinných důkazů, a že tedy ani nemusí být jejich provádění přítomen, není přiléhavé. Cituje z komentáře ke správnímu řádu, přičemž v přestupkovém řízení platí přísnější pravidla pro upuštění od ústního jednání. Tvrzení je také irelevantní, jelikož žalovaný navrhopvané důkazy vůbec neprovedl a svůj postup v napadeném rozhodnutí nijak nevysvětlil. Dále postup žalovaného ukázal, že nařízení ústního jednání bylo nezbytné pro uplatnění práva žalobce podle § 36 odst. 2 správního řádu vyjádřit v řízení své stanovisko, zejména co se týče nezjišťování skutkového stavu.

Vyjádření žalovaného

21. Žalovaný navrhl žalobu zamítnout. K námitce nepřezkoumatelnosti uvedl, že prvostupňový orgán nepřihlížel k tvrzené konkurenční výhodě jako k přitěžující okolnosti dle § 40 přestupkového zákona, ale přihlížel k ní při hodnocení závažnosti jednání. Konkurenční výhoda je přitom nedílně spojená se samotnou podstatou přestupků podle Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

zákona o regulaci reklamy. Žalovaný proto v napadeném rozhodnutí uvedl, že konkurenční výhoda nemůže být hodnocena tak, že zvyšuje závažnost spáchaného přestupku, neboť by se jednalo o porušení zásady zákazu dvojího přičítání. Ani po odhlédnutí od této okolnosti však nebyl důvod pro zastavení řízení, jelikož materiální stránka přestupku byla naplněna (stran námitky údajného nezákonného postupu při snížení pokuty viz níže).

22. Ohledně namítaného nezjišťování skutečností svědčících ve prospěch žalobce žalovaný uvedl, že prvostupňový orgán řádně identifikoval skutek a jednoznačně ho vymezil. K tvrzení, že žalobce po pořadateli kongresu nepožadoval vrácení zbylých letáků, *ergo* nemusely být všechny rozdány, žalovaný poznamenal, že v řízení bylo vycházeno z vyjádření žalobce ze dne 7. 4. 2017, které bylo provázeno požadovanými dokumenty. V tomto vyjádření žalobce uvedl: „*Celkem bylo objednáno a dodáno 800 kusů předmětného letáku. Toto množství (bez vzorku, který si účastník ponechal pro evidenční účely) bylo také skutečně předáno účastníkům kongresu 42. Angiologické dny.*“. Množství letáků bylo zmíněno v příkazu doručeném žalobci dne 21. 8. 2018 (výslovně je uvedeno „*vytištěno a distribuováno celkem 800 letáků*“), takže musel vědět, že s tímto množstvím prvostupňový orgán operuje. Tvrzení, že před uvedeným vyjádřením měl žalobce málo času, nedává smysl, a to zejména v kontextu poukazu na příliš dlouhou dobu trvání přestupkového řízení. Žalobce se v rámci celého přestupkového řízení mohl vyjadřovat k čemukoliv. Byl k tomu i opakovaně vyzýván (např. sdělení o podaném odporu a sdělení o ukončení zjišťování podkladů). Změnu ve svém nazírání na množství skutečně předaných letáků žalobce uplatnil až v doplnění odvolání a v žalobě, dříve nic takového netvrdil. Své tvrzení navíc neopřel o žádný relevantní důkaz.
23. K odkazu na rozsudek sp. zn. 1 As 96/2008 žalovaný podotkl, že se jedná o řešení zcela odlišné situace a jiného typu řízení. Judikát navíc cituje již zrušený zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích. Ten se týkal výhradně přestupků fyzických osob, nová úprava řeší i přestupky osob právnických.
24. K tvrzení ohledně zadání předmětné reklamy žalovaný opět odkázal na vyjádření žalobce ze dne 7. 4. 2017. Žalobce jednoznačně uvedl, že reklamu zadal dne 8. 2. 2017, a za celou dobu řízení to nerozporoval. Na objednávce ze dne 7. 2. 2017 doručené dne 8. 2. 2017 je uvedeno objednání grafických prací a tisku letáku v počtu 800 kusů. Tomu odpovídá i faktura zpracovatele ze dne 21. 2. 2021. I kdyby docházelo k dílčímu zpracování či jednání o zpracování reklamy dříve, důležité je závazné zadání reklamy.
25. Stran aplikace § 43 odst. 2 přestupkového zákona žalovaný uvedl, že na upuštění od potrestání není právní nárok. Jedná se o výjimečný institut, kdy může správní orgán, pokud nejsou splněny podmínky pro využití jiných institutů (například mimořádného snížení výměry pokuty), posoudit specifické okolnosti konkrétního případu a reagovat tak na situaci, že by správní trest byl nepřiměřeně přísný nebo by bylo neúčelné ho ukládat. Takováto situace nenastala. Žalovaný byl přesvědčen, že uložený trest je adekvátní spáchanému přestupku, jak ostatně vyplývá i z odůvodnění výše pokuty obou správních rozhodnutí. Aplikace zmíněného ustanovení by byla obsahem správních rozhodnutí pouze za situace, pokud by k ní bylo přistoupeno.
26. Teze, že nebyly zjišťovány okolnosti svědčící ve prospěch žalobce, je v rozporu s realitou, když v odůvodnění výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí jsou především skutečnosti zohledněné ve prospěch žalobce. Tvrzení žalobce, že již samotné projednání věci stačilo

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

k nápravě žalobce, je účelové, poněvadž z přestupkového řízení a ze žaloby vyplývá, že žalobce vůbec nepřipouští, že spáchal přestupek.

27. Co se týče namítané absence následku přestupku, žalovaný opáčil, že společenská škodlivost jednání žalobce spočívá především v nejistotě, zda reklamní tvrzení odpovídá realitě, což je stav krajně nežádoucí. Zákon o regulaci reklamy je právě proto velmi striktní, aby zamezil uvádění údajů, které vzbuzují pochybnosti o své pravdivosti, neboť nepravdivý údaj by se mohl odrazit na lidském zdraví. V reklamě na HLP se tedy mohou uvádět pouze údaje, které prošly registračním řízením a jsou prověřené státní autoritou, tedy údaje odpovídající SPC.
28. Ke studiím HOPE a ATAR žalovaný podotkl, že tvrzení vycházející z těchto studií nejsou v SPC o HLP Egiramlon uvedena ani zohledněna, informace z nich plynoucí nejsou s tímto SPC v souladu a ani je z něj nelze žádným způsobem dovodit, zároveň nezpřesňují ani nepotvrzují tvrzení uvedená v SPC, tudíž s ním nejsou slučitelná. O hodnotách systolického a diastolického tlaku se v SPC pojednává pouze v souvislosti s pediatrickou populací, a to v kontextu dávkování ramiprilu. Kritérium rizika kardiovaskulární morbidity pro dospělou populaci není v SPC vůbec zmiňováno, nelze tedy tento údaj ani zpřesnit, ani podpořit. Též kritérium rizika výskytu otoků pro HLP Egiramlon není v SPC vůbec zmiňováno, nelze tedy tento údaj ani zpřesnit, ani podpořit.
29. Předmětná reklama pak neodpovídá SPC ani z toho důvodu, že v SPC není k nalezení jediná zmínka, že by kombinace látek ramipiril a amlodipin byla jakkoli výhodnější pro pacienta (resp. účinnější) než monoterapie samotným amlodipinem či samotným ramipirilem. Byla-li by v SPC uvedena (byť obecná) informace o výhodnosti použití kombinace látek ramipiril a amlodipin oproti monoterapii těmito látkami, pak by předmětná reklama zřejmě mohla splňovat legislativní požadavky, neboť by dle konkrétní povahy informace v SPC zpřesňovala či potvrzovala údaje uvedené v SPC. Výhodnost použití kombinace ramiprilu a amlodipinu nelze dovodit ani z bodu 4.1 SPC, z něhož plyne jen to, že HLP Egiramlon je určen pro podání v lékové formě jedné tvrdé tobolky namísto dvou tablet monokomponentních léčivých přípravků.
30. K tvrzení, že výsledky studií HOPE a ATAR jsou zachyceny v SPC jiných, terapeuticky zaměnitelných HLP, žalovaný uvedl, že je to pro závěr o spáchání přestupku irrelevantní. Zákon zjevně nepřipouští zohledňování SPC jiných HLP. Po adresátech reklamy nelze požadovat, aby si vyhledávali SPC jiných HLP, které navíc v předmětné reklamě nebyly uvedeny. Reklama není studijní materiál, slouží k propagaci konkrétního HLP, tedy ke zvýšení jeho spotřeby. Pouze na zadavateli (zpracovateli) reklamy spočívá odpovědnost za správnost tam uvedených údajů. Nelze přesouvat odpovědnost z autora reklamy na její adresáty. Sdělení o úspěšnosti HLP zapůsobí na adresáta reklamy okamžitě, přičemž takové tvrzení uvedené v reklamě je schopné ovlivnit jeho rozhodnutí, ať už je pravdivé, či nikoliv. Žalovaný také odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 4. 2014, č. j. 7 A 79/2010-55, dle něhož „*schválení regulačního správního orgánu má sloužit jako garance jakosti, bezpečnosti a účinnosti propagovaného léčivého přípravku a pokud dojde k propagaci informací správním orgánem neschválených, mohlo by v krajním případě dojít i k ohrožení lidského zdraví a života. Že se v případě žalobce jednalo o informace Výborem pro humánní léčivé přípravky později potvrzené, je ve světle shora řečeného bezpředmětné.*“. Ani dodatečné schválení určitého tvrzení tak nemá pro posouzení, zda byl spáchán přestupek, žádný význam.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

31. Zákon o regulaci reklamy nezná kategorii odborných studií, o jejichž pravdivosti není pochyb. Pakliže se držitel registrace domnívá, že konkrétní odborná studie je pravdivá a významná pro některý HLP, měl by požádat o změnu registrace. Dle § 33 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), držitel rozhodnutí o HLP zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky. Dále je dle žalovaného potřeba vzít v potaz i skutečnost, že reklama se dostane pouze k některým adresátům (odborníkům), a pokud je zde záměr opravdu informovat o nových poznatcích odbornou veřejnost, dosáhne se toho v maximální míře až tím, že tyto informace budou zaregistrovány provedením změny SPC, čímž se informace dostane ke všem odborníkům.
32. K dalšímu tvrzení žalobce ohledně porušení objektu přestupku žalovaný uvedl, že objektem přestupků dle zákona o regulaci reklamy je jednak lidský život a zdraví, zároveň ale i hospodářská soutěž. Zákon o regulaci reklamy směřuje i proti tomu, aby byly používány unfair praktiky, neoprávněné konkurenční výhody nebo nekalé obchodní praktiky. V tomto konkrétním případě žalobce tvrdí, že používal informace, které si jiné subjekty nechaly posoudit v registračním řízení, a na základě takové argumentace považuje své jednání za souladné se zákonem. Žalovaný naopak takové praktiky považuje za vysoce nebezpečné a narušující podnikatelské prostředí.
33. Pokud jde o námitku nesprávnosti právního posouzení vztahu SPC a údajů z odborných publikací, žalovaný kromě § 5 odst. 4 a 5 zákona o regulaci reklamy poukázal na pokyn prvostupňového orgánu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. (s platností od 19. 9. 2011), jenž v bodě 3 uvádí: „*Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. [...] S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkracují je.*“. Tyto požadavky vycházejí z žalobcem citovaného rozsudku SDEU C-249/09, k němuž žalovaný dodal, že pojem „doplňující tvrzení“ nesmí být vykládán široce, jinak by regulace odkazem na SPC pozbyla smysl.
34. Žalovaný nesouhlasil s přesvědčením žalobce, že vztah § 5b zákona o regulaci reklamy k § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je vztahem zvláštní a obecné normy, neboť by se pak v případě § 5 zákona o regulaci reklamy jednalo o obsoletní ustanovení. Dikce § 5 zákona o regulaci reklamy upravuje obecně, co je, či není za reklamu považováno, a zároveň určuje základní pravidla, která platí bez ohledu na rozdělení na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a na reklamu zaměřenou na odborníky.
35. Pokud jde o informace, které nejsou obsahem SPC, ale přesto jsou zákonem o regulaci reklamy požadovány, žalovaný podotkl, že způsob výdeje a způsob hrazení HLP jsou informace jiného typu, než se uvádí v SPC. Dle § 3 odst. 1 zákona o léčivech se SPC rozumí *písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.* Jedná se o Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

kvalitativní a kvantitativní složení, lékovou formu, klinické údaje (dávkování, způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, nežádoucí účinky atd.), farmakologické vlastnosti, farmaceutické údaje, údaje o držiteli registrace, registrační číslo, datum první registrace, datum revize textu. Údaje, které uvádí žalobce, se netýkají správného použití HLP, proto jsou uvedeny jinde. Údaj o způsobu výdeje je uveden na vnějším obalu léčivého přípravku a údaj o způsobu úhrady ani nemůže být v SPC uveden, neboť ke stanovení úhrady dochází, až když je registrace HLP ukončena.

36. Stran námitky nenaplnění materiální stránky přestupku žalovaný předně odkázal na vypořádání námitky chybějící společenské škodlivosti výše. K tvrzení, že společenská škodlivost není neměnná v čase, žalovaný uvedl, že přestupkový zákon explicitně stanovuje délku promlčecí doby, z čehož je zřejmé, že výchovný charakter sankce stále trvá. Přestupek spáchaný žalobcem spadá do kategorie závažnějších (s horní sazbou sankce 100 000 Kč a více) a v souladu s přestupkovým zákonem je zde i delší promlčecí doba. Sankce kromě funkce individuální prevence plní i funkci generální prevence a má též represivní funkci. Žalovaný podotkl, že žalobce v přestupkovém řízení několikrát požádal o prodloužení lhůty, čemuž prvostupňový orgán vždy vyhověl.
37. K argumentaci související s pandemií covid-19 žalovaný poznamenal, že je obecná. Pokud má žalobce informace o porušení zákona o regulaci reklamy, je oprávněn podat podnět k prošetření. Každá informace o HLP není reklamou, je jí pouze taková informace, která naplňuje definiční znaky reklamy uvedené v zákoně o regulaci reklamy.
38. Co se týče námitky, že mělo být rozhodnuto ve lhůtě dle § 94 přestupkového zákona, žalovaný zdůraznil, že jde o lhůtu pořádkovou, jak potvrzuje např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 7. 2011, č. j. 9 A 128/2010-33. Samotné nedodržení této lhůty nemůže být důvodem pro zrušení správního rozhodnutí soudem. Může být pouze důvodem pro přijetí opatření proti nečinnosti, přičemž žalobce během přestupkového řízení nečinnost nenamítal, resp. nepožadoval vydání rozhodnutí ve stanovené lhůtě. Žalovaný pak zopakoval, že žalobce v přestupkovém řízení několikrát požádal o prodloužení lhůty.
39. Ohledně námitky nezákonného postupu při snížení pokuty žalovaný uvedl, že částka 10 000 Kč, o kterou byla pokuta snížena, plně odpovídá odhlédnutí od přičítání neoprávněné konkurenční výhody žalobci jakožto skutečnosti zvyšující závažnost přestupku a konečných 170 000 Kč odpovídá povaze a závažnosti přestupku a dalším okolnostem případu v souladu s individualizací sankce, což bylo také v napadeném rozhodnutí řádně odůvodněno. Z prvostupňového rozhodnutí nikterak nevyplývá, že by se tato okolnost promítla do výše pokuty podstatně. Naopak z něj vyplývá, že zde byly jiné důvody pro tuto výši sankce, např. povaha a majetková situace žalobce nebo právě závažnost přestupku (včetně zákonem chráněného zájmu). Výsledná pokuta představuje pouze 8,5 % horní hranice sazby. Z toho je zřejmé, že je zde výrazný prostor pro uložení vyšší pokuty za situace, kdy by v obdobném případě navíc existovaly další přitěžující okolnosti. Proti většímu snížení uložené sankce stojí také povinnost správního orgánu dodržovat ustálenou rozhodovací praxi (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 8. 2019, č. j. 6 As 101/2019-28, bod 11).
40. Co se týká námitky nepřiměřenosti uložené pokuty, žalovaný akcentoval, že výše pokuty odpovídá závažnosti přestupku a plní svoji preventivní i represivní funkci. Pokuta musí být uložena v takové výši, aby nebyla pro pachatele bagatelní. Dle zprávy auditora o

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

ověření účetní závěrky za období od 1. 10. 2019 do 30. 9. 2020 měl žalobce zisk 4 755 000 Kč, čistý obrát za období I. – VII. činil 214 922 000 Kč. K tvrzení žalobce, že měl být zohledněn způsob šíření letáku, žalovaný podotkl, že žalobce zajistil, aby část letáků byla vložena do tašek s ostatními materiály předávanými účastníkům kongresu, a zbývající část letáků předal účastníkům kongresu přímo na svém stánku. Žalobce tak nepochybně jednal aktivně.

41. Stran námitky porušení zásady předvídatelnosti rozhodnutí a ochrany legitimního očekávání žalovaný opáčil, že nelze pouze aritmeticky posuzovat počet letáků a na základě toho určit výši sankce. Jednou ze základních zásad ukládání sankcí je zásada individualizace. Mimoto žalobce postupoval selektivně, když většinou vybral rozhodnutí staršího data a taková, která se mu aritmeticky hodila do jeho argumentace. Žalovaný pak uvedl své příklady: pokuta ve výši 350 000 Kč společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o. (rozhodnutí č. j. sukl321320/2019, šířených materiálů bylo 3000 ks) a pokuta ve výši 150 000 Kč společnosti GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o. (příkaz č. j. suks199749/2021, šířených letáků bylo 340 ks). Jednalo se o stejný přestupek a o velké společnosti, obdobně jako žalobce. Správní orgány se tedy neodchýlily od své rozhodovací praxe a výše pokuty není ani z tohoto hlediska nepřiměřená.
42. Pokud jde o související procesní rozhodnutí, žalovaný shrnul, že žalobce dne 16. 8. 2021 podal odvolání proti usnesení o stanovení lhůty, které bylo součástí výzvy k doplnění odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí, a následně dne 30. 8. 2021 podal podání, které nazval odvoláním proti zamítnutí žádosti o prodloužení lhůty k odstranění vad podání a které žalovaný vyhodnotil jako doplnění předchozího odvolání proti usnesení o stanovení lhůty. O obou podáních žalovaný rozhodl, pročť mu nebylo zřejmé, proč žalobce namítá v žalobě v poznámce pod čarou č. 8, že tomu tak nebylo. Žalovaný postupoval v souladu s právními předpisy a zásadami přestupkového řízení (včetně zásady rychlosti a hospodárnosti) a s šetřením práv žalobce včetně práva vyjadřovat se v průběhu celého správního řízení, čehož také žalobce v průběhu řízení využíval.
43. Ohledně námitky nezákonnosti koncentrace řízení žalovaný setrval na tom, že v daném řízení nedošlo ze strany prvostupňového orgánu ke koncentraci. Řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, probíhalo v souladu s § 97 odst. 1 přestupkového zákona. V případě, že by ve správním řízení byla stanovena koncentrace řízení, na podání učiněná žalobcem by nemohl být brán ohled, byla-li by podána po lhůtě stanovené usnesením ze dne 6. 9. 2018. Tak tomu ovšem nebylo. Žalobce v průběhu řízení namítal nové skutečnosti, např. doplnil odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí, a to až po lhůtě k tomu stanovené. Aplikace § 36 odst. 1 správního řádu nezamezuje žalobci zasílat vyjádření či navrhopat důkazy i po této lhůtě. Nikde v rámci usnesení stanovujících lhůty nebylo uvedeno, že by se po uplynutí posledního dne této lhůty k návrhům žalobce nepřihlíželo. Tyto lhůty pouze upozorňují účastníka řízení, že po jejich uplynutí lze očekávat další úkon správního orgánu.
44. Co se týče námitky nenařízení ústního jednání, žalovaný akcentoval, že přestupkové řízení o správních deliktech je prioritně ovládáno zásadou písemnosti, ústní jednání správní orgán nařídí pouze za podmínek dle § 80 přestupkového zákona. V rámci prvostupňového řízení žalobce ústní jednání nenavrhoval a prvostupňový orgán nařízení ústního jednání nepovažoval za účelné a nezbytné pro zjištění skutkového stavu. V rámci celého přestupkového řízení pak nenastala situace, která by vyžadovala ústní jednání. Pro vydání rozhodnutí postačovaly dokumenty, které jsou obsaženy ve spise. Zároveň žalobce neuváděl Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

skutečnosti či nenavrhoval důkazy, jejichž prověření či provedení by vyžadovalo ústní jednání.

Replika žalobce

45. V replice žalobce zopakoval a rozvinul žalobní body. K namítanému nezjišťování rozhodných skutečností svědčících v jeho prospěch uvedl, že vyjádření ze dne 7. 4. 2017 si prvostupňový orgán vyžádal před zahájením řízení, fakticky jde tedy o podání vysvětlení v písemné podobě, pročez ho podle § 137 odst. 4 správního řádu nelze použít jako důkazní prostředek; na tom nic nemění § 7a zákona o regulaci reklamy. Možnost vynutit si podání vysvětlení od osoby, se kterou správní orgán vede, chce vést nebo následně zahájí řízení o uložení sankce, dle žalobce porušuje zásadu zákazu sebeobviňování. Pokud tedy prvostupňový orgán pod hrozbou pokuty požadoval po žalobci víc informací, než stanoví § 7a zákona o regulaci reklamy, je v této části vyjádření žalobce procesně nepoužitelné. Dále žalobce rozporoval žalovaným uváděné příklady pokut uložených za obdobné přestupky, přičemž poukázal na to, že jedno z odkazovaných rozhodnutí hovoří o koncentraci řízení dle § 36 odst. 1 správního řádu.

Jednání před soudem

46. Při jednání dne 13. 2. 2023 žalobce i žalovaný setrvali na svých procesních stanoviscích, odkázali na svá písemná podání a shrnuli svou argumentaci.
47. Žalovaný se vyjádřil k replice žalobce. Stran námitky porušení zákazu sebeobviňování žalovaný odkázal na § 7a odst. 2 zákona o regulaci reklamy, jenž obsahuje zmocnění k požadování informací, které žalobce sdělil svým vyjádřením ze dne 7. 4. 2017. Jde o institut obdobný poskytnutí součinnosti dle kontrolního řádu. Ohledně výše pokuty a srovnávání žalobce s jinými potrestanými subjekty připomenul zásadu individualizace trestu s tím, že žalobce není drobným podnikatelem. Žalovaný odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 28. 4. 2021, č. j. 14 Ad 23/2018-62, vyjadřující se k době trestnosti předmětného přestupku.
48. Žalobce uvedl, že § 7a zákona o regulaci reklamy sice umožňuje vyžádat si informace, to však neznamená, že je lze použít jako důkazy, nadto jediné v řízení. Dále poukázal na to, že byl žalovaným ve vyjádření srovnáván se společností s desetkrát větším obratem, oproti žalobci je i distributorem a výrobcem léčiv.
49. Při jednání žalobce nenavrl žádné důkazy, rozhodnutí prvostupňového orgánu v jiných obdobných věcech považoval soud na základě vyjádření žalovaného za nespornou skutečnost.

Posouzení žaloby soudem

50. Soud přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, jež jeho vydání předcházelo, v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán, vycházejí přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodnutí správního orgánu [§ 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)].
51. Po posouzení věci soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
52. Soud konstatuje, že zrušující rozsudek sp. zn. 4 As 138/2023 shledal jedinou vadu předchozího rozsudku soudu, a to nesprávné označení napadeného rozhodnutí v záhlaví rozsudku. Tuto ryze procesní vadu soud napravit, žalovaný pak vydáním opravného rozhodnutí zkorigoval chybu v dataci napadeného rozhodnutí. K věcným závěrům soudu Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

v předchozím rozsudku se Nejvyšší správní soud nevyjádřil. Za této situace nemá soud důvod rozhodnout o žalobě jinak, než jak rozhodl ve svém předchozím rozsudku. Nižší tedy soud opakuje své závěry z předchozího rozsudku.

53. Soud podotýká, že žalobce po vydání zrušujícího rozsudku sp. zn. 4 As 138/2023 netrval na nařízení jednání, žalovaný se k výzvě soudu dle § 51 odst. 1 s. ř. s. nevyjádřil.
54. Podle § 1 odst. 5 zákona o regulaci reklamy *žadavatelem reklamy (dále jen "žadavatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu.*
55. Podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy *jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*
56. Podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy *právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zadavatel dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, 5h, 5i nebo § 5j.*
57. Soud nepovažuje napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné v části odůvodnění, která se věnuje snížení pokuty. Požadavek žalobce, aby žalovaný podrobněji odůvodnil, proč došlo ke snížení pokuty právě o 10 000 Kč, se soudu jeví přemrštěný. Žalobce se dožaduje toho, aby správní orgány přesně definovaly jednotlivé složky výše pokuty, tedy aby u každého faktoru, který ovlivňuje její výši (typová závažnost jednání, přítěžující a polehčující okolnosti aj.), uvedly např. koeficienty nebo určitou částku. Takový postup sice správní orgán zvolit může, na druhou stranu se soud nedomnívá, že je potřebný, popř. běžný ve správní praxi. Naopak je obvyklý přístup, který zvolily správní orgány v projednávané věci, tedy popis typové závažnosti a výčet dalších rozhodných faktorů, a z toho dovozená výše pokuty coby jediný číselný údaj. Žalovaný na str. 31 napadeného rozhodnutí srozumitelně objasnil, proč odhlíží od prvostupňovým orgánem označené konkurenční výhody jakožto okolnosti při hodnocení typové závažnosti jednání žalobce. Soud se neztotožňuje s náhledem žalobce, že konkurenční výhoda byla rozhodující pro určení výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí, a že tedy tvořila podstatnou složku výše pokuty. Naopak bylo na místě snížit pokutu pouze nepatrně, v daném případě došlo ke snížení o 5,6 % z původní výše pokuty. Byť se tato částka může zdát arbitrární, soud opakuje, že lze jen stěží vyčíslit všechny složky pokuty, a to s ohledem na komplexnost posuzování závažnosti daného přestupku a stanovování sankce za něj. Snížení pokuty, které provedl žalovaný, má soud tudíž za přiměřené okolnostem a dostatečně odůvodněné. Stejně tak se soud nedomnívá, že by prvostupňový orgán tuto okolnost hodnotil jako přítěžující okolnost, přičemž přitakává žalovanému v závěru, že šlo o hodnocení typové závažnosti jednání žalobce (viz níže v části věnující se výši pokuty).
58. Soud má ve shodě se správními orgány za to, že rozsah zjišťování rozhodných skutečností byl dostatečný. Vyjádření žalobce ze dne 7. 4. 2021 a přiložené podklady postačovaly k závěru o spáchání předmětného přestupku žalobcem. Soud považuje žalobcem požadované zjišťování, kolik letáků bylo skutečně rozdáno, za irrelevantní, přičemž zjišťování, kolik účastníků kongresu si ho přečetlo a kolik jím bylo skutečně ovlivněno, by bylo absurdní. Podstatou vytýkaného přestupku je zadání reklamy a její šíření. Výzva prvostupňového orgánu ze dne 27. 3. 2017, na niž žalobce reagoval svým vyjádřením, požaduje sdělení „celkového množství vytištěných reklam“ a „celkového množství skutečně Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

distribuovaných reklam“, na což žalobce reagoval tak, že „[c]elkem bylo objednáno a dodáno 800 kusů předmětného letáku. Toto množství (bez vzorku, který si účastník ponechal pro evidenční účely) bylo také skutečně předáno účastníkům kongresu 42. Angiologické dny.“. Soud tak nemá žádné pochybnosti o tom, že žalobce sdělil, že byly rozdány veškeré letáky. Jeho následnou obranu v žalobě tak nelze považovat za věrohodnou, nadto je zcela obecná. Zjišťování, zda byla reklama (leták, billboard, reklamní šot atd.) adresátem vnímána a zda jí byl ovlivněn, pak jde z pohledu soudu dalece nad rámec vytýkaného přestupku.

59. Pokud jde o časové hledisko spáchání vytýkaného přestupku, žalobce výslovně nenamítl promlčení přestupku (k čemuž by ovšem soud beztak musel přihlížet *ex offio*), spekuluje však o okamžiku zadání reklamy. Soud se ztotožňuje s žalovaným v názoru, že k zadání reklamy dojde až při jejím skutečném zadání, tj. při její závazné objednávce. Až tehdy je postaveno na jisto, jaký obsah bude daná reklama mít, což je podstatné pro závěr o spáchání vytýkaného přestupku (koncept dosud nezadané reklamy postihovat nelze). Předchozí jednání o reklamě nemají pro posouzení spáchání přestupku, a to ani okamžiku jeho spáchání, žádný význam. Soud podotýká, že žalovaný ve vyjádření k žalobě (str. 8 až 10) označil za den spáchání přestupku 8. 2. 2017 (den objednávky reklamy), a řádně zdůvodnil, že promlčecí lhůta byla dodržena. Při jednání ale žalovaný upozornil na rozsudek sp. zn. 14 Ad 23/2018, dle něhož se u zadavatele reklamy „*doba trestnosti jednání odvíjí od doby, kdy nesprávná reklama byla zveřejněna a začala působit na spotřebitele, neboť až od tohoto okamžiku byl ohrožen veřejný zájem na dodržování předpisů obsahem reklamy*“, což by posunovalo datum spáchání vytýkaného přestupku na pozdější období 23. až 25. 2. 2017. V obou případech by však k promlčení nedošlo, soud se proto touto otázkou blíže nezabýval.
60. Soud přisvědčuje názoru žalovaného, že správní orgán nemusí v rozhodnutí o přestupku zmiňovat, že neužil § 43 odst. 2 přestupkového zákona, tj. upuštění od uložení správního trestu, a zdůvodňovat to. Zákon to nepožaduje, přičemž nevyužití tohoto institutu je implicitně odůvodněno uložení sankce, která musí obsahovat hodnocení závažnosti přestupku a souvisejících okolností.
61. Ohledně tvrzené absence následku přestupku a absence jeho materiální stránky soud konstatuje, že prokázání negativního důsledku na veřejné zdraví není znakem skutkové podstaty vytýkaného přestupku, jak se mylně domnívá žalobce. Díkce § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy nevyžaduje, aby reklama porušující § 5 odst. 4 téhož zákona měla reálné negativní dopady na veřejné zdraví. Znakem skutkové podstaty přestupku není ani to, že informaci obsažené v reklamě musí být nepravdivé, rozhodný je jejich rozpor s SPC. Zákonodárce projevil jednoznačnou vůli, aby součástí reklamy na HLP nebyly informace odporující SPC, neboť jen tam obsažené údaje jsou schváleny státními orgány, což vyplývá z regulace samotných HLP, rovněž chrání zájem na veřejném zdraví. Pokud by soud vešel na argumentaci žalobce, pak by to znamenalo erozi regulace, neboť správní orgány by nemohly při dozoru vycházet z SPC, ale musely by *ad hoc* zjišťovat, zda údaj obsažený v určité reklamě, ale nikoli v SPC, může ohrožovat lidské zdraví, čímž by se význam SPC a řízení o něm rozmělnil a v zásadě by se přesunul do řízení o reklamě.
62. Teze žalobce, že vůbec nemohlo dojít k ohrožení lidského zdraví, je proto mimoběžná, nadto sám žalobce připouští, že reklama mohla ovlivnit lékaře hledajícího (dle žalobce účinnější) alternativu k monokomponentnímu HLP, takže nelze vyloučit nesprávnou medikaci. Nerozhodná je též okolnost, zda byly studie HOPE a ATAR pravdivé, či nikoli, k čemuž soud odkazuje na správný závěr žalovaného, že žalobce mohl zajistit aktualizaci Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

SPC, neboť právě v tomto řízení by jejich pravdivost a význam měl zdůvodnit. Stejně tak není významné, že byla studie HOPE zmiňována v SPC jiných, terapeuticky zaměnitelných HLP. Žalobce se nemůže dovolávat SPC jiných HLP, jelikož ze zákona nevyplývá, že by bylo možné SPC jednoho HLP řešit odkazem na SPC jiného HLP, a to ať již v samotném SPC, nebo v reklamě na HLP. Žalovaný má též pravdu v tom, že lékař vychází z SPC daného HLP, přičemž není žádoucí, aby byl nucen vyhledávat si SPC jiných HLP. Za správnost SPC HLP Egiramlon nese odpovědnost držitel rozhodnutí o registraci – EGIS Pharmaceuticals PLC, mateřská společnost žalobce.

63. Ke vztahu § 5 odst. 4 a § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy soud odkazuje na str. 23 napadeného rozhodnutí, kde žalovaný konstatuje, že „§ 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy je speciální vůči § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, a to tak, že stanovuje další požadavky reflektující charakter reklamy zaměřené na odborníky. Z charakteru § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy však nelze dovodit úplné vyloučení použití § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Základní rámec tedy je takový, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v SPC tohoto přípravku s odchylkami (resp. doplněním) na základě § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy.“. Soud se s tímto názorem v zásadě ztotožňuje, byť obrat „speciální vůči“ není zcela vhodný – speciální úprava totiž vylučuje úpravu obecnou, zde jde o doplnění obecné úpravy, která se týká všech typů reklam, o úpravu, která se týká určitého typu reklamy. Z § 5 zákona o regulaci reklamy se podává, že obecně definuje reklamu na HLP a stanoví její základní podmínky, poté následují úpravy určitých typů reklam – § 5a Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost, § 5b Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky a § 5c Reklama podporující darování lidských tkání a buněk. I ze struktury zákona je tak seznatelné, že je nejprve uváděna obecná norma a poté normy zaměřené na určitý typ reklamy. Dikce § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy nevylučuje § 5 odst. 4 téhož zákona jen proto, že uvádí vlastní výčet náležitostí reklamy pro odborníky (také § 5a odst. 5 zákona o regulaci reklamy má vlastní výčet náležitostí reklamy pro veřejnost). Oba tyto výčty však doplňují základní regulaci zachycenou v § 5 zákona o regulaci reklamy.
64. Soud shrnuje, že každá reklama na HLP musí dostát obecným pravidlům § 5 zákona o regulaci reklamy, a podle svého druhu i dalším požadavkům dle § 5a, či § 5b téhož zákona. Z toho důvodu obsahuje reklama pro odborníky také informaci o způsobu výdeje HLP podle rozhodnutí o registraci a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění [§ 5b odst. 2 písm. c) a d)], které, jak správně podotkl žalovaný, nejsou součástí SPC, poněvadž jde o údaje jiného typu. Ani § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy nesuspenduje § 5 odst. 4 téhož zákona, pokud požaduje *přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku*. Dle soudu je zřejmé, že takového údaje jsou doplňující a musí odpovídat SPC, ostatně písm. b) téhož odstavce normuje, že reklama musí obsahovat *základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize*. Jak již soud uvedl výše, reklama nemůže fakticky nahrazovat či aktualizovat SPC, a to i kdyby obsahovala pravdivé údaje.
65. Co se týče posouzení, zda šlo o doplňující tvrzení souladné s rozsudkem SDEU C-249/09 a z něj vycházejícího pokynu prvostupňového orgánu UST-27, dle SPC HLP Egiramlon, bod 4.1 Terapeutické indikace: „Egiramlon je indikován k léčbě hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů dostatečně léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve
- Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet.“. Žalovaný na str. 23 a násl. napadeného rozhodnutí konstatoval, že v předmětném SPC není žádná zmínka o tom, že by kombinace látek ramipiril a amlodipin byla jakkoli výhodnější pro pacienta (resp. účinnější) než monoterapie samotným amlodipinem či samotným ramipirilem. HLP Egiramlon dle terapeutické indikace jen nahrazuje užívání dvou tablet užíváním jediné tablety v situaci, kdy byl již pacient léčen oběma složkami HLP Egiramlon. Údaje uvedené v letáku jsou i dle soudu koncipovány tak, že uvádí výhody HLP Egiramlon vyplývající z toho, že obsahuje dvě složky kombinovaně účinnější než složka jediná. Reklama se tedy fakticky snaží přimět své adresáty k tomu, aby nahradili monoterapii kombinovanou terapií, aniž by výhodnost či větší účinnost kombinované terapie vyplývala z SPC, což je nepřijatelné.

66. Výjimkou je údaj o tom, že ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity, a to o 22 %. Tento údaj však naopak opomíjí skutečnost, že HLP Egiramlon má dvě složky a nelze tak vyloučit vliv této skutečnosti na dotčený údaj. Nadto není kritérium rizika kardiovaskulární morbidity pro dospělou populaci v předmětném SPC vůbec zmiňováno, jak správně uvedly správné orgány. Totéž pak platí i pro další údaje: hodnoty systolického a diastolického tlaku, o nichž se v předmětném SPC pojednává pouze v souvislosti s pediatrikou populací, a to v kontextu dávkování ramiprilu; kritérium rizika výskyt otoků pro HLP Egiramlon není v předmětném SPC vůbec zmiňováno.
67. Žalobce tedy jednak porovnával kombinovaný HLP s monoterapií, jednak „zpřesňoval“ údaje, které v předmětném SPC vůbec nebyly, soud se proto přiklonil k názoru správních orgánů, že nešlo o přípustná doplňující tvrzení.
68. Co se týče výše pokuty a s tím související ochrany legitimního očekávání žalobce, soud předně odkazuje na výše uvedené vypořádání námítky nepřezkoumatelnosti snížení pokuty žalovaným. Soud opakuje, že pokutu není nutné (a není to ani obvyklé) stanovit s přesným vyčíslením jejích složek.
69. Z odůvodnění výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí (odstavec na přelomu str. 21 a 22) dle soudu jasně plyne, že konkurenční výhoda žalobce je zmiňována nikoli jako přítěžující okolnost, nýbrž coby skutečnost promítající se do typové závažnosti vytýkaného přestupku. To vyplývá jednak z formulace „[z]ároveň Ústav považuje za závažné, že obviněný uvedl v reklamě informace neschválené v SPC, a tím získal konkurenční výhodu oproti jiným subjektům, které používají v reklamě pouze údaje odpovídající SPC“, která neobsahuje obrat „přítěžující okolnost“ a dále z toho, že polehčující okolnosti jsou takto výslovně označeny. Mimoto se soud domnívá, že v situaci, kdy žalovaný od konkurenční výhody odhlédl a zohlednil to ve výši pokuty, není podstatné, zda šlo o typovou závažnost, nebo o přítěžující okolnost.
70. Jak již soud uvedl, nemá za to, že byla získaná konkurenční výhoda rozhodující pro určení výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí, a že tedy tvořila podstatnou složku výše pokuty. Z odůvodnění výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí plyne, že nejdůležitější složkou, resp. základem pro určení výše pokuty bylo to, že „v daném případě bylo porušeno významné ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky. Obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že reklamní leták obsahoval údaje, které neodpovídaly SPC, informace tedy nebyly schválené v registračním řízení.“. Dle soudu není zcela jasné, zda citovaná pasáž byla

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

skutečně dvojím přičítáním (jak se domnívá žalovaný), nebo šlo o poněkud neobratné vyjádření myšlenky, že součástí typové závažnosti vytýkaného přestupku je vždy i získání konkurenční výhody (soud se s ohledem na kontext kloní spíše k této variantě). Ve druhém případě by pak nebylo od čeho odhlížet, jelikož ovšem žalovaný postupoval ku prospěchu žalobce a pokutu snížil, není na místě, aby soud závěr žalovaného přehodnocoval. V každém případě soud nemá za to, že teze o konkurenční výhodě byla faktorem, který by podstatně přispěl k výši pokuty, což je ostatně patrné i z výše jiných, žalobcem odkazovaných sankcí uložených za totožný přestupek.

71. Žalobce označil 7 přestupkových řízení, v jednom případě byla uložena pokuta 150 000 Kč, ve zbývajících případech se pokuty pohybovaly v rozmezí 200 000 Kč až 250 000 Kč. Je tak zřejmé, že ani původní, ani konečná výše pokuty nevybočila z praxe správních orgánů. Tezi žalobce, že jeho jednání bylo výrazně méně závažné, nemůže soud přisvědčit. Typově se jednalo o totožný přestupek, a ačkoli žalobce upozornil např. na vyšší počet letáků (od 1 000 ks do 7 000 ks oproti 800 letákům žalobce), soud se nedomnívá, že to znamenalo významné snížení nebezpečnosti jednání žalobce, poněvadž počet jeho letáků rozhodně nebyl zanedbatelný. Žalobce se také hájil tím, že na rozdíl od jiných subjektů odkazoval na odbornou literaturu, jak ovšem soud vysvětlil výše, tato skutečnost nemá vliv na závěr o tom, že reklama obsahovala zavádějící a SPC neodpovídající údaje. Žalobcem uváděné polehčující okolnosti soud nepovažuje za příléhavé: reklama mohla vést k nesprávné medikaci (viz výše); žalobce reklamu aktivně šířil, přičemž poukaz na to, že svou reklamu nikomu „nevnucoval“, je bez významu; šíření reklamy odborníkům nemůže být polehčující okolností, neboť odborník může pod vlivem nezákonné reklamy pochybit; k tvrzené pravdivosti studií soud opět odkazuje výše.
72. Polemiku žalobce, že žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl za příklad sankci uloženou výrazně větší společnosti, než je žalobce, soud nepovažuje za relevantní. Podstatné je to, že žalobce není drobný podnikatelem a jeho ekonomická situace v době uložení pokuty nebyla ani zdaleka taková, aby pro něj výše pokuty byla likvidační. Soud přisvědčuje názoru správních orgánů, že nižší pokuta by s ohledem na ekonomickou situaci žalobce neplnila svůj účel. Pokuta totiž byla uložena při dolní hranici sazby, když činila 8,5 % horní hranice sazby (původní pokuta činila 9 % horní hranice sazby). Na uvedeném nic nemění fakt, že dolní hranice sazby není stanovena.
73. Co se týče časového hlediska ukládání sankce, soud přitakává žalovanému, že lhůta pro vydání správního rozhodnutí je lhůtou toliko pořádkovou a její nedodržení zásadně nemůže být důvodem pro zrušení správního rozhodnutí soudem (rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2003, č. j. 6 A 171/2002-41, a ze dne 10. 12. 2012, č. j. 2 Ans 14/2012-41). Žalobce přitom nevyužil prostředky ochrany proti nečinnosti. Správní orgány rozhodly v rámci zachované promlčecí doby, a jak soud uvedl výše, uložená pokuta byla nízká, nebylo proto na místě ji dále snižovat proto, že žalobce po dobu správního řízení nespáchal další přestupek. Soud poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2019, č. j. 9 As 56/2019-28, podle nějž z judikatury Evropského soudu pro lidská práva neplyne výslovný požadavek, aby smluvní státy v trestních (a tedy i v přestupkových) řízeních „kompenzovaly“ nepřiměřenou délku řízení zmírněním trestu. Zákonodárce se výslovně rozhodl pro tuto formu „kompenzace“ pouze v případě ukládání trestů v trestním řízení. Ani Ústavní soud neformuloval požadavek snížení trestu jako formy kompenzace nepřiměřené délky řízení jako obecné pravidlo.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

74. K situaci související s pandemií nemoci covid-19 soud podotýká, že šíření informací o léčích na tuto nemoc není předmětem řízení, nadto není jisté, zda měly tyto informace skutečně formu reklamy, či šlo o zpravodajství, popř. o informace šířené na sociálních sítích apod. Pro projednávanou věc a nebezpečnost vytýkaného přestupku jsou tyto okolnosti irelevantní.
75. Ohledně postupu žalovaného týkajícího se procesních rozhodnutí – o odvolání žalobce proti výzvě prvostupňového orgánu k doplnění odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí a o žádosti žalobce o nařízení ústního jednání – má soud za to, že rozhodnutím ve shodný den, kdy bylo vydáno napadené rozhodnutí, nemohlo být zasaženo do práv žalobce. Žalobce tvrdil, že žalovaný jednal účelově, aby žalobce nemohl na postup žalovaného reagovat. Soud konstatuje, že v situaci, kdy žalovaný zamítl odvolání proti výzvě prvostupňového orgánu k doplnění odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí a zamítl i žádost žalobce o nařízení ústního jednání, už žalobce ani nijak smysluplně reagovat nemohl (nemohl využít žádné další opravné prostředky), i kdyby současně nebylo vydáno rozhodnutí o odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí.
76. Pokud jde o tvrzenou koncentraci řízení, soud předně odkazuje na str. 36 napadeného rozhodnutí. Tam uvedené pak žalovaný doplnil a do určité míry korigoval ve vyjádření k žalobě, kde citoval komentářovou literaturu (Potěšil, L. et alia: *Správní řád. Komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020; Vedral, J.: *Správní řád: komentář*. 2., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: BOVA POLYGON, 2012), dle níž § 36 odst. 1 správního řádu zakládá tzv. nepravou koncentraci, neboť neobsahuje pro koncentraci typický dovětek, že k pozdě uplatněným návrhům nebude přihlíženo. Nadto je třeba toto ustanovení vnímat v kontextu § 50 odst. 3 správního řádu, kdy v řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost uložena. Dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 8. 2019, č. j. 8 As 306/2018-38, jsou při koncentraci řízení rozhodnutím dle § 36 odst. 1 správního řádu účastníci obecně oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí. Pokud chce správní orgán aplikovat koncentraci řízení jako výjimku z tohoto pravidla, musí tak vůči účastníkům řízení učinit jasným, zřetelným a zákonným způsobem. Soud se s těmito závěry plně ztotožňuje a dodává, že usnesení prvostupňového orgánu ze dne 6. 9. 2018 neobsahuje dovětek, že k pozdě uplatněným návrhům žalobce nebude přihlíženo. Žalobce tedy nemohl být uveden v omyl, že po uplynutí lhůty již není oprávněn podávat vyjádření, navrhopvat důkazy atd. Lze dodat, že i kdyby soud vešel na námitku, že řízení bylo zkoncentrováno, pak by to platilo jen pro řízení před prvním stupněm, protože žalobce mohl veškeré své nové návrhy uplatňovat po celou dobu odvolacího řízení, což vyplývá z § 97 přestupkového zákona.
77. Co se týče nenařízení ústního jednání, soud odkazuje na str. 42 a násl. napadeného rozhodnutí, přičemž přitakává žalovanému, že nebylo třeba nařizovat ústní jednání. Jak soud uvedl výše, prvostupňový orgán (ale i žalovaný) mohl vycházet z vyjádření žalobce a z listin jím předložených. Provádění listinných důkazů předložených žalobcem při ústním jednání před prvostupňovým orgánem nepovažuje soud za smysluplné, žalobce se k nim mohl vyjádřit písemně. V odvolacím řízení se jednalo o důkazy představované rozhodnutími prvostupňového orgánu, přičemž rozhodovací praxe podřízeného orgánu je ze své povahy něčím, co musí být nadřízenému orgánu nepochybně známo z úřední činnosti. Žalobce v odvolání vyjádřil přesvědčení, že analýza označených rozhodnutí

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

prvostupňové orgánu (desítky rozhodnutí) odhalí nepřiměřenost jemu uložené pokuty, podrobněji však svou úvahu nerozvinul. Nebylo tak nutné, aby se k tomuto žalovaný vyjadřoval.

78. K problematice podání vysvětlení a porušení zásady zákazu sebeobviňování soud nejprve zdůrazňuje, že jde o nový a nepřípustný žalobní bod uvedený v replice žalobce, poněvadž k rozšíření žaloby o tento bod došlo po lhůtě dle § 71 odst. 2 s. ř. s., a žaloba neobsahovala ani zárodek tohoto bodu. Žalobce sice svou argumentaci začlenil pod žalobní bod spočívající v námitce nezjišťování rozhodných skutečností svědčících v jeho prospěch, ten ovšem v žalobě ani náznakem nezmiňuje porušení zásady zákazu sebeobviňování. Nad rámec právě uvedeného soud toliko stručně podotýká, že i kdyby byla žalobní námitka včasná, byla by nedůvodná. Soud se totiž ztotožňuje s názorem žalovaného, že povinnost zadavatele reklamy poskytnout orgánům dozoru údaje o reklamě, která je stanovena § 7a odst. 2 zákona o regulaci reklamy, svou povahou odpovídá povinné součinnosti kontrolovaného subjektu dle kontrolního řádu. Plnění povinné součinnosti dle kontrolního řádu, či jiných právních předpisů, přitom nezakládá porušení zásady zákazu sebeobviňování, k čemuž soud odkazuje na ustálenou judikaturu správních soudů, např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 8. 11. 2018, čj. 9 A 197/2015-49, body 74 až 77, a tam odkazovaný rozsudek Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 11. 8. 2015, č. j. 6 As 159/2014-52, body 48 až 51, a dále rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 12. 2016, č. j. 2 As 254/2016-39, body 21 až 27.

Závěr

79. Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
80. Protože žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady v řízení nevznikly, soud ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost, jen je-li jako důvod kasační stížnosti namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu [§ 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s.].

V takovém případě je třeba kasační stížnost podat ve lhůtě dvou týdnů ode dne doručení písemného vyhotovení rozsudku. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-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.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.

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 31. října 2024

Milan Tauber v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. S.