



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Mgr. Petry Weissové a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Aleše Roztočila v právní věci žalobkyně: **EGIS Praha, spol. s r.o.**, se sídlem Ovocný trh 1096/8, Praha 1, zast. Mgr. Janem Pořízkem, advokátem, se sídlem Gorazdova 1982/19, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, 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, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. 10. 2024, č. j. 17 Ad 4/2022-158,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán prvního stupně“) rozhodnutím ze dne 18. 6. 2021, č. j. sukl178665/2021, uznal žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku podle § 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“). Tohoto přestupku se měla dopustit tím, že zadala dne 8. 2. 2017 reklamu na humánní léčivý přípravek 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 krevní tlak účinněji než monoterapie amlodipinem, ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity, a to o 22 % (str. 2 letáku), Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem (str. 3 letáku), která neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, čímž porušila

povinnost uloženou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Za spáchání tohoto přestupku jí byla podle § 8a odst. 6 písm. b) téhož zákona uložena pokuta ve výši 180.000 Kč a povinnost uhradit náklady řízení paušální částkou ve výši 1.000 Kč.

[2] Žalovaný rozhodnutím ze dne 21. 1. 2021, č. j. MZDR 32153/2021-5/OLZP, ve znění opravného rozhodnutí ze dne 23. 9. 2024, č. j. MZDR 32153/2021-12/OLZP (kterým došlo k opravě původně nesprávně uvedeného data vydání rozhodnutí dne 21. 1. 2022), (dále jen „napadené rozhodnutí“) změnil rozhodnutí správního orgánu prvního stupně tak, že snížil uloženou pokutu na částku 170.000 Kč. Ve zbytku zamítl odvolání žalobkyně a toto rozhodnutí potvrdil.

II.

[3] Žalobkyně se proti napadenému rozhodnutí bránila žalobou u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který ji rozsudkem ze dne 13. 2. 2023, č. j. 17 Ad 4/2022-110 (dále jen „první rozsudek“) zamítl. Tento rozsudek však zrušil Nejvyšší správní soud svým rozsudkem ze dne 20. 8. 2024, č. j. 4 As 138/2023-45 (dále jen „zrušující rozsudek“), z důvodu jeho nepřezkoumatelnosti pro nesrozumitelnost, která spočívala v nesprávném označení přezkoumávaného rozhodnutí žalovaného v záhlaví prvního rozsudku. Věc byla vrácena městskému soudu k novému rozhodnutí.

[4] Městský soud nato v záhlaví uvedeným rozsudkem (dále jen „napadený rozsudek“) žalobu opětovně zamítl jako nedůvodnou. Především nepřisvědčil námitce o nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí. Považoval jej za rozhodnutí přezkoumatelné a rozsah zjištěných skutečností, o něž se rozhodnutí opíralo, za dostatečný. Námitky žalobkyně směřující k nezbytnosti posoudit, jak adresáti vnímají a jak jsou ovlivněni informacemi uvedenými v reklamě, považoval městský soud za otázku jdoucí nad rámec vytýkaného přestupku, jehož podstatou bylo zadání reklamy a její šíření.

[5] Městský soud nepřisvědčil ani námitce týkající se časového hlediska spáchání přestupku, k němuž podle ní mělo dojít již okamžikem jednání o zadání reklamy, což se mohlo odrazit v otázce promlčení přestupku. Podle městského soudu ale dochází k zadání reklamy až při její skutečné objednávce. Předchozí jednání o reklamě nemají pro posouzení přestupku žádný význam. Z tohoto důvodu nepovažoval za potřebné se otázky promlčení více věnovat.

[6] Pochybení žalovaného městský soud neshledal ani v tom, že výslovně neodůvodnil neužití § 43 odst. 2 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „přestupkový zákon“). Tím, že žalovaný odůvodnil uložení sankce a hodnotil závažnost přestupku a souvisejících okolností, se implicitně vyjádřil i k možnosti užití daného ustanovení. K namítané absenci následků přestupku městský soud uzavřel, že negativní následek na veřejné zdraví není znakem skutkové podstaty vytýkaného přestupku. K tvrzení o pravdivosti uváděných informací pak dále doplnil, že v daném případě nejde o pravdivost, nýbrž o rozpor těchto informací v reklamě se souhrnem údajů o přípravku.

[7] Městský soud v souvislosti s tím poukázal na skutečnost, že každá reklama musí dostát obecným pravidlům podle § 5 zákona o regulaci reklamy a podle svého druhu pak i dalším požadavkům vyplývajícím z § 5a či § 5b téhož zákona. Reklama však nemůže

pokračování

fakticky nahrazovat či aktualizovat souhrn údajů o přípravku. V daném případě se reklama snažila přimět adresáty k tomu, aby nahradili monoterapii kombinovanou terapií, aniž by výhodnost či větší účinnost kombinované terapie vyplývala ze souhrnu údajů o přípravku a „zpřesňovala“ údaje, které v tomto souhrnu rovněž nebyly uvedeny. Podle městského soudu se tudíž nejednalo o přípustná doplňující tvrzení.

[8] K výši uložené pokuty městský soud uvedl, že nepovažuje za nepřezkoumatelné takové její odůvodnění, v němž nejsou vyčísleny její složky, k nimž správní orgány přihlížely, přesnými částkami. Konkurenční výhodu, kterou správní orgán prvního stupně promítl do typové závažnosti přestupku, sice žalovaný neshledal, a proto snížil pokutu uloženou žalobkyni. Ta však nepředstavovala rozhodující skutečnost pro určení výše pokuty a netvořila její podstatnou složku. Snížení pokuty žalovaným o 5,6 % z původní částky považoval městský soud za dostatečné. Původní ani konečná výše pokuty přitom nevybočila z praxe správních orgánů. Polehčující okolnosti, které žalobkyně namítala, shledal městský soud nepřiléhavými na projednávanou věc. Výše uložené pokuty navíc pro žalobkyni rozhodně nebyla likvidační.

[9] Za skutečnost, jež by měla vést ke zrušení napadeného rozhodnutí, nepovažoval městský soud ani to, že žalovaný neuložil sankci ve lhůtě pro vydání rozhodnutí. V souladu s judikaturou správních soudů je tato lhůta pouze pořádková a žalobkyně ani nebrojila proti postupu žalovaného prostředky ochrany proti nečinnosti. Správní orgány rozhodly v rámci zachované promlčecí doby, uložená pokuta byla nízká a nebylo na místě ji dále snižovat pouze proto, že žalobkyně po dobu správního řízení již nespáchala další přestupek. Námitky týkající se pandemie Covid-19 pak městský soud označil za zcela irelevantní v nyní projednávané věci.

[10] Žalobkyně brojila i proti postupu žalovaného. Měla za to, že vydání rozhodnutí o jejím odvolání proti výzvě prvostupňového orgánu k doplnění odvolání a o její žádosti o nařízení ústního jednání ve shodný den, kdy bylo vydáno napadeného rozhodnutí, představovalo zásah do jejích práv. S tím však městský soud taktéž nesouhlasil. Žalobkyně nebyla správním orgánem prvního stupně nikdy informována o tom, že by již nemohla uplatňovat návrhy, a i kdyby měla za to, že tak nemohla učinit v řízení před správním orgánem prvního stupně, nevztahovala by se koncentrace řízení na odvolací řízení, v němž své návrhy uplatňovat mohla, aniž této možnosti využila. Městský soud nedovodil ani potřebu nařízení ústního jednání ve správním řízení, neboť k listinným důkazům se žalobkyně mohla vyjádřit písemně.

[11] Závěrem městský soud dodal, že námitku týkající se otázky podání vysvětlení a porušení zásady zákazu sebeobviňování považuje za opožděně uplatněný nový žalobní bod. I kdyby tomu tak však nebylo, přesto vyslovil souhlas se závěry žalovaného, že povinnost zadavatele reklamy poskytnout orgánům dozoru údaje o reklamě je stanovena v § 7a odst. 2 zákona o regulaci reklamy a svou povahou odpovídá součinnosti kontrolovaného subjektu podle kontrolního řádu. Plnění povinné součinnosti tedy nezakládá porušení zásady zákazu sebeobviňování.

III.

[12] Proti napadenému rozsudku se žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) brání opakovanou kasační stížností z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) s. ř. s. Navrhuje jej zrušit společně s napadeným rozhodnutím a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení.

[13] Stěžovatelka namítá, že městský soud nesprávně vyhodnotil zjištěný skutkový stav, který považuje za nedostatečný. Nezohlednil, že správní orgány vycházely pouze z vyjádření stěžovatelky a z dokumentů, které sama předložila. Ignorovaly upřesnění vyjádření a samy si neopatřily žádný podklad rozhodnutí, například vyjádření širitelky reklamy. Přitom způsob, resp. rozsah, šíření reklamy jí kladou za vinu.

[14] Nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku spatřuje stěžovatelka v tom, že se městský soud nevypořádal s její argumentací týkající se uplatnění interpretační zásady, že v pochybnostech se má vycházet z výkladové varianty příznivější pro adresáta právního předpisu. Nevypořádal se ani s argumentací, podle níž při zkoumání naplnění formální i materiální stránky přestupku je třeba zohlednit, zda jsou posuzovaná tvrzení pravdivá, či převzatá z odborné literatury, jelikož tato skutečnost je zásadní. Podle stěžovatelky se městský soud ve vztahu k uložené pokutě nevypořádal ani se skutečností, že do skončení přestupkového řízení se již nedopustila žádného jednání, v němž by bylo možné přestupek podle zákona o regulaci reklamy spatřovat.

[15] Stěžovatelka dále v kasační stížnosti namítá nesprávné právní posouzení věci městským soudem. Tyto námitky formuluje tak, že spatřuje „[n]ezákonnost ve smyslu § 103 odst. 1 písm. a) SŘS spočívající v nesprávném posouzení následujících právních otázek krajským soudem:

- zda odvolací správní orgán může změnit (snížit) trest uložený za přestupek z důvodu odhlédnutí od skutečnosti, ke které jako k významné pro stanovení výše trestu přihlédl správní orgán prvního stupně, aniž by bylo zřejmé, jakou váhu této skutečnosti správní orgán prvního stupně přičetl, tedy jak konkrétně se tato skutečnost promítla do výše správním orgánem prvního stupně uloženého trestu, a aniž by odvolací správní orgán svůj postup náležitě odůvodnil;
- zda stěžovatel uplatnil dva zcela samostatné žalobní body, když (i) v žalobě mimo jiné namítl, že SÚKL a žalovaný postupovali v rozporu se zákonem, když jako jediný podklad rozhodnutí použili vyjádření stěžovatele podle § 7a ZRR ze dne 7. dubna 2017 a (ii) v podání ze dne 7. února 2023 (tj. po lhůtě k podání žaloby) v návaznosti na tento žalobní bod argumentoval, že použitím vyjádření stěžovatele jako výhradního podkladu rozhodnutí došlo také k porušení zákazu sebeobviňování;
- zda mohou správní orgány v řízení o přestupku podle zákona o regulaci reklamy použít proti zadavateli reklamy jako jediný podklad rozhodnutí o jeho vině a trestu vyjádření zadavatele reklamy podle § 7a ZRR, a navíc ignorovat upřesnění tohoto vyjádření v průběhu přestupkového řízení;
- zda je objektem přestupu podle § 5 odst. 4 ZRR zájem na správném a racionálním používání léčivých přípravků, a potažmo zájem na ochraně zdraví pacientů (a požadavek na tvorbu reklamy odpovídající SPC léčivých přípravků je prostředkem ochrany tohoto objektu), nebo zájem na tvorbě reklamy odpovídající SPC léčivých přípravků;
- zda je při posuzování materiální a případně i formální (následek) stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR, nebo při stanovení výše trestu za něj významné, zda je informace neodpovídající SPC léčivého přípravku ve smyslu § 5 odst. 4 ZRR pravdivá, či nikoli a zda je převzata z odborné literatury, či nikoli;

pokračování

- zda je při posuzování materiální a případně i formální (následek) stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR, nebo při stanovení výše trestu za něj významné, že nejen nedošlo k nesprávnému použití léčivého přípravku v důsledku ovlivnění postupu lékaře reklamou, ale že by k nesprávnému použití léčivého přípravku ani při ovlivnění lékaře reklamou objektivně dojít nemohlo;
- zda je při posuzování materiální a případně i formální (následek) stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR spáchaného zadáním reklamy na léčivý přípravek ve formě letáku, nebo při stanovení výše trestu za tento přestupek významné, kolik letáků bylo skutečně šířeno;
- zda je při posuzování materiální a případně i formální (následek) stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR, nebo při stanovení výše trestu za něj významné, že reklama nemohla ovlivnit lékaře k předepsání léčivého přípravku, jehož se tato reklama týkala a ani tak nemohla být zamýšlena, jelikož popisovala výhody farmakoterapie A oproti farmakoterapii B, která nemohla být tímto léčivým přípravkem nahrazena;
- zda je při posuzování materiální a případně i formální (následek) stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR, nebo při stanovení výše trestu za něj významné, že informace obsažená v reklamě sice ve smyslu § 5 odst. 4 ZRR neodpovídala SPC léčivého přípravku, odpovídala však SPC jiného léčivého přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku, má stejnou lékovou formu a je s dotčeným léčivým přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelný;
- zda promlčecí lhůta přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) ZRR běží od dosažení dohody mezi zadavatelem a zpracovatelem reklamy ohledně její podoby a množství, nebo až od formálního vystavení objednávky či faktury;
- zda je při posuzování materiální stránky přestupku, nebo při stanovení výše trestu za něj významné, že v důsledku nezákonné nečinnosti správních orgánů v přestupkovém řízení v okamžiku vydání meritorního rozhodnutí od spáchaní přestupku uplynula delší doba, konkrétně takřka celá promlčecí lhůta (bez několika dnů);
- zda jsou při posuzování materiální stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR, nebo při stanovení výše trestu za něj významné skutečnosti, které nastaly po jeho spáchaní v průběhu nepřiměřeně dlouho trvajícího přestupkového řízení, jako je například skutečnost, že obviněný se nedopustil žádného jiného jednání, v němž by byl přestupek spatřován, takže se ukázalo, že již samotné projednání věci stačilo k nápravě a případný trest již není třeba k individuální prevenci;
- zda je při posuzování formální a materiální stránky přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR významné, že informace neodpovídající SPC byly do reklamy převzaty z odborných publikací nebo z odborného tisku a byly v souladu s § 5b odst. 2 písm. a) ZRR přesně reprodukovány a byl uveden jejich zdroj;
- zda je při posuzování, jestli informace obsažená v reklamě na léčivý přípravek „odpovídá“ SPC tohoto léčivého přípravku, významné, že tato informace byla převzata z odborných publikací nebo z odborného tisku a v souladu s § 5b odst. 2 písm. a) ZRR byla přesně reprodukována a byl uveden její zdroj;
- zda se vztah mezi informacemi obsaženými v reklamě na léčivý přípravek a SPC tohoto léčivého přípravku (zda tyto informace SPC „odpovídají“) posuzuje u informací převzatých z odborných publikací nebo z odborného tisku a v souladu s § 5b odst. 2 písm. a) ZRR přesně reprodukováných s uvedením zdroje stejně přísně jako u jiných informací;
- zda informace ohledně účinnosti léčivého přípravku při léčbě, ke které je indikován podle jeho SPC ve smyslu § 5 odst. 4 ZRR „odpovídá“ SPC, i když není v SPC obsažena;
- zda má reklama na léčivý přípravek zaměřená na osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky přispívat k informovanosti takových osob;

- zda správní orgán v řízení o přestupku zkrátí účastníka tohoto řízení na jeho procesních právech způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí, pokud řízení koncentruje podle § 36 odst. 1 správního řádu;
- zda správní orgán v řízení o přestupku zkrátí účastníka tohoto řízení na jeho procesních právech způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí, pokud řízení koncentruje podle § 36 odst. 1 správního řádu pod záminkou povinnosti rozhodnout v zákonné lhůtě a následně je v řízení dva a půl roku zcela nečinný;
- zda ke koncentraci řízení podle § 36 odst. 1 správního řádu dochází, i když správní orgán v usnesení o této koncentraci neuvede, že k důkazům navrženým a jiným návrhům učiněným po uplynutí stanovené lhůty nebude přihlíženo;
- zda je při posuzování, zda správní orgán koncentrací řízení o přestupku zkrátí účastníka řízení na jeho procesních právech způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí, významné, že (i) pro neuvedení věty či slov „k důkazům navrženým a jiným návrhům učiněným po uplynutí lhůty nebude přihlíženo“ nebo jiného poučení o účincích koncentrace řízení, (ii) s ohledem na typ řízení, nebo (iii) z jiného důvodu ke koncentraci ve skutečnosti nedošlo a účastník řízení mohl tyto úkony činit, ačkoli se domníval, že nikoli, a proto je neučinil;
- zda lze koncentraci řízení podle § 36 odst. 1 správního řádu lhůtou pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů provedenou usnesením obsahujícím formulaci, že zmeškání tohoto úkonu ve stanovené lhůtě lze prominout jen za podmínek § 41 odst. 4 správního řádu, považovat za skutečnou koncentraci, resp. zda lze tuto formulaci považovat za ekvivalentní dovětku, že k důkazům navrženým a jiným návrhům učiněným po této lhůtě nebude přihlíženo;
- zda odvolací správní orgán v řízení o přestupku zkrátí účastníka tohoto řízení na jeho procesních právech způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí, pokud žádost účastníka řízení o nařízení ústního jednání zamítne až usnesením vydaným a účastníkovi řízení doručeným ve stejný den jako rozhodnutí ve věci samé, takže účastník řízení již nemůže reagovat například předložením listinných důkazů, které navrhoval provést na ústním jednání;
- zda správní orgán v řízení o přestupku zkrátí účastníka řízení na jeho procesních právech způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí, pokud žádost účastníka řízení o nařízení ústního jednání za účelem provedení dokazování zamítne, navržené listinné důkazy sám neprovede ani mimo ústní jednání a jejich neprovedení relevantně nezduvodní;
- zda je při aplikaci § 2 odst. 4 správního řádu v řízení o přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR a při posuzování, zda při rozhodování o přestupcích spáchaných zadáním reklamy na léčivý přípravek v podobě letáku nedochází k nedůvodným rozdílům, významné, že v jednom případě bylo vytištěno a šířeno násobně více letáků než ve druhém případě;
- zda je při aplikaci § 2 odst. 4 správního řádu v řízení o přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR a při posuzování, zda při rozhodování o přestupcích spáchaných zadáním reklamy na léčivý přípravek v podobě letáku nedochází k nedůvodným rozdílům, významné, že v jednom případě byly informace neodpovídající SPC léčivého přípravku do reklamy převzaty z odborných publikací nebo z odborného tisku a byly v souladu s § 5b odst. 2 písm. a) ZRR přesně reprodukovány a byl uveden jejich zdroj, a v druhém případě nikoli;
- zda je při aplikaci § 2 odst. 4 správního řádu v řízení o přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR a při posuzování, zda při rozhodování o přestupcích spáchaných zadáním reklamy na léčivý přípravek v podobě letáku nedochází k nedůvodným rozdílům, významné, že v jednom

pokračování

případě byla obviněnému jako výrazná přítěžující okolnost přičtena (násobná) recidiva, zatímco ve druhém byla naopak ve prospěch obviněného zohledněna absence recidivy; a - zda je při aplikaci § 2 odst. 4 správního řádu v řízení o přestupku podle § 5 odst. 4 ZRR a při posuzování, zda při rozhodování o přestupcích spáchaných zadáním reklamy na léčivý přípravek v podobě letáku nedochází k nedůvodným rozdílům, významné, že obviněný v jednom případě dosahuje násobně vyšších obrátů než obviněný v druhém případě.“

IV.

[16] Žalovaný ve svém vyjádření navrhuje kasační stížnost zamítnout. Reaguje na jednotlivé výše citované námitky týkající se tvrzeného nesprávného právního posouzení věci městským soudem, k nimž se znovu vyjadřuje, mnohdy s odkazem na konkrétní pasáže napadeného rozsudku, s nimž se plně ztotožňuje.

[17] K namítané otázce konkurenční výhody dále sděluje, že správní orgán prvního stupně k ní nepřihlížel jako k přítěžující okolnosti ve smyslu § 40 přestupkového zákona, ale pouze při hodnocení závažnosti jednání stěžovatelky. Žalovaný však konkurenční výhodu nepovažoval za vhodnou hodnotit tak, že zvyšuje závažnost spáchaného přestupku, neboť by se jednalo o porušení zásady zákazu dvojího přičítání. Při novém stanovení výše pokuty proto od uvedeného odhlédl a pokutu snížil. Materiální stránka přestupku však byla stále naplněna. Za nepotřebné a v praxi nepoužívané pak označil uvádění koeficientu či určitých částek jednotlivých složek ukládané pokuty, jak stěžovatelka vyžadovala.

[18] Žalovaný nesouhlasí ani s tvrzením, že jediným podkladem pro vydání rozhodnutí v dané věci bylo vyjádření zadavatele reklamy podle § 7a zákona o regulaci reklamy, neboť jak vyplývá ze správního spisu i z rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, podkladem byl samotný leták a souhrn údajů o přípravku a posouzena byla rovněž všechna vyjádření stěžovatelky, ke kterým se správní orgán prvního stupně vyjádřil. Na základě všech těchto skutečností pak dospěl k závěru o spáchání přestupku.

[19] K tvrzené pravdivosti reklamních tvrzení žalovaný uvádí, že u údajů uvedených v reklamě, které nejsou součástí souhrnu údajů o přípravku, nelze zaručit jejich správnost a pozdější dokazování jejich pravdivosti ve správním řízení o přestupku je zcela nereálné. Takové informace totiž mají být předmětem posouzení v registračním řízení. Pokud proběhne studie, která zjistí, že informace uváděné v souhrnu údajů o přípravku nejsou totožné, měl by držitel registrace požádat o její změnu. Teprve poté lze takové informace použít v reklamě. Ve shodě s městským soudem pak žalovaný označuje použitá reklamní tvrzení za nepodložená a manipulativní.

[20] Stížnostní tvrzení odkazující na § 2 odst. 4 správního řádu považuje žalovaný za zcela neurčitá, tudíž neumožňující se k nim vyjádřit. Stěžovatelka neuvádí žádné případy, které by bylo možné porovnávat s tím nyní posuzovaným. Stejně tak ve vztahu k námitce nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku žalovaný uvádí, že mu není zřejmé, že by existovalo více možných výkladů, ze kterých by bylo možné zvolit ten, který je pro pachatele příznivější.

V.

[21] Nejvyšší správní soud se před vlastním posouzením věci musel zabývat otázkou přípustnosti kasační stížnosti. Možnost účastníků řízení napadnout nové rozhodnutí městského soudu kasační stížností je omezena § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s., podle něhož je kasační stížnost nepřipustná proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno kasačním soudem; to neplatí, je-li jako kasační důvod uplatněna námitka, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu.

[22] Ze zákazu opakované kasační stížnosti však nad rámec doslovného znění § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. dovodila judikatura výjimky, jejichž respektování znamená dodržení smyslu a účelu rozhodování Nejvyššího správního soudu. K zásadnímu sjednocení rozhodovací činnosti k této otázce došlo usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 3. 2011, č. j. 1 As 79/2009-165, v němž dovodil, že citované „*ustanovení nelze vztáhnout zejména na případy, kdy Nejvyšší správní soud vytýká nižšímu správnímu soudu procesní pochybení nebo nedostatečně zjištěný skutkový stav, případně nepřezkoumatelnost jeho rozhodnutí. Odmítnutí kasační stížnosti za tohoto procesního stavu by znamenalo odmítnutí věcného přezkumu rozhodnutí z pohledu aplikace hmotného práva. I tyto výjimky je nutno vnímat v kontextu citovaného ustanovení, tedy tak, že námitky opakované kasační stížnosti se musí pohybovat [...] v mezích závěrů Nejvyššího správního soudu, které v dané věci vyslovil, anebo musí směřovat k právní otázce v první kasační stížnosti neřešené proto, že [...] řešena být nemohla.*“

[23] Jak již výše uvedeno, Nejvyšší správní soud ve zrušujícím rozsudku vytkl městskému soudu, že zatížil první rozsudek vadou nepřezkoumatelnosti pro nesrozumitelnost. Ve zrušujícím rozsudku, který Nejvyšší správní soud vydal na základě kasační stížnosti stěžovatelky, se tak vůbec nezabýval ze strany stěžovatelky vznesenými námitkami, ať již se jednalo o nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku, tvrzení o nedostatečně zjištěném skutkovém stavu věci či o namítané nesprávné právní posouzení věci městským soudem. Jelikož stěžovatelka v nynější opakované kasační stížnosti rozporuje právě ty skutečnosti, k nimž se dosud Nejvyšší správní soud neměl možnost vyjádřit, lze shrnout, že kasační stížnost je přípustná.

[24] Nejvyšší správní soud tudíž posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[25] Kasační stížnost není důvodná.

[26] Nejvyšší správní soud se prvotně zabýval tvrzenou nepřezkoumatelností napadeného rozsudku pro nedostatek důvodů, již stěžovatelka spatřovala v tom, že se městský soud nevypořádal s uplatněním interpretační zásady „v pochybnostech ve prospěch“ adresáta právního předpisu, a dále neprovedl přezkum formální a materiální stránky, a také s tím, že se v průběhu celého přestupkového řízení nedopustila žádného dalšího jednání, v němž by bylo možné spatřovat přestupek podle zákona o regulaci reklamy.

[27] Ustálená judikatura Nejvyššího správního soudu za nepřezkoumatelná pro nedostatek důvodů považuje zejména taková rozhodnutí, u nichž není z odůvodnění zřejmé,

pokračování

jakými úvahami se soud řídil při hodnocení skutkových i právních otázek a jakým způsobem se vyrovnal s argumenty účastníků řízení (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003-52), nebo v nichž zcela opomenul vypořádat některou z námitek uplatněných v žalobě (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004-73, či také rozsudek ze dne 8. 4. 2004, č. j. 4 Azs 27/2004-74). Současně však Nejvyšší správní soud ve své judikatuře setrvale zastává názor, že soudy nemají povinnost reagovat na každou dílčí argumentaci a tu obsáhle vyvrátit. Jejich úkolem je vypořádat se s obsahem a smyslem žalobní argumentace (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2014, č. j. 7 As 126/2013-19).

[28] Napadený rozsudek však judikturním požadavkům na přezkoumatelnost rozhodnutí dostál. Městský soud dostatečně objasnil, z jakého skutkového stavu vyšel a jak jej následně právně hodnotil. Vysvětlil také, proč shledal žalobní námitky nedůvodné a proč přisvědčil právním závěrům, k nimž dospěl žalovaný. Jak již také Nejvyšší správní soud dovodil, nesouhlas stěžovatelky s odůvodněním a závěry napadeného rozsudku nezpůsobuje jeho nepřezkoumatelnost (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2013, č. j. 2 As 47/2013-30, ze dne 29. 4. 2010, č. j. 8 As 11/2010-163, nebo ze dne 6. 12. 2016, č. j. 7 As 179/2016-37).

[29] Stěžovatelka konkrétně namítá, že se městský soud nezabýval její námitkou týkající se zásady interpretace právních norem, přičemž neuvádí, ve vztahu ke které námitce či sporné otázce se její nepoužití vztahuje. Jelikož Nejvyšší správní soud není povinen domýšlet za stěžovatelku její kasační námitky, zabýval se uvedenou námitkou pouze v míře její obecnosti a dospěl k závěru, že městský soud v rámci odůvodnění napadeného rozsudku přezkoumal postup správních orgánů komplexně a řádně se vypořádal se všemi podstatnými námitkami stěžovatelky, které v rámci řádně a včas uplatněných žalobních bodů uvedla. Ostatně i z judikatury Ústavního soudu k této otázce vyplývá, že není „porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná“ (viz náleze ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08). Městský soud tudíž nebyl povinen vyjádřit se ke každé jednotlivé větě obsažené v žalobě. Opačný závěr by směřoval k tomu, že u podání mimořádně rozsáhlých by bylo velmi obtížné sepsat „přezkoumatelný“ rozsudek. Takovéto pojetí nepřezkoumatelnosti by směřovalo nikoli k ochraně práv, ale jen k nekonečnému „ping pongu“ mezi Nejvyšším správním soudem a soudy krajskými (či soudem městským). Jinými slovy, požadavku na přezkoumatelnost dostojí zpravidla i takový rozsudek správního soudu, v němž tento soud proti žalobní argumentaci postaví vlastní právní názor, v jehož konkurenci žaloba jako celek neobstojí. Tomu napadený rozsudek v souzené věci vyhověl.

[30] Jedná-li se o posouzení naplnění formální a materiální stránky přestupku, který byl stěžovatelce kladen za vinu v nyní projednávané věci, tomu se městský soud věnoval konkrétně v odst. 61. napadeného rozsudku. Nesouhlas stěžovatelky s těmito závěry pak nikterak neovlivňuje přezkoumatelnost napadeného rozsudku pro nedostatek důvodů, jak již shora uvedeno. Jedná-li se konečně o tvrzení, že stěžovatelka nespáchala v průběhu správního řízení žádný další přestupek podle zákona o regulaci reklamy, k čemuž mělo být

přihlédnuto, městský soud se k němu vyjádřil v odst. 73. napadeného rozsudku, který na tomto místě netřeba opětovně reprodukovat.

[31] S ohledem na shora uvedené tudíž Nejvyšší správní soud shrnuje, že stížnostní námitky týkající se nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku pro nedostatek důvodů nejsou důvodné, a kasační důvod podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. tudíž nebyl naplněn.

[32] Nejvyšší správní soud se dále zabýval námitkami o nedostatečně zjištěném skutkovém stavu věci ze strany správních orgánů. Stěžovatelka má za to, že si neopatřily žádné podklady pro vydání správních rozhodnutí a vycházely pouze z vyjádření stěžovatelky a jí dodaných dokumentů a nezohlednily ani upřesnění uvedeného vyjádření.

[33] Podle § 3 správního řádu, *nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2. Povinnost správního orgánů zjistit stav věci úplně a přesvědčivým způsobem dlouhodobě judikují také správní soudy. Nejvyšší správní soud například v právní větě k rozsudku ze dne 30. 12. 2010, č. j. 4 Ads 44/2010-132, vyslovil, že „[v] rámci řízení o uložení pokuty za správní delikt, zahajovaného z úřední povinnosti (ex officio), jako jedné ze základních forem správního trestání je třeba klást zvláštní důraz na důkladné zjištění skutkového stavu ze strany správních orgánů a jejich rozhodnutí důsledně poměřovat zásadou materiální pravdy jako jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů ve smyslu § 3 správního řádu z roku 2004, jakož i zásadou vyšetřovací (vyhledávací) podle § 50 odst. 3 věty druhé téhož zákona.“*

[34] Nejvyšší správní soud ze správního spisu ověřil, že správní orgány vycházely při svém rozhodování nejen z vyjádření stěžovatelky, ale taktéž ze samotného letáku pro léčivý přípravek Egiramlon a ze souhrnu údajů o přípravku sp. zn. sukls67438/2016. Tato zjištění považovaly za dostatečná pro závěr, že v reklamním letáku byly uvedeny skutečnosti, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku. Právě v tom spatřovaly porušení povinnosti vyplývající z § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy ze strany stěžovatelky. Naopak bez významu bylo, kolik reklamních letáků bylo vytištěno či distribuováno. Právě o to však stěžovatelka opírala svou argumentaci ve vztahu k nedostatečně zjištěnému skutkovému stavu v žalobě.

[35] Městský soud k této námitce v napadeném rozsudku vyslovil, že „*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 irelevantní, 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 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*

pokračování

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.“ S tím se ztotožňuje i Nejvyšší správní soud, aniž má k závěrům městského soudu další doplnění.

[36] Stejně jako v případě namítané nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku stěžovatelka i tuto námitku formulovala pouze obecně. Nezbyývá než zopakovat, že není povinností Nejvyššího správního soudu její argumentaci blíže domýšlet a precizovat. Lze tudíž s městským soudem souhlasit v tom, že správní orgány zjistily skutkový stav věci dostatečně. Ani kasační důvod podle § 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s. není naplněn.

[37] Stěžovatelka v kasační stížnosti nesouhlasí ani s právním posouzením věci ze strany městského soudu. K tomu formuluje výše doslovně citovanou argumentaci formou otázek k závěrům, ohledně nichž se s městským soudem neshoduje (v podrobnostech viz odst. [15] tohoto rozsudku).

[38] Ke stěžovatelkou zvolenému způsobu stížnostní argumentace formou otázek naznačujících okruhy otázek či jednotlivé závěry, v nichž se městský soud měl dopustit nesprávného právního posouzení, Nejvyšší správní soud považuje za podstatné zdůraznit, že kasační stížnost je opravným prostředkem proti pravomocnému rozhodnutí krajského (zde městského) soudu a důvody, které v ní lze s úspěchem uplatnit, se musí vztahovat právě k tomuto rozhodnutí (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2004, č. j. 3 Azs 43/2003-48, anebo ze dne 29. 5. 2013, č. j. 2 Afs 37/2012-47).

[39] K formulaci žalobních bodů se podrobně vyjádřil rozšířený senát Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 20. 12. 2005, č. j. 2 Azs 92/2005-58, v němž mimo jiné uvedl, že *„[ž]alobce je též povinen vylíčit, jakých konkrétních nezákonných kroků, postupů, úkonů, úvah, hodnocení či závěrů se měl správní orgán vůči němu dopustit v procesu vydání napadeného rozhodnutí či přímo rozhodnutím samotným, a rovněž je povinen ozřejmit svůj právní náhled na to, proč se má jednat o nezákonnost.“* (důraz přidán soudem). Tyto závěry rozšířeného senátu lze přitom plně vztáhnout i na formulaci důvodů kasační stížnosti s tím, že důvody musí směřovat proti rozhodnutí správního soudu, neboť podstatou řízení o kasační stížnosti je přezkum soudního rozhodnutí (§ 102 s. ř. s.). Jinými slovy, pouhý blíže neodůvodněný nesouhlas se závěry městského soudu nesplňuje esenciální požadavky kladené na formulaci kasačních námitek.

[40] Městský soud se v napadeném rozsudku dostatečně, logicky a obsáhle vypořádal s námitkami stěžovatelky uvedenými v žalobě, jimž nepřisvědčil. Úkolem stěžovatelky, hodlala-li účinným způsobem tyto závěry zpochybňovat, tedy bylo uvést konkrétní argumentaci, v níž by uvedla nejen výčet těch otázek, které podle jejího názoru městský soud nesprávně posoudil, ale především v čem toto nesprávné posouzení věci spočívá, tedy nabídnout oponentní tvrzení k závěrům městského soudu. Takto však stěžovatelka nepostupovala a omezila se pouze na výčet oblastí, v nichž podle ní městský soud věc posoudil chybně a v nichž se s městským soudem neztotožňuje. Takto formulované kasační námitky však nejsou způsobilé posouzení ze strany Nejvyššího správního soudu. S ohledem na výše uvedené tudíž stížnostní argumentaci, která se týká nesprávného právního posouzení věci městským soudem [kasační důvod podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.], je nepřípustná ve smyslu § 104 odst. 4 s. ř. s.

VI.

[41] Kasační stížnost není důvodná, a proto ji Nejvyšší správní soud ve smyslu § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. zamítl.

[42] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. ve spojení s § 120 téhož zákona. Stěžovatelka nebyla v řízení o kasační stížnosti procesně úspěšná, nemá tedy právo na náhradu nákladů tohoto řízení. Žalovanému v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly, a proto Nejvyšší správní soud rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 26. února 2025

Mgr. Petra Weissová
předsedkyně senátu