



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jakuba Camrdy a soudců JUDr. Martiny Kuchlerové a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobkyně: **Neupharm, s.r.o.**, se sídlem Josefa Kábrta 1532, Lomnice nad Popelkou, zastoupena JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D., advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 7. 11. 2023, č. j. 8 Ad 7/2022-73,

t a k t o :

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

Průběh dosavadního řízení

[1] Žalovaný rozhodnutím ze dne 18. 3. 2022, č. j. MZDR 26454/2021-4/OLZP, zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 12. 5. 2021, č. j. sukl140089/2021. Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupků uvedených v § 105 odst. 2 písm. s) a písm. t) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30. 11. 2022 (dále jen „zákon o léčivech“), za což jí byla uložena úhrnná pokuta ve výši 750 000 Kč.

[2] Spáchání přestupků podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech se žalobkyně dopustila tím, že:

- a) dne 21. 6. 2019 vyvezla 587 balení léčivého přípravku TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0, 3ML, kód SÚKL 0136004 (dále jen „TAFLOTAN“) do zahraničí, aniž by záměr distribuovat dané léčivé přípravky do zahraničí oznámila Ústavu ve smyslu § 77c zákona o léčivech, k čemuž byla žalobkyně povinna dle

opatření obecné povahy žalovaného, č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR, a to s účinností od 1. 12. 2018;

- b) dne 12. 4. 2019 vyvezla 20 balení léčivého přípravku KEPPRA 250 MG TBL FLM 50, kód SÚKL 0025829 (dále jen „KEPPRA“) do zahraničí, ačkoli byl vývoz tohoto léčivého přípravku do zahraničí na základě předběžného opatření obecné povahy žalovaného, č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP, s účinností od 16. 3. 2019 a opatření obecné povahy žalovaného, č. j. MZDR 11528/2019-5/OLZP, s účinností od 10. 4. 2019 zakázán ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech, a dne 27. 11. 2019 vyvezla 100 balení léčivého přípravku NALCROM 100MG CPS DUR 100, kód CÚKL 0085932 (dále jen „NALCROM“) do zahraničí, ačkoli byl vývoz tohoto léčivého přípravku do zahraničí na základě předběžného opatření obecné povahy žalovaného, č. j. MZDR 44503/2019-2/OLZP, s účinností od 17. 10. 2019 a na základě opatření obecné povahy žalovaného, č. j. MZDR 44503/2019-4/OLZP, s účinností od 9. 11. 2019 zakázán ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

[3] Za každý z výše uvedených přestupků může být dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložena pokuta až do výše 20 000 000 Kč.

[4] Žalobkyně podala proti rozhodnutí žalovaného žalobu k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“). Dle jejího názoru bylo rozhodnutí žalovaného nepřezkoumatelné či alespoň nezákonné, neboť žalovaný dostatečně nezohlednil povahu a závažnost spáchaných přestupků ve smyslu § 37a a § 38 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „přestupkový zákon“), ve vztahu k výši uložené pokuty. Žalovaný, ale i Ústav měli zvážit větší množství skutečností, které tvořily jádro pomyslné otázky určující povahu a závažnost spáchaných přestupků. Zejména se správní orgány měly zabývat tím, zda vůbec a jakým způsobem došlo k ohrožení pacientů v České republice tím, že žalobkyně vyvezla 20 balení přípravku KEPPRA a 100 kusů balení přípravku NALCROM. Správními orgány měla být provedena úvaha o dostupnosti (zhoršení dostupnosti) uvedených léčivých přípravků v souvislosti s jejich vývozem žalobkyní, a to v kontextu aktuálních údajů o jejich výskytu na trhu. Žalobkyně uvedla i další skutečnosti, kterými se správní orgány měly zabývat, avšak tak dle jejího názoru neucínily dostatečně. Žalobkyně dále poukazovala na to, že v jejím jednání absentovala společenská škodlivost, respektive tato nastala jen v minimální míře (opět s ohledem na množství vyvezených léčivých přípravků). Dále poukázala na to, že rozhodnutí žalovaného je v rozporu se zásadou legitimního očekávání, neboť v jiném podobném případě (který konkrétně specifikovala) došlo k uložení nižší pokuty (520 000 Kč) za několikanásobně vyšší počet vyvezených a prodaných léčivých přípravků v zahraničí. Poukázala i na další případ, kde rovněž výše sankce neodpovídala množství vyvezených léčivých přípravků. Žalobkyně navrhovala zrušení rozhodnutí žalovaného, ale i prvostupňového rozhodnutí Ústavu, potažmo moderaci uložené sankce na 100 000 Kč.

[5] Městský soud žalobu zamítl. Na úvod predestřel, že žalobkyně nerozporovala závěr správních orgánů o naplnění skutkových podstat obou přestupků. Rozporovala pouze hodnocení zákonných kritérií pro uložení pokuty a domáhala se snížení její výše. Vinu za spáchání přestupků podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech (a naplnění formálních znaků skutkových podstat těchto přestupků, vyjma materiálního znaku společenské škodlivosti) v žalobě nečinila spornou a nezpochybňovala ji. Městský soud nejprve dospěl k závěru, že rozhodnutí žalovaného netrpí vadou nepřezkoumatelnosti, neboť jsou v něm

pokračování

vypořádány všechny okolnosti, jejichž zohlednění žalobkyně stran požadavku na dostatečnou individualizaci uložené pokuty požadovala.

[6] V rámci věcného přezkumu se městský soud zabýval otázkou, zda byla uložená pokuta dostatečně individualizována. Uvedl, že žalobkyně námitku týkající se problematiky množství vyvezených a v zahraničí prodaných léčivých přípravků konstruovala tak, že jde o polehčující okolnost. Připomněl, že v obecné rovině lze za polehčující označit takovou okolnost, která snižuje společenskou škodlivost přestupku a působí ve prospěch pachatele. Městský soud zdůraznil, že byť je výčet polehčujících a přitěžujících okolností v přestupkovém zákoně demonstrativní, je na uvážení správních orgánů, jaké okolnosti při úvaze o ukládání sankce zohlední. Správní orgány pak nevyhodnotily, že by okolnost, že žalobkyně vyvezla do zahraničí z jejího pohledu zanedbatelné množství léčivých přípravků, měla být brána jako polehčující a měla by se tak nějakým způsobem promítnout do výše ukládané sankce. Městský soud v této souvislosti odkázal i na str. 10-12 prvostupňového rozhodnutí Ústavu.

[7] Městský soud se vypořádal také s otázkou materiální stránky, která již není v kasační stížnosti namítána.

[8] K námitce porušení legitimního očekávání žalobkyně městský soud uvedl, že ve vztahu k ní žádná ustálená správní praxe nevznikla, proto se nelze využití principu legitimního očekávání domáhat. Dále uvedl, že existence pouhých dvou (v žalobě) doložených případů, navíc s významně odlišným skutkovým stavem (předně co do množství vyvezených léčivých přípravků, výše vyměřené pokuty a zohledněných skutečností), než je tomu u žalobkyně, k závěru o vytvoření ustálené, jednotné a dlouhodobé rozhodovací praxe správního orgánu, kterou by byl Ústav vázán, nepostačuje. Při neexistenci relevantní správní praxe ohledně stanovování výše pokut za přestupky spáchané žalobkyní v projednávané věci pak současně ani nemohlo dojít k prokazatelnému porušení zásady legitimního očekávání, neboť ta nemohla bez existující správní praxe u žalobkyně vůbec vzniknout.

[9] V neposlední řadě městský soud neshledal výši uložené pokuty za zjevně nepřiměřenou a k její moderaci proto nepřistoupil. Uvedl, že tato byla uložena ve výši 3,75 % horní hranice sazby, která je u obou přestupků totožná a její výše činí 20 000 000 Kč. Dále shrnul, která hlediska byla stran uložené pokuty považována za relevantní. Neopomněl ani majetkové poměry žalobkyně.

II.

Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalovaného

[10] Žalobkyně (stěžovatelka) napadla rozsudek městského soudu kasační stížností. Uvádí, že rozsudek městského soudu je nepřezkoumatelný. Městský soud totiž dospěl k závěru, že rozhodnutí žalovaného a stejně tak prvostupňové rozhodnutí Ústavu jsou přezkoumatelná, ačkoli tomu tak dle názoru stěžovatelky není. Žalovaný ani Ústav nesplnili povinnost vypořádat se se všemi stěžovatelkou vznesenými námitkami odpovídajícím způsobem. V této souvislosti stěžovatelka konkrétně poukazuje na argumentaci žalovaného stran irelevance množství vyvezených léčivých příspěvků na konečnou výši pokuty. Povinnost zohlednit intenzitu skutkových okolností vyplývá již z přestupkového zákona.

[11] Pokud by rozsudek městského soudu nebyl z výše uvedených důvodů nepřezkoumatelný, namítá stěžovatelka jeho nezákonnost. Tu spatřuje v nesprávném

právním posouzení věci městským soudem, a to, pokud jde o nezohlednění počtu vyvezených léčivých přípravků na výši pokuty. Zdůrazňuje, že jednou z podstatných okolností, které musí správní orgány zvážit při určování výše pokuty, resp. druhu a výměry trestu, je individuální povaha samotného protiprávního jednání. Je naprosto zjevné, že drtivá většina přestupků může být spáchána nespočetně rozličnými způsoby jednání, což je nutné v rámci správního trestání náležitým způsobem zohlednit. Ve vztahu k nynějšímu případu tak stěžovatelka zdůrazňuje, že u přestupků podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech se bude jejich individuální povaha odvíjet především od toho, jaké léčivé přípravky byly distribuovány do zahraničí (na léčbu jakých onemocnění jsou dotčené léčivé přípravky určeny) a jaké množství léčivých přípravků bylo distribuováno do zahraničí. Stěžovatelce přijde nepřijatelné, aby Ústav a žalovaný při určování výše pokuty nevzali v případě nyní posuzovaných přestupků v potaz množství vyvezených léčivých přípravků. Správní orgány měly zkoumat množství dotčených léčivých přípravků uvedené na trh v rozhodném období a množství pacientů trpících onemocněním, k jehož léčbě jsou dotčené léčivé přípravky určeny – v návaznosti na to posoudit i výši pokuty uložené stěžovatelce s ohledem na množství jí vyvezených léčebných přípravků.

[12] Městský soud měl dle názoru stěžovatelky chybně posoudit rovněž otázku porušení zásady legitimního očekávání v jejím případě. Stěžovatelka zdůrazňuje, že i pokud by existoval jen jeden jediný případ, v němž Ústav posuzoval stejné přestupky jako ty, jichž se dopustila stěžovatelka, byl by povinen se zásadou legitimního očekávání řídit. Tato zásada není navázána na existenci dlouhodobé rozhodovací praxe správního orgánu. Uvedená zásada souvisí s existencí jiných, skutkově shodných nebo podobných případů. Závěry městského soudu jsou tak v tomto ohledu nesprávné. Výše pokuty, která byla uložena stěžovatelce, je v porovnání s pokutou uloženou společnosti LERAM s.r.o. za spáchání řádově závažnějších přestupků naprosto neospravedlnitelná, tedy v rozporu se zásadou legitimního očekávání. Stěžovatelka spáchala přestupek dle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech (vyvezení 587 balení TAFLOTAN) a přestupek dle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech (vyvezení 100 balení přípravku NALCRON, 20 balení přípravku KEPPRA), za které dostala úhrnnou pokutu ve výši 750 000 Kč. Společnost LERAM s.r.o. spáchala přestupek podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech (za vyvezení 2 200 balení přípravku TAFLOTAN, 114 balení přípravku EPIPEN) a přestupek podle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech (vyvezení 3 015 balení přípravku TAFLOTAN) a byla jí uložena úhrnná pokuta ve výši 520 000 Kč. Co se týče počtu vyvezených léčivých přípravků, je nutné jednání stěžovatelky považovat za méně závažné.

[13] Žalovaný se ke kasační stížnosti nevyjádřil.

III.

Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[14] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že je podána včas, neboť byla podána ve lhůtě dvou týdnů od doručení napadeného rozhodnutí městského soudu (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), a je podána oprávněnou osobou, neboť stěžovatelka je účastníkem řízení, z něhož napadené rozhodnutí městského soudu vzešlo (§ 102 s. ř. s.), a je zastoupena advokátem (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

[15] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v mezích rozsahu kasační stížnosti a uplatněných důvodů, přičemž zkoumal, zda toto rozhodnutí

pokračování

netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

[16] Nejvyšší správní soud se s ohledem na obsah podané kasační stížnosti nejprve zabýval námitkou nepřezkoumatelnosti rozsudku městského soudu, potažmo rozhodnutí žalovaného – zejména (ale nejen) s ohledem na tvrzení stěžovatelky, že nedošlo k vypořádání její námitky stran nezohlednění množství vyvezených léčivých přípravků při stanovení výše jí uložené pokuty.

[17] Nejvyšší správní soud v této souvislosti poznamenává, že zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat. Nepřezkoumatelnost naopak není projevem nenaplněné subjektivní představy stěžovatelky o tom, jak by mělo být rozhodnutí odůvodněno, ale objektivní překážkou, která soudu znemožňuje přezkoumat napadené rozhodnutí (viz např. rozsudek NSS ze dne 31. 1. 2024, č. j. 7 As 38/2023-21). K namítané nepřezkoumatelnosti správních rozhodnutí a rozsudku městského soudu lze taktéž odkázat na rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003-130, ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003-52, ze dne 1. 6. 2005, č. j. 2 Azs 391/2004-62, a ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 28/2008-76, ze dne 23. 7. 2008, č. j. 3 As 51/2007-84, ze dne 23. 7. 2009, č. j. 9 As 71/2008-109, ze dne 16. 7. 2014, č. j. 3 As 111/2013-25, atp.

[18] Nejvyšší správní soud se musí zabývat nejen otázkou nepřezkoumatelnosti rozsudku městského soudu, ale i rozhodnutí žalovaného. Pokud by bylo rozhodnutí žalovaného stíženo vadou nepřezkoumatelnosti (jak tvrdí stěžovatelka), byl by napadený rozsudek městského soudu v této souvislosti rovněž bez dalšího nepřezkoumatelný, neboť by městský soud přezkoumal nepřezkoumatelné rozhodnutí žalovaného (rozsudky NSS ze dne 13. 6. 2007, č. j. 5 Afs 115/2006-91, či ze dne 27. 1. 2021, č. j. 7 As 222/2019-45).

[19] Nejvyšší správní soud vadu nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku městského soudu, ale ani nepřezkoumatelnost rozhodnutí žalovaného, neshledal. Městský soud, a stejně tak žalovaný, zcela jasně, podrobně a srozumitelně uvedli, proč byla stěžovatelce uložena pokuta v dané výši a jaká kritéria při stanovení její výše byla zohledněna. Stejně tak se městský soud (body 71-79 jeho rozsudku) a správní orgány obou stupňů (str. 14 rozhodnutí žalovaného a str. 10-11 rozhodnutí Ústavu) vypořádaly s tím, proč nepovažují množství vyvezených léčivých přípravků za polehčující okolnost, na základě které by stěžovatelce uložily pokutu v nižší výši. V daném případě proto není možné dospět k závěru o nepřezkoumatelnosti rozsudku městského soudu či rozhodnutí správních orgánů pro nedostatek důvodů.

[20] V návaznosti na to pak bylo úkolem Nejvyššího správního soudu zabývat se individualizací výše pokuty i po věcné stránce – opět s důrazem na problematiku množství vyvezených léčivých přípravků.

[21] Stěžovatelka konstruuje původně žalobní a nyní kasační tvrzení v tom smyslu, že množství jí vyvezených léčivých přípravků (zejména pokud jde o 120 ks balení přípravků KEPPRA a NALCROM) má být bráno jako polehčující okolnost, neboť dle jejího názoru jde o množství zcela zanedbatelné. Stěžovatelka po celou dobu zdůrazňuje, že u přestupků podle § 105 odst. 2 písm. s) a t) zákona o léčivech se bude jejich individuální povaha odvíjet především od toho, jaké léčivé přípravky byly distribuovány do zahraničí a jaké množství léčivých přípravků bylo distribuováno do zahraničí.

[22] Skutečnost, že v daném případě bylo zohledněno, o jaké jde léčivé přípravky, je konzumována již v tom, že šlo o přípravky, jejichž vývoz zakazovala opatření obecné povahy žalovaného. Šlo tedy bez dalšího o přípravky, jejichž nedostatek na tuzemském trhu byl způsobilý ohrozit zdraví pacientů v České republice (to ostatně stěžovatelka nespornuje). Pokud jde o ono množství vyvezených přípravků a vnímání tohoto množství jako polehčující okolnosti při stanovení výše uložené pokuty, městský soud neshledal, že by taková úvaha měla automaticky své opodstatnění v přestupkovém zákoně. Tento jeho závěr sdílí i Nejvyšší správní soud.

[23] V obecné rovině lze za polehčující označit takovou okolnost, která snižuje společenskou škodlivost přestupku a působí ve prospěch pachatele. Demonstrativní výčet polehčujících okolností je pak uveden v § 39 přestupkového zákona, přičemž se jedná o: (i.) spáchání přestupku ve věku blízkému věku mladistvých; (ii.) spáchání přestupku za účelem odvrácení útoku nebo jiného nebezpečí, nebyly-li zcela naplněny podmínky nutné obrany nebo krajní nouze; (iii.) napomáhání k odstranění škodlivého následku přestupku nebo dobrovolné nahrazení způsobené škody; (iv.) oznámení přestupku správnímu orgánu a účinné napomáhání při jeho objasňování; (v.) spáchání přestupku pod vlivem hrozby nebo nátlaku anebo pod tlakem podřízenosti nebo závislosti na jiném. Byť se jedná o výčet demonstrativní, je na uvážení správních orgánů, jaké okolnosti při úvaze o ukládání sankce zohlední. Uvedený výčet přitom za polehčující okolnosti označuje především takové situace, kdy jednání pachatele naplňující skutkovou podstatu přestupku bylo provedeno v (obecně řečeno) tísní, nebo v případě, že se pachatel aktivně snažil následek svého jednání odčinit.

[24] Správní orgány tedy neměly automaticky povinnost hodnotit množství vyvezených léčivých přípravků jako polehčující či přitěžující okolnost (nic takového ze zákona neplyne), nicméně problematiku množství přes zákaz vyvezených léčivých přípravků přesto při uložení pokuty zohlednily. Správní orgány shledaly, že s ohledem na zákaz a jeho zdůvodnění obsažené v opatřeních obecné povahy bylo množství léčivého přípravku distribuovaného stěžovatelkou do zahraničí již takového charakteru, že tuto okolnost vyhodnotily k její tíži (zejména str. 10 rozhodnutí Ústavu a str. 14 rozhodnutí žalovaného). Správní orgány uvedly, že vyvezení 120 ks balení přípravků KEPPRA a NALCROM již nemalou měrou přispělo k ohrožení jejich dostupnosti na tuzemském trhu (v situaci, kdy je opatřením obecné povahy žalovaného zakázán jejich vývoz absolutně). Správní orgány naopak vyhodnotily ve prospěch stěžovatelky, že nebyl prokázán negativní důsledek jejího jednání na zdraví konkrétního pacienta v tuzemsku (tj. hrozba jeho ohrožení nebo přímo jeho ohrožení). Správní orgány tak oddělily ohrožení, které spočívalo v jednání stěžovatelky, od skutečnosti, že důsledek nenastal (resp. nebylo prokázáno, že nastal). Což koresponduje s tím, že přestupky, které jsou stěžovatelce kladeny za vinu, jsou ohrožovacího charakteru (k tomu srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 2. 2016, č. j. 1 As 237/2015-31).

[25] Nejvyšší správní soud zároveň připomíná, že stanovení výše pokuty je věcí správního uvážení žalovaného (před ním správního orgánu prvního stupně), které podléhá přezkumu ze strany správních soudů pouze v tom směru, zda správní orgán uvážení nezneužil či zda je nepřekročil (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 3. 2005, č. j. 6 A 25/2002-42, č. 906/2006 Sb. NSS). Úkolem soudu tak není nahradit správní orgán v jeho odborné kompetenci ani nahradit správní uvážení uvážením soudním, ale naopak posoudit, zda se správní orgán v napadeném rozhodnutí dostatečně vypořádal se zjištěným skutkovým stavem, resp. zda řádně a úplně zjistil skutkový stav řádným procesním postupem, a zda tam, kde se jeho rozhodnutí opíralo o správní uvážení, nedošlo k vybočení

pokračování

z mezí a hledisek stanovených zákonem. Pokud jsou tyto předpoklady splněny, nemůže soud z týchž skutečností vyvozovat jiné nebo přímo opačné závěry.

[26] Soudní přezkum správního uvážení je rozsahově omezen, a to v § 78 odst. 1 s. ř. s., který stanoví, že soud pro nezákonnost zruší napadené rozhodnutí správního orgánu tehdy, zjistí-li, že správní orgán překročil zákonem stanovené meze správního uvážení nebo toto uvážení zneužil (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, č. j. 8 Afs 85/2007-54). Soud tedy při přezkoumávání rozhodnutí, jímž byla uložena pokuta za přestupek, nehodnotí spravedlivost pokuty, nýbrž v souladu s pravidly přezkumu správního uvážení zkoumá toliko, zda byly splněny podmínky pro její uložení, zda správní orgán srozumitelně odůvodnil její výši zvolenou ze zákonného rozmezí a zda celkově dbal mezí správního uvážení stanovených mu zákonem (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 12. 2005, č. j. 4 As 47/2004-87).

[27] Nejvyšší správní soud na tomto místě konstatuje, že správní uvážení, tj. hodnocení rozhodných skutečností Ústavem jako správním orgánem prvního stupně, aprobované žalovaným, (následně přezkoumané rovněž městským soudem), není v daném případě zatíženo vadami, pro které by napadené rozhodnutí žalovaného nemohlo v přezkumu před městským soudem obstát. Stejně tak obстоjí argumentace městského soudu, která vypořádávala žalobní námitku, která je nyní v podobném znění uplatňována jako kasační.

[28] Stejně tak považuje Nejvyšší správní soud za nedůvodnou námitku stěžovatelky stran toho, že jí uložená pokuta je v rozporu se zásadou legitimního očekávání zakotvenou v § 2 odst. 4 správního řádu.

[29] Nejprve se nabízí poznamenat, že správní praxe sama o sobě nepředstavuje právní rámec pro ukládání pokut (kritérium pro ukládání trestu), ale slouží jako referenční hledisko ve vztahu k dodržování zásad rovného zacházení a zákazu libovůle – její význam tak spočívá v tom, že představuje významné vodítko bránící neodůvodněným excesům při správním trestání, nikoli překážku pro jakékoli změny a rozdíly stanovování výše pokut v jednotlivých případech (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009-541, ze dne 4. 7. 2012, č. j. 6 Ads 129/2011-119, ze dne 30. 10. 2014, č. j. 10 As 155/2014-33, či ze dne 15. 7. 2016, č. j. 9 As 60/2016-156).

[30] Nejvyšší správní soud souhlasí s městským soudem v tom, že co se týče případů zmíněných žalobkyní ve správní žalobě, existence pouhých dvou doložených případů, navíc s významně odlišným skutkovým stavem (předně co do množství vyvezených léčivých přípravků, výše vyměřené pokuty a zohledněných skutečností), než je tomu v případě stěžovatelky, k závěru o utvoření správní praxe správního orgánu, kterou by byl Ústav vázán, nepostačuje.

[31] Při neexistenci relevantní správní praxe ohledně stanovování výše pokut za přestupky spáchané stěžovatelkou v projednávané věci pak současně ani nemohlo dojít k prokazatelnému porušení zásady legitimního očekávání, neboť ta nemohla bez existující správní praxe ve vztahu ke stěžovateli (jejímu případu) vůbec vzniknout.

[32] Nejvyšší správní soud ani nesdílí argumentaci stěžovatelky spočívající v tom, že pro vznik legitimního očekávání postačuje existence rozhodnutí v jednom jediném obdobném případě. Legitimní očekávání navazuje na ustálenou správní praxi. Jen ze správní praxe, která čítá řadu rozhodnutí, postupů či jiných aktů vrchnostenské veřejné správy, je možné usuzovat na typově společné znaky (kritéria) a ve vztahu k těmto následně poukazovat na

případný exces či odchýlení se od rozhodování či jiného postupu. Samotná dikce § 2 odst. 4 správního řádu počítá s tím, že legitimní očekávání plyne z „mnohosti“ případů, které mají být při skutkově shodných nebo podobných případech posuzovány tak, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly.

[33] Stejně tak není příhodná argumentace stěžovatelky poměrem vyvezených balení léčivých přípravků ve vztahu k výši uložené pokuty, neboť takovéto kritérium zákon o léčivech správním orgánům pro ukládání pokut nestanoví. Nadto ze dvou případů, na které stěžovatelka odkazuje, ani neplyne. Stěžovatelka vyvezla celkem 707 balení léčivých přípravků a dostala pokutu ve výši 750 000 Kč. Jiná, jí odkazovaná společnost LERAM s.r.o., vyvezla 5 329 balení léčivých přípravků a byla jí uložena pokuta ve výši 520 000 Kč, a druhá z stěžovatelkou uváděných společností, vyvezla pouhých 7 balení léčivých přípravků a dostala pokutu ve výši 80 000 Kč.

[34] Z posledně uvedeného je bez dalšího zřejmé, že stran individualizace uložené pokuty je zohledňována řada kritérií a nikoli pouze (či zejména) počet vyvezených léčivých přípravků. Důležitým kritériem je jistě i majetková situace pachatele. Z výše uvedených a stěžovatelkou odkazovaných případů (zejména pokud jde o pokutu uloženou společnosti LERAM s.r.o.) nelze usuzovat na správní praxi, která by ve vztahu k ní vyvolala legitimní očekávání, které by bylo rozhodnutím žalovaného porušeno (jak již ostatně Nejvyšší správní soud konstatoval výše).

IV.

Závěr a náklady řízení

[35] Nejvyšší správní soud neshledal kasační stížnost důvodnou, a proto ji v souladu s § 110 odst. 1 s. ř. s. zamítl.

[36] O nákladech řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalovaný měl ve věci úspěch, náleželo by mu tedy vůči neúspěšnému stěžovateli právo na náhradu nákladů, které v řízení důvodně vynaložil. Žalovanému však v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nevznikly, proto mu soud jejich náhradu nepřiznal.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3, § 120 s. ř. s.).

V Brně dne 7. března 2025

JUDr. Jakub Camrda
předseda senátu