



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Michala Mazance a soudců JUDr. Jana Passera a Mgr. Davida Hipšra v právní věci žalobkyně: **WALMARK, a. s.**, se sídlem Oldřichovice 44, Třinec, zastoupené JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Křenova 438/7, Praha 6, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 5. 2011, sp. zn. FAR: R8/2010, čj. MZDR65142/2010, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 11. 2014, čj. 11 Ad 17/2011 - 155,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) vydal dne 24. 9. 2010 rozhodnutí o tom, že se stěžovatelka dopustila dvou správních deliktů porušením zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“). Za to jí uložil pokutu ve výši 350 000 Kč (výrok I.) a úhradu nákladů

řízení (výrok II.). Přitom také rozhodl o zastavení řízení o podezření ze spáchání třetího správního deliktu (výrok III.).

[2] Prvním správním deliktem upraveným v § 8a odst. 1 písm. k) zákona o regulaci reklamy bylo porušení zákazu nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 téhož zákona. Stěžovatelka byla šířitelkou reklamní nabídkové akce namířené na odborníky. V souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Emoxen Gel 50 g a Emoxen Gel 100 g v období od 1. 3. 2009 do 31. 3. 2009 slibovala a nabízela a v období března až července 2009 poskytovala sto třiceti jedna lékárnám v České republice dary za nákup určitého množství přípravku. Tyto dary neměly vztah k činnosti vykonávané odborníky a nebyly nepatrné hodnoty; jednalo se například o kávovar, toustovač či cestovní tašku na kolečkách.

[3] Druhým správním deliktem upraveným v § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy bylo porušení podmínek pro obsah reklamy stanovených v § 5 odst. 4 téhož zákona. Stěžovatelka zpracovala v souvislosti s výše uvedenou reklamní akcí nabídkový katalog určený pro odborníky provádějící výdej léčivých přípravků. Správního deliktu se dle ústavu dopustila tím, že katalog obsahoval pod bodem 1 na straně 7 toto tvrzení o propagovaném přípravku: „*Obsahuje tzv. akcelerátor, tedy urychlovač vstřebávání, díky němuž působí rychle a silně přímo v místě bolesti či zánětu*“. To ústav zhodnotil jako informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Emoxen Gel.

[4] Žalobkyně podala odvolání proti prvním dvěma výrokům rozhodnutí ústavu. Namítala, že ústav při rozhodování nesprávně vyhodnotil zjištěný skutkový stav a celý skutkový stav následně nesprávně právně posoudil. Podle žalobkyně lze za odborníka ve smyslu § 2a zákona o regulaci reklamy, na nějž odkazuje § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, považovat toliko fyzické osoby skutečně vydávající léčivé přípravky, a nikoliv právnické osoby a podnikající fyzické osoby. Nabízení dárků lékárně, jakožto právnické osobě, tedy nemůže být správním deliktem. Na podporu tohoto tvrzení žalobkyně argumentovala systematikou zákona o regulaci reklamy; dalšími souvisejícími právními předpisy [zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech (zkrácený název zákona); a zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (dále jen „zákon o péči o zdraví lidu“)]; terminologií používanou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“), kvůli níž byl § 2a zákona o regulaci reklamy v roce 2006 novelizován a o niž se toto ustanovení opírá; výkladem pojmu odborník v jiných členských státech EU; dosavadním výkladem pojmu odborník ze strany ústavu, což dokládala stanovisky ústavu na jeho webových stránkách; a zásadou legitimního očekávání.

[5] Ve vztahu k druhému správnímu deliktu žalobkyně uváděla, že za šíření tvrzení o „*akcelátoru – urychlovači vstřebávání*“ ji ústav již jednou potrestal. Proto se nejednalo o další samostatný skutek, ale o další útok *této* správního deliktu, za nějž již nemůže být trestána znovu. Dále žalobkyně nesouhlasila ani s výší uložené pokuty. Odůvodnění výše uložené sankce považovala za nepřezkoumatelné a vnitřně rozporné. Měla za to, že pokud žalovaný nepřijme její argumentaci dílčími útoky, musí při určení výše pokuty jako polehčující okolnost vzít v potaz skutečnost, že ke spáchání druhého správního deliktu

došlo ještě před tím, než ústav vydal rozhodnutí o nezákonnosti použití spojení „akcelerátor vstřebávání“. (Pozn. soudu: rozhodnutí ústavu ze dne 13. 7. 2009, na něž zde stěžovatelka opakovaně odkazovala, se také týkalo přípravku Emoxen Gel, tehdy však propagovaného formou letáků obsahujících tvrzení, že „akcelerátor vstřebávání zapříčiňuje zvětšení intracelulárního prostoru mezi keratinocyty“ nebo „zapříčiňuje zvýšení rozpustnosti účinné látky v lipidové membráně“.)

[6] Žalovaný rozhodnutím ze dne 18. 5. 2011 odvolání zamítl a napadenou část rozhodnutí ústavu potvrdil. V odůvodnění svého rozhodnutí se žalovaný plně ztotožnil s argumentací ústavu. Uvedl, že lékárnu lze v kontextu zákona o regulaci reklamy považovat za odborníka. Nesouhlasil ani s argumentací o dílčích útocích téhož deliktu – správní řízení zmiňované žalobkyní mělo odlišný předmět, jednalo se o rozdílné reklamní materiály. Podobnost shledal pouze v tom, že v obou řízeních ústav hodnotil soulad tvrzení v reklamních materiálech se souhrnem údajů přípravku a shledal pochybení žalobkyně. Za nesprávnou žalovaný nepovažoval ani výši pokuty.

II.

[7] Žalobkyně napadla rozhodnutí žalovaného žalobou u Městského soudu v Praze. Žalobní body věcně odpovídaly námitkám uvedeným v odvolání žalobkyně. Městský soud dne 21. 3. 2013 žalobu rozsudkem čj. 11 Ad 17/2011 - 112 zamítl. Neztotožnil se s výkladem pojmu odborník, který předkládala žalobkyně, tj. že za osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat či vydávat lze považovat výlučně osoby fyzické. Takový výklad by byl podle městského soudu v rozporu s právní úpravou lékárnictví, která dle soudu nepochybně umožňuje situaci, kdy léky a léčivé přípravky v prodejních prostorách lékáren vydává osoba odlišná od osoby lékárníka, který je nositelem práv a povinností podle obecně závazných právních předpisů. Městský soud v této souvislosti vyloučil i aplikaci argumentu *in dubio pro libertate* (v pochybnostech ve prospěch), neboť zde podle něj neexistovaly dva možné výklady (tudíž chyběla pochybnost). Neshledal ani to, že by žalovaný porušil zásadu právní jistoty. K námitkám žalobkyně týkajícím se druhého správního deliktu a tvrzení o akcelátoru vstřebávání (argumentace dílčími útoky; body XV a XVI žaloby) se městský soud nevyjádřil. Nevyjádřil se ani k námitce týkající se výše pokuty (poslední dva odstavce bodu XVI žaloby).

[8] Žalobkyně napadla rozsudek městského soudu ze dne 21. 3. 2013 kasační stížností. Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 23. 6. 2014, čj. 8 As 27/2013 - 93, kasační stížnosti vyhověl a rozsudek městského soudu zrušil pro nepřezkoumatelnost spočívající v nedostatku důvodů. V odůvodnění uvedl, že v rozsudku městského soudu chybělo vypořádání žalobních bodů XI týkající se prvního správního deliktu a vypořádání žalobních bodů XV a XVI, které se týkaly druhého správního deliktu. Výklad pojmu „odborník“ provedený městským soudem, považoval Nejvyšší správní soud za stručný.

[9] Městský soud tedy vydal dne 20. 11. 2014 nový rozsudek označený v záhlaví, kterým žalobu opět zamítl. Znovu se neztotožnil s výkladem pojmu odborník, který předkládala žalobkyně. Řadu dílčích námitek žalobkyně týkajících se prvního správního deliktu považoval za nekonkrétní, neshledal však zásah do legitimního očekávání žalobkyně ani účelovost ve způsobu, jakým správní orgány aplikovaly rozhodnou právní úpravu. Se správními orgány se shodl v tom, že dary nabízené žalobkyní neměly vztah k odborné činnosti oslovených lékáren a jejich hodnota nebyla nepatrná. Přitom měl za to,

že otázkou hodnoty darů se správní orgány pečlivě zabývaly. Zhodnotil, že dary (i vzhledem k jejich hodnotě) mohly ovlivnit rozhodování osoby vydávající léčivé přípravky.

[10] U druhého správního deliktu městský soud nepovažoval za důvodnou námitku stěžovatelky, která poukazovala na rozsudek Soudního dvora ze dne 5. 5. 2011 ve věci *Novo Nordisk*, sp. zn. C-249/09. Zhodnotil, že z rozsudku Soudního dvora sice vyplývá, že reklama může nad rámec údajů uvedených v souhrnu údajů o přípravku obsahovat doplňující a zpřesňující údaje, přesto však nesmí být klamavá, nepřesná nebo neověřitelná. Těmto podmínkám však tvrzení v předložené věci nevyhovělo. Ze souhrnu údajů o přípravku nelze dovodit informaci o urychlujícím účinku. Městský soud také neshledal, že by první a druhý správní delikt byly dílčími útoky stejného správního deliktu. Stejně tak neshledal, že by za druhý správní delikt byla žalobkyně již potrestána v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS 90456/2009, v němž se jednalo o odlišné tvrzení v reklamním propagačním materiálu (viz odst. [5]). Nadto mezi jednotlivými skutky (věci sp. zn. SUKLS 90456/2009 a nyní posuzovaným druhým správním deliktem) uplynula doba šesti měsíců. Jednalo se tedy o opakování protiprávního jednání, nikoli dílčí útoky.

III.

[11] Žalobkyně (stěžovatelka) napadla nový rozsudek městského soudu v celém rozsahu včasnou kasační stížností opírající se o důvody dle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Měla za to, že se městský soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu vysloveným v rozsudku čj. 8 As 27/2013 - 93.

[12] Domnívala se, že městský soud se opomenul vypořádat s meritem věci a založil odůvodnění svého rozsudku na skutečnostech, které pro posouzení předmětu věci nebyly podstatné. Neviděla v argumentaci městského soudu přímý vztah s posouzením předmětu sporu.

[13] Nezákonnost rozsudku spatřovala stěžovatelka v tom, že městský soud nesprávně posoudil pojem odborník a rozhodné právní normy aplikoval v rozporu s jejich obsahem i účelem a také ostatními právními předpisy České republiky. Namítala, že městský soud vyšel z chybné premisy, že v lékárně může léčivé přípravky vydávat jakákoliv osoba odlišná od osoby lékárníka. Dle jejího názoru je však mohou vydávat pouze osoby uvedené v § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které jsou výhradně osobami fyzickými. Všechny osoby uvedené v daném ustanovení jsou osobami fyzickými. Žádné jiné osoby nesmí za žádných okolností léčivé přípravky vydávat. Přestože právnická osoba může mít povolení poskytovat zdravotní služby spočívající mimo jiné i v lékárenské péči, musí výdej léčivých přípravků provádět pouze osoby uvedené v § 82 odst. 2 zákona o léčivech. Stěžovatelka se pozastavovala nad tím, že uvedené ustanovení městský soud necitoval ani jej nijak nezohlednil. Městský soud se tedy mýlil v interpretaci spojení „osoba oprávněná vydávat léčivé přípravky“ uvedeného v § 2a zákona o regulaci reklamy, proto vyložil rozhodná ustanovení v rozporu s jejich textem.

[14] Městský soud dále ze „sankčního ustanovení“, kterým dle stěžovatelky zřejmě mínil § 8a odst. 4 písm. c) zákona o regulaci reklamy, dovozoval, že právnická osoba může být pokládána za odborníka dle uvedeného zákona. Odborníka však výslovně postihuje

§ 8 odst. 3 zákona o regulaci reklamy a naopak v § 8a odst. 4 písm. c) téhož zákona výslovně uveden není. Stěžovatelka se tedy domnívala, že § 8a odst. 4 písm. c) zákona o regulaci reklamy není potvrzením toho, že se za odborníka může považovat fyzická i právnická osoba. Toto sankční ustanovení má postihovat specifické situace, v nichž třetí osoby (prostředníci) vyžadují či přijímají plnění pro odborníky. Stěžovatelku přitom zarazilo, že správní orgány lékárny jako odborníky netrestaly za přijímání plnění dle § 8a odst. 4 písm. c) zákona o regulaci reklamy.

[15] Stěžovatelka měla dále za to, že městský soud vyložil § 2a zákona o regulaci reklamy způsobem, který popírá princip legitimního očekávání. Upozorňovala také na dle jejího názoru nelogické závěry městského soudu, který odkázal na čl. 35 a 36 preambule směrnice 2001/83/ES. Uvedené články dle stěžovatelky s výkladem pojmu odborník nesouvisí, jsou velmi obecné a nadto se týkají distribuce léčivého přípravku, nikoliv jeho výdeje.

[16] Nepřezkoumatelnost rozsudku stěžovatelka spatřovala v tom, že se městský soud nedostatečně vypořádal s vymezením pojmu „*nepatrná hodnota*“. Městský soud stanovil pouze velmi obecně a neurčitě hranici mezi dárky, které vliv na rozhodování oprávněné osoby mají, a které ne. Ve zbytku stěžovatelka odkázala na svou předchozí kasační stížnost v předložené věci.

IV.

[17] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že se ztotožňuje se závěry městského soudu. Trval na svém výkladu pojmu „*odborník*“, který potvrdil městský soud v rozhodnutí napadeném nyní (v pořadí druhou) kasační stížností. Úmysl zákonodárce nevymezit odborníka jen jako osobu fyzickou je dle žalovaného seznatelný z odkazu § 2a zákona o regulaci reklamy na zákon o péči o zdraví lidu, zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních (dále jen „zákon o zdravotní péči“), a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech z roku 1997“), který předcházel současnému zákonu o léčivech.

[18] Zákon o péči o zdraví lidu v § 20 větě druhé nerozlišuje, zda je lékárna právnickou či fyzickou osobou. Ani zákon o zdravotní péči nerozlišuje právní formu lékáren. Zákon o léčivech upravuje možnost výdeje léčivých přípravků lékárnou v § 82 odst. 4. Výčet fyzických osob v § 82 odst. 2 zákona o léčivech nevyklučuje, aby byla za subjekt oprávněný vydávat léčivé přípravky považována i lékárna. To žalovaný dovodil systematickým výkladem na základě § 82 odst. 3 zákona o léčivech. Lékárny dále naplňují zákonnou definici nestátního zdravotnického zařízení podle zákona o zdravotní péči, mohou být provozovány i právnickou osobou (§ 2 odst. 2 zákona o zdravotní péči) a dle § 82 odst. 3 zákona o léčivech jsou provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků. Uvedený výklad pojmu „*odborník*“ plyne i ze směrnice 2001/83/ES. Přijetí výkladu pojmu „*odborník*“, který zastává stěžovatelka, by vedl k možnosti obcházení zákona.

[19] Žalovaný dále k výkladu pojmu „*nepatrná hodnota*“ souhlasil s tím, že se jedná o neurčitý právní pojem. Byl přesvědčen, že ústav tento pojem vyložil a dostatečně odůvodnil, proč byly dary nabízené stěžovatelkou v hodnotě vyšší než nepatrné. Částka 1500 Kč na rok a odborníka vychází z pokynu ústavu, který vydal za účelem posílení

právní jistoty a sám se tak částečně omezil ve volnosti výkladu neurčitého právního pojmu. Městský soud tento pojem vyložil na str. 17 napadeného rozsudku a ztotožnil se se závěry správních orgánů. Nadto žalovaný poukázal na to, že z povahy darů nabízených stěžovatelkou je zřejmé, že chyběl jejich vztah k odborné činnosti vykonávané lékárnami. Navrhl zamítnutí kasační stížnosti.

V.1

[20] Nejvyšší správní soud se nejdříve zabýval tím, zda je kasační stížnost přípustná, neboť byla v tomto řízení podána opakovaně. Podle § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. totiž není přípustná kasační stížnost proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu po tom, co jeho původní rozhodnutí bylo Nejvyšším správním soudem zrušeno. Je tomu tak proto, aby se Nejvyšší správní soud nezabýval opakovaně otázkou, k níž už v dané věci právní názor zaujal (srov. nálezn Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 136/05). Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu vyslovil, že *„přípustnost samotné opětovné kasační stížnosti je omezena na důvody, které Nejvyšší správní soud v téže věci dosud nevyřešil“* (srov. usnesení rozšířeného senátu čj. 9 Afs 59/2007 - 56; všechna zde uváděná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na stránkách www.nssoud.cz).

[21] To však neplatí, je-li namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu [§ 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s.]. Nad rámec doslovného znění tohoto ustanovení dovodila judikatura Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu další výjimky ze zákazu podání opakované kasační stížnosti, jejichž respektování znamená dodržení smyslu a účelu rozhodování Nejvyššího správního soudu. Dospěla k závěru, že toto ustanovení nelze vztáhnout zejména na případy, kdy Nejvyšší správní soud vytýká krajskému soudu procesní pochybení nebo nedostatečně zjištěný skutkový stav, případně nepřezkoumatelnost jeho rozhodnutí. Odmítnutí kasační stížnosti za tohoto procesního stavu by znamenalo odmítnutí věcného přezkumu rozhodnutí z pohledu aplikace hmotného práva. Tyto výjimky je nutno vnímat tak, že námitky opakované kasační stížnosti musí být podávány v rámci již vysloveného právního názoru či pokynu, tj. v mezích závěrů Nejvyššího správního soudu, které v dané věci vyslovil, anebo musí směřovat k právní otázce v první kasační stížnosti neřešené proto, že řešena být nemohla, zejména pro vadný procesní postup nebo vadu obsahu rozhodnutí krajského soudu (srov. usnesení čj. 1 As 79/2009 - 165).

[22] Kasační stížnost stěžovatelky se týká otázek, které vyvstaly teprve v důsledku předchozího rozhodnutí Nejvyššího správního soudu v této věci. Nejvyšší správní soud považoval ve svém předchozím rozsudku (odst. [8]) první rozsudek městského soudu (odst. [7]) za nepřezkoumatelný a uložil městskému soudu, aby se zabýval body žaloby, které opomněl. Městský soud tedy ve svém novém rozhodnutí některé námitky stěžovatelky posuzoval poprvé, jiným se poprvé věnoval tak, aby vypořádal i dílčí argumenty stěžovatelky. Nyní předloženými otázkami týkajícími se podstaty věci se tak Nejvyšší správní soud dosud nezabýval. Nepřipustit kasační stížnost stěžovatelky by se rovnalo odepření přístupu k soudu. Jde zde o kasační tvrzení nová, Nejvyšším správním soudem neřešená. Kasační stížnost tak je přípustná.

V.2

[23] Kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou. Nejvyšší správní soud proto posoudil důvodnost kasační stížnosti v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[24] Kasační stížnost není důvodná.

a) K tvrzené nepřezkoumatelnosti rozsudku

[25] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval nepřezkoumatelností rozsudku, a to jak z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), tak i k námitkám stěžovatelky. Pokud by totiž Nejvyšší správní soud shledal napadený rozsudek v celém rozsahu nepřezkoumatelným, nemohl by posuzovat další kasační námitky stěžovatelky. Nepřezkoumatelnost měla spočívat v tom, že se městský soud nedostatečně vypořádal s vymezením pojmu „*nepatrná hodnota*“ a nestanovil dostatečně určité hranici mezi dárky, které vliv na rozhodování oprávněné osoby mají, a které ne.

[26] Nejvyšší správní soud nepřezkoumatelnost rozsudku městského soudu neshledal. Námitce stěžovatelky týkající se „*nepatrné hodnoty*“ se městský soud věnoval v části XII rozsudku, na str. 16 – 17. Stěžovatelka i městský soud se přitom shodují v tom, že uvedený pojem je neurčitým právním pojmem. Stěžovatelka se však domnívá, že by hranice mezi dárky, kterými lze ovlivnit rozhodování oprávněné osoby, a dárky, kterými to možné není, měla být stanovena určitě. Městský soud k tomu v napadeném rozsudku uvedl, že by jistě přispělo „*ke zjednodušení činnosti správního úřadu, kdyby právní předpis stanovil hodnotu konkrétní částkou, ale na druhou stranu by taková právní úprava znemožnila přihlédnout ke konkrétní situaci toho kterého úkonu*“. Nevyslovil tedy bez dalšího, že by v každém případě musela být rozhodná částka 1500 Kč na rok a odborníka, kterou zvolil ústav ve svém rozhodnutí s odkazem na pokyn č. ÚST-16 platný od 1. 7. 2007. I tento pokyn přitom zmiňuje, že při posuzování „*nepatrnosti*“ hodnoty daru nebo prospěchu bude ústav kromě uvedeného orientačního finančního ukazatele přihlížet k tomu, zda poskytnutý dar nebo prospěch jsou takovým stimulem, který v konkrétní situaci může ovlivnit objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv. Posledně uvedené kritérium zvažoval městský soud a z odůvodnění jeho rozsudku je zřejmé, že dary nabízené stěžovatelkou za nepatrné nepovažoval.

[27] Výklad městského soudu je v souladu s podstatou neurčitého právního pojmu. Pokud zákonodárce hranici nevymezil přesnou částkou, hodlal ponechat správním orgánům prostor pro posuzování jednotlivých případů. Praxe správních orgánů i navazující judikatura tím, čím bude obsáhlejší, bude neurčitost právního pojmu snižovat a obsah pojmu zpřesňovat. Není však úkolem soudu, aby namísto zákonodárce stanovil přesnou částku, kterou se má správní orgán řídit ve všech případech. Tím by soud správnímu orgánu odebral prostor, který mu zákonodárce ponechal. Úvahy městského soudu tedy byly dostatečné. Námitka nepřezkoumatelnosti popsané části rozsudku městského soudu je nedůvodná.

b) K tvrzené nezákonnosti rozsudku

[28] V kasační stížnosti stěžovatelka především nesouhlasí s tím, že jí byla uložena sankce za první správní delikt, tj. za to, že v souvislosti s reklamou zaměřenou na odborníky jim měla nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ačkoli stěžovatelka tuto činnost vyvíjela ve vztahu k lékárnám, tedy i právníckým osobám.

[29] Podle § 79 odst. 4 zákona o léčivech totiž může lékárnou provozovat právnická i fyzická osoba, přičemž podle odst. 6 téhož ustanovení musí mít poskytovatel lékárenských zdravotních služeb pro každou lékárnou ustanovenou nejméně jednu osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta („vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivem v lékárně odpovídá uvedenému zákonu. Vedoucím lékárníkem přitom může být i poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky.

[30] Zákon o regulaci reklamy v § 2a definuje odborníky jako „osoby oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat“.

[31] Podle § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy platí, že „[v] souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti“.

[32] Podle § 8a odst. 1 písm. k) zákona o regulaci reklamy se právnická nebo podnikající fyzická osoba dopustí správního deliktu tím, že jako šířitel „poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4“ téhož zákona.

[33] Citovaná zákonná ustanovení vychází z čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, který stanoví, že „[v] rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou či lékárenskou praxi“ (v anglickém znění směrnice jsou „odborníci“ označeni jako „persons qualified to prescribe or supply medicinal products“). Směrnice přitom tyto osoby nijak podrobněji nedefinuje, podmínky pro vydávání léčivých přípravků nejsou na unijní úrovni harmonizovány (srov. také rozsudek Soudního dvora ze dne 28. 6. 2012 ve věci *Caronna*, C-7/11, odst. 43).

[34] Ke směrnici 2001/83/ES již byla podána řada předběžných otázek a Soudní dvůr tak měl příležitost se vyjádřit i k reklamě na léčivé přípravky. V rozsudku ze dne 8. 11. 2007 ve věci *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, se zabýval reklamou spočívající v zasílání seznamů a ceníků léčivých přípravků neschválených v Německu lékárnám (srov. odst. 15 rozsudku). Soudní dvůr mezi lékárnou a lékárníkem nerozlišoval, nad rozdílem mezi těmito pojmy se nepozastavil.

[35] Dále se Soudní dvůr v rozsudku ze dne 22. 4. 2010 ve věci *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, zabýval přímo ve vztahu k čl. 94 odst. 1 směrnice státními pobídkovými programy zaměřenými na „lékařské ordinace“. Opět se nijak nepozastavoval nad tím, že se položená otázka týkala pobídkového programu zaměřeného

na lékařské ordinace, a nikoliv přímo lékaře či lékárníky. Uvedl, že „[p]latby hrazené ordinacím praktických lékařů zvyšují příjmy, které těmto ordinacím plynou z poskytovaných konzultací a jejich konečnými příjemci jsou praktičtí lékaři, kteří se podílejí na zisku těchto ordinací“ (odst. 19 rozsudku; Soudní dvůr vyloučil dopad čl. 94 odst. 1 směrnice na státní pobídkové programy z jiných důvodů).

[36] Z výkladu Soudního dvora tedy nelze dovodit, že by se čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83/ES na *lékárny* provozované osobami fyzickými i právnickými neměl nebo nesměl použít. Přístup Soudního dvora odpovídá i účelu uvedené směrnice, kterým je ochrana veřejného zdraví (mj. bod 2 preambule směrnice). Rovněž odpovídá účelu ustanovení směrnice upravujících reklamu na léčivé přípravky, která mají zajistit, aby propagace léčivých přípravků neohrožovala veřejné zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů. Cílem čl. 94 odst. 1 směrnice přitom je zachovat nezávislost a objektivitu osob oprávněných předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky (bod 50 preambule směrnice; srov. stanovisko generálního advokáta Niila Jääskinena k již zmíněné věci C-62/09). Výklad, který by umožnil snadné obcházení čl. 94 odst. 1 směrnice, by byl v rozporu s popsány účely. Výše uvedené je určující i pro výklad vnitrostátní úpravy, která směrnici provádí.

[37] Výkladu směrnice, který pod osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky nezahrnuje výhradně lékaře či lékárníky, nasvědčuje i zahraniční literatura. Uvádí, že osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky zahrnují „osoby a zaměstnance takových osob, které v rámci své profese nebo podnikání mohou podle zákona předepisovat, prodávat nebo vydávat (...) léčivé přípravky“ (Appelbe, G. E., Wingfield, J.: *Dale and Appelbe's Pharmacy and Medicines Law*. 10. vydání. Londýn: Pharmaceutical Press, 2013, s. 65).

[38] Nejvyšší správní soud jako soud tzv. poslední instance, jehož rozhodnutí nelze napadnout oprávněnými prostředky, hodnotil, zda je třeba vznést předběžnou otázku Soudnímu dvoru. Vycházel přitom z čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a navazující judikatury. Soudní dvůr v rozsudku ze dne 6. 10. 1982 ve věci *CILFIT*, 283/81, již vyložil, že pouhá skutečnost, že určitý soud je soudem posledního stupně, neznamená, že je povinen automaticky předkládat Soudnímu dvoru všechny případy, kde se vyskytuje evropské právo. Stejně tak ani pouze to, že jeden z účastníků soudního řízení namítá spornost výkladu evropského práva, nutně neznamená, že soud členského státu musí položit předběžnou otázku.

[39] Závěry uvedeného rozsudku jsou pro určení povinnosti soudu posledního stupně předložit předběžnou otázku klíčové a lze je shrnout tak, že tato povinnost je dána vždy, ledaže:

- a. otázka komunitárního práva není relevantní pro řešení daného případu, nebo
- b. existuje judikatura Soudního dvora k dané otázce, která již byla vyložena, tzv. *acte éclairé*, nebo
- c. výklad a správná aplikace komunitárního práva jsou natolik zjevné, že nedávají prostor pro žádné důvodné pochybnosti, tzv. *acte clair*.

[40] Vzhledem k tomu, že Soudní dvůr ve výše zmíněných rozsudcích nepovažoval širší výklad spojení „osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky“ za sporný, neshledal Nejvyšší správní soud za nutné, aby položil předběžnou otázku. Výklad spojení je s ohledem na účely úpravy jednoznačný a současně k němu existuje, byť nepřímo, judikatura Soudního dvora.

[41] Nejvyšší správní soud se tedy dále zabýval tím, zda lze i z české právní úpravy dovodit, že osobou oprávněnou léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat (odborníkem) je i lékárna. Unijní úprava definici těchto osob neobsahuje, jak již bylo zmíněno výše (odst. [33]).

[42] Zákon o regulaci reklamy v § 2a původně (až do 31. 3. 2012) v poznámce pod čarou odkazoval na zákon o péči o zdraví lidu, zákon o zdravotní péči a zákon o léčivech z roku 1997. Již zrušený zákon o péči o zdraví lidu v § 20 odst. 1 větě druhé stanovil, že „[l]éčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely nemocnému vydá na lékařský předpis lékárna nebo jiné zařízení k tomu určené“. Zrušený zákon o léčivech z roku 1997 v § 48 odst. 2 vyjmenovával osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky *v lékárnách* a v § 49 upravujícím výdej léčivých přípravků v lékárně ukládal *další* povinnosti *lékárně*.

[43] Nyní účinný zákon o léčivech v § 82 odst. 2 upravuje vydávání léčivých přípravků *v lékárnách* a dalších zařízeních přesně stanovenými (fyzickými) osobami, v lékárnách se přitom jedná o farmaceuty a farmaceutické asistenty. Přitom je třeba připomenout, že farmaceuti mohou, ale nemusí, být současně i provozovatelem lékárny (srov. odst. [29]). V § 82 odst. 3 stanoví zákon o léčivech další povinnosti „provozovatelům oprávněným k výdeji podle odstavce 2“. V § 82 odst. 4 zákon o léčivech upravuje povinnosti lékárny, „pokud vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo poskytovatelům lůžkové péče“.

[44] Starší i nová úprava tak sice vymezila konkrétní fyzické osoby, které v lékárně mohou vydávat léčivé přípravky, současně však stanovila povinnosti související s výdejem léčivých přípravků samotným lékárnám. Do značné míry tak lékárně a konkrétní fyzické osoby oprávněné k výdeji léčivých přípravků směřuje. Nelze z ní jednoznačně dovodit, že by osobou oprávněnou k výdeji léčivých přípravků mohla být jen konkrétní fyzická osoba, a nikoli lékárna jako právnická osoba. Jakkoli je takový postup zákonodárce z legislativně technického hlediska nevhodný, do značné míry odpovídá vnímání společnosti i vnímání právnických osob dle teorie fikce zdůrazněné v § 20 o. z.

[45] Právě s uvědoměním, že právnické osoby jsou fiktivními útvary, je zřejmé, nakolik byl postup stěžovatelky účelový. Nabízela-li dary formálně *lékárnám* jako (v některých případech) právnickým osobám, nemohla svou činnost *zaměřovat* pouze na tyto fiktivní entity ani přímo *jim* nabízet, slibovat či předávat dary. S přihlédnutím k § 79 odst. 6 zákona o léčivech, podle něhož musí každá lékárna mít ustanoveného nejméně jednoho vedoucího lékárníka, je zaměření postupu stěžovatelky na *odborníky* zjevné. Tato úvaha rovněž odpovídá i citované úvaze Soudního dvora v rozsudku C-62/09, podle něhož jsou konečnými příjemci plateb hrazeným lékařským ordinacím samotní lékaři (srov. odst. [35]).

[46] Nadto lze i ze samotného zákona o regulaci reklamy dovodit, že pojem „*odborník*“ neomezuje pouze na konkrétní fyzické osoby oprávněné k předepisování nebo výdeji léčivých přípravků. Uvedený zákon totiž v § 8a odst. 4 písm. c) upravuje správní delikt *právnických nebo podnikajících fyzických osob*, které *vyžadují* nebo *přijímají* v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázané podle § 5b odst. 4 nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 téhož zákona. Stěžovatelka tvrdila, že podle tohoto ustanovení nemají být trestáni odborníci, ale prostředníci mezi farmaceutickou společností a odborníkem. Ti by pak dle stěžovatelky nesměli *vyžadovat* nebo *přijímat* výhody.

[47] Není však představitelné, jak by mohl být podle § 8a odst. 4 písm. c) zákona o regulaci reklamy postižen prostředník, který by určitou výhodu přijal a žádnému odborníkovi dále neposkytl. Pak by taková výhoda nebyla zaměřena na odborníky a nebyla ani zakázanou výhodou podle § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Pokud by tedy ustanovení dopadalo výhradně na prostředníky mezi farmaceutickými společnostmi a odborníky, skutková podstata spočívající v *přijímání* výhod by nemohla být nikdy naplněna. I proto je nepochybné, že především mají být podle § 8a odst. 4 písm. c) zákona o regulaci reklamy postihováni právě odborníci, jsou-li právníckými nebo podnikajícími fyzickými osobami, kteří by zakázané výhody vyžadovali či přijímali. Současně platí, že na ty odborníky, kteří jsou nepodnikajícími fyzickými osobami, dopadá sankční ustanovení § 8 odst. 3 zákona o regulaci reklamy upravující *přestupky* těchto osob.

[48] Ačkoli tedy lékárna jako právníká osoba bude osobou oprávněnou k výdeji léčivých přípravků z logiky věci vždy zprostředkovaně, lze uzavřít, že je odborníkem ve smyslu § 2a zákona o regulaci reklamy. Pokud stěžovatelka nabízela, slibovala nebo poskytovala v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky dary lékárnám, aniž by dary byly nepatrné hodnoty a měly vztah k odborné činnosti lékáren, dopustila se správního deliktu podle § 8a odst. 1 písm. k) zákona o regulaci reklamy. Tento závěr přitom respektuje výše popsané účely unijní úpravy a neumožňuje snadné obcházení zákazu obsaženého v čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83/ES i § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Takové obcházení by bylo o to zjevnější, že i vnitrostátní předpisy mezi lékárnou a lékárníkem důsledně nerozlišují.

[49] Nejvyšší správní soud proto zhodnotil, že námitka stěžovatelky týkající se nesprávného posouzení pojmu odborník není důvodná.

[50] Jiné námitky kasační stížnost neobsahovala. Stěžovatelka sice v úvodu kasační stížnosti odkázala na svou předchozí kasační stížnost v této věci. Té však Nejvyšší správní soud vyhověl (rozhodnutím čj. 8 As 27/2013 - 93, viz odst. [8]). Kasační stížnost, na niž stěžovatelka odkazuje, se tak vztahuje k již neexistujícímu rozhodnutí městského soudu. Nejvyšší správní soud nemůže z dříve uplatněných námitek stěžovatelky vybírat, která by snad ještě mohla být použitelná, a která nikoliv. Chtěl-li by takto vyhovět přání stěžovatelky, musel by zřejmě vybírat ty námitky, které jsou v její prospěch a naopak v neprospěch žalovaného. Tím by však narušil rovné postavení účastníků (čl. 37 odst. 3 Listiny i čl. 36 odst. 1 s. ř. s.).

[51] Nejvyšší správní soud již v minulosti vyslovil, že uvedení kasačních důvodů je náležitostí kasační stížnosti podle § 106 odst. 1 s. ř. s. a tato náležitost nemůže být splněna odkazem na obsah předchozích podání ve věci (srov. např. rozhodnutí čj. 2 Afs 70/2010 - 74). Obecný odkaz stěžovatelky na předchozí kasační stížnost, jíž Nejvyšší správní soud vyhověl, nelze považovat za „konkrétní, ve vztahu k [její] věci jednoznačně individualizovanou a nezaměnitelnou skutkovou či právní argumentaci“, která „nevyžaduje pro účely kasační stížnosti žádné další konkretizace, modifikace či upřesnění“ (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 2 As 43/2005 - 79).

VI.

[52] Nejvyšší správní soud neshledal napadený rozsudek městského soudu nepřezkoumatelným či nezákonným, proto kasační stížnost zamítl (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[53] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nebyla v řízení o kasační stížnosti úspěšná, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, jemuž by jinak právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, soud náhradu nákladů řízení nepřiznal, neboť mu v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně 10. září 2015

JUDr. Michal Mazanec
předseda senátu