



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Ing. Silvie Svobodové ve věci v právní věci

Žalobkyně: Rent- Pharm,
IČ: 25531603,
sídlem Moravská Huzová 110, Štěpánov,
v insolventci
insolvenční správce: Bc. David Vandrovec
sídlem Na Stráni 373, Jenštejn

proti

žalovanému: Ministerstvo zdravotnictví
sídlem Palackého nám. 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 3. 2017, č. j. MZDR 33376/2014-4/FAR

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 15. 3. 2017, č. j. MZDR 33376/2014-4/FAR se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 9 800 Kč do 1 měsíce od právní moci tohoto rozsudku.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

O d ů v o d n ě n í

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala rozhodnutí žalovaného označeného v záhlaví tohoto rozsudku, jímž bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) č. j. sukl1336/2014 ze dne 3. 1. 2014, kterým bylo rozhodnuto o lhůtě k seznámení se s podklady rozhodnutí, a dále bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí SÚKL ze dne 24. 4. 2014 č. j. sukl72949/2014, kterým byla žalobkyni uložena pokuta ve výši 470 000 Kč podle ust. § 107 odst. 1 písm. b), § 107 odst. 1 písm. c) a § 107 odst. 1 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).
2. Pokuta byla žalobkyni uložena na základě výsledků kontroly SÚKL, a to za spáchání 8 správních deliktů, označených pod písm. a) - h) prvostupňového rozhodnutí i pod písm. a)-h) rozhodnutí žalovaného, jimiž se žalobkyně měla dopustit porušení svých povinností dle zákona o léčivech a vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů (dále jen „vyhláška“). Pokuta byla žalobkyni uložena jako úhrnná pokuta za delikty nejprísněji postižitelné, kterým je správní delikt uvedený v ust. § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za nějž lze uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč.
3. Proti uvedenému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, kterými zčásti směřovala do způsobu provedení kontroly a rozhodování správního orgánu předchozím příkazem ze dne 2. 12. 2013 vydaném dle § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, dále proti usnesení, jímž byla žalobkyni stanovena lhůta 5 dnů k vyjádření se k podkladům rozhodnutí o pokutě a uplatnila věcné námitky k jednotlivým vytýkaným porušením zákona a vyhlášky, zakládajícím delikt ní odpovědnost žalobkyně. O podaném odvolání žalovaný rozhodl napadeným rozhodnutím.

II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

4. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí vyšel z výsledků kontroly SÚKL, provedené dne 6. 6. 2013 v prostorách Lékárny Vinohrady na adrese ul. Velkopavlovická 25, Brno. Z kontroly vyplynulo, že žalobkyně se jako provozovatelka nestátního zdravotnického zařízení - lékárny za různá období svého provozu dopustila porušení svých povinností dle zákona o léčivech a vyhlášky, spočívající v následujících jednáních, naplňujících skutkovou podstatu správních deliktů dopustila následujících správních deliktů:
5. a) Správního deliktu podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který spáchala tím, že, nezajistila jakost jí připravovaných léčivých přípravků a nedodržela pravidla správné lékařské praxe stanovené vyhláškou č. 84/2008 Sb., když v roce 2011 nezajistila pravidelnou kontrolu přístroje Stericell 111 v pravidelném intervalu, a kontrolu provedla pouze jednou, a to v srpnu 2011.
Tímto jednáním se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech, v návaznosti na ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb.
6. b) Správního deliktu podle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala tím, že od prosince 2012 do května 2013 vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

lékařský předpis, na základě lékařských předpisů po uplynutí doby jejich platnosti, kdy se jednalo o 14 lékařských předpisů označených v rozhodnutí s uvedenými daty vystavení receptu a daty vydání léčivých přípravků na tyto recepty.

7. c) Správního deliktu podle ustanovení 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, který spáchala tím, že nepředávala v období od 21. 10. 2009 do dne 11. 1. 2010 údaje o vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím virtuální sítě s kryptovaným přenosem dat vytvořenou SÚKL za účelem zabezpečeného přenosu uvedených dat hlášení v rozsahu stanoveném v pokynu SÚKL LEK – 13.

Tímto jednáním se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

8. d) Správního deliktu podle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, který spáchala tím, že v období od 5. 4. 2013 do 5. 6. 2013 předala k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna. V uvedeném období lékárna 8x vydala distribuční části společnosti Rent-Pharm a.s. formou převodek celkem 124 položek registrovaných léčivých přípravků, které jí byly dodány distributory léčiv společnostmi - Phoenix LV, a.s. a PHARMOS, a.s.

Tímto jednáním se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

9. e) Správního deliktu podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, který spáchala tím, že nepostupovala při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovené vyhláškou, neboť při kontrole receptů nehrazených ze zdravotního pojištění bylo zjištěno, že některé recepty, výpisy z receptu a recepty, na které se má opakovat výdej předepsaného léčivého přípravku nebyly při výdeji opatřeny podpisem vydávajícího lékárníka. V době kontroly dne 6. 6. 2013 byl zjištěn nesoulad elektronické evidence léčivých přípravků obsahujících návykové látky zařazené do přílohy č. 2, č. 6. a č. 7 s fyzicky zjištěným stavem skladových zásob u léčivých přípravků - Stilnox por tbl flm 10x10mg v elektronické evidenci nalezena 4 balení, ve skladu nalezeny 3 balení a u léčivého přípravku Stilnox por tbl flm 20x10mg v elektronické evidenci nalezeno 22 balení, ve skladu nalezeno 23 balení.

Tímto jednáním se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech v návaznosti na ustanovení § 12 odst. 1 písm. c) a ustanovení § 22 odst. 2 písm. k) vyhlášky.

10. f) Správního deliktu podle ustanovení § 103 odst. 11 písm. a) zákona o léčivech, který spáchala tím, že neoznámila SÚKL zahájení zásilkového výdeje do 15 dnů, kdy tato skutečnost nastala - u 5 lékáren, které provozuje. Jednalo se o tyto lékárny: Lékárna Na Orlí, Orlí 8/10, 602 00 Brno; Lékárna U Černé Madony, Masarykova 701, 664 53 Újezd u Brna; Lékárna Letmo, Nádražní 2a, 602 00 Brno; Lékárna Viola, Nová ul. 177, 757 01 Valašské Meziříčí a lékárna Centrum, Víta Nejedlého 1063, 500 03 Hradec Králové. Kontrolou ze dne 6. 6. 2013 bylo zjištěno, že žalobkyně provádí zásilkový výdej z pěti dalších lékáren, které provozuje, avšak do dne 24. 6. 2013 tj. dne pořízení protokolu o kontrole sp. zn. sukls102542/2013, nebyla tato povinnost splněna.

Tímto jednáním se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 84 odst. 3 zákona o léčivech.

11. g) Správního deliktu podle ustanovení § 103 odst. 11 písm. a) zákona o léčivech, který spáchala tím, že neoznámila SÚKL zahájení zásilkového výdeje do zahraničí, tj. do státu Ruska, Kanady a Norska a to do 15 dnů, kdy tato skutečnost nastala. Kontrolou ze dne 6. 6. 2013 bylo zjištěno, že žalobkyně provádí zásilkový výdej do zahraničí, tj. do státu Ruska, Kanady, avšak do dne 24. 6. 2013 tj. dne pořízení protokolu o kontrole, nebyla tato povinnost splněna.

Tímto jednáním se účastník řízení dopustil porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 86 odst. 2 ve spojení s § 84 odst. 3 zákona o léčivech.

12. h) Správního deliktu podle ustanovení § 103 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech, kterého se žalobkyně dopustila tím, že nepodala SÚKL v souladu s pokynem DIS - 13 verze 4 hlášení dodávek léčivých přípravků za měsíc listopad 2013, tedy neposkytla podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech.

Tímto jednáním se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech.

13. Žalovaný se v odůvodnění napadeného rozhodnutí vypořádával s jednotlivými odvolacími námitkami žalobkyně, k nimž, pokud jde o námitky směřující do jednotlivých porušení zákona, a k nimž se vztahuje podaná žaloba, žalovaný argumentoval k otázce promlčení skutku ad a) ustanovením § 109 odst. 3 zákona o léčivech a k dalším skutkům ad b) - h), které žalobkyně v jejich podstatě buď nepopírala, nebo je omlouvala a obhajovala buď omyly nebo rozporem se zákonem o ochraně osobních údajů či technickými potížemi. Žalovaný argumentoval judikaturou Nejvyššího správního soudu, který judikoval povinnost provozovatelů lékáren a oprávnění SÚKL stanovovat tyto povinnosti i ve formě pokynu LEK-13, verze 2 vydaného na základě zákonného zmocnění a dále i judikaturou Nejvyššího správního soudu, o vymezení rozsahu údajů o léčivech a jejich předávání SÚKL (rozsudky č. j. 5 As 129/2014-47, č. j. 5 As 17/2016-52). Žalovaný neshledal postup SÚKL a nezákonnost rozhodnutí o pokutě, a proto odvolání žalobkyně zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil.

III. Žaloba

14. Žalobkyně v podané žalobě uplatnila námitky směřující proti jednotlivým vytykáným porušením zákona.
15. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci a) žalobkyně popírala delikt podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona (porušení § 79 odst. 3 zákona o léčivech a § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky), když uvedla, že provedla v roce 2011 kontrolu přístroje Stericell 111 nedopatřením pouze jednou, a to v srpnu 2011. V dalším období byly kontroly prováděny pravidelně, tedy není pravdou, že by kontrolu neprovedla. Přitom neexistuje žádná informace o možnosti vydání vadného léčiva z důvodu neprováděného měření. Je tedy otázkou, zda je podstatné provedení kontroly nebo její pouhé zaznamenání do listiny o kontrole. Kontrola ze strany žalobce byla prováděna dle 6. 6. 2013 kdy zjištění údajného neprovedení kontroly přístroje Stericel se týkalo období roku 2011, z tohoto důvodu žalobkyně uplatnila námitku zániku odpovědnosti dle § 109 odst. 3 zákona o léčivech.
16. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci b) žalobkyně popírala delikt dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech (porušení § 82 odst. 1 zákona o léčivech), kdy k výdeji léčivých přípravků došlo v souladu se zákonem, pouze chybou

vedoucí lékárný došlo k chybnému orazítkování. Samotné razítko ještě nelze považovat za důkaz, že společnost jednala v rozporu se zákonem.

17. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci c) žalobkyně popírala delikt dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech (porušení § 82 odst. 3 písm. d) zákona), kdy namítala, že v období od 20. 10. 2009 do 11. 1. 2010 nepodávala hlášení v rozsahu stanoveném v pokynu SÚKL LEK – 13, avšak se nejednalo o možné dlouhodobé porušení zákona, tak i jakékoliv porušení zákona, neboť k pozdržení předávání dat došlo z důvodu možného rozporu tohoto ustanovení se zákonem na ochranu osobních údajů. Po sjednocení právního stanoviska jsou od 12. 1. 2010 data opět v souladu s požadavky SÚKL předávány. I u tohoto deliktu žalobkyně uplatnila zánik odpovědnosti dle § 109 odst. 3 zákona o léčivech. U porušení v listopadu 2013 se jednalo o jediný případ, kdy od předchozích porušení uběhly již tři roky a který pravděpodobně nebyl zaviněn žalobkyní, ale chybou elektronického zařízení na straně SÚKL. Nelze vzít za prokázané, že k porušení mohlo dojít pouze zaviněním žalobkyně, aniž by toto tvrzení SÚKL bylo jakkoliv důkazně podloženo.
18. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci d) žalobkyně popírala delikt podle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech s tím, že lékárna Vinohrady nebyla v žádném případě vlastníkem předmětných léčivých přípravků, tyto zůstávaly stále ve vlastnictví žalobkyně. Podle konstrukce SÚKL by Lékárna Vinohrady musela být samostatným právním subjektem. Toto se však nezakládá na pravdě, Lékárna Vinohrady byla součástí žalobkyně a tudíž 124 položek registrovaných léčivých přípravků tak nemohly být dodány lékárně, ale výlučně žalobkyni.
19. Ke skutkové podstatě správního deliktu pod písm. e) žalobkyně popírala delikt podle ust. § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech (porušení § 83 odst. 6 písm. b) zákona) s konstatováním, že nepodepsání výdeje lékárníkem ještě neznamená a není důkazem, že tento je nevydal. Ani s touto námitkou se SÚKL zcela nevypořádal a nedoložil provedení výdeje léků laborantkou. Podle sdělení vedoucí lékárný tyto byly pouze nachystány k výdeji laborantem, který svým podpisem pouze pro vnitřní kontrolu potvrdil správnost jejich nachystání, a následně byly vydány lékárníkem. Co se týká jednoho přebývajícího balení léčivého přípravku a jednoho chybějícího jde pouze o pochybení pracovníka, kdy došlo na základě vydání léčivého přípravku omylem k odepsání jiného balení.
20. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci f) žalobkyně popírala správní delikt podle ust. § 103 odst. 11 písm. a) zákona o léčivech (porušení povinnosti dané ustanovením § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech) z důvodu nepřezkoumatelnosti rozhodnutí SÚKL, když není zřejmé, která lékárna zahájila zásilkový prodej a kdy tedy uplynula marně lhůta 15ti dnů k oznámení této skutečnosti SÚKL. Rovněž tak se ve výroku rozhodnutí nachází údajné zjištění SÚKL, že kontrolou ze dne 6. 6. 2013 bylo zjištěno, že žalobce provádí zásilkový prodej z pěti dalších **nejmenovaných** lékáren a ke dni 24. 6. 2013 tuto skutečnost žalovanému č. 1 neoznámil. Vůbec zde není zřejmé, o jaké lékárně se jedná, kdy byla zásilková služba zahájena. Provinění žalobce je zde pouze v blíže nespecifikované nekonkrétní rovině.
21. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci g) žalobkyně popírala správní delikt podle ustanovení § 103 odst. 11 písm. a) zákona o léčivech (*porušení* ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona) s tím, že se nejednalo o zásilkový výdej dle zákona o léčivech, ale o zásilkový prodej dle občanského zákoníku. Předmětem tohoto prodeje nebyla totiž léčiva,

ale potravinové doplňky nepodléhající režimu zák. č. 378/2007 Sb. K uvedenému žalobkyně navrhla dokazování výsledkem svědků JUDr. J. H. a MUDr. S.

22. Skutkovou podstatu správního deliktu v odstavci h) žalobkyně neučinila předmětem žalobních námitek.
23. Žalobkyně dále namítala, že pracovníci SÚKL při kontrole porušili povinnost oznámit provádění kontroly dle zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole jedinému členovi představenstva žalobce, tj. jediné osobě oprávněné za žalobkyni jednat. Nikdo z dalších zaměstnanců žalobce nebyl k této činnosti a k podepsání protokolu o kontrole zmocněn. Z uvedeného důvodu se žalobce oprávněně domnívá, že kontrola, ze které vzešlo žalobcem napadené rozhodnutí, byla od samého počátku nezákonná.
24. Z uvedených důvodů žalobce navrhl, aby soud napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí správního orgánu 1. stupně zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření žalovaného

25. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě k jednotlivým námitkám žalobce uvedl, že se jedná o účelová či lichá tvrzení, když SÚKL prokazatelně zjistil porušení jednotlivých právních ustanovení a nezajištění plnění zákonných povinností ze strany žalobkyně, přičemž k jednotlivým námitkám a správním deliktům odkázal na učiněná zjištění a prokázaný skutkový stav. Současně s odkazem na ust. § 109 odst. 3 zákona o léčivech konstatoval, že k promlčení některých deliktů nedošlo, když SÚK zahájil správní řízení v zákonné lhůtě. Provedenou kontrolu žalovaný považoval za souladnou se zákonem s odkazem na ust. § 12 odst. 2 písm. a) zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, neboť den před kontrolou, tj. 5. 6. 2013 bylo vedoucímu lékárníkovi jako kontrolované osobě oznámeno provedení kontroly následující den. Správnost tohoto postupu žalovaný opřel o rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 2 As 50/2005-53, podle kterého u kontroly prováděné ohledně činnosti konkrétní organizační jednotky podniku kontrolované osoby postačí ke splnění povinnosti kontrolního orgánu podle § 12 odst. 2 písm. a) zákona č. 551/1991 Sb. že zahájení kontroly je oznámeno vedoucímu této organizační jednotky.
26. Z uvedených důvodů žalovaný navrhl, aby soud podanou žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Posouzení Městským soudem v Praze

27. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen s.ř.s.) v mezích žalobních bodů Přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání napadeného rozhodnutí.
28. Žaloba je důvodná.
29. Soud se nejprve zabýval námitkami žalobkyně ohledně skutkových podstat správních deliktů pod písm. a) a c), u nichž žalobkyně namítala zánik odpovědnosti za správní delikt, neboť k protiprávním jednáním, jichž se žalobkyně měla dopustit došlo v r. 2011 (u deliktu pod odstavcem a) - porušení nezajištění pravidelné kontroly přístroje Sterricel 111) a v období od 21. 10. 2009 do 11. 1. 2010 (pod odstavcem c) - nepředávání údajů o vydaných léčivých přípravcích). K námitce žalobkyně opírající se o ust. § 109 odst. 3 zákona o léčivech, bylo tedy prioritně nutné posoudit, zda je námitka žalobkyně oprávněná a citované ustanovení zánik odpovědnosti za správní delikt v určité lhůtě

stanoví. Přitom k zániku odpovědnosti za správní delikt z důvodu prekluze musí ostatně správní orgány i správní soudy přihlédnout z úřední povinnosti (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 12. 2005, č. j. 3 As 57/2004 - 39, publ. pod č. 845/2006 Sb. NSS, nebo náleží Ústavního soudu ze dne 26. 2. 2009, sp. zn. I. ÚS 1169/07).

30. Soud při posuzování věci vycházel z rozhodné právní úpravy, ve znění účinném do 31. 3. 2012:
31. Podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech „*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.*“
32. Z citované právní úpravy vyplývá, že k zániku odpovědnosti za posuzovaný správní delikt dochází, když SÚKL o něm nezahájí řízení ve lhůtě dvou let ode dne, kdy se o správním deliktu dozvěděl, v každém případě však po uplynutí pěti let od spáchání správního deliktu.
33. K otázce stanovení okamžiku, kdy se správní orgán dozvěděl o spáchání správního deliktu, se vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 16. 4. 2010, č. j. 7 As 11/2010 - 134, publ. pod č. 2122/2010 Sb. NSS, v souvislosti s projednáváním správního deliktu podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. V rozsudku Nejvyšší správní soud uvedl, že „*z judikatury správních soudů (např. rozsudky Vrchního soudu v Praze ze dne 30. 4. 1996, sp. zn. 6 A 103/94, ze dne 18. 2. 1997, sp. zn. 7 A 167/94, a ze dne 10. 2. 1995, sp. zn. 7 A 147/94, či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 6. 2004, č. j. 5 A 1/2001 - 56, publ. pod č. 329/2004 Sb. NSS) i nálezů Ústavního soudu vyplývá, že počátek běhu prekluzivní subjektivní lhůty ve smyslu ust. § 8 odst. 5 zákona o regulaci reklamy je dán okamžikem vědomosti o skutkových okolnostech v takovém rozsahu, který umožní předběžné právní zhodnocení, že došlo k porušení zákona jako takového.*“
34. V nyní posuzované věci se jednalo o delikty, které žalobkyně spáchala v období od 21. 10. 2009 až do roku 2011 a správní orgán 1. stupně se o spáchání těchto deliktů dozvěděl při kontrole provedené dne 6. 6. 2013. Z podkladů správního řízení vyplývá, že prvním úkonem v řízení bylo vydání příkazu správním orgánem 1. stupně dne 2. 12. 2013, který byl v důsledku podání odporu žalobkyní zrušen, a v řízení bylo pokračováno. SÚKL se tak o správních deliktech ad a) a ad c) dozvěděl dne 6. 6. 2013 při kontrole, resp. při vyhotovení protokolu o kontrole dne 24. 6. 2013, nejpozději vydáním příkazu ze dne 2. 12. 2013, ve kterém jednání žalobkyně zhodnotil a který byl přitom podle § 150 odst. 1 správního řádu prvním úkonem v řízení. Pro úplnost soud uvádí, že v důsledku podání odporu byl příkaz zrušen a SÚKL pokračoval v řízení. Lze tak uzavřít, že subjektivní lhůta byla dodržena.
35. Zbývá tedy posoudit, zda SÚKL dodržel též objektivní prekluzivní lhůtu pěti let od spáchání správního deliktu.
36. Zásadní pro běh prekluzivní lhůty je určení okamžiku, kdy k protiprávnímu jednání došlo, přičemž na toto posouzení má v daném případě především vliv skutečnost, že projednáváný správní delikt byl páchan po určitou dobu, kterou správní orgán ohraničil u deliktu ad c) obdobím od 21. 10. 2009 do 11. 1. 2010. V tomto projednáváním skutku se jedná o *pokračující* správní delikt, tj. takový správní delikt, který trestněprávní předpisy definují jako jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují,

byť i v souhrnu, skutkovou podstatu stejného trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku (srov. § 116 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník). Žalobkyně se v daném případě nezasíláním jednotlivých hlášení do elektronického systému ve lhůtách stanovených v pokynu LEK-13 dopouštěla vždy stejného správního deliktu, stejným způsobem a v časově navazujícím (blízce souvisejícím) období. Určení povahy správního deliktu má rozhodující vliv na stanovení doby spáchání správního deliktu, která určuje počátek objektivní prekluzivní lhůty. V případě pokračujících správních deliktů je totiž nutno za den spáchání správního deliktu považovat den, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Ten SÚKL vymezil ohraničením časového období ve výroku svého rozhodnutí, v němž mu žalobkyně informace vyžadované zákonem o léčivech nedodávala, tedy v období let 2009-2010. V případě správního deliktu v odstavci a) žalovaný vymezil časovým obdobím rok 2011, k poslednímu dílčímu útoku tedy přináleží datum 31. 12. 2011.

37. V daném případě objektivní prekluzivní lhůta počala běžet u deliktu ad a) dne 12. 1. 2010 (po posledním dnu protiprávního jednání ohraničeném dne 11. 1. 2010) a uplynula dnem 12. 1. 2015, u deliktu ad b) dne 1. 1. 2012 a uplynula dnem 1. 1. 2017. K tomu soud uvádí, že po uplynutí objektivní prekluzivní lhůty již nelze správní delikt projednat. Nejvyšší správní soud konstantně dlouhodobě judikuje, že *„přestupek (zde obdobě správní delikt – pozn. městského soudu) musí být v zákonné lhůtě projednán pravomocně. Pokud totiž právo správního orgánu projednat přestupek po uplynutí prekluzivní lhůty zaniká, je nutné, aby do této doby bylo rozhodnutí o přestupku perfektní, tzn., splňovalo všechny znaky zásadně nezměnitelného individuálního správního aktu. Není rozhodující, zda správní akt nabude právní moci marným uplynutím lhůty k odvolání, oznámením rozhodnutí o podaném odvolání či případně jiným zákonem stanoveným způsobem.“* (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 61/2010 - 89). V nyní posuzované věci je ve správním spise vyznačena právní moc napadeného rozhodnutí dnem 15. 3. 2017, tedy po uplynutí pětileté prekluzivní lhůty.
38. Nelze ani akceptovat výklad žalovaného, že § 109 odst. 3 zákona o léčivech stanoví pouze prekluzivní lhůty pro zahájení správního řízení, a pokud je v těchto lhůtách správní řízení zahájeno, odpovědnost za správní delikt již uplynutím času nezaniká, neboť zákon o léčivech neupravoval zánik odpovědnosti za správní delikt v případě, že je řízení v zákonné lhůtě zahájeno. Byť se Nejvyšší správní soud až ve svém rozsudku ze dne 12. 4. 2017, č. j. 1 As 337/2016 - 45, zabýval výkladem prakticky stejně znějícího ustanovení v zákoně č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (zákon o silničním provozu), které stanovilo subjektivní prekluzivní lhůtu 2 roky a objektivní prekluzivní lhůtu 4 roky, a jehož znění se standardně vyskytovalo i v dalších zákonech upravujících přestupky a správní delikty, nebylo možné připustit výklad, který by vycházel z časově neomezené deliktovní odpovědnosti. Vykládanému ustanovení ve zmíněné věci je podle výkladu Nejvyššího správního soudu *„třeba rozumět tak, že odpovědnost za správní delikt zaniká nejpozději po uplynutí 4 let, kdy byl delikt spáchán. Uplynutím 4 let provždy zaniká možnost správního orgánu uložit pachateli trest. I pokud správní orgán již zahájil řízení, po uplynutí 4 let odpovědnost zaniká a správní orgán musí řízení podle § 66 odst. 2 správního řádu zastavit. [...] Spojení „nejpozději do“ 4 let tak nemíří na nutnost, aby správní orgán do 4 let zahájil řízení, ale na to, že prekluze nastává „nejpozději do“ 4 let od spáchání deliktu; prekluze může nastat i dříve, a to uplynutím subjektivní lhůty 2 let.“*

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

39. Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku též připomněl, že jiný výklad by znamenal, že zákon neupravuje žádný časový limit, do kdy lze o správním deliktu rozhodnout. Takový výklad by však byl v rozporu s ústavními zásadami a s účelem institutu prekluze, kterým je zejména přispívat k právní jistotě účastníků právních vztahů a předcházet důkazním problémům v řízeních vedených s velkým časovým odstupem od posuzovaných skutkových okolností, jakož i přimět věřitele v soukromém právu a orgány veřejné moci v právu veřejném ke včasnému konání. Absence legislativního zakotvení by měla významné ústavněprávní konsekvence (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2009, č. j. 1 Afs 15/2009 - 105, publ. pod č. 1837/2009 Sb. NSS).
40. Požadavek pravomocného ukončení věci v rámci objektivní prekluzivní lhůty pěti let tudíž žalovaný nedodržel, soud proto plně přisvědčil námitce žalobkyně ohledně zániku odpovědnosti za vytýkané správní delikty ad a) a ad c). Otázkou však dále zůstává, zda prekluzi odpovědnosti nepodléhá i správní delikt ad e) podle ust. § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech (výdej léků bez podpisu vydávajícího lékárníka) vzhledem k tomu, že stanovení pokuty za tento delikt postrádá určitost výroku, a to jak v prvostupňovém, tak i v napadeném rozhodnutí. Nelze tak přezkoumat, kdy a k jakému vytýkanému protiprávnímu jednání došlo, lze jen konstatovat kontrolou doložený nesoulad elektronické evidence ke dni kontroly 6. 6. 2013. Správní orgány tedy měly s určitostí vymezit jakého jednání a v jakém období se žalobkyně uvedeného deliktu dopustila (výdej léků bez podpisu, nesoulad evidence návykových látek) a v souvislosti s tím posoudit i existenci či případný zánik její odpovědnosti. Oproti uvedenému, které nebylo prozatím postaveno na jisto, je však možné pro další řízení přisvědčit nedůvodnosti věcné námitky žalobkyně, že podpis výdeje léků laborantkou nelze považovat za splnění povinnosti stvrzení výdejů léčivých přípravků lékárníkem ve smyslu vytýkaných předpisů.
41. Stejnou neurčitost ve vymezení doby spáchání správního deliktu soud našel u správního deliktu v odstavci f) a g) -neoznámení zahájení zásilkového prodeje-, kdy správní orgány neuvedly, v jaké relevantní době žalobkyně nesplnila povinnost ohlásit zahájení zásilkového prodeje do zahraničí, což je odvislé od okamžiku zahájení zásilkového prodeje. Správní orgány toliko uvedly, že do 24. 6. 2013, tj. do dne sepsání protokolu o kontrole nebyla tato povinnost splněna. Ve vztahu k deliktu ad f) byla žalobkyně nadto sankcionována (dle posouzení obou rozhodnutí) i za neoznámení zahájení zásilkového prodeje u 5 dalších lékáren, které provozuje, aniž by tyto lékárny byly specifikovány. V uvedených případech jde tedy o toliko vágní vymezení znaků správních deliktů, které ve správním trestání neobstojí. Z uvedených důvodů neměl soud podmínky k tomu, aby přezkoumal oprávněnost žalobních námitek, pokud tyto nebylo možné přiřadit k určitému skutkovému stavu – ke konkrétním místně i časově určitým jednáním žalobkyně.
42. Soud si je dále vědom skutečnosti, že po vydání napadeného rozhodnutí žalovaného došlo ke změně právní úpravy přestupků přijetím zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, a doprovodného zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích, obou účinných ode dne 1. 7. 2017
43. Soud s ohledem na shora uvedenou právní úpravu jen doplňuje, že zákonodárce v důsledku změn provedených zákonem č. 183/2017 Sb., sice nepoužívá označení „*správní delikt*“, nýbrž „*přestupek*“, skutková podstata nyní již přestupků podle § 103 zákona o léčivech však zůstala novou právní úpravou nezměněna. V novelizované právní úpravě jsou lhůty

pro zánik odpovědnosti stanoveny odlišně (promlčecí lhůta činí 3 roky, v případě jejího přerušení maximálně 5 let), i to svědčí o tom, že na posouzení zániku odpovědnosti pro uplynutí času ať již za správní delikt či přestupek nelze rezignovat a zaujímat výklad, který zánik trestnosti.

44. Z důvodu prekluze odpovědnosti žalobkyně se soud nezabýval věcnou podstatnou správních deliktů, nicméně přisvědčuje žalovanému v jeho odkazu na zřejmou judikaturu Nejvyššího správního soudu, aplikovanou v napadeném rozhodnutí a stvrzující legitimitu pokynu LEK- verze 13 a na rozsah oznamovací povinnosti lékáren.
45. K věcným námitkám, které se týkají správního deliktu žalobkyně v odstavci b), spočívajícího ve vydávání léčivých přípravků bez platných lékařských předpisů (po době jejich platnosti) soud uvádí, že toto jednání žalobkyně nepopírá, obhájí jej mylným orazítkováním, což u 14 lékařských předpisů se stěží může jevit jako omyl a soud z kontrolních zjištění a specifikace receptů opatřených příslušnými daty považuje protiprávní jednání žalobkyně za prokazané.
46. K věcným námitkám ohledně správního deliktu v odstavci d), spočívajícího v distribuci léčivých přípravků, které žalobkyně odebrala jako lékárna, soud považuje v souvislosti se zrušením napadeného rozhodnutí za potřebné, aby žalovaný spolehlivě k odvolacím námitkám žalobkyně, že lékárna je součástí provozovatele lékárny (žalobkyně), spolehlivě zhodnotila, v čem spočívá podstata porušení ust. § 82 odst. 4 vyhlášky a proč není relevantní v tomto směru judikatura Nejvyššího správního soudu (nikoliv dle žalovaného Vrchního soudu v Praze) a zhodnotila, jak pouze citované převodky naplňují porušení zákona. Jinak soud souhlasí se žalovaným, že v případě této odpovědnosti k jejímu zproštění nemůže vést poukaz na technické potíže, nadto bez doložení okamžitého hlášení SÚKLu o tom, že mu tyto potíže vznikly a po jako dobu trvaly.
47. Ke skutkové podstatě správního deliktu v odstavci h) žalobkyně nevznesla žádné námitky a z rozhodnutí správních orgánů obou stupňů i z podkladů řízení lze vzít za prokazané, že žalobkyně neposkytla SÚKL hlášení dodávek léčivých přípravků za listopad 2013.
48. Soud neshledal důvodnými námitky žalobkyně proti způsobu ohlášení kontroly, neboť dle judikatury správních soudů (rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 2 As 50/2005-53) postačí, je-li oznámení o zahájení kontroly učiněno vůči vedoucímu organizační jednotky kontrolované osoby. Jestliže tedy kontrolující orgán oznámil zahájení kontroly vedoucí lékárny, nezasáhl tak do práv žalobkyně, ostatně žalobkyně se v průběhu kontroly i ve správním řízení účinně hájila.

VI. Závěr

49. Na základě shora uvedených důvodů Městský soud v Praze podle § 78 odst. 1 s.ř.s. zrušil napadené rozhodnutí zčásti pro nesprávné posouzení zániku sankční odpovědnosti u správních deliktů ad a) a c), tj. z důvodu nezákonnosti a zčásti z důvodu vad řízení, spočívajících v nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí v rozsahu deliktů ad e), f) a g) z důvodu neurčitěho vymezení jednání, které má naplňovat skutkovou podstatu těchto deliktů. Současně podle § 78 odst. 4 s.ř.s. vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení. Učinil tak v celku tohoto rozhodnutí, neboť prvním výrokem směřujícím proti usnesení o stanovení lhůty k seznámení s podklady rozhodnutí bylo rozhodnuto současně s výrokem ve věci.
50. Soud rozhodoval bez nařízení jednání, neboť k tomuto postupu byly splněny podmínky

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

jak ust. § 51 s.ř.s., tak i § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s.

51. Výrok o nákladech řízení je dán ust. § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobkyně měla ve věci úspěch, soud jí proto přiznal náhradu nákladů řízení. Náklady řízení tvoří zaplacený soudní poplatek ve výši 3000 Kč (soud nepřiznal 1000 Kč za návrh na přiznání odkladného účinku žaloby, v němž nebyla žalobkyně úspěšná) a náklady právního zastoupení. Ty tvoří odměna zástupci žalobce za 2 úkony právní služby (převzetí zastoupení a podání žaloby) po 3.100,- Kč a 2x paušál 300,- Kč dle § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb. a § 13 odst. 3 cit. vyhlášky. Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, činí tedy 9 800 Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku 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 30. října 2020

JUDr. Naděžda Řeháková v. r.
předsedkyně senátu