



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Lachmanna a soudců Mgr. Aleše Sabola a Mgr. Bc. Jana Ferfeckého v právní věci

žalobce: **CEDES Logistik s.r.o.**, IČO: 264 20 619,
sídlem Truhlářská 1108/3, Praha 1

zastoupeného JUDr. Danielem Hlaváčem, advokátem,
sídlem Jandova 208/8, Praha 9

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 8. 2019, čj. MZDR 56802/2016-4/OLZP

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 30. 8. 2019, čj. MZDR 56802/2016-4/OLZP, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11 228 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobce, JUDr. Daniela Hlaváče, advokáta.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobce se žalobou podanou dne 4. 11. 2019 domáhal zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále též „**žalovaný**“) ze dne 30. 8. 2019, čj. MZDR 56802/2016-4/OLZP (dále

též „**Napadené rozhodnutí**“), kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**správní orgán prvního stupně**“ či „**Ústav**“) ze dne 18. 8. 2016, čj. sukl209006/2016 (dále jen „**Prvostupňové rozhodnutí**“).

2. Prvostupňovým rozhodnutím správní orgán prvního stupně uložil žalobci jako distributoru léčivých přípravků úhrnnou pokutu ve výši 350 000 Kč za
 - a. správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění rozhodném v době spáchání správního deliktu (dále jen „**zákon o léčivech**“), spočívající v porušení § 76 odst. 3 zákona o léčivech, kterého se dopustil tím, že nepožádal předem o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno, neboť v době kontroly dne 12. 9. 2014 kontrolovaných prostor na adrese Hamerská 859/23, 779 00 Olomouc – Holice (dále též „**neschválené prostory**“) bylo zjištěno, že žalobce nepožádal o změnu povolení k distribuci z důvodu užívání neschválených prostor, kdy nájem k neschváleným prostorám vznikl účastníkovi řízení ke dni 1. 7. 2007;
 - b. správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech spočívající v porušení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, kterého se dopustil tím, že nedodržel pravidla správné distribuční praxe a to konkrétně tím, že
 - i. při kontrole dne 12. 9. 2014 na adrese skladovacích prostor Modletice 139, 251 01 Říčany bylo zjištěno, že žalobce nevytvořil a neudržoval účinný systém zabezpečování jakosti, neboť vnitřní inspekce nezabránila distribuci léčivých přípravků spočívající ve skladování v neschválených prostorách – porušení § 35 písm. d) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „**vyhláška**“),
 - ii. při kontrole dne 12. 9. 2014 na adrese skladovacích prostor Modletice 139, 251 01 Říčany bylo zjištěno, že žalobce nevede dostatečné záznamy o přepravních podmínkách a trasách vozidel – porušení § 38 odst. 2 vyhlášky.

Prvostupňovým rozhodnutím rovněž správní orgán prvního stupně uložil žalobci povinnost k náhradě nákladů řízení v paušální výši 1 000 Kč podle § 79 odst. 2 a 5 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**správní řád**“).

3. Napadené rozhodnutí bylo žalobci doručeno dne 9. 9. 2019.

II. Rozhodnutí žalovaného (Napadené rozhodnutí)

4. Žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí nejprve stručně shrnul předchozí průběh řízení, sumarizoval závěry vyslovené v Prvostupňovém rozhodnutí a reprodukoval odvolací argumentaci žalobce.
5. K námitce poukazující na to, že neschválené prostory nebyly využívány k distribuci léčivých přípravků, ale pouze k překládání zboží pro rozvozové trasy, a to za kontrolovaných podmínek, přičemž uvedené místo fungovalo jako překladiště zboží, nikoliv jako distribuční místo, žalovaný konstatoval, že dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona o léčivech vydává Ústav povolení k distribuci léčivých přípravků. S poukazem na § 75 odst. 6 a § 76 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech uzavřel, že žadatel

musí v žádosti o vydání povolení uvést všechny prostory, ve kterých probíhá bytí minimální část distribuce, a to včetně překladu, neboť i činnost spočívající v překládání léčivých přípravků v prostorách k tomu určených, je součástí distribuce. Takové prostory jsou pak uvedeny v povolení k distribuci léčivých přípravků. Žalobce přitom podle žalovaného využíval prostory na adrese Hamerská 859/23, 779 00 Olomouc-Holice, aniž by používání těchto prostor bylo schváleno Ústavem. Skutečnost, že žalobce učinil následně opravná opatření, pak není podle žalovaného ve vztahu k protiprávnímu jednání žalobce relevantní; měla by však být brána v potaz při stanovení výše ukládané sankce, čemuž Ústav podle žalovaného dostál.

6. K námitce zpochybňující závěr Ústavu, že žalobce nevedl dostatečné záznamy o přepravních podmínkách a trasách vozidel, poukazující na to, že záznamy byly používány v rámci společnosti několik let bez jakýchkoli výhrad k jejich používání, a to ani ze strany Ústavu, přičemž byly na doporučení Ústavu upraveny, žalovaný přisvědčil závěrům správního orgánu prvního stupně s tím, že předmětné záznamy o přepravních podmínkách skutečně nebyly vedeny dostatečně. Odkázal přitom na závěry uvedené v protokolu o kontrole a na str. 7 Prvostupňového rozhodnutí. Žalovaný uzavřel, že pro žalobce rovněž platí zásada, že neznalost zákona neomlouvá, a může být tudíž za porušení zákonných povinností potrestán.
7. Žalovaný nepřisvědčil ani námitkám poukazujícím na to, že na systém zabezpečování jakosti nelze nahlížet jako na neúčinný, neboť užívání neschválených prostor bylo důsledkem nesprávného právního posouzení, nikoliv důsledkem nedostatku systému kvality, a jde tak o porušení zákazu dvojího přičítání. Konstatoval, že jelikož se v prostoru v Olomouci nejednalo o „překladiště“, nýbrž o neschválené prostory, nemůže se jednat o dvojí přičítání. Žalobce podle žalovaného porušil ustanovení § 76 odst. 3 zákona o léčivech tím, že nepožádal předem Ústav o změnu povolení k distribuci týkající se prostorů v Olomouci, zároveň pak neměl zaveden účinný systém zabezpečování jakosti dle ustanovení § 35 písm. d) vyhlášky.
8. Žalovaný konečně neshledal důvodnými námitky poukazující na možné naplnění podmínek použití liberace dle ustanovení § 109 odst. 1 zákona o léčivech ani námitky brojící proti výši uložené sankce neodpovídající podle žalobce jeho majetkovým poměrům a vykazující dle jeho přesvědčení likvidační charakter.

III. Žaloba

9. Žalobce v podané žalobě nejprve stručně rekapituloval průběh správního řízení.
10. Následně na str. 4 – 12 podané žaloby vznesl celkem 8 okruhů žalobních bodů.
11. Soud obsah těchto námitek na tomto místě pro větší stručnost nerekapituloval, neboť se jejich věcným posouzením z důvodů vyložených dále v části V. tohoto rozsudku nezabýval.

IV. Vyjádření žalovaného

12. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 2. 1. 2020 stručně rekapituloval předchozí průběh správního řízení a závěry vyslovené v Prvostupňovém a Napadeném rozhodnutí. Na str. 3 – 7 svého vyjádření pak popsal důvody, pro které se s žádnou z uplatněných žalobních námitek neztotožnil. Žalovaný navrhoval, aby žaloba byla zamítnuta. Ani obsah těchto částí vyjádření žalovaného pak soud pro větší stručnost nerekapituloval, neboť se věcným posouzením korespondujících žalobních námitek nezabýval.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

13. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili (souhlas žalovaného byl v souladu s větou druhou téhož ustanovení presumován). Ve věci ostatně byly s ohledem na dále uvedené dány důvody pro rozhodnutí bez jednání v souladu s § 51 odst. 2 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s.
14. Podstatou sporu mezi účastníky je posouzení zákonnosti postupu správních orgánů, které Prvostupňovým rozhodnutím, potvrzeným Napadeným rozhodnutím, uložily žalobci pokutu ve výši 350 000 Kč za dva správní delikty [správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. e) a správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech], jichž se měl žalobce dopustit celkem třemi skutky specifikovanými ve výroku Prvostupňového rozhodnutí.
15. Ačkoli žalobce v podané žalobě neuplatňoval námitky poukazující na marné uplynutí prekluzivní lhůty pro zánik jeho odpovědnosti za předmětné správní delikty, soud nemohl ponechat uvedené otázky stranou své pozornosti. Zánik odpovědnosti za spáchané delikty v důsledku uplynutí prekluzivní lhůty totiž představuje skutečnost, k níž je soud povinen podle ustálené rozhodovací praxe Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu přihlížet v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu z úřední povinnosti (srov. např. nálezy Ústavního soudu ze dne 26. 2. 2009, sp. zn. I. ÚS 1169/07 a ze dne 5. 2. 2009, sp. zn. II. ÚS 1416/07, usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 2. 2020, čj. 10 As 156/2018 - 110).
16. Soud proto předem vlastního vypořádání žalobních námitek zkoumal, zda v posuzované věci neuplynula marně prekluzivní lhůta pro zánik odpovědnosti žalobce za předmětné správní delikty, popř. zda nezanikla odpovědnost žalobce za některý z nich.
17. Soud v tomto směru předesílá, že žalobce byl v souladu s dříve uvedeným Prvostupňovým rozhodnutím, jež posléze obstálo v odvolacím přezkumu, postihnout jednak za správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, jehož se měl žalobce dopustit dvěma skutky zakládajícími porušení různých ustanovení vyhlášky. Správní orgán prvního stupně v rámci kontroly dne 12. 9. 2014 provedené ve skladovacích prostorách na adrese Modletice 139, 251 01 Říčany zjistil, že žalobce nevytvořil a neudržoval účinný systém zabezpečování jakosti, neboť vnitřní inspekce nezabránila distribuci léčivých přípravků spočívající ve skladování v neschválených prostorách a tím podle správního orgánu prvního stupně porušil povinnost uloženou mu ustanovením § 35 písm. d) vyhlášky, a současně nevedl dostatečné záznamy o přepravních podmínkách a trasách vozidel, čímž podle Ústavu porušil povinnost vyplývající z § 38 odst. 2 vyhlášky.
18. Dále pak byl žalobce Prvostupňovým rozhodnutím shledán vinným ze spáchání správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, jehož se měl dopustit „tím, že nepožádal předem Ústav o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno, neboť v době kontroly dne 12. 9. 2014 kontrolovaných prostor na adrese Hamerská 859/23, 779 00 Olomouc – Holice ...bylo zjištěno, že účastník řízení nepožádal o změnu povolení k distribuci z důvodu užívání neschválených

prostor, kdy nájem k neschváleným prostorám vznikl účastníkovi řízení ke dni 1. července 2007“, čímž měl žalobce podle správního orgánu prvního stupně porušit povinnost uloženou v § 76 odst. 3 zákona o léčivech (pozn. citováno přímo z výroku Prvostupňového rozhodnutí).

19. Soud má přitom z dále uvedených důvodů za to, že zatímco v případě správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech žalovaný stihl vydat Napadené rozhodnutí předtím, než odpovědnost žalobce za tento správní delikt zanikla, v případě správního deliktu spočívajícího v porušení povinnosti požádat předem Ústav o změnu povolení k distribuci s ohledem na zamýšlené změny oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno, bylo Prvostupňové i Napadené rozhodnutí vydáno poté, co již odpovědnost žalobce za tento správní delikt zanikla.
20. Pokud jde o správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, jehož se měl žalobce dopustit dvěma výše specifikovanými skutky, soud předesílá, že podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017 platilo, že *„odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“*
21. Soud dále připomíná, že podle § 29 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **„zákon o odpovědnosti za přestupky“**), jenž nabyl účinnosti dne 1. 7. 2017, odpovědnost za přestupek zaniká uplynutím promlčecí doby.
22. Podle § 30 písm. b) téhož zákona *„promlčecí doba činí 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč“*.
23. Dle § 31 odst. 1 téhož zákona *„promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Je-li znakem přestupku účinek, promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy takový účinek nastal“*.
24. Podle odstavce 2 písm. a) a b) uvedeného ustanovení se promlčecí doba *„přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku“* a taktéž *„vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným“*.
25. Podle odstavce 3 uvedeného ustanovení pak platí, že *„byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání“*.
26. Dle § 112 odst. 1 téhož zákona pak platí, že *„na přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona hledí jako na přestupky podle tohoto zákona. Odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, se posoudí podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona; podle tohoto zákona se posoudí jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější.“*
27. Podle § 112 odst. 2 téhož zákona ve znění účinném do 25. 2. 2020 platilo, že *„ustanovení dosavadních zákonů o lhůtách pro projednání přestupku nebo jiného správního deliktu, lhůtách pro uložení pokuty za přestupek nebo jiný správní delikt a lhůtách pro zánik odpovědnosti za přestupek nebo jiný správní delikt se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepoužijí. Odpovědnost za přestupek a dosavadní jiný správní delikt však nezanikne dříve, než by*

uplynula některá ze lhůt podle věty první, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona“.

28. Ústavní soud však nálezem ze dne 4. 2. 2020, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, zrušil ustanovení § 112 odst. 2 věty první zákona o odpovědnosti za přestupky, a to s účinností ode dne vyhlášení tohoto nálezu ve Sbírce zákonů, tedy ode dne 26. 2. 2020. Ústavní soud v citovaném nálezu uvedl, že otázka zániku trestnosti má hmotněprávní charakter, a proto se i na prekluzi správně-trestního jednání uplatní zákaz retroaktivity v neprospěch obviněného ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod. Dle Ústavního soudu „*smyslem čl. 40 odst. 6 Listiny je přitom chránit obviněného proti důsledku spočívajícímu v tom, že bude při posuzování trestnosti svého činu čelit přísnější právní úpravě, než která tu byla v době spáchání činu (srov. bod 32.). Ústavní soud tedy konstatuje, že i zánik trestnosti (trestní odpovědnosti) je součástí pojmu „trestnost“ podle čl. 40 odst. 6 věty první Listiny. Opačný výklad by v podstatě představoval restriktivní výklad ustanovení Listiny zakotvujícího základní právo, a to navíc v oblasti soudního či správního trestání, kde jsou zásady veřejné moci vůči jednotlivci nejcitelnější“.*
29. Ústavní soud posléze nálezem ze dne 16. 6. 2020, sp. zn. Pl. ÚS 4/20 zrušil i zbývající část § 112 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, přičemž ve vztahu k důsledkům předchozího nálezu sp. zn. Pl. ÚS 15/19 přehledně sumarizoval, že „*v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 15/19, kterým bylo zrušeno ustanovení § 112 odst. 2 věty první zákona o odpovědnosti za přestupky, se Ústavní soud zabýval výkladem pojmu „trestnost“ v čl. 40 odst. 6 větě první Listiny. Dospěl zde k závěru, že v základu institutu promlčení trestní odpovědnosti či odpovědnosti za přestupek leží myšlenka, že uplynutím času slábne, až docela zanikne potřeba trestněprávní reakce na čin jak z hlediska generální prevence, tak z hlediska individuální. Nová právní úprava, která může způsobit, že k promlčení dojde až po delším čase v porovnání s úpravou předchozí, v sobě nutně nese náhled, že zákonodárce nově pojímá spáchaný čin závažněji, stanovil-li úpravu, která umožní zánik trestnosti uplynutím delšího časového úseku v porovnání s předchozí úpravou. Ústavní předpisy obecně nekladou překážku zpřísnění trestnosti, jde-li stále o úpravu trestu přiměřenou spáchanému činu. Může se tak dít jen pro činy spáchané po účinnosti úpravy, jež přinesla zpřísnění trestnosti, nikoli pro činy spáchané před její účinností. Ustanovení čl. 40 odst. 6 věty první Listiny dopadá na každou úpravu, která přináší prostřednictvím úpravy promlčení trestní odpovědnosti či odpovědnosti za přestupek zpřísnění trestnosti. V uvedeném nálezu sp. zn. Pl. ÚS 15/19 tak byl vyjádřen právní názor, podle kterého § 112 odst. 2 věty první zákona o odpovědnosti za přestupky přikazuje užít úpravu promlčení odpovědnosti za přestupky podle zákona o odpovědnosti za přestupky i na činy spáchané před účinností tohoto zákona, neboť úprava promlčení odpovědnosti za přestupek tvoří součást vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny, s nímž byla v tehdejší věci napadená zákonná úprava v rozporu, jelikož vede k užití pozdější úpravy trestnosti, která je v neprospěch obviněného. Z tohoto důvodu Ústavní soud § 112 odst. 2 větu první zákona o odpovědnosti za přestupky zrušil pro jeho rozpor s čl. 40 odst. 6 větou první Listiny“.*
30. Se zřetelem k závěrům vysloveným v nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 15/19, potvrzeným nálezem sp. zn. Pl. ÚS 4/20, je tedy třeba vyjít v otázce prekluzivních lhůt z čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, podle něhož „*trestnost činu se posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Pozdějšího zákona se použije, jestliže je to pro pachatele příznivější“*, resp. z výše citovaného § 112 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky věty za středníkem *in fine*.

31. Pokud jde o správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, oba skutky žalobce jsou v tomto případě časově ohraničeny dnem provedení kontroly, tj. dnem 12. 9. 2014, kdy bylo protiprávní jednání žalobce správním orgánem prvního stupně zjištěno.
32. V této době byla prekluzivní lhůta za příslušný správní delikt upravena ve shora citovaném ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, upravujícím dvouletou subjektivní a pětiletou objektivní prekluzivní lhůtu (srov. dále). Předmětné ustanovení však bylo v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky zrušeno, a s účinností od 1. 7. 2017 délku prekluzivních lhůt obecně upravuje shora citované ustanovení § 32 odst. 3 zákona o odpovědnosti za přestupky.
33. Za této situace tedy bylo nutné posoudit, která z úprav je pro žalobce příznivější. Soud si je vědom skutečnosti, že při rozhodování této otázky je třeba konkrétní případ předběžně posoudit podle všech ustanovení starého a nového práva a pak se zřetelem ke všem ustanovením o podmínkách přestupkové odpovědnosti (též k důvodům jejího zániku) a trestu uvážit, co je pro žalobce jako pachatele příznivější (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 6. 2018, čj. 6 As 96/2018 - 45). V řešeném případě přitom soud v rámci tohoto posouzení nezjistil žádnou okolnost, pro kterou by byla pro žalobce na daném skutkovém půdorysu pozdější právní úprava příznivější. Není přitom pochyb o tom, že správní orgán prvního stupně zahájil řízení ve dvouleté subjektivní lhůtě běžící podle tehdy účinné právní úpravy od okamžiku, kdy se dozvěděl o protiprávním jednání žalobce. Pokud však jde o objektivní prekluzivní lhůtu běžící od spáchání protiprávního jednání, obě právní úpravy ji jednak stanoví jako pětiletou, podle nové právní úpravy navíc svědčí správním orgánům (tedy naopak přitěžuje pachateli) institut přerušení lhůty, při němž začíná běžet „základní“ tříletá prekluzivní lhůta znovu.
34. Otázku zániku odpovědnosti za správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech tak soud posoudil s přihlédnutím k ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech ve znění účinném do 31. 3. 2017, tedy podle znění právní úpravy účinné v době spáchání správního deliktu. Přitom nepřehlédl, že Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 12. 4. 2017, čj. 1 As 337/2016 - 45, vyložil, že obdobně koncipovaná ustanovení je třeba vykládat tak, že nemíří na nutnost, aby správní orgán do určité doby (několika let) zahájil řízení, ale na to, že prekluze nastává „nejpozději do“ (několika) let od spáchání deliktu. Dospěl poté k názoru, že odpovědnost za správní delikt zaniká nejpozději po uplynutí objektivní lhůty, kdy byl delikt spáchán. Jejím uplynutím provždy zaniká možnost správního orgánu uložit pachateli trest. Uvedl, že i pokud tedy správní orgán již zahájil řízení, po uplynutí objektivní lhůty odpovědnost zaniká a správní orgán musí řízení zastavit. Závěry vyslovené v rozsudku Nejvyššího správního soudu čj. 1 As 337/2016 - 45 přitom byly následovány i v dalších rozhodnutích správních soudů (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 7. 2019, čj. 9 As 127/2017 - 44), a soud z nich vychází i v nyní posuzovaném případě.
35. Jak bylo uvedeno výše, oba skutky žalobce subsumované pod správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech jsou v tomto případě časově ohraničeny dnem provedení kontroly, tj. dnem 12. 9. 2014, kdy bylo protiprávní jednání žalobce správním orgánem prvního stupně zjištěno. Jednání žalobce přitom svou povahou odpovídalo podle přesvědčení soudu trvajícimu správnímu deliktu, tudíž platí (a i před nabytím účinnosti ustanovení § 31 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky podle ustálených judikatorních závěrů platilo), že v případě trvajícího deliktu počala prekluzivní doba běžet od ukončení protiprávního jednání, resp. zahájením správního řízení o tomto provinění.

36. Pokud tedy žalovaný vydal Napadené rozhodnutí dne 30. 8. 2019, přičemž toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9. 9. 2019, stihl tak ve vztahu ke dvěma skutkům zakládajícím naplnění znaků skutkové podstaty správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech učinit ještě těsně před uplynutím pětileté prekluzivní doby.
37. Zcela jiná je však podle přesvědčení soudu situace, pokud jde o jednání, jímž měl žalobce podle správních orgánů naplnit znaky skutkové podstaty správního deliktu dle § 105 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech tím, že v rozporu s § 76 odst. 3 tohoto zákona nepožádal předem Ústav o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno.
38. V daném případě správní orgány žalobci vytýkají, že porušil povinnost požádat předem Ústav o změnu jemu dříve uděleného povolení k distribuci ze dne 21. 2. 2005, čj. 562/1/INS/05, zamýšlel-li užívat k distribuci vedle v tomto povolení uvedených prostor rovněž prostory na adrese Hamerská 859/23, 779 00 Olomouc – Holice. Jak je zjevné ze shora citované relevantní části výroku Prvostupňového rozhodnutí, skutek, jímž měl žalobce podle závěrů správního orgánu prvního stupně, potvrzených žalovaným v Napadeném rozhodnutí, naplnit znaky správního deliktu podřazeného správními orgány pod § 105 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, tedy spočívá v tom, že žalobce předem nepožádal zákonem předvídaným způsobem Ústav o změnu dříve uděleného povolení k distribuci předtím, než započal s užíváním dalších prostor, jejichž užívání k distribuci nebylo v povolení schváleno, resp. na které nebylo v dříve uděleném povolení pamatováno. Správní orgán prvního stupně přitom přímo ve výroku Prvostupňového rozhodnutí výslovně spojoval porušení povinnosti uložené žalobci se zjištěním, že žalobci vznikl k neschváleným prostorám nájem již dne 1. 7. 2007.
39. Přestože žalobce v podané žalobě v tomto směru žádnou žalobní argumentaci neuplatnil, soud nemohl s ohledem na shora popsání východiska přehlédnout, že k jednání, jímž měl žalobce podle názoru správních orgánů naplnit znaky skutkové podstaty správního deliktu dle § 105 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, tedy k jednání spočívajícím v nekonání (opomenutím povinnosti konat – předem požádat o schválení změny povolení k distribuci) muselo nutně dojít ještě předtím, než žalobce započal užívat k distribuci neschválené prostory. Spojovaly-li přitom správní orgány závěr o porušení povinnosti s nájmem neschválených prostor od 1. 7. 2007, je zjevné, že ke spáchání správního deliktu mělo podle jejich přesvědčení dojít skutkem spočívajícím v tom, že žalobce předem, resp. přede dnem 1. 7. 2007 nepožádal Ústav o odpovídající změnu dříve uděleného povolení k distribuci, a porušil tak zákonem uloženou povinnost ve stanovené lhůtě konat.
40. Soud přitom neměl sebemenších pochybností o tom, že takové protiprávní jednání je správním deliktem jednorázové povahy, a nikoli deliktem trvajícím, který by byl ukončen teprve provedením kontroly v roce 2014. Žalobci je totiž uložena jednorázová povinnost konat – předem (rozuměj předtím, než nastanou zamýšlené okolnosti odůvodňující změnu dříve uděleného povolení k distribuci) požádat o odpovídající změnu dříve uděleného povolení k distribuci. Uvedená povinnost je odrazem regulace obsažené v § 75 odst. 6 a § 76 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, dle nichž je součástí povolení k distribuci mj. i uvedení schválených skladovacích prostor na území České republiky, pro které toto povolení platí, přičemž povolení k distribuci se vydá za podmínky, že žadatel má vhodné a odpovídající prostory, instalace a zařízení, aby zajistil řádné skladování a distribuci léčivých přípravků. Zákonodárce tedy vychází z toho, že předtím, než distributor započne s užíváním jiných, než v dříve uděleném povolení schválených prostor, je povinen svůj

záměr oznámit Ústavu prostřednictvím žádosti o změnu takového povolení a umožnit mu tak posouzení naplnění podmínek uvedených v § 76 odst. 1 písm. a) zákona i ve vztahu k nově uvažovaným prostorám.

41. Objektivní stránka skutkové podstaty předmětného správního deliktu přitom spočívá v tom, že pachatel poruší právě tuto zákonem uloženou povinnost, tj. o odpovídající změnu ve stanovené lhůtě nepožádá (a tím o ní neinformuje). K jejímu naplnění může dojít tím, že o odpovídající změnu povolení nepožádá vůbec, popř. i tím, že o změnu požádá v okamžiku, kdy již nastanou okolnosti odůvodňující změnu dříve uděleného povolení k distribuci, event. i poté, co takové okolnosti nastanou – i v takovém případě přitom distributor svým jednáním naplnil znaky objektivní stránky předmětného deliktu („opožděným“ podáním žádosti trestnost jednání distributora sama o sobě nezaniká).
42. Jistý indikativní význam pro závěr vylučující trvalý charakter předmětného správního deliktu lze spatřovat rovněž v tom, že sloveso „požádat“ je v předmětné skutkové podstatě užito v dokonavém vidu, přičemž je výslovně a jednoznačně upravena lhůta, kdy je třeba předmětnou povinnost splnit („předem“); již tyto skutečnosti v nikoli nepodstatné míře nepodporují závěr o trvalém charakteru předmětného deliktu. Především však platí, že znakem objektivní stránky není v daném případě v žádném ohledu udržování protiprávního stavu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2007, čj. 8 As 17/2007 - 135, publ. pod č. 1338/2007 Sb. NSS, či usnesení Nejvyššího soudu ze dne 31. 1. 2007, sp. zn. 8 Tdo 1161/2006). S tím pak úzce souvisí rovněž vymezení objektu předmětného správního deliktu, kterým je v souladu s dříve uvedeným zájem státu na tom, aby byly příslušnému správnímu orgánu s předstihem sděleny okolnosti týkající se změn podmínek, za nichž bylo povolení k distribuci distributorovi uděleno, tak, aby bylo možno s přihlédnutím k § 75 odst. 6 a § 76 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech zajistit jejich prověření a adekvátní zohlednění. Objektem správního deliktu naopak v uvedeném případě není výkon činnosti v souladu s povolením (viz též dále).
43. Se zřetelem ke shora uvedenému tak podle přesvědčení soudu platí, že se v posuzovaném případě jedná o poruchový správní delikt – předmětná skutková podstata dopadá pouze na porušení povinnosti, nikoli na další trvání (udržování) tohoto porušování (protiprávního stavu).
44. Uvedený závěr přitom neznamená, že by další udržování protiprávního stavu vůbec nebylo možno zákonem předvídaným způsobem „postihnout“. Je-li totiž zjištěno, že distributor podmínky uvedené v povolení k distribuci neplní, je Ústav oprávněn podle § 76 odst. 3 věty druhé a třetí zákona o léčivech povolení k distribuci pozastavit. Na udržování stavu, kdy distributor provozuje distribuční činnost v rozporu s povolením tím, že k distribuci užívá neschválené prostory, je tedy pamatováno prostřednictvím institutu majícího charakter nikoli správního trestání, ale „opatření k nápravě svého druhu“ – pozastavení platnosti dříve uděleného povolení k distribuci do doby posouzení, zda neschválené prostory vyhovují z pohledu § 76 odst. 1 písm. a) zákona. Skutečnost, že zákonodárce při vymezení skutkových podstat správních deliktů na situace výkonu distribučních činností v neschválených prostorách, která by charakter trvalého jednání měla, výslovně nepamatoval, pak nemůže být s přihlédnutím k obecným principům správního trestání (především *zásadě nullum crimen sine lege certa*), obcházena tím, že by užívání neschválených prostor bylo fakticky zaměňováno s nesplněním jednorázové povinnosti požádat o změnu povolení a postihováno jako trvalý správní delikt podle

ustanovení obsahujícího skutkovou podstatu, jejíž znaky na takový případ zjevně nepamatují.

45. Soud v tomto ohledu považuje za významné, že správní orgány žalobce v posuzované věci touto částí výroku Prvostupňového rozhodnutí zjevně nechtěly postihnout za to, že užívá v rámci distribučních činnosti neschválené prostory (prostory, které předem před zahájením jejich užívání neoznámil Ústavu prostřednictvím žádosti o změnu povolení k distribuci) či že provozuje distribuční činnosti v rozporu s povolením ze dne 21. 2. 2005, čj. 562/1/INS/05. Touto částí výroku jej tedy nepostihly za vyvolání a následné udržování protiprávního stavu [v jistém ohledu tak naproti tomu učinily v případě druhého správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech spočívajícím podle Ústavu v nedodržení pravidel správné distribuční praxe nevytvořením a neudržováním účinného systému zabezpečování jakosti, když vnitřní inspekce nezabránilly distribuci léčivých přípravků spočívající ve skladování v neschválených prostorách]. Z předmětné části výroku Prvostupňového rozhodnutí, ale i z odůvodnění obou rozhodnutí, je nade vší pochybnost seznatelné, že správní orgány žalobce postihují právě a jediné za porušení povinnosti předem oznámit zamýšlené změny v okolnostech týkajících se podmínek, za nichž bylo povolení vydáno. Pokud pak správní orgán prvního stupně ve výroku Prvostupňového rozhodnutí přímo spojil závěr o porušení povinnosti předem požádat o změnu povolení se zjištěním o tom, že žalobci vznikl nájem k neschváleným prostorám ke dni 1. 7. 2007, je zjevné, že k samotnému jednání spočívajícím v opomenutí konání došlo v daném případě přede dnem 1. 7. 2007.
46. Právě uvedené závěry pak mají vliv nejen na to, jaké právní předpisy je třeba ve vztahu k tomuto protiprávnímu jednání aplikovat, ale především pak na otázku zániku odpovědnosti žalobce za předmětný správní delikt.
47. Soud zdůrazňuje, že pokud k jednání, jímž měly být naplněny znaky správního deliktu, došlo předem dnem 1. 7. 2007, je třeba jednání žalobce (nejsou-li dány důvody dle čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod) posuzovat optikou předchozí právní úpravy, konkrétně podle ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 31. 12. 2008 (dále jen „**zákon č. 79/1997 Sb.**“). V ustanovení § 42a odst. 3 věty první tohoto zákona přitom byla distributoru uložena shodná právní povinnost, tj. povinnost „*předem požádat příslušný ústav o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno*“. Podle § 57 odst. 11 písm. b) zákona č. 79/1997 Sb. přitom platilo, že „*distributorovi, který provede změnu oproti údajům předloženým s žádostí o povolení k distribuci či následně, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem (§ 42a odst. 3), lze uložit pokutu*“. V tomto ohledu dříve účinný zákon č. 79/1997 Sb. vymezoval správně-trestní odpovědnost distributora poněkud odlišně, když objektivní stránka skutkové podstaty správního deliktu podle naposledy uvedených ustanovení spočívala v provedení změny oproti údajům v povolení k distribuci.
48. Otázka, zda by jednáním žalobce mohlo k naplnění skutkové podstaty předmětného správního deliktu dle této dříve účinné právní úpravy dojít, přitom není s ohledem na dále uvedené rozhodná. Pro posuzovanou věc je totiž klíčové, že pokud k právně relevantnímu skutku došlo přede dnem 1. 7. 2007, eventuální odpovědnost žalobce za nesplnění povinnosti uložené mu dříve účinným ustanovením § 42a odst. 3 větou první zákona č. 79/1997 Sb., zanikla již před vydáním Prvostupňového rozhodnutí. Podle § 60 odst. 4 věty první tohoto zákona platilo, že „*pokutu podle § 57 a 58 nelze uložit, jestliže uplynuly od konce*

roku, ve kterém došlo k protiprávnímu jednání zakládajícímu právo na uložení pokuty, 2 roky“. Došlo-li tedy k protiprávnímu jednání zakládajícímu případnou odpovědnost žalobce za správní delikt podle § 57 odst. 11 písm. b) zákona č. 79/1997 Sb., podle něhož by snad mohlo být jednání žalobce posouzeno, v roce 2007, je zjevné, že odpovědnost žalobce za předmětný správní delikt zanikla s koncem roku 2009.

49. Se zřetelem k uvedenému tedy platí, že případná odpovědnost žalobce za správní delikt související s neoznámením změn v okolnostech týkajících se podmínek, za nichž bylo uděleno povolení k distribuci, k němuž mohlo dojít skutkem specifikovaným ve výroku Prvostupňového rozhodnutí, zanikla již s koncem roku 2009, tedy téměř 5 let předtím, než bylo u žalobce porušení uvedené povinnosti v rámci kontroly zjištěno, tedy dávno předtím, než byla žalobci Prvostupňovým rozhodnutím za daný správní delikt uložena pokuta a než bylo Prvostupňové rozhodnutí Napadeným rozhodnutím potvrzeno a nabylo právní moci.
50. V tomto případě pak nebylo s přihlédnutím ke shora popsaným východiskům třeba zkoumat, zda pro žalobce nebyla pozdější právní úprava příznivější, neboť odpovědnost za správní delikt, jehož se žalobce eventuálně mohl dopustit v souvislosti s porušením povinnosti předem požádat o změnu povolení k distribuci bez jakýchkoli pochybností zanikla již podle právní úpravy účinné v době eventuálního spáchání takového deliktu.
51. Se zřetelem ke shora uvedeným skutečnostem zdejšímu soudu tudíž nezbylo, než Napadené rozhodnutí podle § 76 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 78 odst. 1 a 4 s. ř. s. zrušit a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení.
52. Uvedený závěr však zprostředkovaně zásadním způsobem ovlivňuje běh objektivní prekluzivní lhůty ve vztahu ke zbývajícím skutkům, za které byl žalobce Prvostupňovým rozhodnutím postihnut. Soud totiž v této souvislosti nemohl přehlédnout, že se zřetelem ke shora vyloženému nezbytnému procesnímu vyústění v posuzované věci ke dni rozhodování soudu rovněž marně uplynula pětiletá objektivní prekluzivní doba pro postih žalobce za zbývající skutky, za něž mu byla Prvostupňovým rozhodnutím uložena pokuta.
53. Soud výše vyložil, že žalovaný ve vztahu k těmto dvěma skutkům zakládajícím naplnění znaků skutkové podstaty správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech stihl vydat Napadené rozhodnutí těsně před uplynutím pětileté prekluzivní doby. Jelikož však soud musel ze shora popsaných důvodů Napadené rozhodnutí pro nezákonnost týkající se zbývajícího skutku zrušit, platí, že pětiletá objektivní prekluzivní doba pokračovala ve svém běhu i dále v období od 30. 8. 2019, přičemž by běžela až do 4. 11. 2019, kdy žalobce podal proti Napadenému rozhodnutí žalobu. Dle § 41 s. ř. s. věty první totiž platí, že *„stanoví-li zvláštní zákon ve věcech přestupků, kárných nebo disciplinárních nebo jiných správních deliktů lhůty pro zánik odpovědnosti, popřípadě pro výkon rozhodnutí, tyto lhůty po dobu řízení před soudem podle tohoto zákona neběží“*. Citované ustanovení tedy stanoví pravidlo, podle něhož se po dobu řízení před správními soudy staví lhůta pro zánik odpovědnosti za správní delikt a její zbývajíc část doběhne až po ukončení soudního řízení. Přitom platí, že řízení je zahájeno dnem, kdy návrh došel soudu (srov. § 32 s. ř. s.), a je ukončeno nabytím právní moci rozhodnutí, jímž se řízení končí.
54. Z právě uvedeného pak vyplývá, že odpovědnost žalobce za skutky zakládající podle správních orgánů naplnění znaků skutkové podstaty správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech zanikla s ohledem na zrušení Napadeného rozhodnutí tímto

rozsudkem marným uplynutím pětileté objektivní lhůty podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech již v průběhu září 2019.

55. Žalovanému tak podle přesvědčení soudu nezbyvá, než aby v navazujícím řízení Prvostupňové rozhodnutí zrušil a řízení zastavil postupem dle § 90 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, neboť žalobce již za skutky specifikované ve výroku Prvostupňového rozhodnutí nelze postihnout.
56. Nelze přitom než zdůraznit, že uvedený závěr je přímým důsledkem toho, že žalovaný vedl řízení o odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí více než 3 roky. Jakkoli je lhůta pro vydání rozhodnutí o odvolání stanovená správním řádem toliko pořádkového charakteru, v posuzované věci má takové její zásadní překročení spolu se zřetelem k výše uvedenému za následek, že žalobce již nelze za předmětné správní delikty shledat odpovědným.
57. Za této situace pak postrádá smyslu věcné posouzení žalobcem uplatněných žalobních námitek, neboť by posouzení v žalobě předestřených otázek nebylo způsobilé na právě vyslovených závěrech ničeho změnit.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

58. Se zřetelem ke shora uvedeným skutečnostem zdejšímu soudu tudíž nezbylo, než Napadené rozhodnutí podle § 76 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 78 odst. 1 a 4 s. ř. s. zrušit a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení. V něm žalovaný zohlední závěry vyslovené výše v bodech 37 až 55 tohoto rozsudku.
59. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku je žalovaný v dalším řízení vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
60. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, proto mu soud přiznal náhradu nákladů řízení. Tu představuje zaplacený soudní poplatek ve výši celkem 3 000 Kč, náklady za zastoupení advokátem za 2 úkony právní služby po 3 100 Kč (převzetí věci, sepsání žaloby) a 2 režijní paušály po 300 Kč, podle § 9 odst. 4 písm. d), § 11 odst. 1 písm. a) a d), a § 13 odst. 4 vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů, celkem tedy 6 800 Kč, zvýšených o 21% DPH. Celková výše přiznaných nákladů tak činí 11 228 Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje,

v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 11. listopadu 2020

Mgr. Martin Lachmann
předseda senátu