



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců JUDr. Jitky Hroudové a Mgr. Marka Bedřicha v právní věci žalobce: **Pilulka Lékárny, a.s.**, se sídlem Praha 9, Rosická 653, Vinoř, IČ: 03615278, v řízení zastoupeného Mgr. Martinem Buchtou, advokátem se sídlem Praha 1, Václavské nám. 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13.7.2016, č.j. MZDR 28347/2016-4/FAR, sp.zn.: FAR: A27/2016,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 13.7.2016 čj: MZDR 28347/2016-4/FAR sp.zn. FAR : A 27/2016 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 15.342 Kč do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobce Mgr.Martina Buchty, advokáta.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhá přezkoumání a zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 13.7.2016, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 23.3.2016, č.j. suk194249/2016, sp.zn.: sukls194241/2015, kterým byla žalobci uložena pokuta ve výši 20.000 Kč za spáchání správních deliktů dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů s tím, že správních deliktů se dopustil tím, že:

1) jako právnická osoba dne 9.9.2015 vydal v lékárně Pilulka Lékárna Vimperk, na adrese Krátká 554, Vimperk, léčivý přípravek Strepsils Med a Citron orální pastilky 24 na základě objednávky č. 415517194, která byla uskutečněna dne 4.9.2015 na internetových stránkách nabídky zásilkového výdeje léčivých přípravků na adrese: www.pilulka.cz, aniž by byl osobou provozující lékárnu zajišťující zásilkový výdej léčivých přípravků a byl zapsán do seznamu osob podle § 84 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech, a

2) jako právnická osoba dne 16.9.2015 vydal v lékárně Pilulka Lékárna Jindřichův Hradec na adrese Růžová 41, Jindřichův Hradec léčivé přípravky Apo-Ibuprofen 400 mg perorální tablety film 30 x 400 mg a Olynth 0,1 % nosní sprej roztok 1 x 10 ml na základě objednávky č. 415302594, která byla uskutečněna dne 14.9.2015 na internetových stránkách nabídky zásilkového výdeje léčivých přípravků na adrese www.pilulka.cz, aniž by byl osobou provozující lékárnou zajišťující zásilkový výdej léčivých přípravků a byl zapsán do seznamu osob podle § 84 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech.

Žalobce nejprve popsal fungování internetového obchodu, zdůraznil, že prostřednictvím uvedených internetových stránek může zákazník učinit dva různé nezávislé úkony směřující k získání léčivých přípravků, a to buď 1) koupit léčivý přípravek v rámci zásilkového výdeje léčiv, nebo 2) nezávazně rezervovat léčivý přípravek a poté si ho osobně vyzvednout ve zvolené lékárně, přičemž dojde ke standardnímu výdeji (nikoli zásilkovému) tak, jak ho předpokládá zákon o léčivech. Dotčené správní orgány obě možnosti zaměňují. Ve druhém případě se na základě rezervace zákazník k ničemu nezavazuje, neuzavírá kupní smlouvu, pouze získává jistotu, že v případě zájmu mu bude daný léčivý přípravek vydán v dané lékárně za uvedenou cenu. Pokud si zákazník léčivý přípravek nevyzvedne, nehrozí mu žádná sankce. Výdej rezervovaného léčivého přípravku a uzavření kupní smlouvy se uskuteční přímo v lékárně, přípravek je zákazníkovi vydán standardním způsobem z běžných zásob lékárny, nijak nezabalený k přepravě. I po provedení nezávazné rezervace se zákazník může poradit s farmaceutem a zvolit bez jakékoli sankce jiný produkt.

Žalobce nejprve namítá porušení ustanovení § 84 zákona o léčivech, ve spojení s § 2 odst. 1 správního řádu, s tím, že žalovaný nesprávně právně posoudil zásilkový výdej léčivých přípravků. S odkazem na ustanovení § 84 odst. 1 zákona zdůraznil, že výdej „zásilkovým způsobem“ není právním řádem definován, nicméně lze dovodit, že zásilkovým výdejem není výdej léčivých přípravků v lékárně ve smyslu § 83 zákona o léčivech. Z § 18 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), vyplývá, že zásilkový výdej je spojen především s doručováním a přepravou léčivého přípravku mimo prostory lékárny do místa určeného zákazníkem. Z kontextu občanského práva lze dospět k závěru, že pokud má být něco vydáno, musí předtím dojít k uzavření právně závazné smlouvy. Poukázal také na úpravu zásilkového výdeje, která byla dle zákona o léčivech zavedena v rámci transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/62/EU, jejímž hlavním účelem byla ochrana pacientů před padělkami léků. Směrnice v odstavci 24 preambule a dále v hlavě VIIa hovoří o prodeji na dálku, z čehož dovozuje žalobce, že pokud není na dálku uzavřena závazná smlouva o koupi léčivého přípravku či ekvivalent, nemůže se jednat o zásilkový výdej.

Zásilkový výdej dle žalobce má tyto definiční znaky:

- 1) přijímání objednávek zákazníků na vydání léčivých přípravků zásilkovým způsobem,
- 2) uzavření závazné smlouvy před samotným výdejem léčivého přípravku,

3) výdej zásilkovým způsobem, tedy přeprava zboží mimo prostory vydávající lékárny do místa určeného zákazníkem.

Znaky dle žalobce musí být naplněny kumulativně. V případě žalobce není splněn ani jeden. Poukázal na to, že celý proces rezervace léčivého přípravku a jeho následné koupě a osobního odběru zákazníkem je podrobně popsán v Podmínkách použití stránek internetového obchodu pilulka.cz. Zdůrazňuje, že nepřijal objednávku na uskutečnění výdeje léčivých přípravků zásilkovým způsobem, neboť tento způsob výdeje žalobce v předmětných lékárnách neuskutečňuje a nemůže tak ani přijímat objednávky tohoto druhu, ale pouze nezávaznou rezervaci léčivého přípravku za účelem jeho výdeje v lékárně. Proto je podle něj zjevné, že k naplnění znaku zásilkového výdeje ze strany žalobce nedošlo. Zdůraznil, že zákazník si může vybrat formu služby a buď je mu zcela v souladu se zákonem vydán léčivý přípravek zásilkovým způsobem lékárnou Nad Primaskou, která svou činnost řádně oznámila SÚKL, anebo je mu rezervovaný léčivý přípravek vydán ve zvolené lékárně. Žalobce je pouze spolupracující lékárnou internetového obchodu pilulka.cz, která pouze provádí rezervaci prostřednictvím internetu a následně běžný výdej v lékárně, nikoli výdej zásilkovým způsobem, jak tvrdí žalovaný. Zákazníci si prostřednictvím internetového obchodu pilulka.cz léčivé přípravky pouze nezávazně objednávají. Jednání žalobce, které se SÚKL snaží postihnout, definici zásilkového výdeje dle žalobce nenaplnuje.

Dále žalobce namítá nesprávné právní posouzení namítaného deliktního jednání ve světle deliktního ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, když je žalobce ze strany dotčených správních orgánů postihován podle ustanovení, které na jeho případ jednoznačně nedopadá. Toto deliktní ustanovení dle žalobce nelze aplikovat, a to ani kdyby bylo připuštěno, že skutečně provozoval zásilkový výdej léčiv, a to především proto, že zákon o léčivech i jiný právní předpis nestanoví, že pro zásilkový výdej léčivých přípravků je lékárna povinna získat povolení, schválení registraci nebo souhlas. Naopak dle § 84 odst. 3 je lékárna, která hodlá zajišťovat zásilkový výdej léčivých přípravků pouze povinna svůj záměr oznámit SÚKL. Oprávnění lékárny vzniká bez dalšího úkonu ze strany orgánu státní správy. Lékárna není povinna se dle dalšího seznamu zapisovat a žalobce nesouhlasí ani se závěrem žalovaného, že uzavření podlicenční smlouvy ohledně užívání loga a zápis do seznamu, je považováno za schválení ve smyslu § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Ze zákona tak neplyne, že by zákonodárce chtěl tuto činnost podrobit povolovacímu či schvalovacímu režimu.

Žalobce také vytýká žalovanému, že se snaží postihovat jednání, které je z pohledu účelu zákona o léčivech naprosto nezávadné a z pohledu konečného zákazníka může být i výhodnější než zásilkový prodej, dochází tak k nesprávnému právnímu posouzení § 2 odst. 2 správního řádu ve spojení s § 23 odst. 9 zákona o ochraně spotřebitele. Žádné řízení podle zákona o ochraně spotřebitele se žalobcem nebylo zahájeno a případné klamání spotřebitele nelze postihnout podle zákona o léčivech. Z pohledu předmětného řízení je dle žalobce stěžejní determinovat, zda žalobce vůbec zásilkový výdej léčiv realizoval, nikoli zda mohl někdo pojmout pouhý klamný dojem o tom, že žalobce zásilkový výdej realizuje. Žalobce zdůrazňuje, že postup uplatňovaný žalobcem, kdy je zákazníkům osobně vydáván rezervovaný léčivý přípravek farmaceutem, maximálně chrání zájmy zákazníka a hodnoty, které chrání zákon o léčivech, tedy bezpečnost distribuce a užívání léčiv.

Žalobce také namítl nepřezkoumatelnost dle § 68 odst. 3 ve spojení s ustanovením § 2 odst. 1 správního řádu, neboť žalovaný, respektive SÚKL, se s argumenty žalobce obsaženými v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí, respektive v podání žalobce předcházejících

vydáních prvostupňovému rozhodnutí, vypořádali zcela nedostatečně. V důsledku toho je rozhodnutí nezákonné.

V další žalobní námitce žalobce namítl porušení ustanovení § 3 správního řádu, neboť správní dostatečně nezjistily skutkový stav věci a svá rozhodnutí založily na neprokázaných skutečnostech. Správní orgány se omezily pouze na posouzení zásilkového prodeje z hlediska spotřebitelského práva, když dovodily, že z pohledu spotřebitele mohl internetový obchod pilulka.cz budit dojem zásilkového výdeje, aniž se zabývaly bližším objasněním skutečného skutkového stavu, dovodily z tohoto samotného dojmu závěr, že žalobce skutečně zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků. Důkazy zjištěné v průběhu řízení ale svědčily o pravém opaku, avšak dotčené správní orgány si v rozporu se zásadou materiální pravdy důkazy podporující jejich tvrzení o spáchání správního deliktu neopatřily.

Dále žalobce namítá nepřezkoumatelnost výše uložené pokuty, v důsledku čehož považuje toto odůvodnění za nezákonné. Žalobce nenaplnuje druhý ze dvou základních znaků správního deliktu, a sice materiální znak spočívající ve společenské škodlivosti. Proto podle něj mělo být řízení z důvodu absence tohoto znaku zastaveno. Žalovaný, respektive SÚKL v rozhodnutí pouze zmínil některá zákonem stanovená hlediska pro stanovení výše pokuty, aniž by jim přiřadil hodnotu a význam.

Žalovaný ve vyjádření k podané žalobě zdůraznil, že úprava zásilkového výdeje uvedená v zákoně o léčivech je Lex specialis k obecné úpravě uzavírání smluv se spotřebitelem, konkrétně distančním způsobem, upravené v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Spotřebitelské smlouvy jsou specifickým druhem smluv, kdy na jedné straně stojí podnikatel, na druhé spotřebitel jako slabší subjekt. Problematiku stanovenou v zákoně o léčivech nelze oddělit od problematiky spotřebitelského práva a uzavírání spotřebitelských smluv. Odkázal na ustanovení § 1820 občanského zákoníku s tím, že i z § 84 zákona o léčivech vyplývá, že za součást zásilkového výdeje je považováno nabízení léčivých přípravků a přijímání objednávek za účelem zásilkového výdeje, ne tedy jen samotné odeslání léčivých přípravků prostřednictvím přepravce. Poukázal na samotný koncept internetových stránek www.pilulka.cz, který nabízí spotřebitelům rozporuplné informace ohledně samotného podnikatele (či podnikatelů), který je odpovědný za výdej léčivých přípravků i samotného objednání postupu nákupu léčivých přípravků. Žalovaný je přesvědčen o tom, že nelze pominout, jak internetové stránky působí na průměrného spotřebitele. Na internetu je na webových stránkách prezentován široký sortiment léčivých přípravků, které je možné zakoupit, nikoli rezervovat, jak se snažil žalobce v průběhu řízení tvrdit. Nabídka léčivých přípravků tam je pouze jedna, a to od provozovatele PharmDr. K. U., ostatní lékárny jsou zde prezentovány jako odběrová místa, nikoli jako lékárny s vlastní nabídkou léčivých přípravků ve formě samostatného ceníku bez jakýchkoli doprovodných informací s možností pouhé rezervace, jak by umožňoval pokyn, na který žalobce vehementně odkazuje. Samotná nabídka léčivých přípravků určených k zásilkovému výdeji a přijímání jakýchkoli objednávek učiněných na jejím základě, je dle žalovaného nedílnou součástí zásilkového výdeje bez ohledu na to, jakým konkrétním způsobem je léčivý přípravek objednateli dodán. V žádném případě není možno na nabídku nahlížet tak, že by se jednalo o pouhé zveřejnění sortimentu lékárny (ať už s cenami léčivých přípravků či bez nich) bez jakýchkoli doprovodných informací ohledně možnosti uzavření smlouvy distančním způsobem.

K naplnění skutkové podstaty správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech uvedl žalovaný, že stěžejní otázkou zůstává, zda byla uzavřena kupní smlouva distančním způsobem a zda byl žalobce povinen splnit požadavky pro zásilkový výdej stanovené v § 84 zákona o léčivech. Žalovaný zdůraznil, že došlo k uzavření kupní smlouvy,

žalobce ale nesplnil podmínky uvedené v tomto ustanovení a dopustil se tak správního deliktu, když zacházel s léčivý bez schválení, když je toto schválení ze strany ústavu zákonem vyžadováno. Závažnost spatřuje v tom, že žalobce přijal objednávku na léčivé přípravky, která byla uzavřena distančním způsobem, a následně léčivé přípravky vydal, aniž by byl osobou, která zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků stanovené v ustanovení § 84 a 85 zákona o léčivech. V případě uzavření kupní smlouvy distančním způsobem nemá zákazník možnost se blíže seznámit s objednaným léčivým přípravkem a rovněž je ztížená možnost konzultace s farmaceutem ohledně vhodnosti daného léčivého přípravku. Správní delikty uvedené v zákoně o léčivech jsou založeny na objektivní odpovědnosti a zákon uvádí pouze jeden liberační důvod, na jehož základě lze upustit od potrestání, a to § 109 odst. 1. Žalobce však neučinil žádné opatření, kterým by zabránil porušení zákona o léčivech, tedy neprokázal, že by vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránil.

K námitce týkající se ingerence do oblasti ochrany spotřebitele uvedl žalovaný, že v celém kontextu projektu pilulka vyznívají velmi strohé informace o tom, že by se v případě lékáren umožňujících osobní odběr léčivých přípravků mělo jednat o rezervaci velmi zmatečně a dle názoru žalovaného jim zákazník nebude přikládat velkou váhu. Je nutno k internetovým stránkám přistupovat jako k celku, z kterého je nanejvýš patrné, že na stránkách lze uzavřít pouze kupní smlouvu, a to s provozovatelem PharmDr. K. U. Kusé informace o možné rezervaci v bodě 10.4. Obchodních podmínek nemohou tento fakt vyvrátit, pouze dokládají klamavost internetových stránek. Argumentace žalobce není podložena žádnými irelevantními důkazy, navíc žalovaný zdůraznil, že nikde v rozhodnutí není uvedeno, že by se jednalo o potrestání podle zákona o ochraně spotřebitele.

K namítané nepřezkoumatelnosti a nedostatečnému zjištění skutkového stavu konstatoval žalovaný, že v rozhodnutí je jasně srozumitelně a dostatečně popsán zjištěný skutkový stav. Výše pokuty byla uložena ve spodní části zákonem stanovené velmi vysoké maximální sazby, a to na základě jednotlivých zákonných parametrů, odůvodnění je uvedeno na straně 10 a 11 prvostupňového rozhodnutí. Závěrem navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

U jednání soudu setrvali účastníci na svých dosavadních stanoviscích.

Ze správního spisu předloženého žalovaným správním orgánem soud zjistil, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) vydal dva příkazy, kterými byla žalobci uložena pokuta. Proti těmto příkazům podal žalobce odpor a následně SÚKL rozhodnutím ze dne 30.12.2015, správní řízení o uložení pokutě spojil ke společnému projednání. Dne 23.3.2016 vydal SÚKL rozhodnutí, kterým uložil pokutu ve výši 20.000 Kč za spáchání správních deliktů podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Žalobce je poskytovatelem zdravotních služeb lékárny Pilulka Lékárna Vimperk i Pilulka Lékárna Jindřichův Hradec, ani jedna z těchto lékáren neoznámila ústavu zahájení zásilkového výdeje ve smyslu § 84 odst. 3 zákona o léčivech, včetně uvedení adresy internetových stránek, pokud bude lékárna nabízet humánní léčivé přípravky k výdeji veřejnosti na dálku, přesto byly lékárny uvedeny jako odběrové místo v případě uplatnění objednávky na internetových stránkách www.pilulka.cz, nabízející zásilkový výdej léčivých přípravků. V případě obou správních deliktů byla na internetových stránkách provedena objednávka s tím, že jako způsob dopravy byl zvolen osobní odběr v Pilulka lékárně. V následujícím kroku byly vyplněny fakturační údaje a kliknutím na „odeslat objednávku“ byly odsouhlaseny obchodní podmínky internetového obchodu. Objednávka byla potvrzena do emailové schránky objednatele a již v úvodu

rekapitulace objednávky bylo napsáno „Děkujeme za Váš nákup na Pilulka.cz“. V závěru rekapitulace objednávky pak bylo uvedeno: „Děkujeme Vám za důvěru, věříme, že s nákupem na Pilulce budete maximálně spokojeni“. Při vyzvednutí v lékárně nebyly přípravky nijak zabaleny ani označeny žádnou identifikací odkazující na objednávku realizovanou prostřednictvím zásilkového prodeje na www.pilulka.cz. Ústav se také vyjádřil k obsahu obchodních podmínek a uvedl, že ty jsou koncipovány tak, že zákazník nabývá dojmu, že objednávka léčivých přípravků byla učiněna na www.pilulka.cz a bude vyřizována PharmDr. K. U. Pouze v článku 10.4. Obchodních podmínek je uvedeno, že v případě, že kupující provede nezávaznou objednávku pro osobní odběr u partnerské lékárny, prodávajícím se v takovém případě stává ve vztahu ke kupujícímu až lékárna, u které kupující léčivý přípravek nebo jiné zboží nakoupí. Ústav dospěl k závěru, že zákazník jakožto průměrný spotřebitel uzavřel kupní smlouvu distančním způsobem s možností odběru objednaných léčivých přípravků v lékárně účastníka řízení. Veškerá další komunikace ze strany www.pilulka.cz probíhala způsobem obvyklým pro internetový obchod. Sám účastník řízení uvedl, že léčivé přípravky, které byly předmětem objednávky, nebyly odeslány do lékárny, jakožto místa k osobnímu odběru, ale byly vydány ze zásob lékárny účastníka řízení. Z uvedeného je evidentní, že účastník řízení vydal léčivý přípravek na základě objednávky na internetových stránkách zásilkového výdeje www.pilulka.cz, tj. kupní smlouvy uzavřené distančním způsobem, nikoli rezervace. Závěrem pak odůvodnil výši pokuty, a to z hlediska přitěžujících i polehčujících okolností.

Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, o kterém rozhodl žalovaný napadeným rozhodnutím tak, že odvolání zamítl a prvostupňové rozhodnutí potvrdil, když žádnou z odvolacích námitek neshledal důvodnou. Žalovaný zdůraznil, že stěžejními požadavky jsou oznamovací povinnost a žádost o přidělení loga ve smyslu ustanovení § 85 odst. 3 zákona o léčivech. V případě, že žadatel splňuje podmínky pro udělení loga, dojde tím ke schválení jeho žádosti Ústavem ve formě uzavření podlicenční smlouvy, která mu umožňuje, aby logo umístil na své webové stránky s nabídkou léčivých přípravků k výdeji zásilkovým způsobem. Současně bude uveden v seznamu ve smyslu ustanovení § 84 odst. 4 písm. c). Uzavření podlicenční smlouvy a zapsání žadatele na seznam považuje ministerstvo za schválení. Žalovaný pak zdůraznil, že žalobcem tvrzené dvě možnosti uživatele, přímá koupě a doručení zásilkovým způsobem, nebo rezervace léčivého přípravku, což je podmíněno osobním odběrem, nejsou odlišeny na internetových stránkách důsledně. Spotřebitel má pouze možnost „koupit“ a nikoliv rezervovat. Žalovaný zdůraznil, že stěžejním znakem je pro zásilkový výdej způsob uzavření smlouvy a pokud žalobce prostřednictvím webových stránek pilulka.cz nabízí léčivé přípravky, přijímá objednávky ve spojení s uzavřením smlouvy distančním způsobem, jedná se o zásilkový výdej.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správními orgány obou stupňů z hlediska žalobních námitek uplatněných v podané žalobě a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání žalobou napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 soudního řádu správního) a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

V projednávané věci je sporné, zda žalobce svým jednáním naplnil skutkovou podstatu deliktního jednání dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, podle kterého se právnická nebo podnikající fyzická osoba dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje.

Městský soud při posouzení důvodnosti žalobce podaných námitek vycházel z rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, který v rozsudku ze dne 27.3.2015, č.j. 7 As 24/2015 – 18 poukázal na to, že podle jeho judikatury ve věcech správního trestání přiměřeně platí principy trestního práva. Odkázal přitom na své rozsudky ze dne 27. 10. 2004, č. j. 6 A 126/2002 – 59 a ze dne 13. 6. 2008, č. j. 2 As 9/2008 - 77, ve kterých konstatoval, že *„také trestání za správní delikty musí podléhat stejnému režimu jako trestání za trestné činy a v tomto smyslu je třeba vykládat všechny záruky, které se podle vnitrostátního práva poskytují obviněnému z trestného činu (...) Z těchto důvodů – a přinejmenším od okamžiku, kdy byla ratifikována Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod – není rozhodné, zda pozitivní právo označuje určité deliktní jednání za trestný čin nebo za správní delikt.“* Stejně tak lze poukázat na i rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva, který soustavně vykládá ustanovení čl. 6 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod jako dopadající i na správní právo trestní [srov. např. Engel a ostatní (1976), Öztürk (1984), Weber (1990) atp.]. Rovněž lze poukázat na rozsudek ze dne 30. 12. 2010, č. j. 4 Ads 44/2010 - 132, v němž Nejvyšší správní soud vyslovil, že v řízení o uložení pokuty za správní delikt je třeba klást zvláštní důraz na důkladné zjištění skutkového stavu správními orgány a jejich rozhodnutí důsledně poměřovat zásadou materiální pravdy jako jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů ve smyslu ust. § 3 zákona č. 500/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a zásadou vyšetřovací podle ust. § 50 odst. 3 věty druhé správního řádu.

Městský soud se proto nejprve zabýval otázkou, zda žalovaný řádně zjistil skutkový stav a dospěl k závěru, že tomu tak není, neboť ze správního spisu nelze zcela jednoznačně dovodit závěr, který na jeho základě učinil žalovaný, a to že žalobce uzavřel se zákazníkem kupní smlouvu distančním způsobem. Ze správního spisu, zejména z přiložených kopií internetových stránek, totiž nevyplývá jednoznačný závěr o tom, že internetové stránky žalobce umožňovaly pouze nabídku nákupu a následného převzetí zboží zákazníkem na místě jím určeném. Z obsahu těchto stránek je patrné, že zde byla i možnost pouhého zajištění, tedy objednání výrobku s tím, že si rezervovaný výrobek může zákazník vyzvednout v příslušné, jím označené lékárně.

Ke zpochybnění zjištěného skutkového stavu přispívá i skutečnost, že inspektor, který prováděl kontrolní nákup, potvrdil, že v lékárně, kam se dostavil k vyzvednutí léčivého přípravku, s ním jednali jako s běžným zákazníkem, když mu prodali léčivý přípravek, který nebyl nijak zvlášť zabalený. Nelze tedy vyloučit, a je to spíše pravděpodobné, že byl inspektorovi vydán léčivý přípravek ze zásob lékárny, který si zákazník předem objednal na stránkách www.pilulka.cz. Závěru o tom, že mohlo dojít k pouhé rezervaci příslušného léčivého přípravku, nasvědčuje i to, že s nevyzvednutím přípravku zákazníkem v určené lékárně není spojena žádná sankce, která by v případě, že by již kupní smlouva byla uzavřena, zajisté byla ze strany prodejce určena a zdůrazněna. Žalovaný sice tvrdí, že Objednávací formulář nijak nerozlišuje, kdy se jedná o koupi zboží a kdy o nezávaznou objednávku, avšak ani tento závěr ze spisu nevyplývá. V obchodních podmínkách je v článku 10.4. výslovně zákazník upozorněn na to, že v případě, že kupující provede nezávaznou objednávku pro osobní odběr u partnerské lékárny, prodávajícím se v takovém případě stává ve vztahu ke kupujícímu až lékárna, u které kupující léčivý přípravek nebo jiné zboží nakoupí. Této úpravě uvedené v obchodních podmínkách pak zcela odpovídá i úprava uvedená v bodě 1.1 Podmínek užívání stránek www.pilulka.cz, kde je výslovně pod bodem b) uvedeno, že stránky www.pilulka.cz a internetový obchod provozovaný Pilulka Distribuce s.r.o., IČ: 286 73 719, Lékárna Pilulka, IČZ 9995093 (dále jen „Lékárna“), a s ní spolupracujícími lékárnami

v rámci domény slouží: k možnosti zjištění cen v konkrétní lokalitě a následné rezervaci zboží od lékárny v dané lokalitě prostřednictvím domény www.pilulka.cz s následným osobním odběrem. I podmínky užívání stránek byly zákazníkovi dostupné při použití stránek www.pilulka.cz a zákazníkovi tak byla poskytnuta jednoznačná informace, že si na stránkách může kromě koupě zboží, zboží i pouze rezervovat, případně zjistit pouze cenu zboží. Z toho je patrné, že stránky nesloužily pouze k nákupu léčivých přípravků prostřednictvím domény www.pilulka.cz zásilkovým způsobem, jak je uvedeno pod bodem a), ale že je zákazník mohl využít i jinak, tedy, jak již soud uvedl, k rezervaci zboží nebo k dalším činnostem, např. pod bodem c) uvedenému srovnání ceny léčivých přípravků a dalšího zboží nabízeného spolupracujícími lékárnami či dalšími subjekty nebo pod bodem d) k nákupu jiného zboží než léčivých přípravků. Dle soudu tak není jednoznačně prokázáno tvrzení žalovaného, že na webových stránkách bylo možné pouze zboží nakoupit s tím, že si ho mohl zákazník následně převzít na místě jím určeném.

Jak již soud výše uvedl, aby mohl správní orgán trestat pachatele za spáchání jiného správního deliktu, musí mít jednoznačně zjištěno, že se pachatel deliktního jednání, které je mu kladeno za vinu, skutečně dopustil. V projednávané věci ale nelze jednoznačně dospět k závěru, zda se žalobce dopustil deliktního jednání tím, že v uvedených lékárnách vydal žalovaným označené léčivé přípravky, neboť nebylo bez jakýchkoli pochybností zjištěno, že se v případě žalobce jednalo o zásilkový výdej léčivých přípravků.

Avšak i v případě, že by se o zásilkový výdej v lékárnách jednalo, není dle soudu patrné, zda by žalobce svým jednáním mohl vůbec naplnit skutkovou podstatu deliktu dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Žalovaný totiž spatřuje naplnění skutkové podstaty tohoto deliktu v tom, že žalobce vydal v lékárnách Pilulka Lékárna Vimperk a Pilulka Lékárna Jindřichův Hradec léčivé přípravky, a to bez předchozího schválení spočívající dle žalovaného v uzavření podlicenční smlouvy a zapsání žadatele na seznam.

Zákon o léčivech v ustanovení § 84 odst. 3 stanovuje lékárně zajišťující zásilkový výdej povinnost oznámit Ústavu zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adres internetových stránek, pokud lékárnou budou nabízeny humánní léčivé přípravky k výdeji veřejnosti na dálku s využitím elektronických prostředků; v takovém případě je lékárna povinna oznámit Ústavu i změnu těchto adres, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a způsob oznámení.

Citované ustanovení ale pouze stanovuje lékárně povinnost podat oznámení a náležitosti takového oznámení. Z žádného ustanovení zákona o léčivech nevyplývá, že by lékárna zajišťující zásilkový výdej byla povinna žádat o vydání jakéhokoli povolení k provozování této činnosti. Přesto ústav uložil žalobci pokutu za porušení ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, podle kterého se právnická nebo podnikající fyzická osoba dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivými bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivými vyžaduje. K uložení této sankce přistoupil i přesto, že z ustanovení § 84 odst. 3 ale vyplývá pouze povinnost lékárny, která má zájem o zajišťování zásilkového výdeje, zaslat ústavu oznámení o zahájení zásilkového výdeje, nikoli žádat o povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivými. Tato povinnost nevyplývá ani z navazujícího ustanovení § 84 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech, neboť zde je pouze stanoveno, že na základě zaslání oznámení zveřejní ústav na internetu

seznam osob, které nabízejí humánní léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a adresy jejich internetových stránek.

Na internetu ústav dle ustanovení § 84 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech zveřejňuje i informace o účelu loga uvedeného v § 85 odst. 3 písm. b), přičemž z toho ustanovení vyplývá pouze povinnost lékárny zajišťující zásilkový výdej zajistit, aby na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, bylo zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v § 84 odst. 4 písm. c).

Ani z ustanovení §§ 84 odst. 4 písm. b) a § 85 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, která upravují náležitosti loga a jeho zobrazení na internetových stránkách lékárny nevyplyvá, že by vydání loga předcházelo správní řízení a že by tedy vydání loga bylo výsledkem schvalovacího nebo registračního procesu, který by byl zahájen zasláním oznámení ze strany lékárny, jak tvrdí ústav a žalovaný. Soud proto dospěl k závěru, že přidělení loga nelze považovat za schválení podle zákona o léčivech a nelze proto dospět k závěru o naplnění skutkové podstaty správního deliktu dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, jehož se měl žalobce dopustit tím, že zacházel s léčivý bez schválení, neboť žádné schválení ze strany ústavu není pro provozování zásilkového výdeje zákonem vyžadováno. Nelze přehlédnout ani to, že u jednání soudu potvrdila zástupkyně žalovaného, že se na základě zaslání oznámení nezahajuje žádné správní řízení, ale že ústav a žalovaný za schválení považují uzavření podlicenční smlouvy. Takový závěr ale ze zákona nevyplyvá.

Na základě výše uvedeného dospěl městský soud k závěru, že žaloba je důvodná, a proto žalobou napadené rozhodnutí žalovaného zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení (§ 78 odst. 1, 4 s. ř. s.).

O nákladech řízení soud rozhodl dle ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, proto mu soud přiznal náhradu nákladů řízení, které se sestávají z odměny za zastupování žalobce advokátem za tři úkony právní služby po 3.100 Kč (převzetí zastoupení, podání žaloby, účast u jednání) a tři paušální náhrady po 300 Kč [§ 7, § 9 odst. 3 písm. f), § 11 odst. 1 písm. a), d), § 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., v platném znění]. Advokát žalobce je plátcem daně z přidané hodnoty, a proto soud s ohledem na § 57 odst. 2 s. ř. s. náhradu nákladů za zastoupení zvýšil o částku odpovídající této dani (21 %), tj. 2.142 Kč. Součástí nákladů je i zaplacený soudní poplatek ve výši 3.000 Kč. Celkem proto soud přiznal úspěšnému žalobce na nákladech řízení částku 15.342 Kč.

P o u č e n í :

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 nejbližze 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 28. listopadu 2017

JUDr. Hana V e b e r o v á v.r.
předsedkyně senátu