



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 21. ledna 2021
Č. j.: MZDR 32153/2021-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: R7/2021
ke sp. zn.: sukls300722/2018



MZDRX01J3Y98

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 24. 1. 2022.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení vedeném podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), ve kterém obviněným je společnost

▪ **EGIS Praha, spol. s r.o.**

se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00, Praha 1 – Staré Město, IČO: 639 82 722
zastoupená JUDr. MUDr. Danielelem Mališem, Ph.D., LL.M., advokátem, ev. č. ČAK:
09653, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 453 18 506
(dále jen „obviněný“ nebo „odvolatel“),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 6. 2021, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl178665/2021 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Ústav rozhodl následovně:

„I)

Obviněný, společnost EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČ: 639 82 722, zastoupený na základě plné moci ze dne 15. 10. 2013 MUDr. Mgr. Danielelem Mališem, LL.M., advokátem ev. č. ČAK: 09653, IČ: 453 18 506, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov, který udělil substituční plnou moc ze dne 28. 4. 2021 Mgr. Janu Pořízkovi, advokátovi ev. ČAK: 14623, AK Mališ Nevrkla Legal, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov, se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls300722/2018 a č. j. sukl178665/2021 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona 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.–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 TK 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, a tím porušil povinnost uloženou ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, kde je stanoveno, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku,

a v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá

pokuta ve výši 180.000,- Kč

(slovy: jedno sto osmdesát tisíc korun českých).

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010016921. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II)

Obviněnému, společnosti EGIS Praha, s.r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČ: 639 82 722, zastoupenému na základě plné moci ze dne 15. 10. 2013 MUDr. Mgr. Danielelem Mališem, LL.M., advokátem ev. č. ČAK: 09653, IČ: 453 18 506, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov, který udělil substituční plnou moc ze dne 28. 4. 2021 Mgr. Janu Pořízkovi, advokátovi ev. ČAK: 14623, AK Mališ Nevrkla Legal, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov (dále jen „obviněný“), se podle § 79 odst. 5 správního řádu ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510017021.“

t a k t o :

I. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu:

napadené rozhodnutí se v rozsahu výroku č. I) v části týkající se stanovení výše pokuty, který zní:

„a v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá

pokuta ve výši 180.000,- Kč

(slovy: jedno sto osmdesát tisíc korun českých).

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010016921.

Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.“

mění tak, že nově zní:

„a v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá

pokuta ve výši 170.000,- Kč

(slovy: jedno sto sedmdesát tisíc korun českých).

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010016921. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.“

II. podle § 90 odst. 5 správního řádu:

odvolání se ve zbytku zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ústav ze své úřední činnosti zahájil šetření, jehož předmětem byla tištěná reklama.

Dne 27. 3. 2017 vydal Ústav výzvu, sp. zn. sukls44677/2017 (dále jen „výzva I“), kterou vyzval obviněného ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů od doručení. Výzva I byla obviněnému doručena dne 28. 3. 2017.

Dne 4. 4. 2017 obviněný prostřednictvím Mgr. Jana Pořízka, advokáta, zmocněnce zástupce obviněného MUDr. Mgr. Daniela Mališe Ph.D., LL.M, advokáta, na základě předložené substituční plné moci ze dne 30. 3. 2017 nahlédl do spisu, o čemž byl pořízen protokol z téhož dne.

Dne 7. 4. 2017 obdržel Ústav od obviněného požadované údaje, vyjádření k výzvě a plnou moc udělenou obviněným MUDr. Mgr. Danielu Mališovi Ph.D., LL.M, advokátovi, k zastupování ve správních řízeních vedených Ústavem a souvisejících soudních řízeních ze dne 15. 10. 2013.

Dne 9. 5. 2017 obdržel Ústav od obviněného originální výtisk letáku.

Dne 9. 5. 2017 vydal Ústav záznam o úkonech předcházející kontrole, na jehož základě rozhodl, že nebude přistoupeno k zahájení kontroly.

Dne 21. 8. 2018 vydal Ústav příkaz, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl300722/2018 (dále jen „příkaz“), kterým byl obviněný shledán vinným ze spáchání přestupku dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1994 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), za což mu byla uložena pokuta ve výši 180.000 Kč. Příkaz byl obviněnému doručen téhož dne.

Dne 24. 8. 2018 podal obviněný proti příkazu odůvodněný odpor. Odpor byl podán řádně a včas.

Dne 6. 9. 2018 vydal Ústav sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl319770/2018 (dále jen „sdělení o podání odporu“). Součástí sdělení o podání odporu bylo usnesení, kterým Ústav obviněnému stanovil lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno téhož dne.

Dne 13. 9. 2018 podal obviněný žádost o prodloužení lhůty k předložení tvrzení a důkazních návrhů.

Dne 14. 9. 2018 vydal Ústav usnesení, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl325460/2018 (dále jen „usnesení I“), kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení do 1. 10. 2018. Usnesení I bylo obviněnému doručeno téhož dne.

Dne 1. 10. 2018 podal obviněný doplnění tvrzení a důkazních návrhů.

Dne 27. 4. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl124864/2021 (dále jen „sdělení o ukončení zjišťování podkladů“). Součástí sdělení o ukončení zjišťování podkladů bylo usnesení, kterým obviněnému Ústav stanovil lhůtu v délce 10 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů bylo obviněnému doručeno téhož dne.

Dne 3. 5. 2021 podal obviněný žádost o zaslání podkladů v elektronické podobě a žádost o prodloužení lhůty. Přílohou byla substituční plná moc ze dne 28. 4. 2021, kterou zástupce obviněného MUDr. Mgr. Daniel Mališ Ph.D., LL.M, advokát, č. ČAK 09653 zmocnil Mgr. Jana Pořízka, advokáta, č. ČAK 14623, k jednání v rozsahu plné moci udělené mu obviněným a k zastupování při úkonech v řízení vedeném Ústavem.

Dne 4. 5. 2021 vydal Ústav usnesení, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl132830/2021 (dále jen „usnesení II“), kterým prodloužil lhůtu k vyjádření se k podkladům rozhodnutí na 10 dnů od doručení spisové dokumentace obviněnému. Usnesení II bylo obviněnému doručeno dne 5. 5. 2021 společně se spisovým materiálem.

Dne 17. 5. 2021 podal obviněný vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, ve kterém uvádí, že jednání kladené obviněnému za vinu nenaplňuje formální ani materiální znaky přestupku, tudíž není přestupkem a navrhuje tak, aby Ústav řízení zastavil.

Dne 18. 6. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, kterým byl obviněný shledán vinným ze spáchání přestupku dle zákona o regulaci reklamy a byla mu uložena pokuta ve výši 180.000 Kč. Napadené rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 21. 6. 2021.

Dne 7. 7. 2021 podal obviněný proti napadenému rozhodnutí odvolání. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu všech jeho výroků z důvodu jeho nezákonnosti a jiných důvodů, které mají být rozvedeny v samostatném podání, žádné konkrétní námitky zde neuvádí. Dále navrhuje, aby ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a správní řízení zastavilo. Odvolání bylo podáno včas.

Dne 3. 8. 2021 vydal Ústav výzvu k odstranění nedostatku odvolání, sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl221272/2021 (dále jen „výzva II“), ve které uvedl,

že z podaného odvolání není patrné, v čem konkrétně odvolatel spatřuje rozpor napadeného rozhodnutí s právními předpisy nebo nesprávnost řízení, jež vydání rozhodnutí předcházelo, a vyzval odvolatele k odstranění popsaných podstatných vad podaného odvolání. Součástí výzvy bylo usnesení, kterým Ústav odvolateli stanovil lhůtu 5 dní ode dne doručení tohoto usnesení k odstranění výše uvedených nedostatků odvolání. Výzva II byla odvolateli doručena dne 4. 8. 2021.

Dne 7. 8. 2021 podal odvolatel žádost o prodloužení lhůty k doplnění odvolání.

Dne 13. 8. 2021 vydal Ústav informaci o neprodloužení lhůty pro odůvodnění odvolání, která byla odvolateli doručena dne 14. 8. 2021.

Dne 16. 8. 2021 podal odvolatel proti usnesení o stanovení lhůty, které bylo součástí výzvy II, odvolání, ve kterém navrhuje, aby ministerstvo zdravotnictví změnilo usnesení tak, že se v části stanovení lhůty k odstranění vad odvolání mění tak, že tato lhůta činí 20 dnů od právní moci tohoto usnesení. Odvolání bylo podáno včas.

Dne 30. 8. 2021 podal odvolatel podání, které nazval odvoláním proti zamítnutí žádosti o prodloužení lhůty k odstranění vad podání, kterým namítá nezákonnost napadeného rozhodnutí, zneužití správního uvážení Ústavem a navrhuje, aby ministerstvo zrušilo informaci o neprodloužení lhůty pro odůvodnění odvolání a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. Toto podání vyhodnotilo ministerstvo dle jeho skutečného obsahu jako doplnění předchozího odvolání proti usnesení o stanovení lhůty, které bylo součástí výzvy II.

Dne 7. 12. 2021 podal odvolatel doplnění odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolatel trvá na svém návrhu, aby ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a řízení zastavilo.

Odvolatel v doplnění odvolání namítá následující:

- 1) K údajům v reklamě odvolatel uvádí, že podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů (dále jen „SPC“). Tomuto požadavku předmětný leták a v něm uvedené informace o léčivém přípravku EGIRAMLON vyhovují.

Ústav nesprávně vyložil pojem „odpovídat“ ve smyslu tohoto ustanovení, tedy kdy informace v reklamě SPC odpovídají, a kdy nikoli. Tento pojem totiž nelze vykládat tak, že by informace obsažené v reklamě musely být zároveň obsaženy i v SPC, tedy že do reklamy lze v podstatě jen kopírovat údaje ze SPC. To by byl nepřipadně restriktivní výklad. Zejména v případě reklamy určené pro odborníky oprávněné léčivé přípravky předepisovat je vztah mezi informacemi obsaženými v reklamě a SPC popsán zákonem pojmem „odpovídat“ podstatně volněji.

To ukazuje například § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy upravující několik kategorií údajů obsažených v reklamě, z nichž jen údaje v písmeni b) jsou údaji převzatými ze SPC. Toto ustanovení vyžaduje, aby v reklamě určené pro odborníky informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. SPC přitom úhradu z tohoto pojištění neřeší. To samé platí pro způsob výdeje. Je tedy vyloučeno, aby šlo o údaj ze SPC nejen převzatý, ale dokonce z něj jakkoli dovozený.

Další kategorií jsou podle písmene a) údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, které musí být přesně reprodukovány a musí být uveden

jejich zdroj. Tato kategorie je pro posouzení předmětného letáku zásadní, jelikož i Ústavem vytykána tvrzení týkající se léčivého přípravku EGIRAMLON.

Zákon výslovně požaduje jejich převzetí z odborné literatury, nikoli ze SPC. Ve spojení se skutečností, že v § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy jsou uvedeny další údaje, které z SPC nejen nepochází, ale ani pocházet nemusí, je tedy zřejmé, že také údaje z odborné literatury jsou údaji nad rámec SPC.

Dále je nutné opět zdůraznit, že zatímco § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy upravuje veškerou reklamu na (humánní) léčivé přípravky, § 5b zákona o regulaci reklamy upravuje část této reklamy určenou pro odborníky. Vztah § 5b zákona o regulaci reklamy k § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je tedy vztahem zvláštní a obecné normy. Jedním ze základních pravidel výkladu a aplikace právních předpisů je přitom zásada *lex specialis derogat legi generali*, tedy zvláštní zákon ruší zákon obecný.

V tomto případě zvláštní zákon upravuje reklamu určenou odborníkům, kteří musí znát, resp. se seznámit s SPC léčivých přípravků, které při výkonu svého povolání předepisují či používají. Bez této znalosti lze stěží hovořit o výkonu povolání *lege artis* ve smyslu § 4 odst. 5 ve spojení s § 45 odst. 1 zákona č. 372/2012 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“). SPC jsou volně dostupné online na internetových stránkách www.sukl.cz a odborníci s nimi běžně pracují. Je tedy zcela pochopitelné, že reklama jim určená obsahuje údaje, které nejsou v SPC obsažené.

Při dodržení požadavků § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy jde o údaje, které jsou pro odborníka významné, jelikož mu poskytují další informace (nad rámec jemu známého SPC) o vlastnostech léčivého přípravku a umožňují mu učinit správné rozhodnutí o jeho použití. Jedním z účelů reklamy určené pro odborníky je ostatně přispívat k jejich informovanosti. Tato reklama neslouží jen jako nástroj zvýšení spotřeby léčivých přípravků, jak také Ústav v napadeném rozhodnutí tvrdí.

Skutečnost, že údaje převzaté z odborné literatury či tisku ve smyslu § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy nejsou údaji obsaženými v SPC, nadto vyplývá i z vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“). Její příloha č. 3 upravující náležitosti SPC uvedení například výsledků klinických studií v SPC nepožaduje. Přitom § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy mívá nejen na výsledky takových studií, ale na jakoukoli odbornou literaturu obecně. Nemusí jít jen o výsledky takových studií nebo na jejich základě napsaných publikací. Opět je tedy zřejmé, že náležitosti reklamy podle § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy jsou nad rámec SPC.

Konečně je nutné Ústavu vytknout, že svůj názor „nedomyslel“. Kdyby bylo možné z odborných publikací přebírat jen údaje uvedené též v SPC, označení těchto publikací jako zdroje údajů vyžadované § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy by bylo nadbytečné. Tímto zdrojem by totiž byl SPC, nikoli odborné publikace, a bylo by irelevantní, jak se tyto údaje do SPC dostaly. Ostatně ani Ústav

nebyl schopen v napadeném rozhodnutí uvést, jaký smysl by § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy při jím zastávaném výkladu měl.

Je přitom nepochybné, že zákonodárce nezamýšlel výklad tohoto ustanovení, který by jej učinil nadbytečným. Jednou ze zásad výkladu právních norem je totiž zásada racionálního zákonodárce. Vychází z předpokladu, že zákonodárce nezamýšlel dát právní normě nepřijatelné důsledky. Ze dvou (či více) interpretačních alternativ právní normy je proto nutné vždy vybrat tu, která k takovým důsledkům nevede.¹ Tou je v případě § 5 odst. 4 a § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy výklad nevyžadující, aby informace uvedené v reklamě na léčivý přípravek převzaté z odborné literatury zároveň pocházely též ze SPC tohoto léčivého přípravku. Při jejich uvedení v SPC by totiž bylo irelevantní, zda do SPC byly převzaty z odborné literatury i označení této literatury.

Nelze tedy než uzavřít, že údaje převzaté z odborné literatury obsažené v reklamě na léčivé přípravky určené pro odborníky nemusí být obsaženy také v SPC těchto léčivých přípravků.

- 2) K judikatuře Soudního dvora Evropské unie odvolatel uvádí, že Ústavem aplikovaný § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je výsledkem transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“) do českého právního řádu. Autentickým zdrojem jeho výkladu je proto judikatura Soudního dvora Evropské unie. Ten přitom v rozsudku ve věci C-249/09 Novo Nordisk AS v. Ravimiamet ze dne 5. 5. 2011 dospěl při výkladu obsahově takřka totožného článku 87 odst. 2 Směrnice k následujícím závěrům:

„Za těchto podmínek nelze čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vykládat v tom smyslu, že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu. Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné. Aby reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat přispívala v souladu s čtyřicátým sedmým bodem odůvodnění směrnice 2001/83 k informovanosti takových osob, a přihlédne-li se k vědeckým znalostem těchto osob v porovnání s širokou veřejností, taková reklama tedy může obsahovat informace, které jsou slučitelné se souhrnem údajů o přípravku a které potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v tomto souhrnu podle článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tyto doplňující informace budou v souladu s požadavky uvedenými

¹ viz nálezy Ústavního soudu ve věci spis. zn. III. ÚS 677/07 ze dne 1. listopadu 2007: „Interpretaci dospívající k tomuto výsledku tedy nutno kategoricky vyloučit, neboť by zakládala absurdní nepřijatelné důsledky, kterých mohl rozumný zákonodárce stěží chtít dosáhnout (presumpce racionálního konzistentního zákonodárce) a jež se tak zcela bezpečně vymykají sociálně funkčnímu určení právní normy.“

v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice. (...) S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou položenou otázku odpovědět tak, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.“

Pro úplnost je vhodné dodat, že článku 87 odst. 3 Směrnice uvedenému v citovaném textu odpovídá § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, podle nějž reklama musí podporovat racionální používání léčivého přípravku jeho objektivním představením bez přehánění jeho vlastností. Článku 92 odst. 2 a 3 Směrnice pak odpovídá § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, podle nějž reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

Také Soudní dvůr Evropské unie vydal své rozhodnutí v případě, v němž byly v reklamě uvedeny údaje převzaté z odborných publikací neuvedené v SPC. 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 podle reklamy byl v klinické praxi 82 % pacientů léčivý přípravek injekčně aplikován jedenkrát denně, ale podle SPC je léčivý přípravek podáván jednou až dvakrát denně.

Soudní dvůr Evropské unie jasně konstatoval, že článek 87 odst. 2 Směrnice (§ 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy) se sice aplikuje i na reklamu určenou pro odborníky oprávněné předepisovat léčivé přípravky, je však nutné jej vykládat mimo jiné v souladu s článkem 92 odst. 3 [§ 5b odst. 2 písm. a) věta druhá zákona o regulaci reklamy] umožňující používat v této reklamě mj. citace převzaté z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací. Článek 87 odst. 2 Směrnice (§ 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy) nelze vykládat izolovaně a nadřazovat jej všem ostatním ustanovením.

Dále Soudní dvůr Evropské unie s odkazem na odůvodnění Směrnice výslovně vyzdvihl informační funkci reklamy určenou pro tyto odborníky, kterou Ústav také popírá. Pro naplnění této funkce jsou přitom informace převzaté z odborné literatury zásadní. Z judikatury Soudního dvora Evropské unie tedy vyplývá, že informace uvedené v reklamě, včetně informací převzatých z odborné literatury, nemusí být uvedeny též v SPC léčivého přípravku a SPC ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy odpovídají, pokud:

1. nejsou s údaji obsaženými v SPC v rozporu;
2. jsou s údaji obsaženými v SPC slučitelné;

3. údaje obsažené v SPC potvrzují nebo zpřesňují; a

4. nezkreslují údaje obsažené v SPC.

Tyto požadavky Ústavem namítaná tvrzení uvedená v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON splňují.

- 3) K posouzení vytýkaných tvrzení odvolatel namítá, že EGIRAMLON je složeným léčivým přípravkem, v němž obsažené léčivé látky jsou obsažené též v monokomponentních léčivých přípravcích. Podle SPC je *„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 léčivého přípravku EGIRAMLON.

Léčivý přípravek EGIRAMLON je tedy určen k léčbě hypertenze. Je nepochybné, že při této léčbě je účinný. Jinak by nemohl být například s ohledem na § 31 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech vůbec registrován. S ohledem na § 15 odst. 6 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) by mu nemohla být stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

Pak ovšem tvrzení, která tuto účinnost kvantifikují, ať se jedná o kvantifikaci například v podobě procentní úspěšnosti při léčbě, nebo v podobě srovnání s účinností monoterapie léčivou látkou v něm obsaženou, logicky potvrzují a zpřesňují údaj SPC o tom, že je léčivý přípravek k této léčbě určen.

Tvrzení, že terapie kombinací léčivých látek ramipril a amlodipin snižuje krevní tlak účinněji než monoterapie léčivou látkou amlodipin, tak nepochybně ve smyslu právního názoru Soudního dvora Evropské unie potvrzuje a zpřesňuje údaj o určení léčivého přípravku EGIRAMLON k léčbě hypertenze.

To samozřejmě platí i o tvrzení, že kombinace těchto látek je účinnější než monoterapie léčivou látkou amlodipin ve snižování systolického a diastolického tlaku, a to bez ohledu na skutečnost, že SPC léčivého přípravku zmiňuje systolický a diastolický tlak jen v rámci reprodukce výsledků klinické studie s pediatrickými pacienty. Je-li léčivý přípravek indikován k léčbě hypertenze, z logiky věci musí snižovat systolický a diastolický, ledaže by bylo výslovně uvedeno něco jiného.

Pro lékaře rozhodujícího se mezi předepsáním monokomponentního léčivého přípravku s obsahem léčivé látky amlodipin či ramipril na straně jedné a složeného léčivého přípravku obsahujícího kombinaci těchto látek na straně druhé jsou samozřejmě vytýkaná tvrzení významná a přínosná. Seznámení lékaře se základními výsledky studie srovnávající účinnost těchto látek spolu s uvedením zdroje, aby si mohl sám vyhledat a prostudovat podrobnosti, přispívá ke správnému používání léčivého přípravku s využitím nejnovějších poznatků, nikoli naopak.

Opět je nutné zdůraznit, že reklama určená pro odborníky má přispívat k jejich informovanosti a opačné tvrzení Ústavu odporuje Směrnici a judikatuře

Evropského soudního dvora. Tyto nejnovější poznatky přitom samozřejmě nemusí být zohledněny v SPC, přinášení těchto poznatků není jeho účelem. Naopak jedním z účelů reklamy však podle zákona jejich přinášení je.

Nelze tedy než uzavřít, že tyto údaje odpovídají SPC léčivého přípravku EGIRAMLON.

Splněna je též podmínka jejich převzetí z odborných publikací. Údaj, že léčivá látka ramipril ve srovnání s placebem signifikantně (o 22 %) snižuje riziko kardiovaskulární morbidity, vychází z odborné publikace *„Effects of an Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor, Ramipril, on Cardiovascular Events in High-Risk Patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators“* autorů Yusuf, S., Sleight, P., Pogue, J., Bosch, J., Davies, R., Dagenais, G. (vypracované na základě studie označované jako „HOPE“).

Autoři dospěli k závěru, že léčivá látka ramipril významně snižuje míru úmrtí, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody u široké škály vysoce rizikových pacientů, u nichž není známo, že by měli sníženou systolickou funkci levé komory nebo prodělali srdeční selhání.

Tyto údaje byly v posuzovaném letáku přesně reprodukovány a jejich zdroj byl uveden.

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 z odborné publikace *„An 18-Week, Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Amlodipine/Ramipril Combination Versus Amlodipine Monotherapy in the Treatment of Hypertension: The Assessment of Combination Therapy of Amlodipine/Ramipril (ATAR) Study“* autorů Miranda, R. D., Mion, D., Rocha, J. C., Kohlman, O., Gomes, M. A., Saraiva, J. F., Amodeo, C., Filho, B. L. (vypracované na základě studie označované jako „ATAR“).

Cílem studie bylo srovnat účinnost a snášenlivost fixní kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin s účinností a snášenlivostí monoterapie látkou amlodipin. Autoři přitom dospěli k závěru, že v této skupině pacientů s primární hypertenzí bylo použití fixní kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin spojeno s výrazně nižšími výsledky měření krevního tlaku v ordinaci a při ambulantním měření v porovnání s monoterapií léčivou látkou amlodipin.

Rovněž tyto údaje byly v posuzovaném letáku přesně reprodukovány a jejich zdroj byl uveden.

Závěry uvedené v těchto publikacích byly v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON náležitě reprodukovány a jejich zdroj byl uveden, takže splňují požadavky § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Lékař rozhodující se mezi předepsáním monokomponentního léčivého přípravku s obsahem léčivé látky amlodipin či ramipril na straně jedné a složeného léčivého přípravku obsahujícího kombinaci těchto látek na straně druhé může z těchto údajů díky předmětnému letáku vyjít. Jeho obsah tak umožňuje naplnit Soudním dvorem Evropské unie akcentovaný a Ústavem nesmyslně popíraný informační účel reklamy určené pro odborníky.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústavem vytýkané údaje v souladu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy odpovídají SPC léčivého přípravku EGIRAMLON, jelikož jej doplňují, zpřesňují, jsou s ním plně slučitelné a v žádném případě ho nezkreslují ani mu neodporují. Navíc jsou převzaty z odborné literatury s řádným uvedením zdroje, takže splňují též podmínky § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy umožňujícího uvádět v reklamě na léčivé přípravky určené odborníkům údaje z povahy věci neuvedené v SPC.

- 4) K absenci přitěžujících okolností odvolatel namítá, že Ústav přes veškerou snahu obviněného potrestat dokázal nalézt jen jedinou okolnost vydávanou za přitěžující ve smyslu § 40 přestupkového zákona, a to údajné získání jakési neoprávněné konkurenční výhody. Dokonce z tohoto důvodu označil jednání odvolatele za vysoce nebezpečné.

K tomu je nutné nejdříve uvést, že výčet přitěžujících okolností v tomto ustanovení je sice demonstrativní, žádná z nich ovšem nemá povahu prospěchu získaného přestupkem. Ve všech případech jde navíc o okolnosti existující již v okamžiku spáchání přestupku, nikoli se případně vyskytující někdy v budoucnu. Je tedy zřejmé, že zákonodárce získání určitého prospěchu za přitěžující nepovažoval. Jinak by ho alespoň v obecné rovině zmínil.

Dále je evidentní, že přitěžující okolností by nemohl být jakýkoli prospěch, ale jen prospěch většího rozsahu. Naopak konkurenční výhodu tak, jak o ní hovoří Ústav, by musel získat každý pachatel přestupku podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, resp. všech přestupků podle tohoto zákona (viz níže). Je přitom vyloučeno označit za přitěžující okolnost, která nastává pravidelně při spáchání každého přestupku určitého typu. Taková okolnost totiž nemůže zvýšit společenskou škodlivost přestupku.

Ústav by tedy při přihlížení ke konkurenční výhodě jako přitěžující okolnosti musel určit obvyklý rozsah konkurenční výhody, kterou pachatel přestupku získává běžně při spáchání daného přestupku a která přitěžující okolností být nemůže. Následně by musel kvantifikovat konkurenční výhodu, kterou získal pachatel jím posuzovaného konkrétního přestupku a posoudit, zda obvyklou míru přesáhla, a to natolik, aby ji bylo možné za přitěžující okolnost označit.

Nic z toho Ústav v projednávané věci neučinil a jeho tvrzení o konkurenční výhodě odvolatele není ničím jiným než ryzí spekulací. V souladu s § 3 správního řádu je přitom Ústav povinen zjistit skutkový stav, o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Tato zásada je v řízení o přestupcích těsně spjata se zásadou vyšetřovací (vyhledávací) upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu, podle něž je správní orgán v řízení, v němž má být z moci úřední uložena účastníkovi povinnost, i bez návrhu povinen zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch toho, komu má být

povinnost uložena. Zároveň platí, že osoba, proti níž se řízení vede, nemusí na svoji obhajobu uvádět žádné tvrzení ani nabízet jakékoli důkazy.²

Dále je nutné připomenout, že přestupkové řízení se řídí v zásadě stejnými principy jako řízení trestní. Přestupek spadá do kategorie „trestních obvinění“ ve smyslu článku 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod. Tento závěr opakovaně vyslovil též Nejvyšší správní soud. Jednou z těchto zásad je zásada *in dubio pro reo* (v pochybnostech o skutkových otázkách je třeba rozhodnout vždy ve prospěch obviněného). Pokud tedy Ústav nezjistí některou skutečnost svědčící v neprospěch obviněného tak, aby o ní neexistovala pochybnost, nelze ji mít za zjištěnou.³

Pokud tedy Ústav tvrdí, že odvolatel získal konkurenční výhodu, natož když z toho učiní přítěžující okolnost, musí mít toto tvrzení jednoznačně prokázáno, a to přes všechny okolnosti svědčící o opaku, které je Ústav povinen také zjišťovat.

Ústav přitom neuvádí, oproti komu měl odvolatel tuto výhodu získat a v čem tato výhoda spočívala. Kdyby tak Ústav učinil, musel by například zkoumat, jakou podnikatelskou činnost odvolatel vykonává a kdo je jeho konkurentem. Odvolatel není výrobcem, resp. držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EGIRAMLON ani jiného léčivého přípravku. Ani jeho konkurenty tak nejsou držitelé rozhodnutí o registraci jiných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek ramipril a amlodipin. Údajná konkurenční výhoda odvolatele nemůže tak spočívat například v prodeji většího množství léčivého přípravku EGIRAMLON oproti jiným léčivým přípravkům obsahujícím léčivé látky ramipril a amlodipin.

Ústav ani případné a z pohledu odpovědnosti odvolatele irelevantní zvýšení počtu prodaných balení léčivého přípravku EGIRAMLON Ústav vůbec nezkoumal, natož aby posuzoval, zda mohlo být důsledkem šíření předmětného letáku. Ve spisovém materiálu, který byl odvolateli Ústavem poskytnut za účelem vyjádření podle § 36 odst. 3 správního řádu a lze předpokládat, že byl kompletní, nebyl žádný dokument, z něž by bylo možné na nějakou konkurenční výhodu usuzovat, natož aby ji prokazoval.

Je tedy vyloučeno, aby k ní Ústav jakkoli v řízení přihlížel, natož aby k ní přihlížel jako k přítěžující okolnosti.

² viz obdobně usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ve věci spis. zn. 5 As 126/2011 ze dne 14. ledna 2014: „Obviněný z přestupku není povinen se hájit, zejména není povinen uvádět na svou obhajobu jakákoliv tvrzení, ani (anebo) o nich (nebo o jiných skutečnostech) nabízet a předkládat správnímu orgánu důkazy; ustanovení § 52 věta první správního řádu z roku 2004 se v řízení o přestupku neuplatní.“

³ srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci spis. zn. 5 As 32/2008 ze dne 28. srpna 2008, publikovaný ve Sbírce rozhodnutí NSS pod č. 1707/2008: „Lze-li připustit, že se děj, v němž je spatřován přestupek, mohl odehrát i jinak, přitom tato skutečnost je ze spisu zjevná, musí správní orgány při svém rozhodování vyjít z obecně uznávané zásady jakéhokoliv trestání vůbec, a to *in dubio pro reo*, a rozhodnout v pochybnostech ve prospěch obviněného ze spáchání přestupku, přestože zákon o přestupcích výslovně nestanoví užití analogie z trestního práva. Její nepoužití v neprospěch obviněného by však bylo v rozporu se zásadou rovnosti.“

- 5) K nezákonné změně rozhodovací praxe odvolatel namítá, že Ústav navíc použitím vyspekulované konkurenční výhody jako přitěžující okolnosti porušil § 2 odst. 4 správního řádu, podle nějž musí dbát, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.

Při použití „logiky“ Ústavu by každý subjekt používající v reklamě tvrzení neodpovídající SPC získával konkurenční výhodu na úkor subjektů, které v reklamě taková tvrzení nepoužívají, resp. u jejichž léčivých přípravků takové údaje SPC odpovídají. Tato konkurenční výhoda by musela být zohledněna v každém rozhodnutí o přestupku spáchaném porušením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jichž Ústav vydal celou řadu.

To však není vše. Názor Ústavu o konkurenční výhodě by se musel aplikovat ve všech řízeních o přestupcích podle zákona o regulaci reklamy. Tuto konkurenční výhodu by totiž získal každý subjekt propagující svoje výrobky reklamou odporující zákonu.

Ústav v napadeném rozhodnutí neuvádí, že by se zohledněním této údajné konkurenční výhody odchýlil od svých předchozích rozhodnutí, natož aby tuto odchylku jakkoli odůvodnil, jak § 2 odst. 4 správního řádu výslovně vyžaduje. Pokud k odklonu došlo, tedy pokud Ústav v předchozích rozhodnutích o přestupku (nejen) podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy údajnou konkurenční výhodu jako přitěžující okolnost nevyužil, tato odchylka v důsledku absence jejího odůvodnění odporuje zákonu.

Dle názoru odvolatele k tomuto odklonu došlo. Nicméně nehodlá spekulovat jako Ústav, a proto si od Ústavu jeho rozhodnutí o přestupcích vyžádal. Některá z těchto rozhodnutí Ústav odvolateli poskytl. Jde o rozhodnutí vydaná v řízeních sp. zn. SUKLS113194/202, SUKLS25563/2021, SUKLS351854/2018, SUKLS150556/2020, SUKLS236000/2020, SUKLS164871/2020, SUKLS150556/2020, SUKLS207627/2016, SUKLS156829/2016, SUKLS23678/2016, SUKLS33404/2016, SUKLS78402/2015, SUKLS125534/2015, SUKLS125534/2015, SUKLS100258/2015, SUKLS24202/2015, SUKLS95910/2019, SUKLS95910/2019, SUKLS361584/2018, SUKLS38148/2016, SUKLS8957/2016, SUKLS19692/2015, SUKLS208930/2016, SUKLS8946/2016, SUKLS16617/2014, SUKLS30317/2015, SUKLS30279/2015, SUKLS404097/2018, SUKLS304600/2018, SUKLS63383/2018, SUKLS104029/2016, SUKLS104029/2016, SUKLS206891/2016, SUKLS202167/2018, SUKLS139226/2013, SUKLS25544/2015, SUKLS76138/2013, SUKLS145448/2013, SUKLS70531/2013, SUKLS16617/2014, SUKLS133200/2013, SUKLS90336/2013, SUKLS52938/2016, SUKLS207800/2016, SUKLS166923/2016, SUKLS210683/2016, SUKLS222813/2010, SUKLS68908/2013, SUKLS210029/2013, SUKLS43493/2011, SUKLS5213/2017, SUKLS164990/2011, SUKLS164990/2011, SUKLS262217/2012, SUKLS41866/2012, SUKLS147884/2016, SUKLS30308/2015, SUKLS101295/2015, SUKLS23678/2016, SUKLS124124/2016, SUKLS194742/2014, SUKLS57251/2013 a SUKLS72080/2014.

Další rozhodnutí Ústav odvolateli poskytnout odmítl. V rozhodnutích, která již odvolatel prostudoval, Ústav o žádné konkurenční výhodě nehovoří,

natož aby k ní přihlížel jako k přitěžující okolnosti. Prostudování zbývajících rozhodnutí si ovšem vyžádá další čas. Odvolatel proto své odvolání doplní později.

Bez ohledu, zda k odklonu došlo, je ovšem napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Podle § 68 odst. 1 a 3 správního řádu musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění uvádějící důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání či úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů.

Z napadeného rozhodnutí není zřejmé, z jakých pokladů Ústav údajnou konkurenční výhodu odvolatele zjistil a jakými úvahami se při vyslovení názoru o její existenci řídil. Tato absence je o to závažnější, že otázka, zda lze jako přitěžující okolnost použít Ústavem tvrzenou konkurenční výhodu, za jakých podmínek, co přesně se touto výhodou rozumí či jak ji má Ústav zjišťovat, je tedy zásadní a její význam výrazně přesahuje toto řízení. Pokud by ministerstvo řízení nezastavilo, jak odvolatel navrhuje, muselo by spolu se zrušením napadeného rozhodnutí věc vrátit Ústavu k novému projednání, aby svůj závěr o údajné konkurenční výhodě odvolatele odůvodnil.

Odvolatel rovněž očekává, že analýza výše uvedených (a případně dalších) rozhodnutí odhalí nepřiměřenost pokuty uložené napadeným rozhodnutím, tedy že za srovnatelné jednání byly v minulosti uloženy nižší pokuty, resp. že za méně závažné jednání byly uloženy pokuty srovnatelné. Tento rozdíl by byl ještě výraznější, pokud by Ústav nepřihlédl k jím vyspekulované konkurenční výhodě. Šlo totiž o jedinou přitěžující okolnost, kterou dokázal nalézt. V takovém případě odvolatel své odvolání doplní též o argumentaci tímto odklonem od rozhodovací praxe Ústavu.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústav údajnou konkurenční výhodu odvolatele vydávanou za jedinou přitěžující okolnost nezjistil ani nezjišťoval, a dokonce ani neuvedl, v čem by měla spočívat. V jiných případech ke konkurenční výhodě nepřihlédl, ačkoli by ji z povahy věci musel získat každý pachatel přestupku podle zákona o regulaci reklamy. Ani tento odklon od své předchozí rozhodovací praxe Ústav nijak neodůvodnil. Napadené rozhodnutí je tedy nezákonné i pro nesprávné právní posouzení existence této údajné výhody a pro související nepřezkoumatelnost.

- 6) K vadám řízení mající za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí odvolatel namítá, že Ústav se v řízení dopustil hned několika vad, které ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu nejen mohly mít, ale zjevně měly vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy a na jeho správnost.

K nezákonné koncentraci řízení odvolatel namítá, že Ústav usnesením č.j. sukl319770/2018 ze dne 6. 9. 2018 určil odvolateli lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Nezákonné usnesení odkazuje na § 36 odst. 1 správního řádu, podle nějž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí, ledaže by zákon stanovil jinak. Správní orgán však může usnesením prohlásit, dokdy mohou účastníci činit své návrhy.

Odvolatel sice v návaznosti na toto usnesení svá skutková tvrzení a důkazní návrhy doplnil, toto doplnění však nebylo zdaleka dostatečné a usnesení odvolateli znemožnilo tvrdit další nové skutečnosti a navrhopat další důkazy. Zde je nutné zdůraznit, že od vydání usnesení do vydání napadeného rozhodnutí uběhly bezmála čtyři roky, během nichž odvolatel zjistil řadu důkazů, jejichž provedení by navrhl nebýt koncentrace řízení.

Jde zejména o rozhodnutí Ústavu v jiných věcech, která jsou zásadní s ohledem na již citovaný § 2 odst. 4 správního řádu. Dále vyšly najevo skutečnosti významné pro posouzení případných následků údajného přestupku (viz níže).

Kombinace koncentrace řízení a nesprávného úředního postupu Ústavu, který byl po bezmála tři roky zcela nečinný, tak odvolatele zcela zásadně zkrátila na jeho procesních právech účastníka řízení.

V průběhu řízení, které v prvním stupni trvalo od vydání příkazu do vydání napadeného rozhodnutí 1 033 dnů, odvolatel nemohl po 991 dnů (od uplynutí stanovené lhůty do vydání napadeného rozhodnutí) tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhopat důkazy na svoji obranu. Zatímco Ústav měl 1 033 dnů na vyhledání okolností svědčících v neprospěch odvolatele (okolnosti svědčící ve prospěch odvolatele nezjišťoval) a důkazů k jejich prokázání, odvolatel měl na vyhledání okolností a důkazů na svoji obranu jen 42 dnů.

Zejména však Ústav vůbec nebyl oprávněn § 36 odst. 1 správního řádu aplikovat a řízení koncentrovat.

Správní orgán může § 36 odst. 1 správního řádu aplikovat typicky v řízeních zahajovaných na základě žádosti. V nich je koncentrace řízení plně namístě. Je totiž v zájmu žadatele, aby shromáždil a správnímu orgánu předložil všechny potřebné podklady. Nemožnost přinášet nová tvrzení a návrhy důkazů po koncentraci je tak jen legitimním důsledkem žadatelovy nečinnosti a nedostatečného poskytování součinnosti správnímu orgánu.

U obviněného z přestupku však nelze hovořit o povinnosti poskytovat správnímu orgánu součinnost (viz výše). Správní orgán rozhodující v řízení o přestupku je naopak povinen zjistit skutkový stav bez ohledu na to, zda je obviněný v řízení aktivní, či nikoli. Nemůže se spoléhat na tvrzení obviněného a jeho důkazní návrhy. V přestupkovém řízení se uplatňuje zásada vyšetřovací, takže správní orgán musí sám činit vše potřebné k řádnému zjištění skutkového stavu. Za případnou nečinnost nelze obviněného nijak postihnout. Pokud se naopak rozhodne aktivně proti obvinění z přestupku bránit, nelze mu v tvrzení skutečností a navrhování důkazů klást žádné překážky.

Řízení o správním trestání má proti „obecnému“ správnímu řízení svá specifika. Některá jsou upravena výslovně v zákoně, některá vyplývají z jeho povahy. Jak bylo

řečeno, oblast správního trestání spadá do pojmu „trestních obvinění“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a svobod.⁴

Osobě obviněné z přestupku tedy náleží procesní práva obdobná těm, jakých požívá obviněný z trestného činu. Je přitom vyloučeno, aby orgány činné v trestním řízení rozhodly, že obviněný z trestného činu smí tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhopvat důkazy na svoji obranu jen do určitého okamžiku v řízení. Ani právní úpravu správního řízení proto nelze vykládat a v přestupkovém řízení aplikovat tak, že by takové omezení práv obviněného z přestupku umožnila.

Nelze tedy než uzavřít, že přestupkové řízení nelze koncentrovat podle § 36 odst. 1 správního řádu.

Provedení koncentrace řízení nadto bylo zcela bezdůvodné. Ústav koncentraci odůvodnil lhůtou pro rozhodnutí, resp. tato lhůta mu vzhledem k jeho postupu posloužila jako záminka ke koncentraci. Na jednu stranu totiž Ústav s odkazem na tuto lhůtu odvolateli znemožnil tvrdit další skutečnosti a navrhnout další důkazy, na druhou stranu ji zcela ignoroval.

Zřejmý je i důvod této nečinnosti. Poté, co Ústav odvolateli znemožnil tvrdit další skutečnosti a navrhopvat další důkazy, „nehrozilo“, že s délkou řízení se bude zvyšovat počet skutečností a důkazů, s nimiž se Ústav bude muset v rozhodnutí vypořádat.

Tím byl odvolatel i jasně znevýhodněn a poškozen. Podle čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod jsou si účastníci řízení rovni. Na toto ustanovení navazuje mj. § 7 odst. 1 a 2 správního řádu, podle nějž dotčené osoby, tedy zejména účastníci řízení, mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou. Tam, kde by rovnost dotčených osob mohla být ohrožena, správní orgán učiní opatření potřebná k jejímu zajištění.

V tomto přestupkovém řízení je sice účastníkem řízení jen odvolatel, na druhou stranu je však nutné zohlednit skutečnost, že Ústav má roli jak orgánu rozhodujícího o přestupku, tak žalobce, resp. orgánu vznášejícího proti obviněnému obvinění. Z jeho rozhodování je zjevné, že v žádném případě není nestranný a jeho snahou bylo odvolatele potrestat za každou cenu. Jeho role žalobce tak nad rolí orgánu rozhodujícího o přestupku, který by měl postupovat nestranně, zcela převážila.

⁴ viz též rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 As 17/2007-135 ze dne 31. května 2007: „*Správním deliktem je protiprávní jednání, jehož znaky jsou stanoveny zákonem, správní orgán za ně pak ukládá zákonem stanovený trest. Jedná se o protiprávní jednání bez ohledu na zavinění, zpravidla výslovně označené zákonem jako správní delikt. Věcný rozdíl mezi trestnými činy a správními delikty bývá i velmi mlhavý, může být i výsledkem politického rozhodnutí („dekriminalizace“), a je běžné, že skutky trestané právním řádem jednoho státu nebo v určité době jako trestné činy jsou podle právního řádu jiného státu nebo v jiné době „pouze“ správními delikty a naopak. Pro ilustraci lze vzpomenout i někdy převrácený poměr u peněžitých sankcí: stamilionové pokuty, které hrozí za některé správní delikty a více než desetinásobně přesahují možnou výměru peněžitého trestu podle trestního zákona. Také proto pro trestnost správních deliktů musí platit obdobné principy a pravidla jako pro trestnost trestných činů.*“

Nastala tak neakceptovatelná situace, že Ústav, který odvolatele obvinil a následně sám o tomto obvinění rozhodl, řízení zkoncentroval, aby odvolatel nemohl tvrdit nové skutečnosti a navrhopat nové důkazy, zatímco Ústav takto omezen nebyl. Odvolatel měl na tvrzení rozhodných skutečností a navrhování důkazů v důsledku nezákonného postupu Ústavu jen 42 dnů, tj. cca 4 % času, který měl k dispozici Ústav vystupující v řízení de facto jako protistrana odvolatele.

Toto porušení práv odvolatele mělo i zcela konkrétní důsledky. Odvolatel nemohl tvrdit skutečnosti týkající se jednání kladeného mu za vinu, konkrétně například jeho společenské škodlivosti a následků. Pro ty je samozřejmě zásadní počet letáků, který byl skutečně předán účastníkům kongresu 42. Angiologické dny. Ústav v tomto ohledu nic nezjišťoval a konstatoval, že bylo „vytištěno a distribuováno celkem 800 letáků“, což samozřejmě není správné. Skutečnost, že bylo vytištěno 800 kusů, samozřejmě neznamená, že toto množství bylo též distribuováno a zejména, že se toto množství dostalo i jejich cílovým příjemcům.

Jde o počet, který odvolatel nechal vytisknout a který předal šířiteli. Odvolatel předpokládal, že toto množství bylo také skutečně šířeno, tedy předáno účastníkům kongresu 42. Angiologické dny. Jde však jen o jeho hypotézu.

Zda tomu tak skutečně bylo, či nikoli, závisí především na skutečném počtu účastníků tohoto kongresu, nikoli například jen počtu osob, které se na kongres předem přihlášily (zaregistrovaly). Dále je podstatné, zda byl leták předán všem účastníkům kongresu, či nikoli. Ústav odpověď na tuto otázku vůbec nezkoumal, ačkoli byl podle § 50 odst. 3 správního řádu povinen zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch obviněného. Významu počtu skutečně šířených letáků si přitom byl vědom, když vytištění a distribuci 800 kusů označil za polehčující okolnost. Kdyby se ukázalo, že tento počet byl ještě významně nižší, musel by Ústav konstatovat, že posuzované jednání odvolatele nemůže být přestupkem pro absenci společenské škodlivosti.

Pravděpodobnost, že veškeré výtisky předané šířiteli byly skutečně předány účastníkům kongresu 42. Angiologické dny, je přitom velice malá. Rozdíl mezi počtem letáků předaných šířiteli a počtem skutečně šířeným, tedy předaným účastníkům kongresu 42. Angiologické dny, může být významný. To může posoudit každý. Stačí si položit otázku, zda si bere všechny jemu nabízené reklamní materiály. Ústav tyto okolnosti nezjišťoval a v důsledku jeho postupu v řízení je nemohl tvrdit ani odvolatel.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústav řízení zkoncentroval nezákonně a zcela bezdůvodně. Odvolateli tak znemožnil tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhopat důkazy na svoji obranu po prakticky celou délku řízení, zatímco Ústav mohl nové skutečnosti proti odvolateli zjišťovat a důkazy vyhledávat po celou délku řízení.

- 7) K nezákonnému postupu při doručování odvolatel namítá, že dalšího pochybení či spíše záměrného porušení práv odvolatele se Ústav dopustil při doručování písemností. Výzvou I Ústav vyzval odvolatele ke sdělení údajů o předmětné reklamě na léčivý přípravek EGIRAMLON. Odvolatel tuto výzvu splnil podáním jeho právního zástupce ze dne 7. 4. 2017.

K podání samozřejmě byla přiložena plná moc, kterou odvolatel svého právního zástupce zmocnil k zastupování ve správních řízeních vedených Ústavem. V žádném případě v plné moci nebylo uvedeno, že by právní zástupce odvolatele byl oprávněn odvolatele zastoupit jen při tomto konkrétním úkonu, tedy při sdělení Ústavem požadovaných informací. Takové omezení nelze z plné moci ani nijak dovozovat.

Ostatně Ústav nikdy v řízení po odvolateli jinou plnou moc nevyžadoval. K odporu proti příkazu byla přiložena ta samá plná moc. Ústavu tedy muselo být zřejmé, že pokud by ve vztahu k předmětné reklamě na léčivý přípravek EGIRAMLON zahájil přestupkové nebo jiné správní řízení, odvolatele bude zastupovat jeho právní zástupce.

Přesto Ústav příkaz zaslal přímo odvolateli, a nikoli jeho právnímu zástupci. Tento svůj postup Ústav nijak nezduvodnil. V odůvodnění příkazu předmětné podání právního zástupce odvolatele dokonce zmiňuje a reaguje na něj. Nicméně neuvádí, že podání neučinil přímo sám odvolatel, ale jeho právní zástupce. Jako vysvětlení se pochopitelně nabízí snaha Ústavu zastřít jeho vědomost o zastoupení odvolatele, když příkaz doručoval přímo odvolateli.

Podle § 34 odst. 2 správního řádu se s výjimkou případů, kdy má zastoupený něco v řízení osobně vykonat, doručují písemnosti pouze zástupci. Doručení zastoupenému nemá účinky pro běh lhůt, nestanoví-li zákon jinak.

Případy, kdy má zastoupený účastník správního řízení ve smyslu § 34 odst. 2 správního řádu něco osobně vykonat, se rozumí situace, kdy má splnit nějakou procesní povinnost, typicky se dostavit k výpovědi.⁵ Naopak plnění povinnosti uložené příkazem či meritorním rozhodnutím, v tomto případě povinnosti zaplatit pokutu a nahradit náklady řízení, vykonáním něčeho v řízení ve smyslu tohoto ustanovení není. Tato výjimka z povinnosti správního orgánu doručovat písemnosti zástupci účastníka se tedy na meritorní rozhodnutí nevztahuje, a toto rozhodnutí musí být vždy doručeno právnímu zástupci účastníka.

⁵ viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 100/2008-61 ze dne 17. prosince 2008: „Protože je to právě zástupce, který má hájit práva zastoupeného ve správním řízení, normuje správní řád zásadu, že i písemnosti, které jsou zastoupenému určeny, jsou doručovány výhradně jeho zástupci a pouze takové doručení má účinky založení běhu lhůt pro účely řízení. Tato zásada je prolomena výjimkou, uvozenou v odst. 2, která stanoví, že zastoupenému (tedy účastníku řízení) se doručí takové písemnosti, které jej povolávají v daném řízení něco osobně vykonat. Musí se jednat tedy o písemnost, již správní orgán vyžaduje osobní účast zastoupeného v řízení proto, aby byl smysl či obsah řízení naplněn. Typickým takovým úkonem je provedení výsledku účastníka v řízení; jeho osobní výpověď nemůže totiž poskytnout nikdo jiný, nežli on sám. I takový zákonný požadavek "nutnosti osobní účasti" je však třeba vykládat tak, že správní orgán může příslušnou osobu předvolat pouze a jen tehdy, jestliže je osobní účast předvolané osoby nutná pro dosažení cíle řízení, tedy pro zjištění skutkového stavu, na němž je konečný výsledek řízení zbudován. V souzeném případě žalovaný doručoval rozhodnutí, kterým byla žalobci uložena sankce za přestupek. Jednalo se již o rozhodnutí ve věci samé, kterým řízení končil, nepotřeboval tedy již osobní součinnost žalobce, a proto správně doručoval napadené rozhodnutí pouze jeho zástupci. Vždyť právě tímto způsobem je nejúčinněji zajištěna i ochrana samotného žalobce. Zástupce (právní profesionál) může provádět co nejrychleji a nejúčinněji potřebné právní kroky k zajištění obrany zastoupeného.“

Tato právní úprava je nedílnou součástí práva účastníka řízení nechat se v řízení zastoupit zmocněncem a bez jejího dodržování by toto právo bylo vyprázdněno. Aby totiž zmocněnec mohl včas a účinně provádět právní kroky potřebné k obraně zastoupeného, musí se o potřebě těchto kroků dozvědět co nejdříve, a tedy samozřejmě přímo od správního orgánu, nikoli až od zastoupeného.

Není tudíž rozhodné, že se účastník, jemuž byla písemnost namísto jeho zástupce doručena, s jejím obsahem již seznámil. Účelem tohoto ustanovení není seznámit s úkonem účastníka řízení, ale jeho právního zástupce a umožnit mu na něj přiměřeně reagovat. Proto zákon běh lhůt výslovně spojuje s doručením rozhodnutí (písemnosti) zástupci účastníka řízení, nikoli s vědomostí účastníka o jejím obsahu.

Pro úplnost je vhodné dodat, že na porušení zákona Ústavem nic nemění ani skutečnost, že mu plná moc byla předložena před zahájením řízení. Odvolatel při zaslání podání ze dne 7. 4. 2017 nevěděl, že řízení dosud nebylo zahájeno. Sama skutečnost, že odvolateli nebylo předtím doručeno oznámení o jeho zahájení, je bezpředmětná. Stejně jako na nezahájení řízení z ní totiž lze usuzovat na pochybení Ústavu či jeho záměr odvolatele na zahájení řízení neupozornit, resp. jej „nevarovat“ a nedat mu další čas na přípravu procesní obrany.

Oznámení o zahájení řízení ostatně nebylo odvolateli doručeno ani později. Z příkazu nevyplyvá, že by byl prvním úkonem v řízení a podle § 150 správního řádu jím ani být nemusí (jen může). Nadto nikde není řečeno, že správní orgán v případě, že prvním úkonem v řízení je rozhodnutí, jeho zahájení nemusí účastníkům řízení oznamovat.

Odvolatel při předložení plné moci předpokládal, že nějaké řízení již zahájeno bylo a že jej jeho zástupce bude v tomto řízení zastupovat. Ústav proto byl povinen veškeré písemnosti v tomto řízení doručovat právnímu zástupci odvolatele, ledaže by šlo o výše uvedenou výjimku.

Doručení písemnosti účastníkovi správního řízení namísto jeho právnímu zástupci je samo o sobě závažným pochybením správního orgánu. Zkracuje totiž čas, který zástupce bude mít na přípravu obrany účastníka řízení.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústav řízení zatížil vadou představující odvolací důvod i nezákonným doručováním přímo odvolateli namísto jeho právního zástupce.

- 8) K nezákonnému provádění dokazování v nepřítomnosti odvolatele odvolatel namítá, že Ústav v řízení provedl řadu listinných důkazů. Kdyby postupoval v souladu se zákonem, byl by těchto důkazů ještě podstatně větší počet.

Ústav nijak neodůvodnil, proč zrovna v případě odvolatele přihlíží k údajné konkurenční výhodě. Pokud ke konkurenční výhodě nepřihlédl ve svých předchozích rozhodnutích, dopustil by se přihlednutím k ní v projednávané věci odklonu od své rozhodovací praxe, který by bez zdůvodnění odporoval zákonu. Pokud tedy Ústav chtěl údajnou konkurenční výhodu zohlednit, byl povinen provést důkaz svými předchozími rozhodnutími a odklon od nich zdůvodnit.

Dále měl provést důkazy, jimiž by nad důvodnou pochybnost prokázal, že k této údajné konkurenční výhodě došlo. Nejdříve by však samozřejmě musel

určit, v čemž tato výhoda má spočívat a podle toho určit rozhodné skutečnosti a důkazy k jejich prokázání.

Při postupu Ústavu v souladu se zákonem by tedy bylo dokazování ještě rozsáhlejší. Již při provedeném dokazování přitom Ústav postupoval v rozporu se zákonem.

Důkazy se musí provádět za přítomnosti účastníků. Jen tak je zajištěno, že se budou moci k provedeným důkazům vyjádřit.

Toto právo účastníkům řízení garantuje jednak čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, podle něž má každý právo na projednání jeho věci v jeho přítomnosti a aby se mohl vyjádřit ke všem prováděným důkazům. Dále to vyplývá z § 51 odst. 2 správního řádu, podle něž musí být účastníci řízení včas vyrozuměni o provádění důkazů mimo ústní jednání, nehrozí-li nebezpečí z prodlení. Tuto povinnost nemá správní orgán jen vůči účastníkovi řízení, který se vzdal práva účasti při dokazování.

Účastníci řízení jsou samozřejmě o provádění důkazů mimo ústní jednání vyrozumíváni, aby se mohli dostavit a dokazování bylo prováděno v jejich přítomnosti. Vyrozumívání o dokazování prováděném správním orgánem bez přítomnosti účastníků řízení samozřejmě nedává žádný smysl.

Ani přestupkový zákon nestanoví, že by se v tomto řízení dokazování provádělo bez přítomnosti účastníků řízení. Takové ustanovení by ostatně odporovalo Listině základních práv a svobod. Naopak modifikuje úpravu ústního jednání tak, aby se toto konalo a dokazování bylo prováděno v jeho průběhu ve více případech než podle úpravy správního řádu.

Podle § 80 odst. 2 přestupkového zákona správní orgán nařídí ústní jednání na požádání obviněného, je-li to nezbytné k uplatnění jeho práv. Jinak návrh zamítne usnesením, které se oznamuje pouze obviněnému. O právu žádat nařízení ústního jednání musí být obviněný poučen. Správní orgán nařídí ústní jednání i bez požádání obviněného, je-li to nezbytné pro zjištění stavu věci. Tak je tomu právě v případě, kdy je v řízení prováděno dokazování.

Z napadeného rozhodnutí nelze seznat, jak a kdy Ústav důkazy prováděl. Pouze je zřejmé, že vychází z některých listin založených do spisu, aniž by však bylo možné ověřit, že jimi byl řádně proveden důkaz. Rozhodující však je, že Ústav odvolateli neumožnil dostavit se a být přítomen provádění důkazů, když ústní jednání nenařídil a o provádění důkazů odvolatele vůbec (natož včas) nevyrozuměl.

Ústní jednání Ústav také nekonal, a zejména odvolatele vůbec nepoučil o právu nařízení ústního jednání žádat. Odvolatel sám bez poučení o jeho nařízení žádat nemohl, jelikož s ohledem na dlouhodobou nečinnost Ústavu legitimně očekával, že řízení bude zastaveno, jak navrhl již ve svém podání ze dne 1. 10. 2018. Další úkon Ústav v řízení učinil až po dvou a půl letech, když rovnou vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jímž jasně signalizoval, že žádné ústní jednání konat nebude. Rozhodující však opět je, že v rozporu se zákonem odvolatele o jeho právu žádat nařízení ústního jednání nepoučil.

Tímto opakovaným porušením zákona Ústavem byla porušena práva odvolatele, včetně jeho práv garantovaných mu ústavním pořádkem. Jde tedy o vady řízení,

kteře nejen mohly, ale zjevně měly vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Přítomnost odvolatele na ústním jednání či alespoň při provádění důkazů by mu navíc umožnila namítnout absenci důkazů o jeho údajné konkurenční výhodě či odklon od dosavadní rozhodovací praxe Ústavu, který by se tak při zohlednění námitek odvolatele mohl výše podrobně rozvedených vad vyvarovat.

- 9) K žádosti o nařizení ústního jednání odvolatel namítá, že podle § 93 odst. 1 správního řádu se pro řízení o odvolání použijí obdobně ustanovení upravující řízení v prvním stupni. Obdobným použitím se přitom podle legislativních pravidel rozumí použití těchto ustanovení v celém rozsahu. Přestupkový zákon žádnou odchylku v tomto směru nestanoví.

Použití § 80 odst. 2 přestupkového zákona v odvolacím řízení vyplývá i přímo z tohoto ustanovení. Podle jeho poslední věty správní orgán prvního stupně nařídí ústní jednání i bez požádání obviněného, jeli obviněným mladistvý. Z rozlišování správního orgánu prvního stupně v této větě vyplývá, že „správním orgánem“ v předchozích větách se rozumí jak správní orgán prvního stupně, tak odvolací správní orgán.

V obou stupních přestupkového řízení se tedy použijí výše citovaná ustanovení a provádění dokazování v něm je možné jen za přítomnosti účastníků řízení, ledaže by se účastníci řízení práva účasti při dokazování vzdali nebo by toto právo nevyužili. V projednávané věci přitom bude nezbytné provést důkaz přinejmenším rozhodnutími Ústavu v jiných věcech, od nichž se Ústav v projednávané věci označením jakési konkurenční výhody obviněného za přítěžující okolnost nebo stanovením výše pokuty odchýlil.

Odvolatel navíc tímto využívá svého práva a žádá o nařizení ústního jednání v odvolacím řízení, na němž budou důkazy provedeny. Podmínky § 80 odst. 2 přestupkového zákona jsou splněny, jelikož ústní jednání je nezbytné k uplatnění práva obviněného být přítomen provádění důkazů, a dále práva vyjádřit v řízení své stanovisko garantovaného mu v obou stupních řízení § 36 odst. 2 správního řádu.

II.

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona, na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledal, že se Ústav v **napadeném rozhodnutí dopustil pochybení, které způsobilo vadu napadeného rozhodnutí, jak je dále rozvedeno v čl. VI. tohoto rozhodnutí.**

III.

K námitce č. 1 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel namítá, že podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídat údajům uvedeným v SPC. Tomuto požadavku předmětný leták a v něm uvedené informace o léčivém přípravku EGIRAMLON vyhovují.

Ústav nesprávně vyložil pojem „odpovídat“ ve smyslu tohoto ustanovení, tedy kdy informace v reklamě SPC odpovídají, a kdy nikoli. Tento pojem totiž nelze vykládat tak, že by informace obsažené v reklamě musely být zároveň obsaženy i v SPC, tedy že do reklamy lze v podstatě jen kopírovat údaje ze SPC. To by byl nepřipadně restriktivní výklad. Zejména v případě reklamy určené pro odborníky oprávněné léčivé přípravky předepisovat je vztah mezi informacemi obsaženými v reklamě a SPC popsán zákonem pojmem „odpovídat“ podstatně volnější.

To ukazuje například § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy upravující několik kategorií údajů obsažených v reklamě, z nichž jen údaje v písmeni b) jsou údaji převzatými ze SPC. Toto ustanovení vyžaduje, aby v reklamě určené pro odborníky informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. SPC přitom úhradu z tohoto pojištění neřeší. To samé platí pro způsob výdeje. Je tedy vyloučeno, aby šlo o údaj ze SPC nejen převzatý, ale dokonce z něj jakkoli dovozený.

Další kategorií jsou podle písmene a) údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, které musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Tato kategorie je pro posouzení předmětného letáku zásadní, jelikož i Ústavem vytýkaná tvrzení týkající se léčivého přípravku EGIRAMLON.

Zákon výslovně požaduje jejich převzetí z odborné literatury, nikoli ze SPC. Ve spojení se skutečností, že v § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy jsou uvedeny další údaje, které ze SPC nejen nepochází, ale ani pocházet nemusí, je tedy zřejmé, že také údaje z odborné literatury jsou údaji nad rámec SPC.

Dále je nutné opět zdůraznit, že zatímco § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy upravuje veškerou reklamu na (humánní) léčivé přípravky, § 5b zákona o regulaci reklamy upravuje část této reklamy určenou pro odborníky. Vztah § 5b zákona o regulaci reklamy k § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je tedy vztahem zvláštní a obecné normy. Jedním ze základních pravidel výkladu a aplikace právních předpisů je přitom zásada *lex specialis derogat legi generali*, tedy zvláštní zákon ruší zákon obecný.

V tomto případě zvláštní zákon upravuje reklamu určenou odborníkům, kteří musí znát, resp. se seznámit se SPC léčivých přípravků, které při výkonu svého povolání předepisují či používají. Bez této znalosti lze stěží hovořit o výkonu povolání *lege artis* ve smyslu § 4 odst. 5 ve spojení s § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách. SPC jsou volně dostupné online na internetových stránkách www.sukl.cz a odborníci s nimi běžně pracují. Je tedy zcela pochopitelné, že reklama jim určená obsahuje údaje, které nejsou v SPC obsaženy.

Při dodržení požadavků § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy jde o údaje, které jsou pro odborníka významné, jelikož mu poskytují další informace (nad rámec jemu známého SPC) o vlastnostech léčivého přípravku a umožňují mu učinit správné rozhodnutí o jeho

použití. Jedním z účelů reklamy určené pro odborníky je ostatně přispívat k jejich informovanosti. Tato reklama neslouží jen jako nástroj zvýšení spotřeby léčivých přípravků, jak také Ústav v napadeném rozhodnutí tvrdí.

Skutečnost, že údaje převzaté z odborné literatury či tisku ve smyslu § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy nejsou údaji obsaženými v SPC, nadto vyplývá i z vyhlášky o registraci léčivých přípravků. Její příloha č. 3 upravující náležitosti SPC uvedení například výsledků klinických studií v SPC nepožaduje. Přitom § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy míří nejen na výsledky takových studií, ale na jakoukoli odbornou literaturu obecně. Nemusí jít jen o výsledky takových studií nebo na jejich základě napsaných publikací. Opět je tedy zřejmé, že náležitosti reklamy podle § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy jsou nad rámec SPC.

Konečně je nutné Ústavu vytknout, že svůj názor „nedomyslel“. Kdyby bylo možné z odborných publikací přebírat jen údaje uvedené též v SPC, označení těchto publikací jako zdroje údajů vyžadované § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy by bylo nadbytečné. Tímto zdrojem by totiž byl SPC, nikoli odborné publikace, a bylo by irelevantní, jak se tyto údaje do SPC dostaly. Ostatně ani Ústav nebyl schopen v napadeném rozhodnutí uvést, jaký smysl by § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy při jím zastávaném výkladu měl.

Je přitom nepochybné, že zákonodárce nezamýšlel výklad tohoto ustanovení, který by jej učinil nadbytečným. Jednou ze zásad výkladu právních norem je totiž zásada racionálního zákonodárce. Vychází z předpokladu, že zákonodárce nezamýšlel dát právní normě nepřijatelné důsledky. Ze dvou (či více) interpretačních alternativ právní normy je proto nutné vždy vybrat tu, která k takovým důsledkům nevede.⁶ Tou je v případě § 5 odst. 4 a § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy výklad nevyžadující, aby informace uvedené v reklamě na léčivý přípravek převzaté z odborné literatury zároveň pocházely též ze SPC tohoto léčivého přípravku. Při jejich uvedení v SPC by totiž bylo irelevantní, zda do SPC byly převzaty z odborné literatury i označení této literatury.

Ministerstvo k tomu uvádí, že vztah mezi § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy je nutno chápat tak, 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.

Ministerstvo konstatuje, že předmětná reklama neodpovídá SPC z toho důvodu, že v SPC není k nalezení jediná zmínka, že by kombinace látek ramipiril a amlodipin byla jakkoli

⁶ viz nálezy Ústavního soudu ve věci spis. zn. III. ÚS 677/07 ze dne 1. listopadu 2007: „*Interpretaci dospívající k tomuto výsledku tedy nutno kategoricky vyloučit, neboť by zakládala absurdní nepřijatelné důsledky, kterých mohl rozumný zákonodárce stěží chtít dosáhnout (presumpce racionálního konzistentního zákonodárce) a jež se tak zcela bezpečně vymykají sociálně funkčnímu určení právní normy.*“

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 náležitosti, neboť by dle konkrétní povahy informace v SPC zpřesňovala či potvrzovala údaje uvedené právě v SPC. Ministerstvo podotýká, že výhodnost použití kombinace ramipirilu a amlodipinu nelze dovodit ani z bodu 4.1 SPC, kde je stanoveno následující: „*Egiramlon je 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.*“ Z toho vyplývá, že SPC neuvádí, že předmětný přípravek má terapeutickou výhodu, ale pouze, že je určen pro podání v lékové formě jedné tvrdé tobolky namísto dvou tablet monokomponentních léčivých přípravků. Ministerstvo se shoduje s tvrzením Ústavu uvedeným na str. 6 a 7 napadeného rozhodnutí:

„V SPC o léčivém přípravku Egiramlon nejsou tvrzení uváděná v předmětné reklamě podpořena žádným souvisejícím tvrzením. Jak je detailně popsáno výše, na straně 2 předmětné reklamy je uvedeno s odkazem na studii ATAR, 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 TK účinněji než monoterapie amlodipinem. Tato tvrzení jednoznačně nemají oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. O hodnotách systolického a diastolického tlaku se v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon pojednává pouze v souvislosti s pediatrickou populací, a to v kontextu dávkování ramiprilu. Dále je na straně 2 předmětné reklamy uvedeno s odkazem na studii HOPE, že ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 %. Toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. Na straně 3 předmětné reklamy je dále uvedeno, opět s odkazem na studii ATAR, že Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem. Riziko otoků a edém je v SPC uvedeno pouze jako nežádoucí účinek, v části terapeutické však snížení výskytu otoků zmíněno není. Dochází k situaci, kdy nežádoucí účinek uvedený v SPC přípravek je v reklamě prezentován jako terapeutický. Ani toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon.

Žádné z uvedených reklamní tvrzení nelze označit za zpřesňující či potvrzující, výše uvedená kritéria (snížení systolického tlaku, snížení diastolického tlaku krve, riziko kardiovaskulární morbidity, snižování otoků) totiž nejsou vůbec obsahem SPC.

(...)

Obviněný v předmětné reklamě použil tvrzení vycházející ze studií ATAR a HOPE, která ale nejsou v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon uvedeny ani zohledněny a informace z nich plynoucí nejsou s tímto SPC v souladu, a ani je nelze žádným způsobem dovodit, zároveň nezpřesňují ani nepotvrzují tvrzení uvedená v SPC přípravek. Nejsou s ním slučitelná. Ústav proto považuje za nesporné, že se obviněný tímto jednáním dopustil porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.“

Dále ministerstvo uvádí, že neexistuje povinnost pouze kopírovat pasáže SPC do reklamy na léčivé přípravky zaměřené na odborníky, ale je možné uvádět i další zpřesňující či doplňující informace s odkazem na odborné publikace nebo odborný tisk. Avšak, jak bylo

uvedeno výše, informace, která má být dále zpřesněna či doplněna, musí již být obsažena v SPC, což se v projednávaném případě nestalo.

K požadavku § 5b odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy na uvádění informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění uvádí ministerstvo, že tato informace skutečně není uvedena v SPC, avšak jedná se o speciální (doplňující) požadavek zákona o regulaci reklamy, který nelze subsumovat pod § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Avšak tento požadavek je legitimní, a to právě s ohledem na explicitní vyjádření zákonodárce v § 5b odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

Co se týká odvolatelem namítaného § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, ministerstvo k tomu uvádí, že setrvává na výše uvedeném názoru, tj. že je nutné uvádět pouze takové informace, byť přejaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, které odpovídají údajům uvedeným v SPC, neboť toto ustanovení nevylučuje (ani svou povahou) § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

K části námitky odvolatele, že odborníci mají znalost SPC jednotlivých léčivých přípravků, které předepisují či používají, a proto reklama na ně zaměřená obsahuje údaje, které nejsou v SPC obsaženy, uvádí ministerstvo, že shodně s Ústavem zastává názor, že v takové reklamě je možné uvést např. zpřesňující informace, které nejsou explicitně obsaženy v SPC léčivého přípravku (avšak je nezbytné, aby odpovídaly údajům uvedeným v SPC viz výše).

Ke zbytku námitky ministerstvo uvádí, že veškeré údaje z odborné literatury skutečně nemusí být uvedeny v SPC, avšak musí údaje uvedené v SPC zpřesňovat či potvrzovat. Jak bylo uvedeno výše, v tomto případě v SPC není „podklad“ pro informace uvedené v reklamě odvolatele, která tudíž neodpovídá právním předpisům.

Námítka č. 1 odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

IV.

K námitce č. 2 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel namítá k judikatuře Soudního dvora Evropské unie, že Ústavem aplikovaný § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je výsledkem transpozice Směrnice do českého právního řádu. Autentickým zdrojem jeho výkladu je proto judikatura Soudního dvora Evropské unie. Ten přitom v rozsudku ve věci C-249/09 Novo Nordisk AS v. Ravimiamet ze dne 5. 5. 2011 dospěl při výkladu obsahově takřka totožného článku 87 odst. 2 Směrnice k následujícím závěrům:

„Za těchto podmínek nelze čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vykládat v tom smyslu, že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu. Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné. Aby reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat přispívala v souladu s čtyřicátým sedmým bodem odůvodnění směrnice 2001/83 k informovanosti takových osob, a přihlédne-li se k vědeckým znalostem těchto osob v porovnání s širokou veřejností, taková reklama tedy může obsahovat informace, které jsou slučitelné se souhrnem údajů o přípravku a které potvrzují

nebo zpřesňují údaje obsažené v tomto souhrnu podle článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tyto doplňující informace budou v souladu s požadavky uvedenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice. (...) S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou položenou otázku odpovědět tak, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.“

Pro úplnost je vhodné dodat, že článku 87 odst. 3 Směrnice uvedenému v citovaném textu odpovídá § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, podle nějž reklama musí podporovat racionální používání léčivého přípravku jeho objektivním představením bez přehánění jeho vlastností. Článku 92 odst. 2 a 3 Směrnice pak odpovídá § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, podle nějž reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

Také Soudní dvůr Evropské unie vydal své rozhodnutí v případě, v němž byly v reklamě uvedeny údaje převzaté z odborných publikací neuvedené v SPC. 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 podle reklamy byl v klinické praxi 82 % pacientů léčivý přípravek injekčně aplikován jedenkrát denně, ale podle SPC je léčivý přípravek podáván jednou až dvakrát denně.

Soudní dvůr Evropské unie jasně konstatoval, že článek 87 odst. 2 Směrnice (§ 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy) se sice aplikuje i na reklamu určenou pro odborníky oprávněné předepisovat léčivé přípravky, je však nutné jej vykládat mimo jiné v souladu s článkem 92 odst. 3 [§ 5b odst. 2 písm. a) věta druhá zákona o regulaci reklamy] umožňující používat v této reklamě mj. citace převzaté z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací. Článek 87 odst. 2 Směrnice (§ 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy) nelze vykládat izolovaně a nadřazovat jej všem ostatním ustanovením.

Dále Soudní dvůr Evropské unie s odkazem na odůvodnění Směrnice výslovně vyzdvihl informační funkci reklamy určenou pro tyto odborníky, kterou Ústav také popírá. Pro naplnění této funkce jsou přitom informace převzaté z odborné literatury zásadní. Z judikatury Soudního dvora Evropské unie tedy vyplývá, že informace uvedené v reklamě, včetně informací převzatých z odborné literatury, nemusí být uvedeny též v SPC léčivého přípravku a SPC ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy odpovídají, pokud:

1. nejsou s údaji obsaženými v SPC v rozporu;
2. jsou s údaji obsaženými v SPC slučitelné;
3. údaje obsažené v SPC potvrzují nebo zpřesňují; a
4. nezkreslují údaje obsažené v SPC.

Tyto požadavky Ústavem namítaná tvrzení uvedená v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON splňují.

Ministerstvo k tomu uvádí, že byť odvolatel cituje rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-249/09 Novo Nordisk AS v. Ravimiamet ze dne 5. 5. 2011, ukončil svou citaci předčasně (byť navázal v závěru své námitky). Ve větě navazující na konec citace odvolatele uvedl Soudní dvůr Evropské unie následující:

„Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 (pozn. ministerstva – v čl. 11 Směrnice jsou stanoveny údaje v SPC) uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

- potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná – a nezkreslují je a*
- jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.“*

Toto podporuje výklad ministerstva a Ústavu vyjádřený ve vypořádání námitky č. 1 v tomto rozhodnutí. Vzhledem ke skutečnosti, že projednávaná reklama neměla „podklad“ v SPC, nenaplnuje požadavky daného judikátu. Zbytek námitky je pak odvislý od judikátu Soudního dvora Evropské unie.

Námitku č. 2 odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

V.

K námitce č. 3 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel k posouzení vytýkaných tvrzení namítá, že EGIRAMLON je složeným léčivým přípravkem, v němž obsažené léčivé látky jsou obsažené též v monokomponentních léčivých přípravcích. Podle SPC je *„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 léčivého přípravku EGIRAMLON.

Léčivý přípravek EGIRAMLON je tedy určen k léčbě hypertenze. Je nepochybné, že při této léčbě je účinný. Jinak by nemohl být například s ohledem na § 31 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech vůbec registrován. S ohledem na § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění by mu nemohla být stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

Pak ovšem tvrzení, která tuto účinnost kvantifikují, ať se jedná o kvantifikaci například v podobě procentní úspěšnosti při léčbě, nebo v podobě srovnání s účinností monoterapie léčivou látkou v něm obsaženou, logicky potvrzují a zpřesňují údaj SPC o tom, že je léčivý přípravek k této léčbě určen.

Tvrzení, že terapie kombinací léčivých látek ramipril a amlodipin snižuje krevní tlak účinněji než monoterapie léčivou látkou amlodipin, tak nepochybně ve smyslu právního názoru Soudního dvora Evropské unie potvrzuje a zpřesňuje údaj o určení léčivého přípravku EGIRAMLON k léčbě hypertenze.

To samozřejmě platí i o tvrzení, že kombinace těchto látek je účinnější než monoterapie léčivou látkou amlodipin ve snižování systolického a diastolického tlaku, a to bez ohledu na skutečnost, že SPC léčivého přípravku zmiňuje systolický a diastolický tlak jen v rámci reprodukce výsledků klinické studie s pediatrickými pacienty. Je-li léčivý přípravek indikován k léčbě hypertenze, z logiky věci musí snižovat systolický a diastolický, ledaže by bylo výslovně uvedeno něco jiného.

Pro lékaře rozhodujícího se mezi předepsáním monokomponentního léčivého přípravku s obsahem léčivé látky amlodipin či ramipril na straně jedné a složeného léčivého přípravku obsahujícího kombinaci těchto látek na straně druhé jsou samozřejmě vytýkaná tvrzení významná a přínosná. Seznámení lékaře se základními výsledky studie srovnávající účinnost těchto látek spolu s uvedením zdroje, aby si mohl sám vyhledat a prostudovat podrobnosti, přispívá ke správnému používání léčivého přípravku s využitím nejnovějších poznatků, nikoli naopak.

Opět je nutné zdůraznit, že reklama určená pro odborníky má přispívat k jejich informovanosti a opačné tvrzení Ústavu odporuje Směrnici a judikatuře Evropského soudního dvora. Tyto nejnovější poznatky přitom samozřejmě nemusí být zohledněny v SPC, přinášení těchto poznatků není jeho účelem. Naopak jedním z účelů reklamy však podle zákona jejich přinášení je.

Nelze tedy než uzavřít, že tyto údaje odpovídají SPC léčivého přípravku EGIRAMLON.

Splněna je též podmínka jejich převzetí z odborných publikací. Údaj, že léčivá látka ramipril ve srovnání s placebem signifikantně (o 22 %) snižuje riziko kardiovaskulární morbidity, vychází z odborné publikace „*Effects of an Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor, Ramipril, on Cardiovascular Events in High-Risk Patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators*“ autorů Yusuf, S., Sleight, P., Pogue, J., Bosch, J., Davies, R., Dagenais, G. (vypracované na základě studie označované jako „HOPE“).

Autoři dospěli k závěru, že léčivá látka ramipril významně snižuje míru úmrtí, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody u široké škály vysoce rizikových pacientů, u nichž není známo, že by měli sníženou systolickou funkci levé komory nebo prodělali srdeční selhání.

Tyto údaje byly v posuzovaném letáku přesně reprodukovány a jejich zdroj byl uveden.

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 z odborné publikace „*An 18-Week, Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Amlodipine/Ramipril Combination Versus Amlodipine Monotherapy in the Treatment of Hypertension: The Assessment of Combination Therapy of Amlodipine/Ramipril (ATAR) Study*“ autorů Miranda, R. D., Mion, D., Rocha, J. C., Kohlman, O., Gomes, M. A., Saraiva, J. F., Amodeo, C., Filho, B. L. (vypracované na základě studie označované jako „ATAR“).

Cílem studie bylo srovnat účinnost a snášenlivost fixní kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin s účinností a snášenlivostí monoterapie látkou amlodipin. Autoři přitom dospěli k závěru, že v této skupině pacientů s primární hypertenzí bylo použití fixní kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin spojeno s výrazně nižšími výsledky měření krevního tlaku v ordinaci a při ambulantním měření v porovnání s monoterapií léčivou látkou amlodipin.

Rovněž tyto údaje byly v posuzovaném letáku přesně reprodukovány a jejich zdroj byl uveden.

Závěry uvedené v těchto publikacích byly v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON náležitě reprodukovány a jejich zdroj byl uveden, takže splňují požadavky § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Lékař rozhodující se mezi předepsáním monokomponentního léčivého přípravku s obsahem léčivé látky amlodipin či ramipril na straně jedné a složeného léčivého přípravku obsahujícího kombinaci těchto látek na straně druhé může z těchto údajů díky předmětnému letáku vyjít. Jeho obsah tak umožňuje naplnit Soudním dvorem Evropské unie akcentovaný a Ústavem nesmyslně popíraný informační účel reklamy určené pro odborníky.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústavem vytýkané údaje v souladu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy odpovídají SPC léčivého přípravku EGIRAMLON, jelikož jej doplňují, zpřesňují, jsou s ním plně slučitelné a v žádném případě ho nezkreslují ani mu neodporují. Navíc jsou převzaty z odborné literatury s řádným uvedením zdroje, takže splňují též podmínky § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy umožňujícího uvádět v reklamě na léčivé přípravky určené odborníkům údaje z povahy věci neuvedené v SPC.

Ministerstvo k tomu uvádí, že nerozporuje bezpečnost a účinnost léčivého přípravku EGIRAMLON. Avšak znovu uvádí, že dle údajů v SPC *„Egiramlon je 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.“* a nikoliv pro lékaře rozhodujícího se mezi předepsáním monokomponentního léčivého přípravku s obsahem léčivé látky amlodipin či ramipril na straně jedné a složeného léčivého přípravku obsahujícího kombinaci těchto látek na straně druhé, jak uvádí odvolatel v námitce. Ministerstvo se odkazuje na vypořádání námítky č. 1 v tomto rozhodnutí, kde jsou rozvedeny konkrétní důvody a závěry, na základě kterých ministerstvo dospělo k tomu, že předmětná reklama není souladná s právními předpisy, a které vypořádávají i v této námitce odvolatelem uváděná tvrzení.

Námítku č. 3 odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VI.

K námitce č. 4 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel k absenci přitěžujících okolností namítá, že Ústav přes veškerou snahu obviněného potrestat dokázal nalézt jen jedinou okolnost vydávanou za přitěžující ve smyslu § 40 přestupkového zákona, a to údajné získání jakési neoprávněné konkurenční výhody. Dokonce z tohoto důvodu označil jednání odvolatele za vysoce nebezpečné.

K tomu je nutné nejdříve uvést, že výčet přitěžujících okolností v tomto ustanovení je sice demonstrativní, žádná z nich ovšem nemá povahu prospěchu získaného přestupkem. Ve všech případech jde navíc o okolnosti existující již v okamžiku spáchání přestupku, nikoli se případně vyskytující někdy v budoucnu. Je tedy zřejmé, že zákonodárce získání určitého prospěchu za přitěžující nepovažoval. Jinak by ho alespoň v obecné rovině zmínil.

Dále je evidentní, že přitěžující okolností by nemohl být jakýkoli prospěch, ale jen prospěch většího rozsahu. Naopak konkurenční výhodu tak, jak o ní hovoří Ústav, by musel získat každý pachatel přestupku podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,

resp. všech přestupků podle tohoto zákona (viz níže). Je přitom vyloučeno označit za přitěžující okolnost, která nastává pravidelně při spáchání každého přestupku určitého typu. Taková okolnost totiž nemůže zvýšit společenskou škodlivost přestupku.

Ústav by tedy při přihlížení ke konkurenční výhodě jako přitěžující okolnosti musel určit obvyklý rozsah konkurenční výhody, kterou pachatel přestupku získává běžně při spáchání daného přestupku a která přitěžující okolností být nemůže. Následně by musel kvantifikovat konkurenční výhodu, kterou získal pachatel jím posuzovaného konkrétního přestupku a posoudit, zda obvyklou míru přesáhla, a to natolik, aby ji bylo možné za přitěžující okolnost označit.

Nic z toho Ústav v projednávané věci neučinil a jeho tvrzení o konkurenční výhodě odvolatele není ničím jiným než ryzí spekulací. V souladu s § 3 správního řádu je přitom Ústav povinen zjistit skutkový stav, o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Tato zásada je v řízení o přestupcích těsně spjata se zásadou vyšetřovací (vyhledávací) upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu, podle něž je správní orgán v řízení, v němž má být z moci úřední uložena účastníkovi povinnost, i bez návrhu povinen zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch toho, komu má být povinnost uložena. Zároveň platí, že osoba, proti níž se řízení vede, nemusí na svoji obhajobu uvádět žádné tvrzení ani nabízet jakékoli důkazy.⁷

Dále je nutné připomenout, že přestupkové řízení se řídí v zásadě stejnými principy jako řízení trestní. Přestupek spadá do kategorie „trestních obvinění“ ve smyslu článku 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod. Tento závěr opakovaně vyslovil též Nejvyšší správní soud. Jednou z těchto zásad je zásada *in dubio pro reo* (v pochybnostech o skutkových otázkách je třeba rozhodnout vždy ve prospěch obviněného). Pokud tedy Ústav nezjistí některou skutečnost svědčící v neprospěch obviněného tak, aby o ní neexistovala pochybnost, nelze ji mít za zjištěnou.⁸

Pokud tedy Ústav tvrdí, že odvolatel získal konkurenční výhodu, natož když z toho učiní přitěžující okolnost, musí mít toto tvrzení jednoznačně prokázáno, a to přes všechny okolnosti svědčící o opaku, které je Ústav povinen také zjišťovat.

Ústav přitom neuvádí, oproti komu měl odvolatel tuto výhodu získat a v čem tato výhoda spočívala. Kdyby tak Ústav učinil, musel by například zkoumat, jakou podnikatelskou činnost odvolatel vykonává a kdo je jeho konkurentem. Odvolatel není výrobcem, resp. držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EGIRAMLON ani jiného léčivého přípravku.

⁷ viz obdobně usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ve věci spis. zn. 5 As 126/2011 ze dne 14. ledna 2014: „Obviněný z přestupku není povinen se hájit, zejména není povinen uvádět na svou obhajobu jakákoliv tvrzení, ani (anebo) o nich (nebo o jiných skutečnostech) nabízet a předkládat správnímu orgánu důkazy; ustanovení § 52 věta první správního řádu z roku 2004 se v řízení o přestupku neuplatní.“

⁸ srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci spis. zn. 5 As 32/2008 ze dne 28. srpna 2008, publikovaný ve Sbírce rozhodnutí NSS pod č. 1707/2008: „Lze-li připustit, že se děj, v němž je spatřován přestupek, mohl odehrát i jinak, přitom tato skutečnost je ze spisu zjevná, musí správní orgány při svém rozhodování vyjít z obecně uznávané zásady jakéhokoliv trestání vůbec, a to *in dubio pro reo*, a rozhodnout v pochybnostech ve prospěch obviněného ze spáchání přestupku, přestože zákon o přestupcích výslovně nestanoví užití analogie z trestního práva. Její nepoužití v neprospěch obviněného by však bylo v rozporu se zásadou rovnosti.“

Ani jeho konkurenty tak nejsou držitelé rozhodnutí o registraci jiných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek ramipril a amlodipin. Údajná konkurenční výhoda odvolatele nemůže tak spočívat například v prodeji většího množství léčivého přípravku EGIRAMLON oproti jiným léčivým přípravkům obsahujícím léčivé látky ramipril a amlodipin.

Ústav ani případně a z pohledu odpovědnosti odvolatele irelevantní zvýšení počtu prodaných balení léčivého přípravku EGIRAMLON Ústav vůbec nezkoumal, natož aby posuzoval, zda mohlo být důsledkem šíření předmětného letáku. Ve spisovém materiálu, který byl odvolateli Ústavem poskytnut za účelem vyjádření podle § 36 odst. 3 správního řádu a lze předpokládat, že byl kompletní, nebyl žádný dokument, z něž by bylo možné na nějakou konkurenční výhodu usuzovat, natož aby ji prokazoval.

Je tedy vyloučeno, aby k ní Ústav jakkoli v řízení přihlížel, natož aby k ní přihlížel jako k přitěžující okolnosti.

Ministerstvo k tomu předně uvádí, že Ústav nepřihlížel k tvrzené konkurenční výhodě jako k přitěžující okolnosti ve smyslu § 40 přestupkového zákona. Ústav k ní však přihlížel při hodnocení závažnosti jednání odvolatele (srov. str. 21 poslední odstavec až str. 22 napadeného rozhodnutí). Ministerstvo k tomu uvádí, že konkurenční výhoda je nedílně spojená se samotnou podstatou přestupků podle zákona o regulaci reklamy, a to tak, že reklama, která neodpovídá právním předpisům, již ze své podstaty představuje zásah do trhu (pokřivení) ve prospěch pachatele, a to tím, že v reklamě (zejména) uvádí informace, které by jinak uvedeny být nesměly, čímž může přilákat více pozornosti a ovlivnit rozhodnutí jednotlivých subjektů tak, že budou více nakloněni k předepisování, dodávání, prodeji, výdeji nebo spotřebě v reklamě uvedených humánních léčivých přípravků.

Ministerstvo uvádí, že jakási konkurenční výhoda nemůže být hodnocena tak, že zvyšuje závažnost spáchaného přestupku, a to s ohledem na výše uvedené, neboť by se jednalo o porušení zásady zákazu dvojího přičítání. Jako závažné lze posuzovat jednání odvolatele spočívající v uvedení informací neschválených v SPC. Ministerstvo tedy při novém stanovení výše pokuty odhlíží od této skutečnosti, která se ve znění uvedeném na str. 22 napadeného rozhodnutí jevila jako skutečnost zvyšující závažnost odvolatelem spáchaného přestupku.

Námitku č. 4 odvolatele shledal odvolací orgán **důvodnou**.

VII.

K námitce č. 5 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel k nezákonné změně rozhodovací praxe namítá, že Ústav navíc použitím vyspekulované konkurenční výhody jako přitěžující okolnosti porušil § 2 odst. 4 správního řádu, podle něž musí dbát, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.

Při použití „logiky“ Ústavu by každý subjekt používající v reklamě tvrzení neodpovídající SPC získával konkurenční výhodu na úkor subjektů, které v reklamě taková tvrzení nepoužívají, resp. u jejichž léčivých přípravků takové údaje SPC odpovídají. Tato konkurenční výhoda by musela být zohledněna v každém rozhodnutí o přestupku spáchaném porušením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jichž Ústav vydal celou řadu.

To však není vše. Názor Ústavu o konkurenční výhodě by se musel aplikovat ve všech řízeních o přestupcích podle zákona o regulaci reklamy. Tuto konkurenční výhodu by totiž získal každý subjekt propagující svoje výrobky reklamou odporující zákonu.

Ústav v napadeném rozhodnutí neuvádí, že by se zohledněním této údajné konkurenční výhody odchýlil od svých předchozích rozhodnutí, natož aby tuto odchylku jakkoli odůvodnil, jak § 2 odst. 4 správního řádu výslovně vyžaduje. Pokud k odklonu došlo, tedy pokud Ústav v předchozích rozhodnutích o přestupku (nejen) podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy údajnou konkurenční výhodu jako přítěžující okolnost nevyužil, tato odchylka v důsledku absence jejího odůvodnění odporuje zákonu.

Dle názoru odvolatele k tomuto odklonu došlo. Nicméně nehodlá spekulovat jako Ústav, a proto si od Ústavu jeho rozhodnutí o přestupcích vyžádal. Některá z těchto rozhodnutí Ústav odvolateli poskytl. Jde o rozhodnutí vydaná v řízeních sp. zn. SUKLS113194/202, SUKLS25563/2021, SUKLS351854/2018, SUKLS150556/2020, SUKLS236000/2020, SUKLS164871/2020, SUKLS150556/2020, SUKLS207627/2016, SUKLS156829/2016, SUKLS23678/2016, SUKLS33404/2016, SUKLS78402/2015, SUKLS125534/2015, SUKLS125534/2015, SUKLS100258/2015, SUKLS24202/2015, SUKLS95910/2019, SUKLS95910/2019, SUKLS361584/2018, SUKLS38148/2016, SUKLS8957/2016, SUKLS19692/2015, SUKLS208930/2016, SUKLS8946/2016, SUKLS16617/2014, SUKLS30317/2015, SUKLS30279/2015, SUKLS404097/2018, SUKLS304600/2018, SUKLS63383/2018, SUKLS104029/2016, SUKLS104029/2016, SUKLS206891/2016, SUKLS202167/2018, SUKLS139226/2013, SUKLS25544/2015, SUKLS76138/2013, SUKLS145448/2013, SUKLS70531/2013, SUKLS16617/2014, SUKLS133200/2013, SUKLS90336/2013, SUKLS52938/2016, SUKLS207800/2016, SUKLS166923/2016, SUKLS210683/2016, SUKLS222813/2010, SUKLS68908/2013, SUKLS210029/2013, SUKLS43493/2011, SUKLS5213/2017, SUKLS164990/2011, SUKLS164990/2011, SUKLS262217/2012, SUKLS41866/2012, SUKLS147884/2016, SUKLS30308/2015, SUKLS101295/2015, SUKLS23678/2016, SUKLS124124/2016, SUKLS194742/2014, SUKLS57251/2013 a SUKLS72080/2014.

Další rozhodnutí Ústav odvolateli poskytnout odmítl. V rozhodnutích, která již odvolatel prostudoval, Ústav o žádné konkurenční výhodě nehovoří, natož aby k ní přihlížel jako k přítěžující okolnosti. Prostudování zbývajících rozhodnutí si ovšem vyžádá další čas. Odvolatel proto své odvolání doplní později.

Bez ohledu, zda k odklonu došlo, je ovšem napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Podle § 68 odst. 1 a 3 správního řádu musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění uvádějící důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání či úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů.

Z napadeného rozhodnutí není zřejmé, z jakých pokladů Ústav údajnou konkurenční výhodu odvolatele zjistil a jakými úvahami se při vyslovení názoru o její existenci řídil. Tato absence je o to závažnější, že otázka, zda lze jako přítěžující okolnost použít Ústavem tvrzenou konkurenční výhodu, za jakých podmínek, co přesně se touto výhodou rozumí či jak ji má Ústav zjišťovat, je tedy zásadní a její význam výrazně přesahuje toto řízení. Pokud by ministerstvo řízení nezastavilo, jak odvolatel navrhuje, muselo by spolu se zrušením napadeného rozhodnutí věc vrátit Ústavu k novému projednání, aby svůj závěr o údajné konkurenční výhodě odvolatele odůvodnil.

Odvolatel rovněž očekává, že analýza výše uvedených (a případně dalších) rozhodnutí odhalí nepřiměřenost pokuty uložené napadeným rozhodnutím, tedy že za srovnatelné jednání byly v minulosti uloženy nižší pokuty, resp. že za méně závažné jednání byly uloženy pokuty srovnatelné. Tento rozdíl by byl ještě výraznější, pokud by Ústav nepřihlédl k jím vyspekulované konkurenční výhodě. Šlo totiž o jedinou přitěžující okolnost, kterou dokázal nalézt. V takovém případě odvolatel své odvolání doplní též o argumentaci tímto odklonem od rozhodovací praxe Ústavu.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústav údajnou konkurenční výhodu odvolatele vydávanou za jedinou přitěžující okolnost nezjistil ani nezjišťoval, a dokonce ani neuvedl, v čem by měla spočívat. V jiných případech ke konkurenční výhodě nepřihlédl, ačkoli by ji z povahy věci musel získat každý pachatel přestupku podle zákona o regulaci reklamy. Ani tento odklon od své předchozí rozhodovací praxe Ústav nijak neodůvodnil. Napadené rozhodnutí je tedy nezákonné i pro nesprávné právní posouzení existence této údajné výhody a pro související nepřezkoumatelnost.

Ministerstvo k tomu uvádí, že se k podstatě této námitky vyjádřilo již při vypořádání námitky č. 4 v tomto rozhodnutí. Vzhledem ke skutečnosti, že ministerstvo odhlédlo od hodnocení konkurenční výhody jako skutečnosti zvyšující závažnost spáchaného přestupku, stává se tato námitka irelevantní. Ministerstvo odvolateli v této části odvolání vyhovuje a postupuje tak, že odhlíží od hodnocení jakési konkurenční výhody v rámci hodnocení závažnosti spáchaného přestupku a následně i stanovení výše pokuty.

Námítka č. 5 odvolatele shledal odvolací orgán v souvislosti s vypořádáním námitky č. 4 irelevantní.

VIII.

K námitce č. 6 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel k vadám řízení mající za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí namítá, že Ústav se v řízení dopustil hned několika vad, které ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu nejen mohly mít, ale zjevně měly vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy a na jeho správnost.

K nezákonné koncentraci řízení odvolatel namítá, že Ústav usnesením č. j. sukl319770/2018 ze dne 6. 9. 2018 určil odvolateli lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Nezákonné usnesení odkazuje na § 36 odst. 1 správního řádu, podle nějž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí, ledaže by zákon stanovil jinak. Správní orgán však může usnesením prohlásit, dokdy mohou účastníci činit své návrhy.

Odvolatel sice v návaznosti na toto usnesení svá skutková tvrzení a důkazní návrhy doplnil, toto doplnění však nebylo zdaleka dostatečné a usnesení odvolateli znemožnilo tvrdit další nové skutečnosti a navrhopvat další důkazy. Zde je nutné zdůraznit, že od vydání usnesení do vydání napadeného rozhodnutí uběhly bezmála čtyři roky, během nichž odvolatel zjistil řadu důkazů, jejichž provedení by navrhl nebyť koncentrace řízení.

Jde zejména o rozhodnutí Ústavu v jiných věcech, která jsou zásadní s ohledem na již citovaný § 2 odst. 4 správního řádu. Dále vyšly najevo skutečnosti významné pro posouzení případných následků údajného přestupku (viz níže).

Kombinace koncentrace řízení a nesprávného úředního postupu Ústavu, který byl po bezmála tři roky zcela nečinný, tak odvolatele zcela zásadně zkrátila na jeho procesních právech účastníka řízení.

V průběhu řízení, které v prvním stupni trvalo od vydání příkazu do vydání napadeného rozhodnutí 1 033 dnů, odvolatel nemohl po 991 dnů (od uplynutí stanovené lhůty do vydání napadeného rozhodnutí) tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhopat důkazy na svoji obranu. Zatímco Ústav měl 1 033 dnů na vyhledání okolností svědčících v neprospěch odvolatele (okolnosti svědčící ve prospěch odvolatele nezjišťoval) a důkazů k jejich prokázání, odvolatel měl na vyhledání okolností a důkazů na svoji obranu jen 42 dnů.

Zejména však Ústav vůbec nebyl oprávněn § 36 odst. 1 správního řádu aplikovat a řízení koncentrovat.

Správní orgán může § 36 odst. 1 správního řádu aplikovat typicky v řízeních zahajovaných na základě žádosti. V nich je koncentrace řízení plně namístě. Je totiž v zájmu žadatele, aby shromáždil a správnímu orgánu předložil všechny potřebné podklady. Nemožnost přinášet nová tvrzení a návrhy důkazů po koncentraci je tak jen legitimním důsledkem žadatelovy nečinnosti a nedostatečného poskytování součinnosti správnímu orgánu.

U obviněného z přestupku však nelze hovořit o povinnosti poskytovat správnímu orgánu součinnost (viz výše). Správní orgán rozhodující v řízení o přestupku je naopak povinen zjistit skutkový stav bez ohledu na to, zda je obviněný v řízení aktivní, či nikoli. Nemůže se spoléhat na tvrzení obviněného a jeho důkazní návrhy. V přestupkovém řízení se uplatňuje zásada vyšetřovací, takže správní orgán musí sám činit vše potřebné k řádnému zjištění skutkového stavu. Za případnou nečinnost nelze obviněného nijak postihnout. Pokud se naopak rozhodne aktivně proti obvinění z přestupku bránit, nelze mu v tvrzení skutečností a navrhování důkazů klást žádné překážky.

Řízení o správním trestání má proti „obecnému“ správnímu řízení svá specifika. Některá jsou upravena výslovně v zákoně, některá vyplývají z jeho povahy. Jak bylo řečeno, oblast správního trestání spadá do pojmu „trestních obvinění“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a svobod.⁹

Osobě obviněné z přestupku tedy náleží procesní práva obdobná těm, jakých požívá obviněný z trestného činu. Je přitom vyloučeno, aby orgány činné v trestním řízení rozhodly, že obviněný z trestného činu smí tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhopat důkazy na svoji obranu jen do určitého okamžiku v řízení. Ani právní úpravu správního řízení proto nelze

⁹ viz též rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 As 17/2007-135 ze dne 31. května 2007: „Správním deliktem je protiprávní jednání, jehož znaky jsou stanoveny zákonem, správní orgán za ně pak ukládá zákonem stanovený trest. Jedná se o protiprávní jednání bez ohledu na zavinění, zpravidla výslovně označené zákonem jako správní delikt. Věcný rozdíl mezi trestnými činy a správními delikty bývá i velmi mlhavý, může být i výsledkem politického rozhodnutí („dekriminalizace“), a je běžné, že skutky trestané právním řádem jednoho státu nebo v určité době jako trestné činy jsou podle právního řádu jiného státu nebo v jiné době „pouze“ správními delikty a naopak. Pro ilustraci lze vzpomenout i někdy převrácený poměr u peněžitých sankcí: stamilionové pokuty, které hrozí za některé správní delikty a více než desetinásobně přesahují možnou výměru peněžitého trestu podle trestního zákona. Také proto pro trestnost správních deliktů musí platit obdobné principy a pravidla jako pro trestnost trestných činů.“

vykládat a v přestupkovém řízení aplikovat tak, že by takové omezení práv obviněného z přestupku umožnila.

Nelze tedy než uzavřít, že přestupkové řízení nelze koncentrovat podle § 36 odst. 1 správního řádu.

Provedení koncentrace řízení nadto bylo zcela bezdůvodné. Ústav koncentraci odůvodnil lhůtou pro rozhodnutí, resp. tato lhůta mu vzhledem k jeho postupu posloužila jako záminka ke koncentraci. Na jednu stranu totiž Ústav s odkazem na tuto lhůtu odvolateli znemožnil tvrdit další skutečnosti a navrhnout další důkazy, na druhou stranu ji zcela ignoroval.

Zřejmý je i důvod této nečinnosti. Poté, co Ústav odvolateli znemožnil tvrdit další skutečnosti a navrhnout další důkazy, „nehrozilo“, že s délkou řízení se bude zvyšovat počet skutečností a důkazů, s nimiž se Ústav bude muset v rozhodnutí vypořádat.

Tím byl odvolatel i jasně znevýhodněn a poškozen. Podle čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod jsou si účastníci řízení rovni. Na toto ustanovení navazuje mj. § 7 odst. 1 a 2 správního řádu, podle nějž dotčené osoby, tedy zejména účastníci řízení, mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou. Tam, kde by rovnost dotčených osob mohla být ohrožena, správní orgán učiní opatření potřebná k jejímu zajištění.

V tomto přestupkovém řízení je sice účastníkem řízení jen odvolatel, na druhou stranu je však nutné zohlednit skutečnost, že Ústav má roli jak orgánu rozhodujícího o přestupku, tak žalobce, resp. orgánu vznášejícího proti obviněnému obvinění. Z jeho rozhodování je zjevné, že v žádném případě není nestranný a jeho snahou bylo odvolatele potrestat za každou cenu. Jeho role žalobce tak nad rolí orgánu rozhodujícího o přestupku, který by měl postupovat nestranně, zcela převážila.

Nastala tak neakceptovatelná situace, že Ústav, který odvolatele obvinil a následně sám o tomto obvinění rozhodl, řízení zkoncentroval, aby odvolatel nemohl tvrdit nové skutečnosti a navrhnout nové důkazy, zatímco Ústav takto omezen nebyl. Odvolatel měl na tvrzení rozhodných skutečností a navrhování důkazů v důsledku nezákonného postupu Ústavu jen 42 dnů, tj. cca 4 % času, který měl k dispozici Ústav vystupující v řízení de facto jako protistrana odvolatele.

Toto porušení práv odvolatele mělo i zcela konkrétní důsledky. Odvolatel nemohl tvrdit skutečnosti týkající se jednání kladeného mu za vinu, konkrétně například jeho společenské škodlivosti a následků. Pro ty je samozřejmě zásadní počet letáků, který byl skutečně předán účastníkům kongresu 42. Angiologické dny. Ústav v tomto ohledu nic nezjišťoval a konstatoval, že bylo „vytištěno a distribuováno celkem 800 letáků“, což samozřejmě není správné. Skutečnost, že bylo vytištěno 800 kusů, samozřejmě neznamená, že toto množství bylo též distribuováno a zejména, že se toto množství dostalo i jejich cílovým příjemcům.

Jde o počet, který odvolatel nechal vytisknout a který předal šířiteli. Odvolatel předpokládal, že toto množství bylo také skutečně šířeno, tedy předáno účastníkům kongresu 42. Angiologické dny. Jde však jen o jeho hypotézu.

Zda tomu tak skutečně bylo, či nikoli, závisí především na skutečném počtu účastníků tohoto kongresu, nikoli například jen počtu osob, které se na kongres předem přihlásily

(zaregistrovaly). Dále je podstatné, zda byl leták předán všem účastníkům kongresu, či nikoli. Ústav odpověď na tuto otázku vůbec nezkoumal, ačkoli byl podle § 50 odst. 3 správního řádu povinen zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch obviněného. Významu počtu skutečně šířených letáků si přitom byl vědom, když vytištění a distribuci 800 kusů označil za polehčující okolnost. Kdyby se ukázalo, že tento počet byl ještě významně nižší, musel by Ústav konstatovat, že posuzované jednání odvolatele nemůže být přestupkem pro absenci společenské škodlivosti.

Pravděpodobnost, že veškeré výtisky předané šířiteli byly skutečně předány účastníkům kongresu 42. Angiologické dny, je přitom velice malá. Rozdíl mezi počtem letáků předaných šířiteli a počtem skutečně šířeným, tedy předaným účastníkům kongresu 42. Angiologické dny, může být významný. To může posoudit každý. Stačí si položit otázku, zda si bere všechny jemu nabízené reklamní materiály. Ústav tyto okolnosti nezjišťoval a v důsledku jeho postupu v řízení je nemohl tvrdit ani odvolatel.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústav řízení zkoncentroval nezákonně a zcela bezdůvodně. Odvolateli tak znemožnil tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhopat důkazy na svoji obranu po prakticky celou délku řízení, zatímco Ústav mohl nové skutečnosti proti odvolateli zjišťovat a důkazy vyhledávat po celou délku řízení.

Ministerstvo k tomu uvádí, že v daném správním řízení nedošlo ze strany Ústavu ke koncentraci řízení. Řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, neprobíhalo v souladu se zásadou koncentrace tak, jak ji stanovuje správní řád v § 36 odst. 1 správního řádu, naopak probíhalo v souladu s § 97 odst. 1 přestupkového zákona, který tuto zásadu prolamuje.

V případě, že by ve správním řízení byla stanovena koncentrace řízení, na podání učiněná odvolatelem by nemohl být brát ohled ve chvíli, kdyby byla podána po lhůtě stanovené Ústavem. Tomu tak v tomto případě ale nebylo, když bylo pohlíženo shodně na všechna odvolatelem učiněná podání v průběhu celého správního řízení, čímž bylo plně zachováno odvolatelovo právo uvádět nové skutečnosti nebo důkazy v průběhu celého správního řízení.

Žádným z usnesení, kterými Ústav stanovil odvolateli lhůtu pro doplnění nových skutečností nebo důkazů, tak nedošlo ke znemožnění tak činit. Všechny odvolatelem zjištěné důkazy mohly být prováděny kdykoli během řízení a Ústav by k nim měl povinnost přihlídnout shodně, jako kdyby byly učiněny v jím stanovených lhůtách.

Tento postup je ostatně z postupu Ústavu i ministerstva zřejmý. Odvolatel namítá nové skutečnosti v průběhu řízení, kdy např. doplňuje odvolání proti napadenému rozhodnutí i po lhůtě k tomu Ústavem mu stanovené, a to v souladu s jeho zákonnou povinností dle § 37 odst. 3 správního řádu. Na takové podání odvolací orgán přesto nahlíží jako na doplnění odvolání, a to dle jeho skutečného obsahu. V postupu Ústavu tak ministerstvo neshledalo žádnou nesprávnost a je toho názoru, že nedošlo ke zkrácení odvolatelových práv.

Odvolatelem uváděné doby, po které nemohl tvrdit rozhodné skutečnosti, navrhopat důkazy a vyhledávat okolnosti a důkazy pro svoji obranu, tak nejsou na místě. Ministerstvo dále uvádí, že Ústav z úřední povinnosti vyhledává jak okolnosti svědčící v neprospěch odvolatele, tak i skutečnosti svědčící ve prospěch. To vychází z § 50 odst. 3 správního řádu, který Ústavu stanoví, že: „*Správní orgán je povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. 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.“ a podle kterého Ústav v řízení postupoval a zjištěné okolnosti posoudil při stanovování výše uložené pokuty buď jako přitěžující, nebo jako polehčující.

Ministerstvo dále souhlasí s odvolatelem, že aplikace § 36 odst. 1 správního řádu není na místě. Jak již uvedlo výše, nebylo tak podle něj také v tomto řízení postupováno, jelikož dané správní řízení je řízením přestupkovým, proto se v něm postupuje dle přestupkového zákona (včetně již zmíněného § 97 odst. 1), který je speciální úpravou ke správnímu řádu.

Dále považuje odvolací orgán za nutné uvést, že v řízení musí být postupováno dle § 50 odst. 2 správního řádu, který stanoví, že: *„Podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán. Jestliže to nemůže ohrozit účel řízení, může na požádání účastníka správní orgán připustit, aby za něj podklady pro vydání rozhodnutí opatřil tento účastník. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, jsou účastníci povinni při opatrování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost.“* Odvolatel tak je povinen poskytovat součinnost a pokud by tak nečinil, jednalo by se o přitěžující okolnost. I přesto ale platí zásada vyšetřovací, spočívající v povinnosti Ústavu opatřovat podklady pro vydání rozhodnutí a řádné zjištění skutkového stavu, jak také odvolatel uvádí, přičemž to ale nijak neomezuje odvolatelovo právo opatřovat vlastní podklady pro vydání rozhodnutí, ke kterým Ústav následně přihlíží. I v tomto případě Ústav zákonný postup spočívající v opatrování podkladů pro vydání rozhodnutí a řádném zjišťování skutkového stavu zachoval.

Ministerstvo žádným způsobem nezpochybňuje skutečnost, že přestupkové řízení je správním trestáním ve smyslu čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a svobod a plně se v této části ztotožňuje s odvolatelovými tvrzeními o procesních právech odvolatele a nemožnosti koncentrace přestupkového řízení, znovu ale uvádí, že v tomto případě ke znemožnění tvrzení dalších skutečností a navrhování dalších důkazů nedošlo.

Z postupu Ústavu nevyplyvá, že by v dané věci byl záměrně nečinný nebo že by dokonce odvolateli jakkoli zamezoval navrhovat důkazy a tvrdit další skutečnosti. Lhůty v tomto řízení Ústavem stanovované jsou Ústavem v obdobných věcech běžně stanovované lhůty k součinnosti, které mají právní základ v § 50 odst. 2 správního řádu. Nedošlo tak ke znevýhodnění nebo poškození odvolatele, ale pouze k dodržení zásady materiální rovnosti uvedené v § 2 odst. 4 správního řádu, podle které je správní orgán při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů povinen postupovat tak, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly. Obecně pak lze k lhůtám uvést i nálezn Ústavního soudu, sp. zn. III. ÚS 545/99, který ke smyslu lhůt obecně uvádí, že: *„Smyslem právního institutu lhůty obecně je snížení entropie (neurčitosti) při uplatňování práv, resp. pravomocí, časové omezení stavu nejistoty v právních vztazích, urychlení procesu rozhodování s cílem reálného dosažení zamýšlených cílů.“*

K odvolatelově námitce, že Ústav rozhoduje o přestupku, ale není nestranný a jeho snahou je odvolatele potrestat, ministerstvo uvádí, že takový náhled není zcela pravdivý. Ústav při rozhodování v přestupkových řízeních nevystupuje v roli žalobce ani soudce a žádným způsobem nezastává roli protistrany odvolatele. Postupuje však dle zásad oficiality a legality a dle § 78 odst. 1 přestupkového zákona, který zní: *„Správní orgán zahájí řízení o každém*

přestupku, který zjistí, a postupuje v řízení z moci úřední.“, a je tak povinen se zjištěnými přestupky zabývat, přičemž následně však postupuje nestranně. Zde odvolatelův odlišný pohled na postup Ústavu vyplývá z toho, že se domnívá, že v řízení došlo k nezákonné koncentraci. Pokud by tomu tak bylo, pak by nepochybně Ústav odvolatele na jeho právech omezil a nestranně nevystupoval. V tomto případě se tak ale nestalo, jak již ministerstvo vyjádřilo na začátku vypořádání této námitky.

I skutečnosti týkající se společenské škodlivosti a následků mohl odvolatel namítat bez omezení. Ze zjištění Ústavu vyplývá, že 800 kusů letáků nechal odvolatel jako zadavatel zhotovit za účelem jejich distribuce, přičemž následně došlo k jejich šíření. Tím byla naplněna skutková podstata přestupku tak, jak to uvádí Ústav ve výroku napadeného rozhodnutí. Ústav ani odvolací orgán nedisponuje důkazem o tom, že by u části letáků následně nedošlo k distribuci, což by následně mohlo mít vliv na určování výše pokuty za spáchaný přestupek.

Avšak již ve výzvě I Ústav požádal odvolatele o sdělení podstatných údajů, kdy uvedl, že: *„Dále Vás v souladu se zákonným zmocněním a ustanovením žádáme o poskytnutí dalších informací vztahujících se k šíření výše uvedené reklamy na léčivý přípravek Egiramlon:*

...

- celkové množství vytištěných reklam (jako důkaz poskytněte kopii dodacích listů a faktur) a celkové množství skutečně rozdistribuovaných reklam;“, tedy žádal nejen údaje o množství vytištěných reklam, ale i o údaje o skutečně rozdistribuovaných. Na to reagoval odvolatel vyjádřením k výzvě ze dne 7. 4. 2017, kde uvedl v bodě II. písm. c), že: *Část letáků ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON byla vložena do tašek s reklamními a dalšími materiály předávanými společnostmi AMCA účastníkům kongresu. Zbývající část letáků předal účastníkům kongresu přímo účastník na svém stánku.*“ a písm. g): *„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.“* V uvedeném vyjádření je tak jasně uveden počet 800 letáků jako počet nejen vytištěný, ale i rozdistribuovaný, a to bez známky předpokladů nebo hypotézy.

Ústav v řízení splnil svou zákonnou povinnost zjišťovat rozhodné okolnosti, a to i ty ve prospěch odvolatele, které pak posuzoval při stanovení výše pokuty. Posuzování možnosti nepovažování předmětného jednání za přestupek z důvodu absence společenské škodlivosti pak vůbec není na místě. Spekulace založené na odvolatelovu pocitu, že ne každý si bere nabízené reklamní materiály apod. nejsou podkladem, na kterém by odvolací orgán mohl rozhodovat. Tento postup však žádným způsobem nemohl zasáhnout do odvolatelova práva tvrzení.

Ministerstvo tak shrnuje, že vzhledem k výše uvedenému nedošlo ze strany Ústavu ke koncentraci řízení a odvolateli nebylo znemožněno tvrdit rozhodné skutečnosti a navrhnout důkazy.

Námítka č. 6 odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

IX.

K námitce č. 7 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel k nezákonnému postupu při doručování namítá, že dalšího pochybení či spíše záměrného porušení práv odvolatele se Ústav dopustil při doručování písemností. Výzvou I Ústav vyzval odvolatele ke sdělení údajů o předmětné reklamě na léčivý přípravek EGIRAMLON. Odvolatel tuto výzvu splnil podáním jeho právního zástupce ze dne 7. 4. 2017.

K podání samozřejmě byla přiložena plná moc, kterou odvolatel svého právního zástupce zmocnil k zastupování ve správních řízeních vedených Ústavem. V žádném případě v plné moci nebylo uvedeno, že by právní zástupce odvolatele byl oprávněn odvolatele zastoupit jen při tomto konkrétním úkonu, tedy při sdělení Ústavem požadovaných informací. Takové omezení nelze z plné moci ani nijak dovozovat.

Ostatně Ústav nikdy v řízení po odvolateli jinou plnou moc nevyžadoval. K odporu proti příkazu byla přiložena ta samá plná moc. Ústavu tedy muselo být zřejmé, že pokud by ve vztahu k předmětné reklamě na léčivý přípravek EGIRAMLON zahájil přestupkové nebo jiné správní řízení, odvolatele bude zastupovat jeho právní zástupce.

Přesto Ústav příkaz zaslal přímo odvolateli, a nikoli jeho právnímu zástupci. Tento svůj postup Ústav nijak nezduvodnil. V odůvodnění příkazu předmětné podání právního zástupce odvolatele dokonce zmiňuje a reaguje na něj. Nicméně neuvádí, že podání neučinil přímo sám odvolatel, ale jeho právní zástupce. Jako vysvětlení se pochopitelně nabízí snaha Ústavu zastříť jeho vědomost o zastoupení odvolatele, když příkaz doručoval přímo odvolateli.

Podle § 34 odst. 2 správního řádu se s výjimkou případů, kdy má zastoupený něco v řízení osobně vykonat, doručují písemnosti pouze zástupci. Doručení zastoupenému nemá účinky pro běh lhůt, nestanoví-li zákon jinak.

Případy, kdy má zastoupený účastník správního řízení ve smyslu § 34 odst. 2 správního řádu něco osobně vykonat, se rozumí situace, kdy má splnit nějakou procesní povinnost, typicky se dostavit k výpovědi.¹⁰ Naopak plnění povinnosti uložené příkazem či meritorním rozhodnutím, v tomto případě povinnosti zaplatit pokutu a nahradit náklady řízení, vykonáním něčeho v řízení ve smyslu tohoto ustanovení není. Tato výjimka z povinnosti správního

¹⁰ viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 100/2008-61 ze dne 17. prosince 2008: „Protože je to právě zástupce, který má hájit práva zastoupeného ve správním řízení, normuje správní řád zásadu, že i písemnosti, které jsou zastoupenému určeny, jsou doručovány výhradně jeho zástupci a pouze takové doručení má účinky založení běhu lhůt pro účely řízení. Tato zásada je prolomena výjimkou, uvozenou v odst. 2, která stanoví, že zastoupenému (tedy účastníku řízení) se doručí takové písemnosti, které jej povolávají v daném řízení něco osobně vykonat. Musí se jednat tedy o písemnost, již správní orgán vyžaduje osobní účast zastoupeného v řízení proto, aby byl smysl či obsah řízení naplněn. Typickým takovým úkonem je provedení výsledku účastníka v řízení; jeho osobní výpověď nemůže totiž poskytnout nikdo jiný, nežli on sám. I takový zákonný požadavek "nutnosti osobní účasti" je však třeba vykládat tak, že správní orgán může příslušnou osobu předvolat pouze a jen tehdy, jestliže je osobní účast předvolané osoby nutná pro dosažení cíle řízení, tedy pro zjištění skutkového stavu, na němž je konečný výsledek řízení zbudován. V souzeném případě žalovaný doručoval rozhodnutí, kterým byla žalobci uložena sankce za přestupek. Jednalo se již o rozhodnutí ve věci samé, kterým řízení končil, nepotřeboval tedy již osobní součinnost žalobce, a proto správně doručoval napadené rozhodnutí pouze jeho zástupci. Vždyť právě tímto způsobem je nejúčinněji zajištěna i ochrana samotného žalobce. Zástupce (právní profesionál) může provádět co nejrychleji a nejúčinněji potřebné právní kroky k zajištění obrany zastoupeného.“

orgánu doručovat písemnosti zástupci účastníka se tedy na meritorní rozhodnutí nevztahuje, a toto rozhodnutí musí být vždy doručeno právnímu zástupci účastníka.

Tato právní úprava je nedílnou součástí práva účastníka řízení nechat se v řízení zastoupit zmocněncem a bez jejího dodržování by toto právo bylo vyprázdněno. Aby totiž zmocněnec mohl včas a účinně provádět právní kroky potřebné k obraně zastoupeného, musí se o potřebě těchto kroků dozvědět co nejdříve, a tedy samozřejmě přímo od správního orgánu, nikoli až od zastoupeného.

Není tudíž rozhodné, že se účastník, jemuž byla písemnost namísto jeho zástupce doručena, s jejím obsahem již seznámil. Účelem tohoto ustanovení není seznámit s úkonem účastníka řízení, ale jeho právního zástupce a umožnit mu na něj přiměřeně reagovat. Proto zákon běh lhůt výslovně spojuje s doručením rozhodnutí (písemnosti) zástupci účastníka řízení, nikoli s vědomostí účastníka o jejím obsahu.

Pro úplnost je vhodné dodat, že na porušení zákona Ústavem nic nemění ani skutečnost, že mu plná moc byla předložena před zahájením řízení. Odvolatel při zaslání podání ze dne 7. 4. 2017 nevěděl, že řízení dosud nebylo zahájeno. Sama skutečnost, že odvolateli nebylo předtím doručeno oznámení o jeho zahájení, je bezpředmětná. Stejně jako na nezahájení řízení z ní totiž lze usuzovat na pochybení Ústavu či jeho záměr odvolatele na zahájení řízení neupozornit, resp. jej „nevarovat“ a nedat mu další čas na přípravu procesní obrany.

Oznámení o zahájení řízení ostatně nebylo odvolateli doručeno ani později. Z příkazu nevyplývá, že by byl prvním úkonem v řízení a podle § 150 správního řádu jím ani být nemusí (jen může). Nadto nikde není řečeno, že správní orgán v případě, že prvním úkonem v řízení je rozhodnutí, jeho zahájení nemusí účastníkům řízení oznamovat.

Odvolatel při předložení plné moci předpokládal, že nějaké řízení již zahájeno bylo a že jej jeho zástupce bude v tomto řízení zastupovat. Ústav proto byl povinen veškeré písemnosti v tomto řízení doručovat právnímu zástupci odvolatele, ledaže by šlo o výše uvedenou výjimku.

Doručení písemnosti účastníkovi správního řízení namísto jeho právnímu zástupci je samo o sobě závažným pochybením správního orgánu. Zkracuje totiž čas, který zástupce bude mít na přípravu obrany účastníka řízení.

Nelze tedy než uzavřít, že Ústav řízení zatížil vadou představující odvolací důvod i nezákonným doručováním přímo odvolateli namísto jeho právního zástupce.

Ministerstvo k tomu uvádí, že z plné moci skutečně vyplývá, že Ústav měl doručovat od počátku řízení o přestupku (tj. od vydání příkazu) právnímu zástupci odvolatele, neboť o této plné moci pro neurčitý počet řízení věděl, avšak tak neučinil.

Ministerstvo konstatuje, že procesní obranou proti příkazu je odpor, který musí být podán do 8 dnů ode dne jeho oznámení (srov. § 150 odst. 3 správního řádu). Odpor nemusí být odůvodněn. V případě, že by odvolatel stanovenou lhůtu pro podání odporu zmeškal pro nesprávné oznámení příkazu, mohl odpor podat i později, neboť na tuto situaci pamatuje, jak uvádí i odvolatel, § 34 odst. 2 správního řádu, tj. že „[s] *výjimkou případů, kdy má zastoupený něco v řízení osobně vykonat, doručují se písemnosti pouze zástupci. **Doručení zastoupenému nemá účinky pro běh lhůt, nestanoví-li zákon jinak.***“ Právo odvolatele tedy nebylo a nemohlo být významným způsobem porušeno. V této souvislosti ministerstvo

odkazuje ještě na § 84 odst. 2 správního řádu, kde je stanoveno, že „[n]eoznámení rozhodnutí se nemůže dovolávat ten, kdo se s ním prokazatelně seznámil. Na takového účastníka se hledí, jako by mu správní orgán doručil rozhodnutí s chybějícím poučením podle § 83 odst. 2.“ Odvolatel se však s příkazem prokazatelně seznámil, když na něj prostřednictvím svého právního zástupce reagoval odporem.

K odvolatelem namítané skutečnosti týkající se neoznámení zahájení řízení uvádí ministerstvo, že prvním úkonem v řízení byl příkaz ve smyslu § 90 přestupkového zákona ve spojení s § 150 správního řádu. Pokud je příkaz prvním úkonem v řízení, je jím řízení zahájeno a oznámení o zahájení řízení o přestupku není nezbytné vydávat. K tomuto závěru se kloní i komentářová literatura: „Pro úplnost lze doplnit, že namísto doručení oznámení o zahájení řízení předpokládajícího vedení „klasického správního řízení“ je možné využívat rovněž zjednodušené formy řízení. Za podmínek § 90 je možné rozhodovat formou příkazu, jehož vydání může být prvním úkonem v řízení a kde se oznámení o zahájení řízení z povahy věci neuplatní. Správní orgán proto musí s ohledem na okolnosti případu zvážit, zda přistoupí k vyřízení přestupku formou příkazu (není-li třeba provádět dokazování a případ je fakticky jednoznačný), nebo povede „klasické“ řízení o přestupku, které musí být formálně zahájeno doručením oznámení.¹¹ Nebylo tak nezbytné odvolateli zasílat jiný dokument, kterým by mělo být zahájeno řízení.

Námítku č. 7 odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

X.

K námitce č. 8 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel k nezákonnému provádění dokazování v nepřítomnosti odvolatele namítá, že Ústav v řízení provedl řadu listinných důkazů. Kdyby postupoval v souladu se zákonem, byl by těchto důkazů ještě podstatně větší počet.

Ústav nijak neodůvodnil, proč zrovna v případě odvolatele přihlíží k údajné konkurenční výhodě. Pokud ke konkurenční výhodě nepřihlédl ve svých předchozích rozhodnutích, dopustil by se přihlédnutím k ní v projednávané věci odklonu od své rozhodovací praxe, který by bez zdůvodnění odporoval zákonu. Pokud tedy Ústav chtěl údajnou konkurenční výhodu zohlednit, byl povinen provést důkaz svými předchozími rozhodnutími a odklon od nich zdůvodnit.

Dále měl provést důkazy, jimiž by nad důvodnou pochybnost prokázal, že k této údajné konkurenční výhodě došlo. Nejdříve by však samozřejmě musel určit, v čemž tato výhoda má spočívat a podle toho určit rozhodné skutečnosti a důkazy k jejich prokázání.

Při postupu Ústavu v souladu se zákonem by tedy bylo dokazování ještě rozsáhlejší. Již při provedeném dokazování přitom Ústav postupoval v rozporu se zákonem.

¹¹ (JEMELKA, Luboš. § 78 [Zahájení řízení z moci úřední]. In: JEMELKA, Luboš, VETEŠNÍK, Pavel. Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Zákon o některých přestupcích. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, marg. č. 30.)

Důkazy se musí provádět za přítomnosti účastníků. Jen tak je zajištěno, že se budou moci k provedeným důkazům vyjádřit.

Toto právo účastníkům řízení garantuje jednak čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, podle nějž má každý právo na projednání jeho věci v jeho přítomnosti a aby se mohl vyjádřit ke všem prováděným důkazům. Dále to vyplývá z § 51 odst. 2 správního řádu, podle nějž musí být účastníci řízení včas vyrozuměni o provádění důkazů mimo ústní jednání, nehrozí-li nebezpečí z prodlení. Tuto povinnost nemá správní orgán jen vůči účastníkovi řízení, který se vzdal práva účasti při dokazování.

Účastníci řízení jsou samozřejmě o provádění důkazů mimo ústní jednání vyrozumíváni, aby se mohli dostavit a dokazování bylo prováděno v jejich přítomnosti. Vyrozumívání o dokazování prováděném správním orgánem bez přítomnosti účastníků řízení samozřejmě nedává žádný smysl.

Ani přestupkový zákon nestanoví, že by se v tomto řízení dokazování provádělo bez přítomnosti účastníků řízení. Takové ustanovení by ostatně odporovalo Listině základních práv a svobod. Naopak modifikuje úpravu ústního jednání tak, aby se toto konalo a dokazování bylo prováděno v jeho průběhu ve více případech než podle úpravy správního řádu.

Podle § 80 odst. 2 přestupkového zákona správní orgán nařídí ústní jednání na požádání obviněného, je-li to nezbytné k uplatnění jeho práv. Jinak návrh zamítne usnesením, které se oznamuje pouze obviněnému. O právu žádat nařízení ústního jednání musí být obviněný poučen. Správní orgán nařídí ústní jednání i bez požádání obviněného, je-li to nezbytné pro zjištění stavu věci. Tak je tomu právě v případě, kdy je v řízení prováděno dokazování.

Z napadeného rozhodnutí nelze seznat, jak a kdy Ústav důkazy prováděl. Pouze je zřejmé, že vychází z některých listin založených do spisu, aniž by však bylo možné ověřit, že jimi byl řádně proveden důkaz. Rozhodující však je, že Ústav odvolateli neumožnil dostavit se a být přítomen provádění důkazů, když ústní jednání nenařídil a o provádění důkazů odvolatele vůbec (natož včas) nevyrozuměl.

Ústní jednání Ústav také nekonal, a zejména odvolatele vůbec nepoučil o právu nařízení ústního jednání žádat. Odvolatel sám bez poučení o jeho nařízení žádat nemohl, jelikož s ohledem na dlouhodobou nečinnost Ústavu legitimně očekával, že řízení bude zastaveno, jak navrhl již ve svém podání ze dne 1. 10. 2018. Další úkon Ústav v řízení učinil až po dvou a půl letech, když rovnou vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jímž jasně signalizoval, že žádné ústní jednání konat nebude. Rozhodující však opět je, že v rozporu se zákonem odvolatele o jeho právu žádat nařízení ústního jednání nepoučil.

Tímto opakovaným porušením zákona Ústavem byla porušena práva odvolatele, včetně jeho práv garantovaných mu ústavním pořádkem. Jde tedy o vady řízení, které nejen mohly, ale zjevně měly vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Přítomnost odvolatele na ústním jednání či alespoň při provádění důkazů by mu navíc umožnila namítnout absenci důkazů o jeho údajné konkurenční výhodě či odklon od dosavadní rozhodovací praxe Ústavu, který by se tak při zohlednění námitek odvolatele mohl výše podrobně rozvedených vad vyvarovat.

Ministerstvo k tomu uvádí, že ke konkurenční výhodě se již vyjádřilo ve vypořádání námítky č. 4 tohoto rozhodnutí.

K provádění důkazů za přítomnosti účastníků řízení uvádí ministerstvo, že o provedení důkazu listinou není nezbytné vyrozumět účastníka řízení, jak vyplývá z komentářové literatury a judikatury Nejvyššího správního soudu:

„Z logiky věci se však nelze domnívat, že je nezbytné vyrozumět účastníka, že se bude provádět důkaz listinou spočívající pouze v tom, že si ji správní orgán (přesněji řečeno oprávněná úřední osoba) přečte, resp. učiní o tom podle § 53 odst. 6 záznam do spisu. Nutnost přítomnosti účastníků při tomto přečtení listiny nelze dovozovat ani z § 53 odst. 6, protože ten pouze stanoví, jak postupovat v případě, že přítomni jsou (nestanoví však, že je to nezbytné; svou formulací naopak dokládá, že to nezbytné není). K tomu viz též rozsudek NSS 1 As 157/2012, v němž se uvádí, že správní orgán není povinen postupovat podle § 51 odst. 2 SpŘ, tj. vyrozumět účastníka řízení o provádění důkazů mimo ústní jednání, jde-li o provedení důkazu listinou.“¹²

Nelze tedy přisvědčit odvolateli, že by Ústav nezákonně prováděl dokazování.

Ministerstvo zásadně nesouhlasí s tvrzením odvolatele, že by jej Ústav nepoučil o možnosti nařízení ústního jednání. Ústav tak učinil v rámci sdělení o podání odporu, resp. doprovodného usnesení, když na str. 2 daného dokumentu uvedl následující: *„V souladu s ustanovením § 80 odst. 2 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, má obviněný z přestupku právo žádat o nařízení ústního jednání o přestupku. O nařízení ústního jednání se žádá Státní ústav o kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv ústní jednání o přestupku na žádat obviněného z přestupku nařídí, je-li to nezbytné k uplatnění jeho práv, jinak návrh usnesením zamítne.“*

Ministerstvo upozorňuje, že byl-li Ústav dlouhodobě nečinný, mohl odvolatel užít postupu dle § 80 správního řádu, avšak tak neučinil.

Námítku č. 8 odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

XI.

K námitce č. 9 odvolatele uvádí ministerstvo následující:

Námítka č. 9 odvolatele byla ve smyslu § 37 odst. 1 správního řádu vyhodnocena jako žádost o nařízení ústního jednání.

Odvolatel uvádí, že podle § 93 odst. 1 správního řádu se pro řízení o odvolání použijí obdobně ustanovení upravující řízení v prvním stupni. Obdobným použitím se přitom podle legislativních pravidel rozumí použití těchto ustanovení v celém rozsahu. Přestupkový zákon žádnou odchylku v tomto směru nestanoví.

Použití § 80 odst. 2 přestupkového zákona v odvolacím řízení vyplývá i přímo z tohoto ustanovení. Podle jeho poslední věty správní orgán prvního stupně nařídí ústní jednání

¹² JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 51 [Provedení důkazů]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 329.

i bez požádání obviněného, jeli obviněným mladistvým. Z rozlišování správního orgánu prvního stupně v této větě vyplývá, že „správním orgánem“ v předchozích větách se rozumí jak správní orgán prvního stupně, tak odvolací správní orgán.

V obou stupních přestupkového řízení se tedy použijí výše citovaná ustanovení a provádění dokazování v něm je možné jen za přítomnosti účastníků řízení, ledaže by se účastníci řízení práva účasti při dokazování vzdali nebo by toto právo nevyužili. V projednávané věci přitom bude nezbytné provést důkaz přinejmenším rozhodnutími Ústavu v jiných věcech, od nichž se Ústav v projednávané věci označením jakési konkurenční výhody obviněného za přitěžující okolnost nebo stanovením výše pokuty odchýlil.

Odvolatel navíc tímto využívá svého práva a žádá o nařízení ústního jednání v odvolacím řízení, na němž budou důkazy provedeny. Podmínky § 80 odst. 2 přestupkového zákona jsou splněny, jelikož ústní jednání je nezbytné k uplatnění práva obviněného být přítomen provádění důkazů, a dále práva vyjádřit v řízení své stanovisko garantovaného mu v obou stupních řízení § 36 odst. 2 správního řádu.

Ministerstvo k tomu uvádí, že o žádosti odvolatele o nařízení ústního jednání rozhodlo samostatným usnesením, č. j. MZDR 32153/2021-4/OLZP.

Námítka č. 9 odvolatele shledal odvolací orgán **irelevantní**.

XII.

Nad rámec odvolacích námitek ministerstvo sděluje, že při přezkoumávání zákonnosti a správnosti napadeného rozhodnutí ve smyslu § 98 odst. 1 přestupkového zákona shledalo, že Ústav se dopustil pochybení při doručování napadeného rozhodnutí.

Již výše bylo uvedeno, že Ústav měl písemnosti doručovat právnímu zástupci, a to na základě předložené plné moci. Dne 3. 5. 2021 obdržel Ústav substituční plnou moc pro Mgr. Jana Pořízka, advokáta, udělenou mu dne 28. 4. 2021 JUDr. MUDr. Danielem Mališem Ph.D., LL.M., advokátem. Veškeré navazující úkony Ústavu byly doručovány právě Mgr. Janu Pořízkovi, substitutovi právního zástupce odvolatele. Ministerstvo se opětovně odvolává na § 34 odst. 2 správního řádu, kde je stanoveno následující: *„S výjimkou případů, kdy má zastoupený něco v řízení osobně vykonat, doručují se písemnosti pouze zástupci.“* Komentářová literatura k danému ustanovení správního řádu uvádí následující: *„V této souvislosti je třeba zmínit substituční plnou moc (§ 33 odst. 3). Substitut (např. zástupce advokáta) není zástupcem účastníka řízení, ale advokáta. Pokud by tedy správní orgán doručoval substitutovi advokáta, jednalo by se o neúčinné doručení [srov. usnesení rozšířeného senátu NSS 1 As 4/2003 (281/2004 Sb. NSS)].“¹³* Ministerstvo explicitně uvádí, že Ústav měl doručovat JUDr. MUDr. Danielu Mališovi Ph.D., LL.M., advokátovi, jakožto zástupci odvolatele. Byť substitut může na základě předložené substituční plné moci činit úkony za zástupce, nenabývá veškerá oprávnění, konkrétně mu neměla být doručena dokumentace ani jednotlivá rozhodnutí (jak meritorní, tak procesní).

¹³ JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 34 [Obsah a rozsah zastoupení]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 219.

Ministerstvo však konstatuje, že tato vada neměla vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. Podle § 84 odst. 2 správního řádu platí, že „[n]eoznámení rozhodnutí se nemůže dovolávat ten, kdo se s ním prokazatelně seznámil. Na takového účastníka se hledí, jako by mu správní orgán doručil rozhodnutí s chybějícím poučením podle § 83 odst. 2.“

Vzhledem ke skutečnosti, že substitut podal za odvolatele odvolání, k čemuž byl oprávněn, je zjevné, že odvolatel se prokazatelně seznámil s napadeným rozhodnutím a využil svých právem stanovených procesních prostředků obrany.

XIII.

Ministerstvo přistoupilo ke změně výše pokuty, a to na základě vypořádání námítky č. 4 tohoto rozhodnutí, kdy odhlédlo od hodnocení zisku neoprávněné konkurenční výhody jakožto skutečnosti zvyšující závažnost spáchaného přestupku.

Ministerstvo předně uvádí, že se ztotožňuje s odůvodněním výše stanovené pokuty tak, jak uvedl Ústav na str. 21 až 23 napadeného rozhodnutí, avšak s výjimkou hodnocení zisku konkurenční výhody oproti jiným subjektům, které používají v reklamě pouze údaje odpovídající SPC (srov. str. 22 napadeného rozhodnutí).

Ministerstvo přistoupilo ke snížení uložené pokuty o 10.000 Kč, čímž došlo ke snížení původně uložené pokuty o cca 5,6 %. Nově uložená výše pokuty 170.000 Kč představuje 8,5 % horní hranice sazby, kterou lze za odvolatelem spáchaný přestupek uložit. Uložená pokuta nadále reflektuje všechny aspekty případu tak, jak jsou popsány v napadeném rozhodnutí a v tomto rozhodnutí.

Ministerstvo uzavírá, že jak již výše uvedlo, ve zbytku odůvodnění výše uložené pokuty se odkazuje na napadené rozhodnutí, str. 21 až 23.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová, v.r.
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Doložku právní moci vyznačila dne 31. 1. 2022:

Mgr. Alžběta Škopková

ministerský rada

oddělení léčiv