



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže a soudkyň Mgr. et Mgr. Lenky Bahýřové, Ph.D., a Mgr. Věry Jachurové v právní věci

žalobkyně: **HELIOS Lékárna Vyškov s.r.o.**, IČO: 269 58 899
sídlem Příkop 843/4, Zábrdovice, 602 00 Brno

zastoupena advokátem JUDr. Ing. Zdeňkem Hrabou, Ph.D.
sídlem Kamlerova 795, 251 01 Říčany

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 2. 2017, č. j. MZDR 9139/2014-2/FAR,
sp. zn. FAR A7/2014

takto:

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a jeho předcházející průběh

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 14.2.2017, č.j. MZDR 9139/2014-2 FAR, sp. zn. FAR A7/2014 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo (co do výše uložené pokuty) změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 21.5.2013, č.j. sukls249142/2011, sp. zn. Sukl114401/2013 (dále jen „rozhodnutí správního orgánu prvního stupně“ nebo „rozhodnutí Ústavu“). Rozhodnutím Ústavu byla žalobkyni uložena podle ust. § 107 odst. 1 písm. b) a § 107 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách

některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) pokuta ve výši 300 000 Kč, a to jednak:

1/ za správní delikt uvedený v ust. § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který měla žalobkyně spáchat tím, že v období od 14.1.2009 do 3.3.2010 opakovaně vydala bez lékařského předpisu registrované léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, čímž porušila povinnost uloženou podle ust. § 82 odst. 1 zákona o léčivech, jednak

2/ za správní delikt uvedený v ust. § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, který měla spáchat tím, že jako poskytovatel zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech nepředávala v období od 1.4.2010 do 31.5.2010 údaje o všech vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení v rozsahu stanoveném v Pokynu LEK-13 za období od 1.1.2009 do 31.5.2010, čímž porušila povinnost uloženou ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, jednak

3/ za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který spáchala tím, že jako poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky: a) v době kontroly nepostupovala dle pravidel správné lékařské praxe, když nekontrolovala teplotu v samostatné místnosti pro uchovávání léčiv mezi přípravnou léčiv a vlastní místností pro uchovávání léčiv, b) nezajistila, aby součástí dokumentace v lékárně byly pracovní náplně osob zacházejících s léčivy, v době kontroly tyto nebyly v lékárně k dispozici, c) v době kontroly nevedla záznamy o teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek v prostorách, v nichž uchovávala léčivé přípravky, čímž porušila povinnost uloženou ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, a konečně

4/ za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, který spáchala tím, že jako provozovatel lékárny nepostupovala při výdeji léčivých přípravků v souladu s pravidly správné lékařské praxe, když v období od 1. 5. 2009 do 16. 3. 2010 vydala léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu, jehož výdej je rozhodnutím o registraci umožněn v režimu volného výdeje s omezením, pouze v režimu volného výdeje. Z důvodu stručnosti soud v podrobnostech odkazuje na výrok rozhodnutí správního orgánu prvního stupně.

2. K výše uvedeným závěrům Ústav dospěl na základě kontroly provedené dne 16.3.2010 v provozovně žalobkyně, která byla zaměřena na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a jeho prováděcích předpisů. Kontrolou byly zjištěny skutečnosti budící důvodné podezření ze spáchání správních deliktů spočívajících v porušení zákona o léčivech a zákona o návykových látkách, přičemž z tohoto důvodu Ústav dne 14.12.2011 zahájil se žalobkyní správní řízení.
3. Po oznámení o zahájení správního řízení žalobkyně využila lhůtu pro předložení návrhů, důkazů či jiných tvrzení. Ve vyjádření ze dne 15.12.2011 uvedla, že pochybila, když vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu. Žalobkyně uvedla, že toto pochybení napravila a léčivé přípravky budou

vydávány na žádanky předepsané ošetřující lékařkou. Dále uvedla, že měla za to, že poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích pouze prostřednictvím VPN routeru není v souladu se zákonem. Žalobkyně přiznala své pochybení v rozsahu výdeje léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu bez lékařského předpisu, které je možno vydat v režimu volného výdeje s omezením, případně proti lékařskému předpisu, nikoli pouze v režimu volného výdeje, dále přiznala pochybení týkající se nezpracovaných pracovních náplní zaměstnanců a též pochybení týkající se skladování léčivého přípravku a pomocné látky v rozporu se stanovenými podmínkami. Žalobkyně uvedla, že všechna tato pochybení bezprostředně po kontrole odstranila.

4. Dne 8.1.2013 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a usnesením stanovil žalobkyni lhůtu pro vyjádření se k podkladům v délce 5 dnů. Ve stanovené lhůtě se žalobkyně k podkladům vyjádřila tak, že odkázala na své vyjádření ze dne 15.12.2011.
5. Následně Ústav vydal prvostupňové rozhodnutí, v němž dospěl k závěru, že z protokolu o kontrole a jeho příloh, z vyjádření účastníka řízení ze dne 15. 12. 2011 i ze zprávy o odstranění závad k protokolu o kontrole zcela jasně vyplývá, že žalobkyně vydala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu. Ústav tak měl za prokázané, že jednáním žalobkyně došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 82 odst. 1 zákona o léčivech. Ústav dále dospěl k závěru, že žalobkyně jednala v rozporu se zákonem o léčivech, když neposkytovala Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích. Zákon o léčivech stanoví, že rozsah údajů a způsob jejich poskytování Ústav zveřejní ve svém informačním prostředí. Ústav uveřejnil rozsah a způsob poskytování údajů na svých webových stránkách dne 1.1.2009 formou Pokynu SUKL LEK-13, dne 11.3.2009 formou Pokynu SUKL LEK-13 verze 1, dne 21. 10. 2009 formou Pokynu SUKL LEK-13 verze 2, dne 1.3.2011 formou Pokynu SUKL LEK – 13 verze 3 a dne 1.12.2011 formou Pokynu SUKL LEK – 13 verze 4. Žalobkyně skutečnost, že požadované údaje Ústavu nezasílala, potvrdila ve svém vyjádření ze dne 15. 12. 2011. Na základě výše uvedeného proto Ústav konstatoval, že žalobkyně porušila svou povinnost stanovenou v ust. § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.
6. Dále Ústav dospěl k závěru, že žalobkyně jednala v rozporu se zákonem o léčivech, pokud teplota nebyla v místnostech, v nichž byly skladovány léčivé přípravky, kontrolována. Žalobkyně toto pochybení doznala ve svém vyjádření. Správná lékárenská praxe je stanovena vyhláškou č. 84/2008 Sb., jejíž ustanovení § 21 odst. 1 mj. stanoví, že dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje. Tuto povinnost žalobkyně neplnila. Z protokolu o kontrole i z vyjádření žalobkyně ze dne 15. 12. 2011 vyplývá, že žalobkyně jednala v rozporu se zákonem o léčivech, když součástí dokumentace lékárny nebyly pracovní náplně zaměstnanců. Uvedené je v rozporu s ustanovením § 22 odst. 2 písm. i) vyhlášky č. 84/2008 Sb., které stanoví, že tyto dokumenty tvoří dokumentaci lékárny. Ústav dospěl také k závěru, že z protokolu o kontrole i z vyjádření žalobkyně ze dne 15. 12. 2011 plyne, že žalobkyně jednala v rozporu se zákonem o léčivech, když nezajistila, aby v lékárně byly vedeny záznamy o teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek v prostorách, v nichž byly léčivé přípravky uchovávány. Bylo tak porušeno ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání správního

deliktu, které uvádí, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen při své činnosti dodržovat pravidla správné lékařské praxe, stanovená vyhláškou č. 84/2008 Sb.

7. Dále Ústav v rámci správního řízení dospěl na základě protokolu o kontrole a jeho příloh k závěru, že žalobkyně při své činnosti porušila povinnost stanovenou zákonem o léčivech, když vydala v rámci volného výdeje léčivé přípravky s obsahem pseudofedrinu, jejichž výdej je možný jen v režimu volného výdeje s omezením nebo na základě lékařského předpisu. Uvedené jednání neodpovídalo pravidlům správné lékařské praxe, konkrétně ustanovení § 10 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb., které stanoví, že registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku, a současně ustanovení § 12 odst. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb., které mj. ukládá, že při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci. Své pochybení žalobkyně uznala ve svém vyjádření ze dne 15. 12. 2011. Uvedeným jednáním žalobkyně došlo k porušení ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech.
8. Správní orgán prvního stupně posoudil závažnost jednání žalobkyně s ohledem na důsledky, které výše uvedená porušení zákona způsobují či mohou způsobit. Zohlednil všechny okolnosti týkající se dané věci i osoby žalobkyně a uložil žalobkyni pokutu ve výši 300 000 Kč, kterou v rozhodnutí podrobně odůvodnil.
9. Proti rozhodnutí správního orgánu prvního stupně podala žalobkyně v zákonné lhůtě odvolání, o kterém rozhodl žalovaný napadeným rozhodnutím tak, že část výroku rozhodnutí správního orgánu prvního stupně o výši pokuty změnil tak, že žalobkyni se ukládá pokuta ve výši 290 000 Kč; ve zbytku žalovaný odvolání zamítl a rozhodnutí správního orgánu prvního stupně potvrdil. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný k námitce žalobkyně týkající se správního deliktu spočívajícího v neposkytování informací o vydaných léčivých přípravcích Ústavu uvedl, že v obdobném případě, kdy meritem věci bylo posoudit povinnost poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, Nejvyšší správní soud uzavřel, že ze zákona o léčivech jednoznačně plyne povinnost provozovatelů poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů podle ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. V zákoně je tak zakotveno oprávnění Ústavu v jím stanoveném rozsahu požadovat po provozovatelích informace vztahující se ke spotřebě léčivých přípravků, neboť léčivý přípravek musí být logicky nejprve vydán, aby mohl být poté spotřebován. Rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředku. V projednávané věci tak Ústav učinil formou Pokynu LEK – 13 verze 2, který byl vydán Ústavem na základě výslovného zákonného zmocnění. Nelze jen poukazem na určitou legislativní chybu či nedokonalost dospět k závěru o neexistenci oprávnění Ústavu publikovat ve Věstníku formou předmětného pokynu přesný obsah údajů, které jsou mu provozovatelé povinni poskytovat včetně způsobu jejich stanovení, a neexistenci povinnosti provozovatelů tyto údaje zákonem stanoveným způsobem poskytovat. Takový výklad by byl jen zcela mechanický a odhlízející od smyslu jednotlivých institutů, celkového kontextu interpretované právní normy.
10. Výše uvedené závěry jsou dle Nejvyššího správního soudu také jediným racionálním výkladem dotčených ustanovení sledujícím jejich smysl a účel, proto soud dovodil, že

pojem „zveřejní“ použitý v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech dostatečně konkrétně zahrnuje také oprávnění Ústavu rozsah údajů a způsob jejich poskytování „stanovit“. V projednávaném případě tedy samotné vydání pokynu LEK-13 není ani v rozporu s ústavním pořádkem či Listinou základních práv a svobod. Zákon o léčivech totiž ukládá provozovateli povinnost poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně údaje (podklady a informace) potřebné pro plnění jeho úkolů a Pokynem LEK – 13 je jen publikován jejich přesný obsah a způsob jejich poskytnutí.

11. Žalovaný vzal v potaz i skutečnost, že v rozhodnutí ministerstva, které bylo předmětem zkoumání v rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, byla uložená pokuta snížena z 10 000,- Kč na 1 000,- Kč, přičemž v uvedeném řízení se žalobkyně dopustila pouze správního deliktu spočívajícího v tom, že neposkytovala Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích. S přihlédnutím k této skutečnosti žalovaný snížil uloženou pokutu i žalobkyni.

II. Obsah žaloby

12. V žalobě směřující proti napadenému rozhodnutí žalobkyně namítala, že žalovaný se řádně nevypořádal se všemi odvolacími námitkami. Uvedla, že uznala své pochybení a odstranila všechny nedostatky zjištěné při kontrole. Pokud následně Ústav stanovil žalobkyni lhůtu pro vyjádření se k podkladům v délce 5 dní, byla tato lhůta vzhledem ke složitosti věci stanovena zcela nedostatečně a žalobkyni nezbylo nic jiného než odkázat na své vyjádření ze dne 15.12.2011. Tímto postupem bylo zasaženo do jejích procesních práv a žalovaný pochybil, když z úřední moci nepodrobil tento postup revizi a nadto jej aproboval. Pokud žalovaný konstatoval, že se správní orgán prvního stupně nedopustil pochybení, které by způsobilo nezákonnost napadeného rozhodnutí, rozhodl zcela chybně a v rozporu se základními zásadami činnosti správních orgánů (zejména zásadou přístupu správního orgánu k dotčené osobě, zakotvenou v § 4 s.ř.) a právem na spravedlivý proces vyplývajícím z čl. 36 a násl. Listiny základních práv a svobod.
13. Dále žalobkyně namítla, že se žalovaný nedostatečně a nesprávně vypořádal s námitkou uplatněnou v předcházejícím řízení, a to již ve vyjádření žalobkyně ze dne 15.12.2011, že žalobkyně nebyla povinna zasílat Ústavu informace v souladu s pokynem Ústavu LEK-13, neboť tato povinnost není stanovena zákonem ani vyhláškou. Žalobkyně uvedla, že rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 26.3.2015, č.j. 5 As 129/2014-47, na které žalovaný v této souvislosti odkázal, se týká skutkově rozdílné věci posuzované v rozdílném čase. I Nejvyšší správní soud uznal, že v případě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech se jedná o neurčitost a legislativní nedokonalost posuzované právní normy. Ve věci, jež byla podrobena přezkumu Nejvyšším správním soudem, Městský soud v Praze vyhověl námitkám žalobkyně, že nelze pokyn LEK-13 považovat za právní normu, konkrétně za prováděcí předpis k zákonu o léčivech, kterým by Ústav závazně stanovil rozsah údajů o léčivých přípravcích, které mu mají být povinně poskytovány. Povinnosti, které tento pokyn stanoví, nejsou povinnostmi uloženými na základě zákona.
14. V odkazované věci došlo ke snížení pokuty z 10 000,- Kč na 1 000,- Kč, čili o 90 %. Naproti tomu žalovaný snížil pokutu uloženou žalobkyni o cca 3 %. Jelikož v době podání vyjádření žalobkyně dne 15. 12. 2011 ani v době podání odvolání proti rozhodnutí Ústavu nebylo o věci meritorně rozhodnuto, žalobkyně byla objektivně v právní nejistotě

vyvolané problematiky stanovenou právní normou, což nemůže jít k její tíži. Žalobkyně nemohla legitimně očekávat postup Ústavu vedoucí k udělení sankce.

15. S přihlédnutím k mimořádným okolnostem (jedná se o první správní řízení o správním deliktu žalobkyně, žalobkyně napravila všechna pochybení, faktickým vlastníkem, resp. společníkem i jednatelem této společnosti byla v době vydání rozhodnutí Ústavu i v době vydání napadeného rozhodnutí zcela jiná osoba, jež je odlišná od osob, které spáchání správních deliktů umožnily nebo tuto činnost tolerovaly), je vyčíslená pokuta dle názoru žalobkyně zjevně nepřiměřeně vysoká. Vzhledem k postavení žalobkyně, její právní nejistotě, legitimnímu očekávání a dobré víře měl žalovaný uvedené zhodnotit jako polehčující okolnost a pokutu výrazněji snížit.

III. Vyjádření žalovaného

16. Žalovaný navrhl, aby byla žaloba zamítnuta. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že námitka nepřiměřeně krátké doby k vyjádření zaznívá poprvé až v žalobě. Žalobkyně tuto námitku neuplatnila ani před správním orgánem prvního stupně, ani před orgánem odvolacím. V odpovědi na sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí uvedla, že *„Všechna naše stanoviska k jednotlivým bodům tohoto řízení jsme Vám sdělili ihned po zahájení řízení (dne 15. 12. 2011) a od té doby se nevyskytla žádná nová okolnost, kterou bychom chtěli v této souvislosti sdělit“*. Podle žalovaného tak není jasné, jak měl správní orgán prvního stupně zasáhnout do procesních práv žalobkyně. Žalovaný dále uvedl, že postupoval zcela v souladu s ust. § 36 správního řádu. Pokud žalobkyně považovala lhůtu v délce 5 dnů za krátkou, mohla Ústav požádat o její prodloužení dle § 39 správního řádu.
17. Odkazem na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č.j. 5 As 129/2014-47 žalovaný poukázal na skutkově obdobnou věc. Nejvyšší správní soud zde judikoval, že Ústav má oprávnění ke stanovování rozsahu údajů o vydaných léčivých přípravcích a k formě jejich poskytování, a dále že provozovatelé lékáren měli povinnost údaje Ústavu poskytovat. Smysl a účel zákona o léčivech a jeho jednotlivých ustanoveních nelze podle Nejvyššího správního soudu dovozovat toliko z jazykového výkladu, ale za použití obvyklých interpretačních postupů; nelze tedy vycházet výlučně z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, ale je třeba vycházet i z dalších ustanovení zákona o léčivech. Z uvedeného rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jednoznačně plyne povinnost provozovatelů poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění úkolů podle § 13 odst. 3 zákona o léčivech, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pak oprávnění Ústavu požadovat po provozovatelích údaje o spotřebě léčivých přípravků, které je již obsaženo v ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, jen dále rozvíjí a stanoví, že rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředku, tj. ve Věstníku. Jakkoli Nejvyšší správní soud připustil, že ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech mohlo být formulováno přesněji, dospěl k závěru, že je dostatečně přesné a určité, aby v něm obsažené povinnosti mohly být plněny a jejich případné neplnění vymáháno.
18. K tvrzení žalobkyně ohledně právní nejistoty žalovaný uvedl, že v době vydání rozhodnutí Ústav porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v příslušném znění zcela

běžně sankcionoval a tyto skutečnosti též uváděl na svých internetových stránkách. Žalobkyně tak mohla očekávat, že porušení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech může vést k uložení sankce. Žalovaný dále podotkl, že žalobkyně byla napadeným rozhodnutím Ústavu sankcionována i za jiné delikty, svou povahou závažnější. K výhradě žalobkyně k nepoměrnému snížení pokuty žalovaný uvedl, že žalobkyně se dopustila více deliktů než osoba v řízení, jež bylo předmětem soudního přezkumu ve shora uvedeném rozhodnutí NSS. Pokuta ve výši 300 000 Kč byla Ústavem uložena jako úhrnná za všechny spáchané delikty. Snížení pokuty odvolacím orgánem (z 300 000 Kč na 290 000 Kč) odpovídá snížení, k němuž došlo ve věci posuzované NSS ve výše uvedeném rozhodnutí.

19. To, že se jednalo o první správní řízení o správním deliktu vedené s žalobkyní a že žalobkyně všechna pochybení napravila, Ústav zohlednil jako polehčující okolnost již v rozhodnutí ze dne 21. 5. 2013. Skutečnost, že jednatelem a společníkem žalobkyně v době rozhodování odvolacího orgánu byly jiné osoby než v době spáchání správních deliktů, je pro správní řízení nepodstatná. Pachatelem správního deliktu může být pouze právnická osoba, přičemž její odpovědnost je objektivní. Žalobkyně může jednání jednatele či společníků eventuálně stíhat před civilními soudy.

IV. Posouzení věci soudem

20. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán [§ 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)]; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Po posouzení věci dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
21. Podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech Ústav v oblasti humánních léčiv *naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků.*
22. Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech *je provozovatel povinen poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky.*
23. Podle § 82 odst. 2 věta první zákona o léčivech jsou léčivé přípravky oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g).
24. Podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech *provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku.*
25. Podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech *poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích.*

26. Soud, vzhledem k logice uspořádání žalobních bodů, přistoupil nejprve k posouzení námitky, zda měla žalobkyně povinnost zasílat Ústavu informace v souladu s pokynem Ústavu LEK-13.
27. Rozhodnutími správních orgánů obou stupňů byla žalobkyni uložena pokuta mj. za spáchání správního deliktu (nyní přestupku) podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, kterého se žalobkyně dopustila tím, že Ústavu v období od 1.4.2010 do 31.5.2010 nepředávala údaje o všech vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat vytvořené Ústavem za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení v rozsahu stanoveném v Pokynu LEK-13 za období od 1.1.2009 do 31.5.2010. O tom, že žalobkyně údaje o léčivých přípravcích Ústavu v předmětné době neposkytovala, není mezi žalobkyní a žalovaným sporu.
28. Skutečností, zda má poskytovatel zdravotních služeb povinnost poskytovat Ústavu údaje v rozsahu stanoveném v Pokynu LEK-13 se Nejvyšší správní soud v minulosti již opakovaně zabýval. V rozsudku ze dne 26.3.2015, č. j. 5 As 129/2014-47, na který žalovaný v napadeném rozhodnutí odkázal, Nejvyšší správní soud uvedl, že „*Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech [shodně s § 77 odst. 1 písm. f) téhož zákona] reguluje povinnosti distributorů léčiv a týká se rovněž poskytování údajů Ústavu a jeho způsobu. Při posuzování sporné otázky však nelze aplikovat jen § 82 odst. 3 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, z nichž vycházely nejen správní orgány, ale také městský soud, nýbrž v souvislostech i další ustanovení zákona o léčivech.*“
29. Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku dovodil, že z ust. § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech „*jednoznačně plyne povinnost provozovatelů (tedy i žalobce) poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Je tedy zřejmé, že § 82 odst. 3 písm. d) zákona navazuje na § 23 odst. 1 písm. d) a § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, v kterých je výslovně zakotveno oprávnění Ústavu v jím stanoveném rozsahu požadovat po provozovatelích (tj. i žalobci) informace (údaje) vztahující se ke spotřebě léčivých přípravků [a tedy i k jejich výdeji ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek musí být logicky nejprve vydán, aby mohl být poté spotřebován]. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech pak toto oprávnění, které je obsaženo již v § 13 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, tedy jen dále rozvíjí a stanoví, že rozsah těchto údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav jako svůj požadavek také ve svém informačním prostředku, tj. Věstníku. V nyní projednávané věci tak Ústav učinil v souladu s výše citovanými ustanoveními formou Pokynu LEK – 13 verze 2, který tedy by vydán Ústavem na základě výslovného zákonného zmocnění. S ohledem na výše uvedený výklad tedy nelze jen poukazem na určitou legislativní chybu či nedokonalost dospět k závěru o neexistenci oprávnění ústavu publikovat ve Věstníku formou předmětného pokynu přesný obsah údajů, které jsou mu provozovatelé povinni poskytovat včetně způsobu jejich stanovení, a neexistenci povinnosti provozovatelů tyto údaje zákonem stanoveným způsobem poskytovat. Takový výklad by byl jen zcela mechanický a odhlížející od smyslu jednotlivých institutů, celkového kontextu interpretované právní normy.*“
30. Výše uvedený závěr Nejvyšší správní soud zopakoval v rozsudku ze dne 9.2.2017, č. j. 5 As 17/2016-52, kde uvedl, že „*Ústav je ve smyslu § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech*

oprávněně požadovat po provozovatelích (vč. stěžovatele) v jím stanoveném rozsahu a jím stanoveným způsobem, zveřejněným ve Věstníku, informace (údaje) vztahující se ke spotřebě a výdeji léčivých přípravků. Pokyn LEK-13 verze 2 byl tudíž Ústavem vydán na základě výslovného zákonného zmocnění.“ Zveřejněním tohoto pokynu ve Věstníku, který je podle § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech jeho informačním prostředkem, Ústav na základě zákona a v jeho mezích stanovil a publikoval přesný obsah (rozsah) údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé povinni poskytovat, a též způsob, jakým mu mají být požadované údaje poskytovány.

31. Ve shodě s výše uvedeným tak lze konstatovat, že z obsahu správního spisu a rozhodnutí správních orgánů plyne zjevná nedůvodnost žalobní námitky o nemožnosti aplikovat pokyn LEK-13 při rozhodování správních orgánů. Již v odůvodnění oznámení o zahájení správního řízení o správním deliktu je tento pokyn Ústavem označen ve vztahu k § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a v rozhodnutí Ústavu je na předmětný pokyn výslovně odkazováno, přičemž z napadeného rozhodnutí je pak zcela zřejmé, že tento pokyn byl vydán na základě zákonného zmocnění.
32. Soud se tak plně ztotožnil se závěrem Nejvyššího správního soudu uvedeným v rozsudku ze dne 26.3.2015, č. j. 5 As 129/2014-47, že *„uvedené závěry jsou ostatně také jediným racionálním výkladem dotčených ustanovení sledujícím jejich smysl a účel, proto nelze než dovodit, že pojem „zveřejní“ použitý v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech dostatečně konkrétně zahrnuje ve spojení s výše citovanými ustanoveními § 13 odst. 3 písm. b) a § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech také oprávnění Ústavu rozsah údajů a způsob jejich poskytování „stanovit“.“*
33. Lze uzavřít, že v projednávaném případě samotné vydání pokynu LEK-13 není ani v rozporu s čl. 2 odst. 3, 4 Ústavy a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, které stanoví, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích. Zákon o léčivech totiž již ve svém § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech ukládá provozovateli povinnost poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně údaje (podklady a informace) potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech a Pokynem LEK – 13 je jen publikován jejich přesný obsah a způsob jejich poskytnutí (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26.3.2015, č. j. 5 As 129/2014-47, obdobně rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 7. 2011, č. j. 2 As 72/2011 – 181).
34. Žalobkyně taktéž namítala, že jí nebyla poskytnuta dostatečná lhůta pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Podle § 36 odst. 3 věta první před středníkem správního řádu, *nestanoví-li zákon jinak, musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí.* Podle § 39 odst. 1 správního řádu *správní orgán účastníkovi určí přiměřenou lhůtu k provedení úkonu, pokud ji nestanoví zákon a je-li toho zapotřebí. Určením lhůty nesmí být ohrožen účel řízení ani porušena rovnost účastníků. Usnesení o určení lhůty se oznamuje pouze tomu, komu je určena, popřípadě i tomu, jehož se jinak přímo dotýká.*
35. Podle usnesení (sdělení) o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 8.1.2013 byla žalobkyni uložena lhůta pro vyjádření v délce pěti dnů od doručení usnesení. Jak vyplývá z citovaných ustanovení správního řádu, zákon neuvádí konkrétní délku lhůty

k provedení úkonu (možnost vyjádření se k podkladům) a tuto lhůtu nestanoví ani jiný zákon. Otázkou přiměřenosti délky lhůty k provedení úkonu se zabýval např. Krajský soud v Plzni v rozsudku ze dne 29.4.2011, č.j. 57 A 12/2010–106, dle něhož „*má pro délku lhůty stanovené správním orgánem k provedení úkonu (§ 39 odst. 1 správního řádu) zásadní význam povaha a rozsah úkonu, který je na účastníkovi řízení správním orgánem požadován. Otázka přiměřenosti lhůty je věcí volného uvážení správního orgánu, které je limitováno zákonnými požadavky věty druhé § 39 odst. 1 správního řádu (nesmí být ohrožen účel řízení ani porušena rovnost účastníků). Obecně lze za přiměřenou považovat pouze takovou lhůtu, ve které je s přihlédnutím ke všem okolnostem (např. obsažnosti, odborné náročnosti, vázanosti na určitý proces apod.) reálné procesní úkon náležitě provést.*“ Uvedený názor rovněž zastává odborná literatura (Jemelka, L., Pondělíčková, K., Bohadlo, D.: Správní řád. Komentář. 5. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 220; srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30.3.2017, č. j. 5 As 291/2016-34).

36. Soud má za to, že Ústavem stanovená pětidenní lhůta byla ve vztahu k projednávané věci přiměřená a zcela dostatečná, jelikož od doby posledního vyjádření žalobkyně ve věci (dne 15.12.2011) do ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí (dne 8.1.2013) se nevyskytly žádné nové okolnosti, se kterými by se žalobkyně musela podrobně seznámit a které by odůvodňovaly nepřiměřenost stanovené lhůty. Ostatně i sama žalobkyně v odpovědi na sdělení správního orgánu o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 10.1.2013 uvedla, že všechna stanoviska k jednotlivým bodům již správnímu orgánu prvního stupně sdělila po zahájení řízení dne 15.11.2011 a od té doby se nevyskytla žádná nová okolnost, kterou by chtěla v této souvislosti sdělit. Z okolností případu a obsahu vyjádření samotné žalobkyně rozhodně nevyplývá, že by žalobkyně v průběhu správního řízení počítala délku stanovené lhůty jako nepřiměřeně krátkou; ostatně proti tomu v průběhu správního řízení nijak nebrojila a tuto skutečnost nenamítala.
37. K argumentaci žalobkyně, že žalovaný pochybil, když se přiměřeností lhůty nezabýval z úřední povinnosti, soud s odkazem na § 89 odst. 2 správního řádu uvádí, že odvolací správní orgán *správnost napadeného rozhodnutí přezkoumá jen v rozsahu námitek uvedených v odvolání, jinak jen tehdy, vyžaduje-li to veřejný zájem*. Vzhledem k tomu, že žalobkyně v odvolání ani v průběhu předcházejícího správního řízení nepřiměřenost lhůty nenamítala, žalovaný postupoval správně, když podané odvolání posoudil jen z hlediska namítaných skutečností a zcela v souladu s ust. § 89 správního řádu; k tvrzenému zásahu do procesních práv žalobkyně tak nedošlo.
38. Soud má rovněž za to, že sankce byla žalobkyni uložena v přiměřené výši. Nutno konstatovat, že je primárně v působnosti správního orgánu, aby sankci s ohledem na veškeré rozhodující okolnosti uložil v rámci zákonných mantinelů. Soud může zasahovat do výše uložené sankce pouze v souladu s ustanovením § 78 odst. 2 s. ř. s. Zdejší soud konstatuje, že s ohledem na skutečnost, že za uvedené správní delikty (dnes přestupky) bylo možné žalobkyni uložit sankci až ve výši 500 000 Kč, přičemž žalobkyni byla uložena sankce ve výši 290 000 Kč (tj. mírně nad polovinou zákonné hranice), nejedná se v tomto případě, a to i vzhledem k osobě žalobkyně, o sankci nepřiměřenou, tím méně o sankci zjevně nepřiměřenou, kterou jedině je soud oprávněn podle § 78 odst. 2 s.ř.s. moderovat.
39. Pokud žalobkyně pouze obecně odkázala na jiné rozhodnutí, ve kterém byla pokuta snížena z částky 10 000 Kč na částku 1 000 Kč (tedy o 90 %), nelze než přisvědčit

argumentaci žalovaného obsažené ve vyjádření k žalobě, že žalobkyně se nedopustila pouze správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech (jak se stalo v odkazované věci), ale také dalších tří správních deliktů, a výše pokuty v jejím případě tak byla stanovena jako úhrnná i za tyto další správní delikty. Žalobkyní zmiňovaný případ je tedy v tomto směru skutkově odlišný a nelze jej využít ke komparaci, resp. žalobkyně se s poukazem na něj nemůže s úspěchem dovolávat snížení pokuty ve stejné procentuální výši. Správní orgány se v nyní projednávané věci správně řídily zásadou, že výše sankce musí být adekvátní vzhledem ke zjištěným skutkovým okolnostem případu a rovněž musí být dostatečně individualizována vzhledem k osobě delikventa, způsobu spáchání a jeho následku.

40. Po prostudování napadeného rozhodnutí soud dospěl k jednoznačnému závěru, že žalovaný zohlednil a řádně odůvodnil všechny podstatné aspekty, na jejichž základě žalobkyni uložil pokutu ve výši 290 000 Kč, přičemž posoudil všechny relevantní, tedy i polehčující okolnosti. Žalovaný však při úvahách o výměře pokuty nemohl zohlednit skutečnost, že jednatelem a společníkem žalobkyně (tj. právnické osoby) byly v době rozhodování žalovaného jiné osoby než v době spáchání správních deliktů. Soud se plně ztotožňuje se závěrem žalovaného, že pachatelem uvedených správních deliktů může být pouze právnická osoba, přičemž její odpovědnost je objektivní (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 22.3.2007, č.j. 4 As 28/2006-65 a ze dne 21.6.2013, č. j. 6 Ads 2/2013-38). Skutečnost, že se změnila osoby společníka a jednatele společnosti, tak nemohla být okolností polehčující, odůvodňující snížení výše uložené sankce. Zákon o léčivech v ust. § 109 odst. 1 zákona o léčivech jasně uvádí liberační důvod, když stanoví, *že právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila*. Naplněním tohoto liberačního důvodu zcela jistě není pouhá změna ve vlastnické struktuře či ve vedení společnosti.
41. K navrhované moderaci sankce soud s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19.4.2012, č. j. 7 As 22/2012-23, uvádí, že *„[s]myslem a účelem moderace totiž není hledání ‘ideální’ výše sankce soudem místo správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí a odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně neodpovídala zohlednitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce.“* Prostor pro zohlednění přiměřenosti ukládané sankce by byl dán pouze tehdy, pokud by vytýkaná nepřiměřenost měla kvalitu nezákonnosti, tj. v případě, že by správní orgán vybočil ze zákonných mantinelů při ukládání pokuty, jeho hodnocení kritérií pro uložení pokuty by postrádalo logiku, správní orgán by nevzal do úvahy všechna zákonná kritéria, uložená pokuta by byla likvidační apod. (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3.4.2012, č. j. 1 Afs 1/2012-36). Žádné takové pochybení správního orgánu však soud v nyní projednávané věci neshledal. S ohledem na veškeré výše uvedené okolnosti soud nemohl dospět k závěru, že by uložená pokuta zjevně neodpovídala zohlednitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce, tedy že by výše uložené pokuty byla zjevně nepřiměřená. Žalovaný náležitě odůvodnil, z jakého důvodu uložil pokutu ve výši 290 000 Kč, zejména že ji neuložil jen a pouze za jeden správní delikt, ale za více správních deliktů, jichž se žalobkyně prokazatelně dopustila.

42. Lze uzavřít, že vznesené žalobní námitky nejsou důvodné. Soud proto žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl. Učinil tak bez nařízení jednání, neboť žalobkyně ani žalovaný se na výzvu podle § 51 odst. 1 s. ř. s. nevyjádřili.
43. O náhradě nákladů účastníků řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť procesně úspěšnému žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly.

Poučení:

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

Praha 5. června 2019

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu