



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Josefa Baxy, soudce JUDr. Ivo Pospíšila a soudkyně JUDr. Lenky Kaniové v právní věci žalobkyně: **Simply You Pharmaceuticals a.s.**, se sídlem Roháčova 188/37, Praha 3, zastoupena JUDr. Tomášem Vymazalem, advokátem se sídlem Wellnerova 1322/3, Olomouc, proti žalované: **Hygienická stanice hlavního města Prahy**, se sídlem Rytířská 404/12, Praha 1, o žalobě na ochranu před nezákonným zásahem žalované, v řízení o kasační stížnosti žalované proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 14. 9. 2020, č. j. 9 A 8/2019-156,

**t a k t o :**

- I.** Kasační stížnost **se zamítá.**
- II.** Žalovaná **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III.** Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti částku 4.114 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího právního zástupce advokáta JUDr. Tomáše Vymazala.

**O d ů v o d n ě n í :**

### **I. Vymezení věci**

[1] Žalobkyně se u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) domáhala určení, že zásah žalované spočívající v tom, že v období od 19. 9. 2018 do 27. 3. 2019 byla nečinná při provádění kontroly správné výrobní praxe zahájené oznámením ze dne 11. 4. 2018, č. j. HSHMP 20408/2018, byl nezákonný. Současně se žalobkyně domáhala toho, aby městský soud žalované zakázal pokračovat v porušování jejích práv v dalším průběhu kontroly a také, aby jí uložil povinnost vydat protokol o kontrole. V této části však žalobkyně vzala svou žalobu zpět, neboť protokol o kontrole žalovaná vydala dne 10. 7. 2019.

[2] Kontrolu iniciovala samotná žalobkyně, neboť byla podmínkou pro vydání certifikátu volného prodeje Ministerstvem zdravotnictví. Dne 15. 5. 2018 proběhla za součinnosti žalobkyně kontrola. Dne 25. 5. 2018 žalovaná vyzvala žalobkyni k doplnění podkladů, čemuž žalobkyně dne 1. 6. 2018 vyhověla. Následně však žalovaná neučinila v řízení žádný úkon a pouze informovala žalobkyni o problémech s produkty Cannaderm Konopka mast 75 g a Cannaderm Intime mycí emulze 150+50 ml s tím, že věc předložila právnímu oddělení. Žalobkyně dne 10. 9. 2018 požádala žalovanou o sdělení, zda, kdy a jaký byl ve věci proveden poslední kontrolní úkon, jaké úkony žalovaná doposud provedla a kdy lze očekávat vydání protokolu o kontrole. Žalovaná dne 17. 9. 2018 odpověděla, že kontrola stále probíhá a vyhodnocují se zjištěné skutečnosti. S ohledem na neurčitost tohoto sdělení podala žalobkyně k Ministerstvu zdravotnictví dne 20. 9. 2018 návrh na učinění opatření proti nečinnosti. Ministerstvo zdravotnictví usnesením ze dne 19. 11. 2018, č. j. MZDR 40019/2018-5/OVZ, žádosti žalobkyně nevyhovělo. Z usnesení ministerstva vyplývá, že vzorky výrobků žalobkyně obsahovaly více THC, než bylo uvedeno ve výrobní dokumentaci. Dále ministerstvo uvedlo, že žalovaná se obrátila na Státní zdravotní ústav Praha s žádostí o zhodnocení bezpečnosti kontrolovaných výrobků. Ministerstvo dále uvedlo, že výrobky nevykazují hodnoty THC, jež lze považovat za technicky nevyhnutelné, a proto se lze domnívat, že látky se vyskytují v uvedeném množství cíleně a mohou přivodit psychotropní účinky. S ohledem na skutečnost, že žalobkyně neměla povoleno zacházení s návykovými látkami podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, a současně neměla licenci podle zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, měla žalovaná za to, že mohl být spáchán trestný čin. Na základě těchto skutečností ministerstvo uzavřelo, že žalovaná nemůže být nečinná, pokud vyčkává na rozhodnutí orgánů činných v trestním řízení.

[3] S ohledem na skutečnost, že proti postupu žalované nelze brojit žalobou proti nečinnosti, neboť výsledkem kontroly není vydání rozhodnutí, podala žalobkyně zásahovou žalobu. Poukázala na usnesení rozšířeného senátu ze dne 31. 8. 2005, č. j. 2 Afs 144/2004-110, podle něž zahájení i provádění daňové kontroly může být nezákonným zásahem. Žaloba je v takovém případě přípustná, jestliže žalobce bezvýsledně podal námítky. Od okamžiku, kdy se žalobce dozvěděl o vyřízení námitek, běží lhůta pro podání žaloby. Podle žalobkyně není daňová kontrola zásadně odlišná od kontroly podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (dále jen „kontrolní řád“), neboť protokol o kontrole je pouze podkladovým materiálem. Proto jsou závěry citovaného usnesení použitelné na projednávanou věc. Žalobkyně bezvýsledně vyčerpala prostředky ochrany, neboť Ministerstvo zdravotnictví jejímu podnětu k přijetí opatření proti nečinnosti nevyhovělo.

[4] Žalobkyně dále uvedla, že podle § 12 odst. 2 kontrolního řádu se protokol vyhotoví do 30 dnů ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů. Současně poukázala na skutečnost, že i v případě postupu podle kontrolního řádu má žalovaná povinnost postupovat v souladu se základními zásadami správního řízení, konkrétně vyřídit věc bez zbytečných průtahů podle § 6 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „správní řád“). Pokud tedy žalovaná nekoná a žalobkyně potřebuje kontrolní zprávu pro vydání certifikátu Ministerstvem zdravotnictví, je žalobkyně zcela jistě dotčena postupem žalované. Zjištění žalované o hodnotách THC považuje žalobkyně za nesprávné. Současně poukázala na skutečnost, že žalovaná nemůže v kontrole nepokračovat a vyčkávat na zjištění orgánů činných v trestním řízení. Jediným výsledkem kontroly může být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. 11. 2009, č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (dále jen „nařízení“) to, že výroba probíhá v souladu s příslušnými normami, či nikoliv.

[5] Žalovaná ve vyjádření k žalobě uvedla, že časový rozsah kontroly se odvíjel od aktivity žalobkyně, která kontrolu dne 21. 2. 2018 zmařila tím, že se k ní nedostavila. S ohledem na to, že žalobkyně vyrábí mimo své sídlo, probíhala kontrola formou ověření předložené dokumentace. Kontrolu lze však také provádět prostřednictvím kontroly konečných výrobků,

což žalovaná učinila. Výsledky laboratorních testů prokázaly, že problematický může být jednak vyšší obsah THC a jednak použití jiných surovin, než žalobkyně deklarovala. Současně žalovaná předala věc s ohledem na podezření ze spáchání trestného činu orgánům činným v trestním řízení. Výsledky jejich šetření mohou být po odborné stránce významné pro posouzení správné výrobní praxe, a proto bez jejich výsledků nelze správnou výrobní praxi po všech stránkách vyhodnotit.

[6] Podle reakce žalobkyně však správnou výrobní praxi posuzuje žalovaná, nikoliv orgány činné v trestním řízení. Z kontrolního řádu ostatně nevyplývá, že by pro uvedený důvod žalovaná měla kontrolu přerušit. Příčinu významných odlišností laboratorních testů žalované a žalobkyně nelze jednoznačně určit. Žalovaná začala řádně konat až po podání žaloby a proto vzala žalobkyně v dalším podání z části svou žalobu zpět.

[7] Obvodní ředitelství Policie Praha 10 dne 3. 6. 2019 oznámilo žalované, že věc odložilo, neboť nebylo zjištěno spáchání trestného činu. Z oznámení vyplývá, že překročení hodnot THC ve vstupních surovinách nelze vyloučit, avšak zpětně takovou skutečnost nelze prokázat. Dne 10. 7. 2019 žalovaná vydala protokol o kontrole.

[8] Městský soud shledal napadeným rozsudkem zásah žalované nezákonným. Uvedl, že průtahy ze strany žalované byly neodůvodněné, neboť žalovaná má povinnost vyhotovit protokol o kontrole do 30, resp. 60 dnů. Městský soud odkázal na závěry Nejvyššího správního soudu o tom, že délka kontroly obvykle není způsobilá zasáhnout do práv kontrolovaného subjektu. Totéž platí o samotném vydání kontrolního protokolu. Protokol je pouze podkladem, jehož vydáním obvykle žádná práva a povinnosti kontrolovanému subjektu nevznikají. V projednávané věci tomu tak však není. Kontrolní protokol je podmínkou pro vydání certifikátu volného prodeje Ministerstvem zdravotnictví, který je v některých zemích vyžadován při dovozu výrobků, a má tak přímý vliv na obchodní činnost žalobkyně. Jestliže kontrolní řád nestanoví lhůtu pro provedení kontroly a nedefinuje, co je posledním úkonem kontroly, je třeba vyjít z § 6 odst. 1 správního řádu. Žalovaná tak měla povinnost postupovat bez zbytečných průtahů, avšak současně pečlivě shromáždit všechny relevantní podklady. Podle městského soudu nebylo důvodné vyčkávat na závěry orgánů činných v trestním řízení. Samotná úvaha o předání věci chybná není, avšak nezákonná byla pasivita v řízení, ve kterém je sama žalovaná kompetentní posoudit správnou výrobní praxi.

## II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalobkyně

[9] Žalovaná (dále jen „stěžovatelka“) napadla rozsudek městského soudu kasační stížností, jejíž důvody opírá o § 103 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“). Stěžovatelka uvádí, že nebylo přímo zasaženo do veřejných subjektivních práv žalobkyně. Žalobkyně nevymezila všechny podmínky pro poskytnutí ochrany před nezákonným zásahem, které musí být splněny kumulativně. Rychlý průběh kontroly neplyne z kontrolního řádu ani ze správního řádu. Městský soud citovanou právní úpravu nedostatečně vysvětlil a nesprávně ji aplikoval na tvrzený zásah. Dále stěžovatelka uvádí, že provádění kontroly správné výrobní praxe není nezákonným zásahem. Jestliže nevydání protokolu o kontrole nemůže být nezákonným zásahem, nemůže jím být ani postup při kontrole. Úvahy městského soudu o tom, že zásah lze dovodit ze skutečnosti, že kontrolu iniciovala žalobkyně, neboť protokol o kontrole slouží jako podklad pro vydání certifikátu volného prodeje, nemá oporu v právních předpisech ani v judikatuře. Městský soud tak nevysvětlil, na základě jaké právní normy je právní režim nyní projednávané věci odlišný. Stěžovatelka také uvedla, že podnět orgánům činným v trestním řízení nelze považovat za nepokračování v kontrole. Stěžovatelka v takovém postupu spatřuje splnění povinnosti zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti,

a poukazuje na usnesení Ministerstva zdravotnictví o žádosti o učinění opatření proti nečinnosti ze dne 19. 11. 2018, č. j. MZDR 40019/2018-5/OVZ, ze kterého dovozuje, že ministerstvo může vydat certifikát, jestliže se prokáže, že nedošlo ke spáchání trestného činu. Městský soud také nevzal v úvahu, že Policie ČR měla osvědčit, zda žalobkyně nenakládá neoprávněně s omamnými a psychotropními látkami. Stěžovatelka navrhla, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu ve výrocích I. a III. zrušil.

[10] Žalobkyně ke kasační stížnosti uvedla, že jestliže nepřiměřeně dlouhá daňová kontrola může být nezákonným zásahem, pak je třeba uvedené pravidlo vztáhnout i na kontroly podle kontrolního řádu. Jestliže žalobkyně sama iniciovala kontrolu, tím spíše měla proběhnout bez průtahů. Z usnesení Ministerstva zdravotnictví neplyne, že by vyloučení spáchání trestného činu bylo podmínkou pro vydání certifikátu. Tou je pouze kontrola správné výrobní praxe. Tvrzení stěžovatelky, že v kontrole pokračovala nezávisle na zjištění Policie ČR, je absurdní, v rozporu s usnesením Ministerstva zdravotnictví a tvrzeními stěžovatelky, která svůj postup v řízení před městským soudem obhajovala. Postoupení věci k prošetření orgánům činným v trestním řízení z důvodu vyloučení spáchání trestného činu žalobkyní není pro věc relevantní a nelze jím postup stěžovatelky obhájit. Podstatné je, zda byla činná, či nikoliv. Žalobkyně navrhla, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

### III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[11] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil splnění zákonných podmínek řízení o kasační stížnosti a konstatoval, že kasační stížnost byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná. Poté přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a dospěl k závěru, že **není** důvodná.

[12] Podle § 12 odst. 2 kontrolního řádu [p]rotokol o kontrole se vyhotoví ve lhůtě 30 dnů ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů. Současně podle odst. 3 [s]tejnopis protokolu o kontrole doručí kontrolní orgán kontrolované osobě.

[13] Podle § 6 odst. 1 správního řádu [s]právní orgán vyřizuje věci bez zbytečných průtahů. Nečinní-li správní orgán úkony v zákonem stanovené lhůtě nebo ve lhůtě přiměřené, není-li zákonná lhůta stanovena, použije se ke zjednání nápravy ustanovení o ochraně před nečinností (§ 80).

[14] Podle § 82 s. ř. s. se [k]aždý, kdo tvrdí, že byl přímo zkrácen na svých právech nezákonným zásahem, pokynem nebo donucením (dále jen „zásah“) správního orgánu, který není rozhodnutím, a byl zaměřen přímo proti němu nebo v jeho důsledku bylo proti němu přímo zasaženo, může [...] žalobou u soudu domáhat ochrany proti němu nebo určení toho, že zásah byl nezákonný. Podle rozsudků Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 10. 2014, č. j. 2 As 127/2014–32, a ze dne 17. 3. 2005, č. j. 2 Aps 1/2005–65, je třeba pro poskytnutí ochrany před nezákonným zásahem splnit následující podmínky: (i) žalobce musí být přímo (ii) zkrácen na svých právech (iii) nezákonným zásahem, pokynem nebo donucením správního orgánu, (iv) které nejsou rozhodnutím, (v) který je zaměřen přímo proti žalobci nebo v jeho důsledku bylo proti žalobci přímo zasaženo. Tyto podmínky musí být splněny současně. Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 6. 2014, č. j. 6 As 24/2014–69, může nedokončená státní kontrola představovat nezákonný zásah, jestliže kontrolní subjekt měl dostatek informací k tomu, aby vyhodnotil zákonnost svého postupu. To platí i v případě, že kontrolovaná osoba odmítla umožnit další pokračování kontroly. Také proti průtahům v daňové kontrole se lze bránit žalobou proti nezákonnému zásahu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 2. 2015, č. j. 9 Afs 279/2014–29, č. 3199/2015 Sb. NSS). Podstatou kontroly podle kontrolního řádu a daňové kontroly podle zákona č. 280/2009 Sb., daňového

řádu, je ověření plnění zákonných (daňových) povinností u kontrolované osoby. Proto lze závěry o průtazích při daňové kontrole vztáhnout také na nyní projednávanou věc.

[15] Stěžovatelka namítá, že žalobkyně dostatečně nevymezila splnění těchto podmínek. Sporné je však především splnění druhé a třetí podmínky, totiž zda mohla být žalobkyně dotčena na svých právech průběhem kontroly, a současně, zda byl postup stěžovatelky nezákonný.

[16] Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s městským soudem, že v nyní projednávané věci byl potup stěžovatelky s to zasáhnout do práv žalobkyně. Protokol o kontrole je nutným podkladem pro další postup žalobkyně, a sice žádosti o vydání certifikátu Ministerstvem zdravotnictví. Tento certifikát je nezbytný pro obchodní činnost žalobkyně. Z těchto důvodů nelze protokol o kontrole považovat za pouhý podklad rozhodnutí v navazujícím správním řízení (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2014, č. j. 5 As 152/2012-43). Rychlý průběh kontroly má tedy přímý dopad do podnikání žalobkyně, neboť o tuto dobu se prodlužuje doba vydání certifikátu, bez kterého je omezen vývoz výrobků žalobkyně. Další práva žalobkyně se tak přímo odvíjí od vydání protokolu o kontrole. Nejvyšší správní soud připomíná, že rychlost rozhodování podle § 6 odst. 1 správního řádu není cílem sama o sobě, je však prostředkem k efektivní ochraně práv účastníků řízení (srov. rozsudek ze dne 16. 6. 2003, č. j. 7 A 130/2000-28, 200/2004 Sb. NSS).

[17] Městský soud vysvětlil, z čeho dovedl obecnou povinnost stěžovatelky vyhotovit protokol o kontrole bez zbytečných průtahů. S ohledem na neurčitý počátek lhůty pro vyhotovení protokolu o kontrole, který je určen dnem provedení posledního úkonu, by postup stěžovatelky byl řádný pouze v případě, že by dále shromažďovala podklady. Tak tomu však v tomto případě nebylo. Stěžovatelka ostatně opakovaně tvrdila, že zjištění orgánů činných v trestním řízení jsou pro věc významná. Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 4. 2014, č. j. 6 Afs 46/2014–39, jsou nezákonnými také kontrolní úkony, které jsou zjevně nadbytečné. V tomto případě stěžovatelka předala věc k prošetření orgánům činným v trestním řízení, neboť měla podezření, že došlo ke spáchání trestného činu. Stěžovatelka tak nepochybně plnila svou zákonnou povinnost podle § 8 odst. 1 zákona č. 141/1961 Sb., trestního řádu, podle něhož jsou státní orgány povinny neprodleně oznamovat státnímu zástupci nebo policejním orgánům skutečnosti nasvědčující tomu, že byl spáchán trestný čin. To ji však nezbavovalo povinnosti pokračovat v kontrole. Nezákonným tak nepochybně nebyl její úkon spočívající v předání věci k prošetření Policii ČR, ale vyčkávání na jeho výsledky. Předmětem kontroly totiž byla správná výrobní praxe, na kterou nemůže mít zjištění o (ne)spáchání trestného činu vliv. Nejvyšší správní soud se tak shoduje s městským soudem, že stěžovatelka měla buď učinit další úkony směřující ke zjištění skutkového stavu, o němž nejsou důvodné pochybnosti, nebo kontrolu ukončit a vydat protokol o kontrole.

[18] Kasační soud také odkazuje na čl. 1 a 8 nařízení, podle kterých je předmětem kontroly správné výrobní praxe soulad s cíli směrnice. Tímto cílem je fungování vnitřního trhu a zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Současně se podle čl. 8 odst. 2 má za to, že „*správná výrobní praxe je dodržena, pokud výroba probíhá v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie*“. Kontrola správné výrobní praxe tak nepředpokládá, aby věc byla postoupena orgánům činným v trestním řízení, a tím byla nahrazena aktivní činnost stěžovatelky. Podle recitálu 9 nařízení by z hodnocení rizik a prospěšnosti neměla vyplynout přípustnost rizika pro lidské zdraví.

[19] Pokud měla stěžovatelka pochybnosti o obsahu látek v kontrolovaných výrobcích, mohla a měla sama učinit další kroky k odstranění těchto pochybností nebo potvrzení svých závěrů. Správnou výrobní praxi však měla zhodnotit právě stěžovatelka, nikoliv orgány činné v trestním řízení. Stěžovatelka si tedy mohla opatřit posudky, které by jí umožnily posoudit věc nezávisle na zjištěních orgánů činných v trestním řízení. Z těchto důvodů je tedy zřejmé, že jestliže

stěžovatelka vyčkávala na zjištění orgánů činných v trestním řízení a nečinila úkony pro věc významné, byla nečinná. Kontrolní řád ani další právní předpisy nepředpokládají, že by bylo možné vyhotovit protokol o kontrole až v závislosti na zjištěních Policie ČR (viz čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod). Jestliže stěžovatelka vyčkávala na zjištění Policie ČR, lze kontrolu považovat za nedokončenou; ta přitom představuje nezákonný zásah (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 6. 2014, č. j. 6 As 24/2014–69).

[20] Závěrem Nejvyšší správní soud dodává, že postup a argumentace stěžovatelky by vedly k závěru, že poukazem na potřebu posouzení věci jinými orgány, lze prodlužovat dokončení kontroly na neurčito. Jestliže však výsledkem takového postupu není vydání rozhodnutí a není tak možné poskytnout ochranu prostřednictvím žaloby proti nečinnosti (srov. § 79 odst. 1 s. ř. s.), je jediným možným žalobním typem proti takovému postupu ochrana proti nezákonnému zásahu.

#### IV. Závěr a náklady řízení

[21] Na základě výše uvedeného dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a s ohledem na to ji podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zamítl.

[22] Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1 větu první ve spojení s § 120 s. ř. s., podle kterého, nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Stěžovatelka v řízení úspěch neměla, proto jí nevzniklo právo na náhradu nákladů řízení. Žalobkyně měla ve věci plný úspěch a byla zastoupena advokátem, který učinil jeden úkon právní služby spočívající ve vyjádření ke kasační stížnosti, za který náleží odměna ve výši 3.100 Kč [§ 11 odst. 1 písm. d) ve spojení s § 7 a 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)] a paušální náhrada hotových výdajů ve výši 300 Kč [§ 14b odst. 5 písm. b) advokátního tarifu]. Celkem tedy 3.400 Kč. Jelikož je zástupce žalobkyně plátcem DPH, náleží k nákladům rovněž částka ve výši sazby DPH (21 %) vypočtená z odměny za zastupování a náhrad (§ 57 odst. 2 s. ř. s.), tedy 714 Kč. Celkem je stěžovatelka povinna zaplatit žalobkyni k rukám jejího zástupce částku ve výši 4.114 Kč, a to ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

**Poučení:** Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 8. dubna 2021

JUDr. Josef Baxa  
předseda senátu