



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Hany Pipkové a Mgr. Jiřího Lifky v právní věci žalobkyně: **Mgr. I. B.**, bytem S., proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13.7.2011, č.j. MZDR 24432/2011,

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

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

O d ů v o d n ě n í :

Žalobkyně se podanou žalobou domáhá přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí, kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 7.12.2010, sp.zn. SUKLS34559/2010, kterým byla žalobkyni uložena pokuta ve výši 45.000,- Kč za správní delikty uvedené v § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 10 písm. g) a § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, pokuta ve výši 5.000,- Kč za správní delikt uvedený v § 36 odst. 1 písm. y) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a povinnost náhrady nákladů řízení ve výši 1.000,- Kč.

Žalobkyně namítá, že se žalovaný nedostatečně zabýval jejími námitkami v odvolání, zejména nesprávným posouzením zákonem stanovených znaků deliktu a nesprávným posouzením zásady proporcionality při stanovení výše pokuty.

Žalovaný dále ignoroval porušení ust. § 67 odst. 2 správního řádu, když uznal za platné rozhodnutí s číslem jednacím „sp.zn. suks34559/2010“ ze dne 7.12.2010, ačkoliv pod týmž jednacím číslem „sp.zn. suks34559/2010“ odpůrce vydal jiné rozhodnutí již dne 5.5.2010.

Žalovaný ani u jedné ze sedmi zjištěných skutečností, jimiž mělo dojít ke spáchání správního deliktu, neuvedl ve výroku, se kterým konkrétním ustanovením právního řádu je

konkrétní zjištěná skutečnost v rozporu (která konkrétní pravidla správné lékařské praxe byla v konkrétních zjištěních porušena). Rovněž není uveden jediný konkrétní případ žalobkyní připraveného léčivého přípravku, vydaného spotřebiteli bez zajištění jakosti. Za této situace nebylo prokázáno naplnění skutkové podstaty údajně spáchaného deliktu podle ust. § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech. Z tohoto důvodu je výrok napadeného rozhodnutí nepřezkoumatelný. Žalobkyně se dovolává svého ústavního práva na vedení řádného procesu, při kterém by se dozvěděla i právní podklad hodnocení jednotlivých konkrétních porušení českého právního řádu.

Žalobkyně dále tvrdí, že jí byla uložena tzv. úhrnná pokuta bez uvedení zákonného ustanovení, podle kterého je kontrolní orgán takovou úhrnnou pokutu oprávněn uložit.

Při ukládání pokuty kontrolní orgán nezjišťoval míru porušení zákonnosti; volnost hodnocení zjištěných skutečností nemůže být bezmezná. Pokuta měla být stanovena podle zákonné zásady proporcionality (viz rozhodnutí Ústavního soudu ze dne 1.8.2005, IV. ÚS 31/05). Pokud by kontrolní orgán zjišťoval míru porušení zákonnosti, pak by v případě žalobkyně musel zjistit, že četnost celkem zjištěných nedostatků ve srovnání se správně konanými úkony se vyskytuje pod hranicí 1 %. Za takového stavu 1% chybovosti by bylo možno považovat za proporcionální celkovou výši pokuty v částce 5.000,- Kč, a tedy za ještě přiměřenou výši pokuty v rozmezí 2.500,- Kč až 10.000,- Kč. Pokutu ve výši 45.000,- Kč považuje žalobkyně za neproporcionální a nemravnou, neboť za stav, který nikoho přímo neohrožil, jí byly odejmuty prostředky na živobytí ve výši odměny za téměř půlroční práci.

Žalovaný ve svém vyjádření nesouhlasil s tvrzením žalobkyně, že se nevypořádal s jejími odvolacími námitkami a odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí (strana 9-23), kde se vyjádřil k jedenácti námitkám žalobkyně. Na str. 23 napadeného rozhodnutí je jasně uvedeno, jaké úvahy vedly ministerstvo k potvrzení rozhodnutí Ústavu, zejména rozpětí sazby pokuty za spáchané správní delikty, okolnosti případu i to, jaké pokuty ústav v takových případech obvykle ukládá, tedy co odpovídá zásadě legitimního očekávání.

K námitce týkající se čísla jednacího žalovaný uvedl, že nedošlo k porušení ust. § 68 správního řádu nebo zákona o archivnictví a spisové službě nebo spisovou nekážeň. Ustanovení § 68 ani § 67 správního řádu nijak neupravují, jak mají být volena čísla jednací nebo spisové značky. Rozhodnutí samé musí být identifikovatelné a obsahovat náležitosti, které požaduje zejména § 68 odst. 2 správního řádu; to bylo dodrženo, jak u rozhodnutí Ústavu, tak u rozhodnutí ministerstva.

Námitku nesprávného posouzení sedmi skutečností a jejich kvalifikace jako správního deliktu a absence konkrétního ustanovení českého právního řádu, s nímž je jednání žalobkyně v rozporu v bodě I. písm. a) napadeného rozhodnutí, považuje žalovaný za nedůvodnou. Ve všech částech výroku rozhodnutí Ústavu ze dne 7.12.2010 je uvedeno, jaké konkrétní ustanovení zákona o léčivech a o návykových látkách bylo žalobcem porušeno. Porušení uvedených povinností je zároveň podrobně skutkově pospáno a označeno za správní delikt. Ve výroku předmětného rozhodnutí Ústavu je uvedeno, kterým konkrétním jednáním nezajistila žalobkyně jakost připravovaných léčivých přípravků, nikoli, že žalobkyně měla takový přípravek připravit. Nezajištění jakosti léčivého přípravku spočívá nejen v jeho přípravě, ale také zacházením s látkami, z nichž se léčivý přípravek připravuje, v rozporu se zákonnými pravidly a povinnostmi, taktéž nezajištěním prostor a přístrojů či pomůcek k přípravě léčivých přípravků. Každé toto jednání je způsobilé ohrozit jakost konečného produktu - léčivého přípravku a naplnit znaky správního deliktu dle § 103 odst. 7 písm. b)

zákona o léčivech. V odůvodnění rozhodnutí ústavu i napadeného rozhodnutí je obsáhle popsáno, co je žalobkyni vytýkáno a z jakého důvodu, čím je prokázáno, že se dopustila správních deliktů, tj. protokoly o kontrole provedené u žalobkyně, jejichž závěry v žalobě nezpochybňuje. Z tohoto důvodu nelze rozhodnutí obou orgánů označit za nepřezkoumatelná, úvahy obou orgánů jsou čitelné a srozumitelné, rozhodnutí jsou odůvodněna a sama odůvodnění mají přímou vazbu na samotný výrok rozhodnutí. Pokud jde o požadavek žalobkyně na zachování jejího práva na vedení řádného procesu, konstatoval žalovaný, že toto právo bylo dodrženo. Žalobkyně byla opakovaně vyzvána, aby se vyjádřila k věci, že jsou shromážděny podklady pro vydání rozhodnutí a byla opakovaně poučována o svých procesních právech. Zároveň mohla žalobkyně využít svého práva nahlížet do spisu dle ust. § 38 správního řádu.

K oprávněnosti uložit úhrnnou pokutu žalovaný uvedl, že Ústav je k tomu oprávněn na základě ustanovení § 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Pokud jde o použité slovo úhrnná pokuta, jde o termín odborný v právu běžně užívaný a ustáleného významu (trestní zákoník s úhrnnou pokutou pracuje výslovně, viz § 43 trestního zákoníku), přičemž pokud bylo spácháno více správních deliktů, je principem správního práva trestního, že je uložena pokuta nikoli za každý delikt zvlášť ale úhrnná za delikt nejpřísněji postižitelný. To bylo v případě deliktů žalobkyně dodrženo. Požadované ustanovení zákona o léčivech, dle něžž je Ústav oprávněn pokutu uložit, je uvedeno v prvním odstavci výrokové části, jak vyžaduje § 68 odst. 2 správního řádu.

Zásada proporcionality při stanovování výše pokuty zohledňována byla. Ústav uložil pokutu odpovídající jeho rozhodovací praxi o správních deliktech zdravotnických zařízení - lékáren, pokuta byla uložena s ohledem na skutečnost, že žalobkyně je osoba vzdělaná v oboru farmacie a je provozovatelem zdravotnického zařízení - lékárny, dále byla vzata v úvahu četnost výskytu porušení zákonných povinností a jejich závažnost. Ústav zohledňoval potencionální dopad a součinnost žalobkyně v rámci správního řízení. Pokuta byla stanovena při dolní hranici možné zákonné sazby, a to jak v případě porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, tak i v případě porušení povinností stanovených zákonem o návykových látkách. Ústav při ukládání pokuty zohlednil všechny relevantní okolnosti případu, jak je zřejmé z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí. Rozhodnutí Ústavního soudu sp.zn. IV. ÚS 31/05 ze dne 1.8.2005 je žalovanému známo a nepostupoval v rozporu s ním, neboť v předmětném judikátu je zásada proporcionality posuzována ve vztahu výše uložené pořádkové pokuty a pokuty za spáchaný přestupek, když výše pořádkové pokuty, která je pokutou procesní značně převyšovala pokutu meritorní, tj. pokutu za spáchaný přestupek. Argumentace tímto judikátem ze strany žalobce je nepřiléhavá, neboť judikát se týká komparace uložených pokut jednomu účastníkovi řízení, kdy byla poměřována výše pokuty za porušení povinnosti procesního charakteru a výše pokuty uložená v meritorním rozhodnutí. Žalobkyně napadá výši pokuty, aniž by uvedla jediný konkrétní případ, kdy Ústav o skutkově shodném jednání rozhodl nedůvodně rozdílně, tedy v rozporu s ust. § 2 odst. 4 správního řádu. V žádném právním předpisu není zakotvena povinnost, že by výše pokuty měla být ukládána v závislosti na procentu odpovídajícímu četnosti protiprávního jednání. Taktéž není v žádném právním předpisu stanoveno, že pouze četnost protiprávního jednání má vliv na uložení výše pokuty a také, že by četnost takového jednání měla být přímo úměrná uložené pokutě. Četnost protiprávního jednání není jediným aspektem, který je při rozhodování o výši pokuty brán v úvahu. Ve velké míře je také zohledňována závažnost protiprávního jednání, přičemž je zcela logické, že i za porušení právních předpisů pouze jedním jednáním může být uložena pokuta při horní hranici zákonné sazby, a to právě je-li závažnost takového jednání velmi vysoká.

Žalobkyně v replice setrvala na žalobě, kterou dále doplnila o čtyři další námitky, ve kterých navrhl, aby se soud zabýval následujícími skutečnostmi:

1. Žalovaný vydal nové rozhodnutí ve věci samé č.j. MZDR 42232/311, aniž zrušil původní ve výroku téměř shodné rozhodnutí, sp.zn. suks34559/2010, takže po zaplacení úhrnné pokuty i dvou dalších pokut žalobkyně nemá jistotu, že nebudou vymáhány všechny zmíněné pokuty i na základě původního rozhodnutí, které bylo potvrzeno.
2. Žalovaný nevydal včas rozhodnutí č.j. MZDR 42232/311, tedy ve lhůtě stanovené v ust. § 72 správního řádu, kterou žalovanému ukládá ust. § 90 odst. 6 správního řádu.
3. Žalovaný vydal napadené rozhodnutí, aniž zrušil a zastavil řízení podle ust. § 90 odst. 1 písm. a) správního řádu, když odvoláním napadené rozhodnutí sp.zn. suks34559/2010 bylo v rozporu s právními předpisy, neboť bylo orgánem prvního stupně vydáno opožděně, v rozporu s ust. § 72 správního řádu.
4. Žalovaný vydal napadené rozhodnutí, aniž zrušil a zastavil řízení podle ust. § 90 odst. 1 písm. a) správního řádu, když odvoláním napadené rozhodnutí sp.zn. suks34559/2010 bylo v rozporu s právními předpisy, když jeho písemné vyhotovení v rozporu s ust. § 69 odst. 1 správního řádu neobsahuje číslo jednací.

Ze správního spisu vyplývají následující pro rozhodnutí soudu podstatné skutečnosti:

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 7.12.2010, sp.zn. SUKLS34559/2010, byla žalobkyně:

a) za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), který spáchala tím, že jako provozovatel zdravotnického zařízení porušila povinnost uloženou v ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech, tj. jako provozovatel lékárny nezajistila jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržovala pravidla správné lékařské praxe, tím, že

- v období od 1. 11. 2007 do 8. 12. 2009 nezajistila prostory pro přípravu sterilních přípravků s předepsanou třídou čistoty vzduchu,
- v době kontroly byla v laboratoři pro přípravu léčivých přípravků uložena pomocná látka „Vaselinum album 900g“ a nebyla příslušně označena ani uložena odděleně od ostatních surovin,
- v době kontroly byla v chladničce uložena bralenová lékovka, obsahující čirý roztok, označena na štítku „Adrenalin“ bez dalších identifikačních údajů,
- v době kontroly byla v chladničce umístěna zavařovací sklenice s nesoleným vepřovým sádlem, určeným k přípravě léčivého přípravku pro pacienta, bez dokladu jeho jakosti,
- v období od října 2008 do dne provedení kontroly tj. 15. 9. 2009 nebyla evidence opatření při závadách jakosti a nežádoucích účincích léčiv úplná,
- v době kontroly sterilizační deník uváděla pouze záznamy o sušení při sterilizační teplotě, nespecifikovala sušený materiál (počet, velikost lékovek) a nebyly vedeny záznamy o sušení plastových obalů,
- v době kontroly byla doba použitelnosti léčivého přípravku hromadně připraveného Borglycerin 20g, připraveného dne 18. 5. 2009 (celkem 10 balení) na

signatuře označena do 18. 11. 2009, ačkoli technologickým předpisem je stanovena doba použitelnosti 1 měsíc;

b) za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala tím, že jako provozovatel lékárny porušila povinnost uloženou ustanovením § 82 odst. 1 zákona o léčivech, tj. vydávala léčivé přípravky vázané dle rozhodnutí o registraci na lékařský předpis bez lékařského předpisu, tím, že

- ve dnech 10. 10. 2008, 19. 10. 2008, 21. 10. 2008, 22. 10. 2008, 9. 12. 2008, 16.12.2008, 14. 1. 2009, 20. 1. 2009, 24. 1. 2009, 25. 2. 2009, 3. 4. 2009, 28. 4. 2009, 4. 5. 2009, 7. 5. 2009, 11.5. 2009, 19. 5. 2009, 22. 5. 2009, 27. 5. 2009, 28. 5. 2009, 4. 6. 2009, 11. 6. 2009, 12. 6. 2009, 18. 6. 2009, 2. 7. 2009, 7. 7. 2009, 9. 7. 2009, 15. 7. 2009, 23. 7. 2009, 6. 8. 2009, 19. 8. 2009, 26. 8. 2009, 4. 9. 2009 vydávala léčivý přípravek s obsahem návykových látek Alnagon tbl., opakovaně na jeden lékařský předpis,

c) za správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, který spáchala tím, že jako provozovatel lékárny porušila povinnost uloženou ustanovením § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, tj. nepostupovala při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem, tím, že

- v období od října 2008 do dne kontroly opakovaně nejméně v 3 případech vydala léčivé přípravky s obsahem návykových látek (např. Alnagon tbl., Stilnox tbl. 20x10 mg) na lékařské předpisy, které neobsahovaly všechny požadované údaje,
- prokazatelně v 1 případě vydala větší množství balení (4 balení) léčivého přípravku Stilnox tbl. 20x10 mg, než bylo předepsáno (1 balení),

v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. b) a ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 45.000,- Kč, a to úhrnná pokuta za delikty nejpřísněji postižitelné, kterým jsou správní delikty uvedené v § 103 odst. 10 písm. g) a § 103 odst. 10 písm. d) obojí zákona o léčivech, za něž lze uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč.

Dále byla žalobkyni za správní delikt uvedený v ustanovení § 36 odst. 1 písm. y) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), který spáchala tím, že jako provozovatel lékárny porušila povinnost stanovenou v ustanovení § 32 odst. 3 zákona o návykových látkách, tj. neplnila povinnost evidence a dokumentace, tím, že

- v době kontroly nebyly evidenční záznamy v evidenční knize vedeny tak, jak stanoví zákon o návykových látkách, tj. zápisy nebyly zapisovány v den, kdy nastala evidovaná skutečnost a některé opravy evidenčních záznamů nebyly prováděny tak, aby bylo možné zjistit obsah původního záznamu,

v souladu s ustanovením § 37 odst. 1 písm. a) zákona o návykových látkách uložena pokuta ve výši 5.000,- Kč.

Současně byla žalobkyni dle ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu uložena povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč.

Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 13.7.2011, č.j. MZDR 24432/2011, bylo zamítnuto odvolání žalobkyně a potvrzeno výše uvedené rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv. V odůvodnění se žalovaný k jednotlivým odvolacím námitkám vyjádřil následovně:

K námitce č. 1, že správní delikt uvedený v bodě I) a) výroku napadeného rozhodnutí nebyl skutkově naplněn a je skutkově nepravdivý, neboť povinnost zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků odvolatel neporušil a při své činnosti převážně dodržoval pravidla správné lékařské praxe, uvedl odvolací orgán, že podle bodu I) a) napadeného rozhodnutí se odvolatel dopustil správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako provozovatel zdravotnického zařízení porušil povinnost uloženou v ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech, tj. jako provozovatel lékárny nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe. Konkrétní porušení pravidel správné lékařské praxe je dále ve výroku I) a) napadeného rozhodnutí podrobně specifikováno:

- odvolatel v období od 1. 11. 2007 do 8. 12. 2009 nezajistil prostor pro přípravu sterilních léčivých přípravků s předepsanou třídou čistoty vzduchu. Podle ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech „*Provozovatel zdravotnického zařízení, které připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit Jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékařské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředí*“. Správnou lékařskou praxi upravuje vyhláška 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 (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“). Podle ustanovení § 3 odst. 5 vyhlášky o správné lékařské praxi **se sterilní léčivé přípravky připravují v prostorách s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují**. Dále ustanovení § 5 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi uvádí, že **příprava sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou se zakončuje mikrobiální filtrací a rozplňováním v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A** nebo v případě, že to povaha léčivého přípravku umožňuje, následnou tepelnou sterilizací. Podle rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení ze dne 11. 4. 2001 č. j.: Zd.-R/2/2001, vydaného Okresním úřadem Hodonín, je v rozsahu činnosti lékárny také příprava léčivých přípravků s protimikrobní přísadou. S ohledem na ustanovení § 3 odst. 5 a § 5 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi je k přípravě takových léčivých přípravků nezbytný prostor s předepsanou třídou čistoty vzduchu (laminární box), který musí být udržován ve funkčním stavu a tento stav kontrolován. Bylo tedy povinností odvolatele zajistit prostor (laminární box) s předepsanou třídou čistoty vzduchu pro přípravu sterilních léčivých přípravků a pravidelně jej kontrolovat, a porušením této povinnosti je již samotné neprovedení kontroly, bez ohledu na skutečnost, zda v nezkontrolovaném prostoru byly či nebyly připravovány sterilní léčivé přípravky. Tuto povinnost odvolatel nesplnil, jak plyne z protokolu, se kterým se odvolatel seznámil, což stvrdil svým podpisem a otiskem razítka, a proti kterému nepodal žádné námitky, ačkoli o této možnosti byl poučen. Podle odvolatelem předloženého potvrzení o kvalifikaci čistého prostoru byla kontrola laminárního boxu provedena až dne 8. 12. 2009. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe.

- v době kontroly byla v laboratoři pro přípravu léčivých přípravků uložena pomocná látka „Vaselinum album 900g“ a nebyla příslušně označena ani uložena odděleně od ostatních surovin.

Ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi stanovuje: „Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravované za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespolehlivé, **musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních** léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.“ Dle protokolu byla v

laboratoři pro přípravu léčivých přípravků uložena pomocná látka „Vaselinum album 900g“ s dobou použitelnosti do 05/2009, která nebyla příslušně označena ani uložena odděleně od ostatních surovin, přestože v době kontroly, tj. dne 15. 9. 2009, již uplynula doba použitelnosti této pomocné látky, měla proto být příslušně označena a uložena odděleně. Povinnost uvedenou v ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi odvolatel tedy nesplnil, jak plyne z protokolu, se kterým se odvolatel seznámil, což stvrdil svým podpisem a otiskem razítka, a proti kterému nepodal žádné námitky, ačkoli o této možnosti byl poučen. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe.

- v době kontroly byla v chladničce uložena bralenová lékovka obsahující čirý roztok, označená na štítku „Adrenalin“, bez dalších identifikačních údajů. Dle protokolu vedoucí lékárník uvedl, že se jedná o přeplněnou injekční ampuli registrovaného léčivého přípravku ADRENALIN inj. Označování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků je upraveno v ustanovení § 8 vyhlášky o správné lékařské praxi, přičemž v žádném z uvedených případů (léčivé látky, pomocné látky, připravované léčivé přípravky, registrované léčivé přípravky) **není dostačujícím označením pouhé uvedení názvu bez dalších identifikačních údajů**. Podle ustanovení § 8 odst. 5 vyhlášky o správné lékařské praxi se při rozdělování jednotlivých balení registrovaného léčivého přípravku, tedy i při přeplnění léčivého přípravku, tyto léčivé přípravky označují názvem, silou nebo koncentrací, šarží a dobou použitelnosti. U termolabilních léčivých přípravků, kterým adrenalin bezesporu je, se uvedou též podmínky jejich uchování. V případě posouzení adrenalinu jako léčivé látky a nikoli jako registrovaného léčivého přípravku by odvolatel byl v souladu s ustanovením § 8 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi povinen uvést jako součást jeho označení číslo certifikátu a číslo šarže, jelikož se nejednalo o obchodní nebo originální balení. Tuto povinnost odvolatel nesplnil, jak plyne z protokolu, se kterým se odvolatel seznámil, což stvrdil svým podpisem a otiskem razítka, a proti kterému nepodal žádné námitky, ačkoli o této možnosti byl poučen. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe.

- v době kontroly byla v chladničce umístěna zavařovací sklenice s nesoleným vepřovým sádlem určeným k přípravě léčivého přípravku pro pacienta bez dokladu jeho jakosti. Ustanovení § 3 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi stanovuje, že „K přípravě léčivých přípravků se používají léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek a **opatřené dokladem o jejich jakosti** (dále jen „certifikát“)“. Vepřové sádlo je uvedeno v Seznamu léčivých látek a pomocných látek, které se používají pro přípravu léčivých přípravků, který tvoří přílohu vyhlášky č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků. Je tedy zřejmé, že odvolatel byl povinen tuto látku opatřit dokladem o jakosti. Tvzení odvolatele, že látka byla určena k přípravě placeba, je irelevantní. Povinnost opatřit látku k přípravě léčivého přípravku dokladem o jakosti odvolatel nesplnil, jak plyne z protokolu, se kterým se seznámil, což stvrdil svým podpisem a otiskem razítka, a proti kterému nepodal žádné námitky, ačkoli o této možnosti byl poučen. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe.

- v době od října 2008 do dne 15. 9. 2009 nebyla evidence opatření při závadách jakosti a nežádoucích účincích léčiv úplná. Z protokolu plyne, že odvolatel nepředložil dokumentaci o reklamách z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro

zdraví léčených osob souvisejících s použitím léčivého přípravku. Poslední předložené záznamy o kontrole skladových zásob jsou z data 10/2008. Ustanovení § 22 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanovuje následující: „Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků **musí být dokumentovány**, a to v listinné nebo elektronické podobě“. Ustanovení § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi pak obsahuje výčet dokumentace v lékárně, kterou dle ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 9. této vyhlášky tvoří záznamy o reklamaci z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku. Jelikož poslední předložené záznamy o kontrole skladových zásob jsou z data 10/2008, v období od října 2008 do dne provedení kontroly, tj. do dne 15. 9. 2009, nebyly záznamy vedeny vůbec. Odvolatel tyto záznamy nepředložil při kontrole a nedoložit je ani později. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe. V době kontroly sterilizační deník uváděl pouze záznamy o sušení při sterilizační teplotě, nespécifikoval sušený materiál a nebyly vedeny záznamy o sušení plastových obalů. Ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 3. vyhlášky o správné lékárenské praxi stanovuje, že „Dokumentaci v lékárně tvoří záznamy o sterilizaci obalů a léčivých přípravků, předmětů a zařízení.“ Dále pak ustanovení § 3 odst. 2 písm. a) této vyhlášky uvádí: „Při přípravě léčivých přípravků se veškerá činnost dokumentuje **tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti.**“ Z uvedených ustanovení je zřejmé, jakým způsobem a v jakém rozsahu se mají vést záznamy o sterilizaci, a že uvedení pouze záznamu o sušení při sterilizační teplotě je nedostačující. Sušený materiál se používá pro připravované léčivé přípravky a může ovlivnit jejich jakost, je proto třeba, aby sterilizační deník specifikoval sušený materiál tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti. Povinnost náležitého vedení dokumentace odvolatel porušil, jak plyne z protokolu, se kterým se seznámil, což stvrdil svým podpisem a otiskem razítka, a proti kterému nepodal žádné námítky, ačkoli o této možnosti byl poučen. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe.

- v době provedení kontroly byla doba použitelnosti hromadně připravovaného léčivého přípravku BORGLICERYN 20g (celkem 10 balení) připraveného dne 18. 5. 2009 na signatuře označena do dne 18. 11. 2009, ačkoli technologickým předpisem je stanovena doba použitelnosti 1 měsíc. Podle ustanovení § 79 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech **léčivé přípravky lze připravovat pouze na základě technologického předpisu** zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě, pokud pro připravovaný léčivý přípravek není uveden příslušný článek v Českém lékopisu. Jestliže v lékárně byly připravovány léčivé přípravky, odvolatel byl povinen zajistit zpracování technologického předpisu. Dále ustanovení § 7 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanovuje, že **hromadná příprava se provádí podle technologického předpisu**, kterým se rozumí dokumentace předpisující průběh přípravy a kontroly léčivého přípravku, do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku podle ustanovení §3, §5 a § 6a podle ustanovení § 9 odst. 1 a 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi. Ustanovení § 22 odst. 3 vyhlášky o správné lékárenské praxi pak uvádí, že technologický předpis opatřený datem a podpisem lékárníka obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, jeho složení, včetně množství léčivé látky, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínek uchování, jakož i postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, a **doby**

použitelnosti. Jak je patrné z protokolu, hromadně připravený léčivý přípravek Borglycerin 20g byl připraven dne 18. 5. 2009 a na signatuře označen dobou použitelnosti do dne 18. 11. 2009, přestože doba použitelnosti byla technologickým předpisem stanovena na 1 měsíc. Označení doby použitelnosti na signatuře do dne 18. 11. 2009 tedy nebylo v souladu s technologickým předpisem. Odvolatel se s protokolem seznámil, což stvrdil svým podpisem a otiskem razítka, a proti protokolu nepodal žádné námítky, ačkoli o této možnosti byl poučen. Je tedy zřejmé, že jednáním odvolatele došlo k porušení povinnosti stanovené ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe.

Tvrzení odvolatele, že při své činnosti **převážně** dodržoval pravidla správné lékařské praxe, je irelevantní, neboť odvolatel jako provozovatel zdravotnického zařízení je povinen **vždy** dodržovat povinnost uvedenou v ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech a již jediným porušením stanovené povinnosti dochází k naplnění skutkové podstaty uvedeného správního deliktu. Procentuální vyjádření případů, v nichž dle tvrzení odvolatele bylo postupováno v souladu s pravidly správné lékařské praxe, neznamená zánik odpovědnosti za deliktní jednání, kterého se odvolatel prokazatelně dopustil. Odvolací orgán dodává, že četnost deliktního jednání byla zohledněna při stanovení výše pokuty.

K námitce č. 2, že výrok I) a) napadeného rozhodnutí neuvádí žádný konkrétní léčivý přípravek, který byl v lékárně připraven a u kterého nebyla zajištěna jakost, uvedl odvolací orgán, že ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech, jehož porušení se odvolatel dopustil, požaduje **nejen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků, ale též dodržovat při své činnosti pravidla správné lékařské praxe.** Z výroku i z odůvodnění napadeného rozhodnutí, a též z protokolu, plyne, že odvolatel při své činnosti nedodržoval pravidla správné lékařské praxe, když nezajistil prostory pro přípravu sterilních přípravků s předepsanou čistotou vzduchu, neoznačil a neuložil pomocnou látku „Vaselinum album 900g“ odděleně od ostatních surovin, označil bralenovou lékovku obsahující čirý roztok pouze štítkem „Adrenalin“ bez dalších identifikačních údajů, umístil do chladničky zavařovací sklenici s nesoleným vepřovým sádlem určeným k přípravě léčivého přípravku bez dokladu jeho jakosti, v období od října 2008 do 15. 9. 2009 nevedl úplnou evidenci opatření při závadách jakosti a nežádoucích účincích léčiv, sterilizační deník nespecifikoval sušený materiál a neobsahoval záznamy o sušení plastových obalů, a doba použitelnosti hromadně připraveného léčivého přípravku Borglycerin 20g, připraveného dne 18. 5. 2009, byla označena do 18. 11. 2009, ačkoli technologickým předpisem je stanovena doba použití 1 měsíc. Tímto jednáním se odvolatel dopustil správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech.

K námitce č. 3, že ve výroku I) a) napadeného rozhodnutí se neuvádí žádné pravidlo správné lékařské praxe, které nebylo odvolatelem dodrženo, a že výrok 1) a) napadeného rozhodnutí postrádá podstatné náležitosti ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu, když není uvedeno právní ustanovení pravidel správné lékařské praxe, uvedl odvolací orgán, že ve výroku I) a) napadeného rozhodnutí je uvedeno, že odvolatel se dopustil správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který spáchal porušením ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech, a následně je specifikován způsob, jakým k tomuto porušení došlo. Ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech ukládá povinnost zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a dodržovat pravidla správné lékařské praxe. Vyhláška o správné lékařské praxi jako prováděcí právní předpis k zákonu o léčivech pak upřesňuje uvedenou povinnost. V daném případě odvolatel porušil pravidla správné lékařské praxe uvedená ve vyhlášce o správné lékařské praxi a tím porušil povinnost zakotvenou v

ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech. Tím se dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech. **Pouze porušení zákona může být kvalifikováno jako správní delikt**, nikoli porušení povinnosti stanovené pouhou vyhláškou. Výrok napadeného rozhodnutí tedy nutně musí uvádět (pouze) ustanovení zákona o léčivech, která byla jednáním odvolatele porušena, čímž došlo ke spáchání správního deliktu, a neuvádí pravidla stanovená vyhláškou o správné lékařské praxi, ani její ustanovení. Konkrétní pravidla a ustanovení vyhlášky o správné lékařské praxi jsou uvedena v odůvodnění napadeného rozhodnutí, takže nemůže být pochyb o jejich znění. Z výroku I) a) napadeného rozhodnutí je naprosto jasné, jaké zákonné ustanovení bylo porušeno, jakou povinnost toto zákonné ustanovení stanovuje, jakým konkrétním jednáním byla povinnost porušena a jakého správního deliktu se tím odvolatel dopustil. Odvolací orgán dodává, že náležitosti rozhodnutí je třeba vždy posuzovat ve vztahu k rozhodnutí jako celku, nikoli k jeho jednotlivým částem, a z tohoto pohledu napadené rozhodnutí obsahuje veškeré náležitosti uvedené v ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu.

K námitce č. 4, že ve výroku I) a) napadeného rozhodnutí není stanovena pokuta a její splatnost, uvedl odvolací orgán, že napadené rozhodnutí obsahuje tři výroky, přičemž výrok I) se týká porušení zákona o léčivech, výrok II) porušení zákona o návykových látkách a výrok III) náhrady nákladů řízení. Výrok I) je pro přehlednost rozdělen do bodů a), b) a c), které tvoří součást výroku I) a nelze na ně pohlížet odděleně. Ústav uložil odvolateli ve výroku I) pokutu za tři správní delikty - správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech a za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, a to jako úhrnnou pokutu za správní delikt nejpřísněji postižitelný, protože je třeba aplikovat absorpční zásadu, a to analogicky, jak se děje v přestupkovém právu (§ 12 odst. 2 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů). Ústav tedy nestanovoval tři různé pokuty za každý z uvedených správních deliktů, ale pokutu jedinou za všechny tři správní delikty plynoucí z porušení zákona o léčivech. Rozhodnutí o pokutě, její výši a splatnosti je **uvedeno v závěru výroku I).**

K námitce č. 5, že správní delikt, uvedený v bodě I b) výroku napadeného rozhodnutí nebyl skutkově naplněn, a že výrok je rozporný, neboť uvádí, že léčivé přípravky byly vydány bez lékařského předpisu tím, že byly vydány na jeden recept opakovaně, uvedl odvolací orgán, že podle bodu I) b) napadeného rozhodnutí se odvolatel dopustil správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako provozovatel lékárny porušil povinnost uloženou v ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech, tj. vydával léčivé přípravky vázané na lékařský předpis bez lékařského předpisu tím, že v uvedených dnech vydával léčivý přípravek s obsahem návykových látek ALNAGON TBL. opakovaně na jeden lékařský předpis. Ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech stanovuje následující: „Léčivé přípravky se **vydávají na lékařský předpis**, který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem nebo na lékařský předpis vystavený v některém z členských států, **pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak.**“ Ustanovení § 10 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi pak uvádí: „Registrované léčivé přípravky se **vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci**, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku.“ Výdej léčivého přípravku ALNAGON TBL. je dle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis, jeho výdej bez předpisu tedy není možný, a obsahuje léčivé látky coffeinum anhydricum, codeini phosphas hemihydricus (kodein), acídum acetylsalicylicum a phenobarbitalum. **Léčivá látka kodein Je uvedena v Příloze 2. zákona o návykových látkách a je považována za návykovou látku** dle ustanovení § 2 písm. a) zákona o návykových látkách, podle kterého návykovými látkami jsou omamné a psychotropní látky

uvedené v příloze č. 1 až 7 tohoto zákona. Odvolatel vydával léčivý přípravek ALNAGON TBL. opakovaně na tentýž lékařský předpis, na němž bylo lékařem vyznačeno, že léčivý přípravek ALNAGON TBL. má být vydán opakovaně (např. „rep. 10x“). V případě tohoto léčivého přípravku je ovšem opakovaný výdej zakázán, jak plyne z ustanovení § 20 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi, která stanovuje následující: **„Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky se nevydávají bez lékařského předpisu, ani opakovaně na jeden recept, pokud se nejedná o léčivé přípravky, které lze, podle rozhodnutí o registraci, vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.“** Obdobné uvádí také vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o způsobu předepisování“), ve svém ustanovení § 6 odst. 4: „Jestliže výdej léčivého přípravku se má opakovat, na receptu, kromě údajů uvedených v předchozích odstavcích tohoto ustanovení, se uvede pokyn k opakovanému výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, a číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdejů. Množství předepsané pro jednotlivý výdej podléhá omezení podle § 5 odst. 2. **U léčivých přípravků obsahujících návykové látky opakovaný výdej nelze použít.**“ Zvýše uvedeného je zřejmé, že opakovaný výdej léčivého přípravku ALNAGON TBL. Je zakázán. Odvolatel přesto vydával tento léčivý přípravek opakovaně na jeden recept, což plyne z protokolu a jeho příloh, které obsahují kopie předmětných receptů. Na jeden recept měl odvolatel vydat léčivý přípravek pouze jedinkrát, takže každý další výdej než první byl proveden bez podložení lékařským předpisem a tudíž bylo porušeno ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech. Odvolací orgán konstatuje, že je nepochybné, že správní delikt byl skutkově naplněn, a rozpornost ve výroku I) b) napadeného rozhodnutí nespátřuje.

K námitce č. 6, že výrok I) b) napadeného rozhodnutí postrádá podstatné náležitosti ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu, když není uvedeno, podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) kterého zákona byl údajný delikt spáchán a není uvedeno právní ustanovení, podle kterého bylo rozhodnuto o spáchání deliktu, neboť povinnost dle ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech neobsahuje žádné údaje stran opakovaného vydávání léčivého přípravku na jeden lékařský předpis, uvedl odvolací orgán, že v části výroku I) b) napadeného rozhodnutí absentuje uvedení zákona, jehož ustanovení § 103 odst. 10 písm. d), definující správní delikt, bylo naplněno. Dle názoru odvolacího orgánu nicméně z celého znění výroku I) a v kontextu všech jeho částí je zcela zřejmé, že výrok I) se týká porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, tedy i jednotlivé jeho části, včetně výroku I) b) se týkají správních deliktů podle zákona o léčivech. Dále je v předmětném výroku konkretizována povinnost, která byla odvolatelem porušena, uvedeno zákonné ustanovení tuto povinnost zakotvující, a konkretizováno jednání odvolatele, kterým danou povinnost porušil. Je tedy bez pochyb jasné, jakého správního deliktu se dle výroku I) b) odvolatel dopustil, za což mu je ukládána pokuta. Odvolací orgán dodává, že se nejedná o vadu, která by mohla způsobit nezákonnost napadeného rozhodnutí. Odvolatel dále namítá, že povinnost dle ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech neobsahuje žádné údaje stran opakovaného vydávání léčivého přípravku na jeden lékařský předpis, a proto podle tohoto ustanovení nemohl Ústav rozhodnout o spáchání předmětného deliktu. Odvolací orgán k tomu uvedl, že ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech stanovuje povinnost vydávat léčivé přípravky výhradně na lékařský předpis, není-li rozhodnutím o registraci léčivého přípravku uvedeno jinak. Svým jednáním, kdy odvolatel vydával léčivé přípravky vázané na lékařský předpis opakovaně na jeden lékařský předpis, tedy po prvním vydání již šlo fakticky o výdej bez receptu, porušil tuto zákonnou povinnost, a tím se dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech.

K námitce č. 7, že ve výroku I) b) napadeného rozhodnutí není stanovena pokuta a její splatnost, odkázal odvolací orgán, na bod IV. odůvodnění tohoto rozhodnutí.

K námitce č. 8, že správní delikt, uvedený v bodě I) c) výroku napadeného rozhodnutí nebyl v převážné míře skutkově naplněn a odvolatel v převážné míře postupoval při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence v souladu s pravidly správné lékařské praxe, uvedl odvolací orgán, že podle bodu I) c) napadeného rozhodnutí se odvolatel dopustil správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. q) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako provozovatel zdravotnického zařízení porušil povinnost uloženou v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, tj. nepostupoval při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem. Konkrétní porušení pravidel správné lékařské praxe je dále ve výroku I) c) napadeného rozhodnutí podrobně specifikováno. Ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech stanovuje, že provozovatel lékárny je povinen postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem. Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška o správné lékařské praxi, která ve svém ustanovení § 10 odst. 4 uvádí, že **lékárník předepsaný léčivý přípravek nevydá, chybí-li na receptu podpis předepisujícího lékaře, identifikace zdravotnického zařízení, v němž byl recept vystaven, nelze-li ji doplnit a nehrozí nebezpečí z prodlení, jméno a příjmení pacienta, a nelze je doplnit, pokud nejde o předepsání léčivého přípravku v případě nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo jeví vážné poruchy zdraví, identifikační číslo pacienta - pojištěnce a kód jeho zdravotní pojišťovny; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta, a nelze je doplnit. Jak je nepochybně z protokolu a jeho přílohy obsahující kopie předmětných lékařských předpisů, tyto lékařské předpisy neobsahovaly identifikační číslo pacienta - pojištěnce, popř. datum jeho narození, ani kód jeho zdravotní pojišťovny, tedy neobsahovaly veškeré vyhláškou požadované náležitosti**, a odvolatel neměl na takové lékařské předpisy vydat žádný léčivý přípravek. Vydáním léčivého přípravku na lékařský předpis, který neobsahoval některé z výše uvedených náležitostí, porušil odvolatel ustanovení § 10 odst. 4 vyhlášky o správné lékařské praxi a tím také ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, čímž se dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech. Odvolatel prokazatelně v jednom případě vydal větší množství balení (4 balení) léčivého přípravku STILNOX TBL. 20x10 mg, než bylo předepsáno (1 balení). Odvolací orgán konstatuje, že z kopie lékařského předpisu na léčivý přípravek STILNOX TBL. 20x10 mg, která je přílohou protokolu, je zjevné, že lékařem bylo předepsáno pouze jedno balení tohoto léčivého přípravku („unam“), přesto odvolatel vydal 4 balení tohoto léčivého přípravku. Ustanovení § 10 odst. 3 písm. b) vyhlášky o správné lékařské praxi uvádí, že u léčivých přípravků vydávaných na recept ověří lékárník před výdejem dávkování a vyznačený způsob aplikace; při výdeji vydá počet balení léčivého přípravku vyjádřený slovně, je-li na receptu rozpor mezi počtem balení vyjádřených číslicí a slovním údajem. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že **lékárník vydá takový počet balení léčivého přípravku, který je v lékařském předpise uveden**, nikoli více. Tím, že odvolatel vydal 4 balení léčivého přípravku, ačkoli na lékařském předpise bylo uvedeno pouze jedno balení, porušil odvolatel pravidlo stanovené vyhláškou o správné lékařské praxi a tím také povinnost uloženou v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, čímž se dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech. Tvrzení odvolatele, že **v převážné míře** postupoval při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence v souladu s pravidly správné lékařské praxe, je irrelevantní, neboť odvolatel jako provozovatel zdravotnického zařízení je povinen **vždy** dodržovat povinnost uvedenou v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech a již jediným porušením stanovené povinnosti dochází k naplnění skutkové podstaty

uvedeného správního deliktu. Procentuální vyjádření případů, v nichž dle tvrzení odvolatele bylo postupováno v souladu s pravidly správné lékařské praxe, neznamená zánik odpovědnosti za delikt ní jednání, kterého se odvolatel prokazatelně dopustil. Odvolací orgán dodává, že četnost delikt ní jednání byla zohledněna při stanovení výše pokuty.

K námitce č. 9, že výrok I) c) napadeného rozhodnutí postrádá podstatné náležitosti ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu, když není uvedeno, podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) kterého zákona byl údajný delikt spáchán a není uvedeno právní ustanovení pravidel správné lékařské praxe, podle kterého bylo rozhodnuto o porušení povinnosti, jelikož v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech nejsou taxativně vyjmenovány všechny požadované údaje lékařského předpisu, uvedl odvolací orgán, že ve výroku I) c) napadeného rozhodnutí je výslovně uvedeno, že odvolatel se dopustil správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako provozovatel lékárny porušil povinnost uloženou ustanovením § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech. Tvrzení odvolatele, že výrok I) c) postrádá označení zákona, je nepravdivé. Odvolatel dále namítá, že v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech nejsou taxativně vyjmenovány všechny požadované údaje lékařského předpisu, takže na podkladě ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech Ústav rozhodnout nemohl, a proto postrádá uvedení pravidel správné lékařské praxe, podle kterého bylo rozhodnuto. Odvolací orgán v této souvislosti odkazuje na bod VIII. odůvodnění tohoto rozhodnutí, kde se náležitostmi lékařského předpisu podrobně zabýval. V daném případě odvolatel porušit pravidla správné lékařské praxe uvedená v ustanovení § 10 odst. 4 písm. e) vyhlášky o správné lékařské praxi a tím porušil povinnost zakotvenou v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech. Tím se dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech. Odvolací orgán opakuje, že **pouze porušení zákona může být kvalifikováno jako správní delikt**, nikoli porušení povinnosti stanovené pouhou vyhláškou. Výrok napadeného rozhodnutí tedy nutně musí uvádět (pouze) ustanovení zákona o léčivech, která byla jednáním odvolatele porušena, čímž došlo ke spáchání správního deliktu, a neuvádí pravidla stanovená vyhláškou o správné lékařské praxi, ani její ustanovení. Konkrétní pravidla a ustanovení vyhlášky o správné lékařské praxi jsou uvedena v odůvodnění napadeného rozhodnutí, takže nemůže být pochyb o jejich znění. Z výroku I) c) napadeného rozhodnutí je zcela zřejmé, jaké zákonné ustanovení bylo porušeno, jakou povinnost toto zákonné ustanovení stanovuje, jakým konkrétním jednáním byla povinnost porušena a jakého správního deliktu se tím odvolatel dopustil. Odvolací orgán dodává, že náležitosti rozhodnutí je třeba vždy posuzovat ve vztahu k rozhodnutí jako celku, nikoli k jeho jednotlivým částem, a z tohoto pohledu napadené rozhodnutí obsahuje veškeré náležitosti uvedené v ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu.

K námitce č. 10, že Ústav uložil odvolateli úhrnnou pokutu ve výši 45.000,- Kč podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) i c) zákona o léčivech, aniž uvádí, v jaké výši za delikt podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) a v jaké výši podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, a zda také za delikt podle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, nehledě na to, že uváděné výroky se vůbec netýkají deliktů podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, takže napadené rozhodnutí je zmatečné, uvedl odvolací orgán, že, že sama námitka je zcela zmatečná a pravděpodobně pramení z nepochopení institutu úhrnné pokuty, která je ve výroku I) napadeného rozhodnutí uložena zcela správně a v souladu se zákonem. Jak již odvolací orgán konstatoval ve výroku IV. odůvodnění tohoto rozhodnutí. Ústav uložil odvolateli ve výroku I) pokutu za tři správní delikty - správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech a za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, a to jako **úhrnnou pokutu za správní delikt**

nejpřísněji postižitelný, protože je třeba analogicky k přestupkovému právu aplikovat absorpční zásadu. Ústav tedy nestanovoval tři různé pokuty za každý z výše uvedených správních deliktů, ale pokutu jedinou za všechny tři správní delikty, a to podle výše pokuty, kterou lze uložit za správní delikt z nich nejprísněji postižitelný. Nejprísněji postižitelnými jsou správní delikty dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) a § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, za které lze podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 500 000,- Kč. Za správní delikt podle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech lze podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) uložit pokutu pouze do výše 100 000,- Kč. Ústav vyšel z horní hranice zákonné sazby, tj. 500 000,- Kč, a po zohlednění všech přitěžujících i polehčujících okolností uložil odvolateli za správní delikty uvedené ve výroku I) napadeného rozhodnutí úhrnnou pokutu ve výši 45 000,- Kč, tedy ve výši, která zdaleka nedosahuje horní hranice, kterou lze za předmětné správní delikty uložit. Podle názoru odvolacího orgánu je část výroku I) napadeného rozhodnutí týkající se pokuty za spáchané správní delikty správná, zákonná a přezkoumatelná.

K námitce č. 11, že správní delikt uvedený v bodě II) výroku napadeného rozhodnutí byl skutkově naplněn, avšak Ústav při stanovení výše pokuty nepřihlédl k tomu, že se nejednalo o opakované nedostatky, a že odvolatel je bezodkladně odstranil, a přiměřenou výši pokuty by bylo 500,- Kč, uvedl odvolací orgán, že s námitkou týkající se výše uložené pokuty se odvolací orgán vypořádal již v Rozhodnutí MZ ze dne 23. 8. 2010, kde shledal, že výše pokuty odpovídá okolnostem případu i výši pokut, které Ústav za obdobné protiprávní obvykle jednání ukládá. Vzhledem k tomu, že výše pokuty se nezměnila, odvolací orgán pokládá opětovné uvedení této námítky za čistě účelové. Z napadeného rozhodnutí je evidentní, že Ústav při stanovování výše pokuty zohlednil všechny relevantní okolnosti, tedy též tu skutečnost, že se nejednalo o nedostatky zjištěné opakovaně, a že odvolatel tyto nedostatky bezodkladně odstranil. Podle ustanovení § 37 odst. 1 písm. a) zákona o návykových látkách lze za správní delikt podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. y) téhož zákona uložit pokutu až do výše 500 000,- Kč (nikoli odvolatelem uváděných 50 000,- Kč) a pokuta uložená ve výši 5 000,- Kč tedy zdaleka nedosahuje horní hranice trestní sazby, kterou lze uložit. Uložená výše pokuty mimoto odpovídá také odvolatelem požadovanému procentuálnímu vyjádření podílu pochybení odvolatele na jeho celkové vykonávané činnosti.

Městský soud v Praze žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, přezkoumal v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán, a vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu.

Městský soud v Praze věc posoudil takto:

Podle ust. § 103 odst. 7 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném do 31.12.2010, *provozovatel zdravotnického zařízení, ve kterém lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékárenské praxe podle § 79 odst. 3.*

Podle ust. § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, *provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu v rozporu s § 82 odst. 1.*

Podle ust. § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, *provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že při výdeji léčivých přípravků nebo vedení evidence nepostupuje podle § 83 odst. 5 písm. b).*

Podle ust. § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, *za správní delikt se uloží pokuta do 500.000,- Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8, 9 nebo odstavce 10 písm. a), b), d) nebo g), § 103 odst. 11 písm. b) až f), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h), § 104 odst. 9 nebo 10, § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), g), k) nebo q) nebo § 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l), n) nebo o).*

Podle ust. § 36 odst. 1 písm. y) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném do 31.12.2013, *právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že neplní povinnost evidence a dokumentace podle § 32 a 33 tohoto zákona.*

Podle ust. § 37 odst. 1 písm. a) zákona o návykových látkách, *za správní delikt podle § 36 odst. 1 se uloží pokuta do 500.000,- Kč, jde-li o správní delikt podle písmene d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), t), u), v), w), x), y) a z).*

Námitku žalobkyně ohledně nevypořádání se s odvolacími námitkami týkajícími se nesprávného posouzení zákonem stanovených znaků deliktů a nesprávného posouzení zásady proporcionality při stanovení výše pokuty, neshledal soud důvodnou. Žalovaný se v napadeném rozhodnutí s námitkami stran skutkových podstat správních deliktů spáchaných žalobkyní podrobně zabýval, ke každému jednotlivému deliktu uvedl právní kvalifikaci deliktu, kterého se žalobkyně dopustila, popsal, kdy a jakým jednáním žalobkyně byla skutková podstata naplněna a z jakého důvodu bylo takové jednání pod konkrétní zákonné ustanovení subsumováno. Taktéž s otázkou proporcionality uložené pokuty se žalovaný podrobně vypořádal. Úhrnná pokuta ve výši 45.000,- Kč byla žalobkyni uložena v souladu s ust. § 109 odst. 2 zákona o léčivech za tři správní delikty uvedené ve výroku I napadeného rozhodnutí v souladu s absorpční zásadou za správní delikt nejpřísněji postižitelný, kdy horní hranice nejpřísněji postižitelného správního deliktu činila 500.000,- Kč. Při stanovení výše pokuty bylo přihlédnuto k závažnosti správního deliktu, zejména způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za kterých byl spáchán. V rámci hodnocení závažnosti bylo přihlédnuto jako k přitěžující okolnosti i k tomu, že bylo spácháno více deliktů. Výše uložené úhrnné pokuty, tj. 45.000,- Kč, tak nedosahuje ani jedné pětiny horní hranice zákonné sazby.

Námitku porušení ust. § 67 odst. 2 správního řádu, ke kterému mělo vyjít vydáním dvou rozhodnutí s totožným číslem jednacím (správně spisovou značkou) sp.zn. sukls34559/2010, soud neshledal důvodnou. Původní rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 7.5.2010, sp.zn. sukls34559/2010, bylo k odvolání žalobkyně zrušeno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 23.8.2010, č.j. MZDR 38903/2010/FAR a věc vrácena Ústavu k novému projednání. Následně dne 7.12.2010 vydal Ústav rozhodnutí sp.zn. sukls34559/2010, které Ministerstvo zdravotnictví napadeným rozhodnutím potvrdilo. Pokud žalobkyně poukazuje na ust. § 67 odst. 2 správního řádu, soud konstatuje, že na tuto věc nedopadá, neboť upravuje obsahové náležitosti rozhodnutí správního orgánu, které se nevyhotovuje písemně. Obsahové náležitosti písemného vyhotovení rozhodnutí upravuje ust. § 69 správního řádu, které mimo jiné stanoví, že písemné vyhotovení rozhodnutí musí obsahovat číslo jednací. Je pravdou, že v předmetných dvou rozhodnutích Ústavu čísla jednací uvedena nejsou, jedná se o spisovou značku. Neuvedení čísla jednacího v rozhodnutí

správního orgánu je sice porušením § 69 odst. 1 správního řádu, vzhledem k tomu, že k identifikaci rozhodnutí postačí datum jeho vydání, uvedení spisové značky a dostatečně určité vymezení věci, o níž je rozhodováno, nemohla být žalobkyně tímto ryze formálním pochybením nijak dotčena na svých procesních právech účastníka řízení.

Soud neshledal důvodnou ani námitku nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí z důvodu absence konkrétního ustanovení právního řádu, se kterou jsou zjištěné skutečnosti v rozporu (která konkrétní pravidla správné lékařské praxe byla v konkrétních zjištěních porušena). V napadeném rozhodnutí je zcela jasně uvedeno, že žalobkyně spáchala správní delikt uvedený v ust. § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech tím, že jako provozovatel zdravotnického zařízení porušila povinnost uloženou v ust. § 79 odst. 3 zákona o léčivech, tj. jako provozovatel lékárny nezajistila jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržovala pravidla správné lékařské praxe. Konkrétní porušení pravidel správné lékařské praxe bylo dále specifikováno, když bylo uvedeno, že správnou lékařskou praxi upravuje vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a dále byla uvedena jednotlivá konkrétní ustanovení předmětné vyhlášky, která nebyla žalobkyní dodržena. Ke spáchání správního deliktu dle ust. § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech nedochází pouze přípravou léčivého přípravku s nezajištěnou jakostí, ale taktéž zacházením s látkami, z nichž se léčivý přípravek připravuje v rozporu se zákonnými pravidly a povinnostmi či nezajištěním prostor, přístrojů či pomůcek k přípravě léčivých přípravků.

Námitku absence zákonného ustanovení, dle kterého je kontrolní orgán oprávněn uložit úhrnnou pokutu (v projednávané věci ve výši 45.000,- Kč), soud taktéž neshledal důvodnou. Na první straně rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 7.12.2010, sp.zn. suks34559/2010, je uvedeno, že Státní ústav pro kontrolu léčiv je orgánem příslušným k takovému rozhodnutí podle ust. § 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Dle tohoto ustanovení Ústav v oblasti humánních léčiv projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem, tj. taktéž ukládá pokuty za konkrétní správní delikty. Pojem tzv. úhrnné pokuty je odbornou terminologií principů správního trestání a aplikuje se na situace, kdy je jednou osobou spácháno více správních deliktů v jednočinném či vícečinném souběhu. V takovém případě je správní orgán ukládající pokutu (či jinou sankci) povinen aplikovat tzv. absorpční zásadu, kdy za více deliktů téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží sankce podle ustanovení vztahujícího se na správní delikt nejprísněji postižitelný, a nikoliv za každý jednotlivý správní delikt zvlášť.

Soud konečně neshledal důvodnou ani námitku, že kontrolní orgán při ukládání pokuty nezjišťoval míru porušení zákonnosti. Jak konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 26.2.2010, č.j. 4 Ads 123/2009-99, „*ukládání pokut za správní delikty, tudíž i rozhodování o jejich výši, se děje ve sféře volného správního uvážení (diskrečního práva správního orgánu), tedy zákonem dovolené volnosti správního orgánu rozhodnout ve vymezených hranicích, resp. volit některé z možných řešení, které zákon dovoluje. Podrobit volné správní uvážení soudnímu přezkoumání lze jen potud, překročil-li správní orgán zákonem stanovené meze tohoto uvážení, nebo zda správní orgán volné uvážení nezneužil*“. Podle ust. § 109 odst. 2 zákona o léčivech, při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán. Podle ust. § 109 odst. 5 zákona o léčivech, na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti

s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby. Ustanovení § 109 odst. 2 zákona o léčivech obsahuje výčet hledisek, ke kterým je správní orgán povinen přihlédnout při stanovení výše pokuty (závažnost, způsob, okolnosti spáchání a následky). Vzhledem, k tomu, že se jedná o výčet taxativní, je správní orgán povinen se při svých úvahách o konkrétní výši ukládané pokuty těmito hledisky zabývat a k jiným než v zákoně uvedeným hlediskům by při stanovení výše pokuty neměl přihlížet. Rozhodně tedy nelze výši pokuty odůvodňovat v závislosti na procentu odpovídajícímu četnosti protiprávního jednání. Argumentace rozhodnutím Ústavního soudu ze dne 1.8.2005, sp.zn. IV. ÚS 31/05 není relevantní, neboť na danou věc nedopadá. Správní orgán při ukládání úhrnné pokuty dle zákona o léčivech zohlednil zákonem stanovená hlediska pro stanovení výše pokuty, když přihlédl k okolnostem, že žalobkyně je osobou vzdělanou v oboru farmacie, je provozovatelem lékárny, a tedy jí měla být naprosto zřejmá závažnost takového jednání, dále, že se jedná v případě žalobkyně o první porušení zákona o léčivech, ve prospěch žalobkyně nebyl prokázán protiprávní důsledek jejího jednání. Jako přitěžující okolnost byla vyhodnocena skutečnost, že žalobkyně spáchala více deliktů. Soud tak neshledal překročení mezí správního uvážení při stanovení výše úhrnné pokuty podle zákona o léčivech.

Pokud jde o další čtyři žalobní body, které žalobkyně nově uplatnila v replice ze dne 16.12.2011, tj, že:

1. Žalovaný vydal nové rozhodnutí ve věci samé č.j. MZDR 42232/311, aniž zrušil původní ve výroku téměř shodné rozhodnutí, sp.zn. sukls34559/2010, takže po zaplacení úhrnné pokuty i dvou dalších pokut žalobkyně nemá jistotu, že nebudou vymáhány všechny zmíněné pokuty i na základě původního rozhodnutí, které bylo potvrzeno.
2. Žalovaný nevydal včas rozhodnutí č.j. MZDR 42232/311, tedy ve lhůtě stanovené v ust. § 72 správního řádu, kterou žalovanému ukládá ust. § 90 odst. 6 správního řádu.
3. Žalovaný vydal napadené rozhodnutí, aniž zrušil a zastavil řízení podle ust. § 90 odst. 1 písm. a) správního řádu, když odvoláním napadené rozhodnutí sp.zn. sukls34559/2010 bylo v rozporu s právními předpisy, neboť bylo orgánem prvního stupně vydáno opožděně, v rozporu s ust. § 72 správního řádu.
4. Žalovaný vydal napadené rozhodnutí, aniž zrušil a zastavil řízení podle ust. § 90 odst. 1 písm. a) správního řádu, když odvoláním napadené rozhodnutí sp.zn. sukls34559/2010 bylo v rozporu s právními předpisy, když jeho písemné vyhotovení v rozporu s ust. § 69 odst. 1 správního řádu neobsahuje číslo jednací.

Soud konstatuje, že žalobkyně výše uvedené žalobní body uplatnila až po marném uplynutí zákonem stanovené dvouměsíční lhůty pro rozšíření žalobních bodů (§ 71 odst. 2 s.ř.s.), a soud k nim proto nemohl přihlížet. Pokud by tak soud učinil, tedy pokud by překročil rozsah včas uplatněných žalobních námitek, jednal by v rozporu s ustanoveními § 75 odst. 2 s.ř.s. a § 71 odst. 2 věta třetí s.ř.s., které mu ukládají přezkoumat napadené rozhodnutí pouze v mezích žalobních bodů uplatněných v zákonem stanovené lhůtě.

S ohledem na skutečnost, že soud neshledal námitky žalobkyně důvodnými, postupoval podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. a žalobu jako nedůvodnou zamítl.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn podle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobkyně neměla ve věci úspěch a žalovanému žádné náklady řízení nevznikly.

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 vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

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

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

V Praze dne 13. srpna 2015

JUDr. Ing. Viera Horčicová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Matznerová, DiS.