



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Aleše Roztočila a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Petry Weissové v právní věci žalobce: **DEPODENTAL CZ, s.r.o.**, IČO: 282 93 916, se sídlem Minská 132/100, Brno, zast. JUDr. Ivo Panákem, advokátem, se sídlem Kounicova 284/39, Brno, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 5. 2018, č. j. MZDR 73266/2015-2/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 5. 8. 2020, č. j. 10 Ad 11/2018 - 57,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Přehled dosavadního řízení

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) výrokem I. rozhodnutí ze dne 8. 10. 2015, č. j. sukl178992/2015, rozhodl, že žalobce spáchal správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), kterého se dopustil tím, že jako právnická osoba:

a) v období od 16. 5. 2012 do 27. 11. 2014 nakoupil a skladoval 31 druhů registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a to v počtu od jednoho do 4.310 balení, např. léčivé přípravky ze skupiny lokálních anestetik: 4.310x Supracain inj. 10x2ml (kód SÚKL 0093109), 46x Mepivastesin inj. 50x1,7ml (kód SÚKL 0076538), 28x Lidocain 10% spray 1x38g (kód SÚKL 0046125), 23x Ubistesin forte inj. 50x1,7ml (kód SÚKL 0080441), 9x Xylocaine 10% spray spr 1x50ml (kód SÚKL 0055994) a

7x Ubistesin inj. 50x1,7ml (kód SÚKL 0080440), aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků;

b) v období od 1. 1. 2013 do 14. 10. 2014 dodával léčivé přípravky a další suroviny a magistraliter přípravky do zdravotnických zařízení – zubních ordinací, a to v počtu od jednoho do 2.830 balení, např. léčivé přípravky ze skupiny lokálních anestetik a infuzní roztoky: 2.830x Supracain 4% inj sol 10x2ml (kód SÚKL 0093109), 33x Mepivastesin inj sol 50x1,7ml (kód SÚKL 0076538), 28x Lidocain 10% drm spr sol 1x38gm1x38g (kód SÚKL 0046125), 11x Ubistesin forte inj sol 50x1,7ml (kód SÚKL 0080441), aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Tím se žalobce dopustil porušení povinností stanovených v § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 zákona o léčivech v návaznosti na § 75 odst. 3 téhož zákona, za který mu podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech byla uložena pokuta ve výši 500.000 Kč. Výrokem II. SÚKL žalobci podle § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, uložil povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč.

[2] Žalovaný v záhlaví uvedeném rozhodnutím podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu rozhodnutí SÚKL změnil ve výroku I. tak, že slova „nakoupil a skladoval“ se nahrazují slovem „obstarával“, a dále podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil.

[3] Žalobce podal proti tomuto rozhodnutí žalovaného žalobu, v níž namítal, že rozhodnutí správních orgánů jsou nezákonná a nepřezkoumatelná. Poukázal na výše uvedenou změnu výroku I. rozhodnutí SÚKL a konstatoval, že z napadených rozhodnutí tak jednoznačně nevyplývá, jakého protiprávního jednání se měl žalobce dopustit. Správní orgány přesně nespecifikovaly, které ustanovení uvedené v § 107 zákona o léčivech měl žalobce porušit. Žalobce pouze na žádost lékařů z lékáren dovezl zboží, které si lékařské ordinace objednaly. Žalobce totiž v rámci své podnikatelské činnosti dodával určité léky, zejména do zubních ordinací, a pokud byl lékaři požádán, vyzvedl v dobré víře v souvislosti s návštěvou lékárny na základě vyplněné objednávky oprávněných lékařů i jiné jejich léky. Žalobce měl tedy pro vydávající lékárnou objednávku konkrétního lékaře a léky pouze vyzvedl, vše lékárně uhradil a léky, jak svoje, tak i lékaři objednané ke konkrétnímu lékaři dovezl, vystavil fakturu a tato byla následně uhrazena. Žalobce tedy nemohl porušit zákon o léčivech ani vyhlášku o výrobě a distribuci léčiv č. 229/2008 Sb. Případného pochybení se tak mohla dopustit pouze vydávající lékárna, jako garant toho, že léky vydává v souladu s platnou legislativou, nikoli žalobce, který lékárně pouze předložil objednávky lékařů a nezkoumal, jaké léky jsou na těchto objednávkách specifikovány. Tyto léky žalobce pro své podnikatelské aktivity nepotřeboval a neobchodoval s nimi. Bylo proto na vydávající lékárně, aby žalobci sdělila, že tyto léky vydat nemůže. Žalobce dále vyjádřil přesvědčení, že jeho jednáním nebyla naplněna míra společenské nebezpečnosti, když bylo ve věci pravomocně rozhodnuto až po 6 letech od tvrzeného porušení zákona o léčivech žalobcem.

[4] Podle žalobce došlo k promlčení přestupku, neboť uběhla 5 letá promlčení doba ve smyslu § 32 zákona č. 250/2016 Sb., o přestupcích. Uvedl v této souvislosti, že podle § 31 odst. 2 tohoto zákona běží promlčecí doba pro každý přestupek zvlášť, a je tak nutno hodnotit a zkoumat každé vytčené jednání samostatně i s ohledem na jeho případné

pokračování

promlčení. Závěrem žalobce uvedl, že pokuta je pro něj zjevně likvidační, nemá žádné kvalifikované opodstatnění a je zřetelně nepřiměřená.

[5] Městský soud v Praze nadepsaným rozsudkem žalobu zamítl. Konstatoval, že SÚKL jednoznačně vymezil jednání žalobce, uvedl, jaké zákonné povinnosti jím žalobce porušil, a toto jednání podřadil pod skutkovou podstatu příslušného přestupku. Žalovaný v napadeném rozhodnutí vypustil z popisu skutku, k němuž došlo v období od 16. 5. 2012 do 27. 11. 2014, skladování léčivých přípravků, neboť nemělo dostatečnou oporu v důkazech a slovo „nakoupil“ nahradil slovem „obstaral“, což nemá žádný právní význam, nicméně lépe to odpovídá textu zákona o léčivech, podle nějž se distribucí léčiv rozumí mj. jejich obstarávání.

[6] Žalobce splňoval znaky „distributora“ léčiv ve smyslu zákona o léčivech. Distribucí se totiž rozumí všechny činnosti sestávající mimo jiné z obstarávání a dodávání léčiv. Správní orgány na podkladě dodacích listů, prodejek a faktur, zajištěných při kontrolách u společnosti M – PHARM s.r.o. a u žalobce, seznaly, že žalobce nakupoval v lékárně Na Pekařské léčivé přípravky vlastním jménem, na vlastní účet a odpovědnost a následně je dodával velkému počtu zdravotnických zařízení. Na desítkách dodacích listů a faktur od dodavatelky, společnosti M – PHARM s.r.o., je jako odběratel uveden právě žalobce, nikoli koncové zdravotnické zařízení a na následných dodejkách konkrétním lékařům a zdravotnickým zařízením je jako dodavatel uveden žalobce, nikoli společnost M – PHARM s.r.o. Uvedené vyvrací obranu žalobce, že byl pouhým doručovatelem v obchodní transakci mezi společností M – PHARM s.r.o. a lékařskými ordinacemi, a naopak je zřejmé, že léčivé přípravky nejprve sám nakoupil, a poté dodával širokému okruhu zdravotnických zařízení. Na tom ničeho nemění ani skutečnost, že v některých případech udělil odběratel žalobce MEDICINECARE s.r.o. jeho jednatele pověření k objednání a přebírání léků a zdravotnických prostředků, nebo že v některých případech žalobce údajně v lékárně předložil objednávku svého objednatele. S pojmem „distribuce léčiv“ se nijak nevylučuje to, že žalobce léčiva obstarával až na základě konkrétní objednávky svého odběratele. Rozhodující pro vznik odpovědnosti žalobce je výhradně to, že jeho jednání naplnilo znaky distribuce, resp. zacházení s léčivy ve smyslu zákona o léčivech, což správní orgány náležitě prokázaly a odůvodnily. Mezi účastníky řízení není sporu o to, že žalobce nebyl držitelem příslušného povolení k distribuci léčivých přípravků. Žalobce nemůže zprostit odpovědnosti to, že k porušení zákona hypoteticky došlo také ze strany zástupkyně společnosti M – PHARM s.r.o., ani případná nevědomost o protiprávnosti jeho jednání. Odpovědnost právnických osob podle § 109 odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 je totiž pojata jako objektivní s možností liberace.

[7] Městský soud se neztotožnil ani s názorem žalobce, že jeho jednání nedosáhlo nezbytné míry společenské škodlivosti, neboť žalobce si dlouhodobě (přibližně po dobu dvou let) obstarával, prostřednictvím internetových stránek nabízel a za úplatu dodával zdravotnickým zařízením léčivé přípravky, aniž byl držitelem povolení k jejich distribuci. Míra společenské škodlivosti jeho jednání tedy v žádném případě nebyla nepatrná.

[8] K námitce promlčení odpovědnosti městský soud uvedl, že stěžejní je stanovení doby, kdy byl delikt spáchán. Ačkoli zákon o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 neobsahoval právní úpravu pokračování ve správním deliktu, bylo možno analogicky aplikovat úpravu obsaženou v § 116 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník (srov. rozsudek NSS č. j. 6 As 116/2017 - 53 ze dne 12. 7. 2017, bod 19). Protiprávní jednání žalobce mělo zjevně pokračující charakter a tvořilo tak jeden skutek, proto správní orgány nepochybily, když za okamžik spáchání pokračujícího deliktu označily datum 14. 10. 2014, resp. 27. 11. 2014. Odpovědnost právnické osoby za správní delikt podle zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 přitom zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán (§ 109 odst. 3 zákona o léčivech). Tato podmínka byla v posuzované věci splněna, neboť k zahájení řízení došlo do jednoho roku od spáchání správního deliktu.

[9] Městský soud se rovněž zabýval tím, zda by bylo posouzení odpovědnosti podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, pro žalobce příznivější. Rozsáhle pojednal o judikatuře týkající se posuzování, která právní úprava je příznivější, a dospěl k závěru, že odpovědnost za předmětný delikt nezanikla ani podle právní úpravy obsažené v zákoně o odpovědnosti za přestupky, jelikož celkově od jeho spáchání do pravomocného skončení řízení neuběhly čtyři roky.

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalovaného

[10] Proti tomuto rozsudku městského soudu podal žalobce (dále též „stěžovatel“) kasační stížnost. Stejně jako již v žalobě popsal, jakým způsobem v rámci své podnikatelské činnosti dodával léky do zubních ordinací a vyjádřil přesvědčení, že nemohl porušit zákon o léčivech ani vyhlášku č. 229/2008 Sb. Stěžovatel pouze na základě žádosti jednotlivých lékařských zařízení požadovaná léčiva přivezl, a proto mu je také bez problémů lékárna společnosti M-PHARM s.r.o. vydala, když jí byla předložena objednávka, či dokonce i speciální pověření od společnosti MEDICINECARE s.r.o. Skutková podstata, z níž správní orgány vycházely, nemá oporu ve spisech. Stěžovateli je kladeno za vinu, že měl léčiva nakoupit, skladovat a dodávat. Stěžovatel své jednání naproti tomu popisuje jako vyzvednutí. Ostatně ani sám žalovaný není jednotný ve svém popisu skutkového jednání, kdy napadeným rozhodnutím byl změněn popis skutku tak, že slova „nakoupil a skladoval“ se nahrazují slovem „obstarával“. Žalovaný tak na základě nedostatku důkazů uznává, že stěžovatel léčiva neskladoval. Změna popisu skutkového stavu je účelová, jelikož § 5 odst. 1 a 2 zákona o léčivech nepracuje se samotným nákupem léčiv.

[11] V rozhodné době, tj. od 16. 5. 2012, resp. od 1. 1. 2013 neexistoval § 8 odst. 8 zákona o léčivech, neboť byl do zákona přidán až novelou účinnou ke dni 1. 4. 2013, tudíž správní delikty kladené stěžovateli za vinu ani nebyly v části doby jejich spáchání správním deliktem. Jednání stěžovatele nenaplnuje znaky distribuce léků. Stěžovatel postupoval v souladu se zákonem a principem, že co není zakázáno, je dovoleno. Správní orgány nespecifikovaly, jakého porušení uvedeného v § 107 zákona o léčivech se měl stěžovatel dopustit.

pokračování

[12] Ustanovení § 83 odst. 1 a odst. 4 zákona o léčivech, dle kterého léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán. Rovněž dokument SÚKL ze dne 25. 1. 2017 „*Otázky a odpovědi k eReceptu*“ uvádí, že je možné, aby předepsané léčivé přípravky vyzvedla i jiná osoba, než které byl léčivý přípravek předepsán. Také např. společnost Rohlík.cz vyzvedává a za úplatu rozváží léčiva, bez toho, aby sama byla jejich distributorem. V případě této společnosti se také jedná o vyzvednutí a rozvoz léčiv. Stěžovateli není jasné, jaký rozdíl je mezi tímto schváleným jednáním a trestaným jednáním stěžovatele. K vyzvednutí a předání léčiv, včetně léčiv na předpis tedy není dle zákona ani vyjádření SÚKL potřeba žádné speciální pověření, plná moc ani kvalifikace. Pokud může každý vyzvednout v lékárně a zaplatit pro kohokoli lék na předpis, a nejsou k tomu stanoveny žádné další podmínky, pak není možné za takové jednání stěžovatele trestat. Stěžovatel tak legitimně očekával, že pokud je jeho jednání žalovaným popisován jako nákup (u některých léčiv vyzvednutí) a následně je uznáno to, že léčiva nebyla skladována, tak bude upuštěno od potrestání, když zákon takové jednání nezakazuje.

[13] Ve skutečnosti, že žalovaný nahradil ve výroku rozhodnutí slova „nakoupil a skladoval“ slovem „obstarával“, spatřuje stěžovatel zásadní změnu výroku, která jej krátí na jeho právech bránit se proti účelové změně výroku umožňující popis skutkového děje podřadit pod příslušné ustanovení popisující správní delikty. V důsledku uvedeného se stěžovatel cítí být krácen na svém právu na odvolání jak žalovaným, tak i městským soudem.

[14] Za sporné stěžovatel považuje, zda svým jednáním naplnil skutkovou podstatu § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Poukázal na rozsudky NSS ze dne 27. 3. 2015, č. j. 7 As 24/2015 – 18, a ze dne 30. 12. 2010, č. j. 4 Ads 44/2010 – 132, a konstatoval, že to není poprvé, co žalovaný v podobné materii rozhoduje excesivně.

[15] Závěr žalovaného, že neznalost zákona neomlouvá, je nepatřičný, neboť ani sám žalovaný nebyl schopen jednání stěžovatele podřadit pod příslušné ustanovení zákona o léčivech. Jednání pouze překvalifikoval a pokutu potvrdil. Podle stěžovatele je zřejmé, že se správní orgány nedokázaly shodnout na přesné specifikaci jednání stěžovatele. Potřebná míra společenské nebezpečnosti naplněna nebyla, neboť stěžovatel s léky nijak nedisponoval, pouze je pro odborné lékaře vyzvedl a dovezl jim je. Nešlo tedy o obchod nebo distribuci léčiv, jak měl na mysli zákonodárce, nýbrž pouze o vyhovění požadavků lékařům, kterým žalobce dodával léky a jiné příslušenství.

[16] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že SÚKL řádně zjistil všechny skutečnosti a dostatečně zdůvodnil, že jednání stěžovatele naplňuje znaky distribuce léčivých přípravků. Žalovaný pouze s ohledem na zákonnou definici pojmu „distribuce“ změnil výše uvedeným způsobem výrok rozhodnutí SÚKL, což výstižněji koresponduje s § 5 odst. 5 zákona o léčivech a zjištěným skutkovým stavem. Jednání stěžovatele naplňuje znaky distribuce léčivých přípravků. Součástí protokolu o kontrole jsou dodací listy, z kterých je evidentní, že stěžovatel dodal a vyfakturoval léčivé přípravky zdravotnickým zařízením, resp. poskytovatelům zdravotních služeb. Nelze tedy tvrdit, že stěžovatel s léčivými přípravky neobchodoval. V případě argumentace stěžovatele ohledně popisu

skutku se žalovaný ztotožnil se závěry městského soudu. Podle žalovaného byla totožnost skutku v procesním smyslu zachována. Žalovaný proto nerozhodoval o jiném skutku, než byl skutek uvedený v rozhodnutí SÚKL.

[17] K námitce stěžovatele, že v rozhodné době § 8 odst. 8 zákona o léčivech neexistoval, žalovaný v první řadě uvedl, že je nepřipustná, neboť ji stěžovatel uplatnil poprvé teprve v kasační stížnosti, ačkoli tak mohl učinit i dříve, a Nejvyšší správní soud by k ní proto neměl přihlížet. Ke změně zákona o léčivech došlo v průběhu jednání stěžovatele. I při absenci § 8 odst. 8 zákona o léčivech lze jednání stěžovatele subsumovat pod zbývající ustanovení zákona o léčivech uvedená ve výroku I. rozhodnutí SÚKL, tj. pod § 7 odst. 2 zákona o léčivech v návaznosti na § 75 odst. 3 téhož zákona, aniž by tím byla dotčena totožnost skutku. SÚKL ve výroku rozhodnutí skutek popsal tak, aby nebyl zaměnitelný s jiným a byl dostatečně určitý, přičemž v souladu s § 68 odst. 2 správního řádu uvedl též ustanovení, podle kterých bylo rozhodováno. Z rozhodnutí SÚKL jednoznačně vyplývá, čeho se měl stěžovatel dopustit a za jaký správní delikt je mu sankce ukládána.

[18] K poukazu stěžovatele na odpověď SÚKL k eReceptu žalovaný uvedl, že hlavní rozdíl spočívá ve skutečnosti, že stěžovatel předmětné léčivé přípravky obstarával, prostřednictvím internetových stránek nabízel a za úplatu dodával zdravotnickým zařízením. Nejednalo se o tzv. sousedskou výpomoc, na kterou otázka mířila. K argumentaci stěžovatele ohledně společnosti Rohlík.cz žalovaný uvedl, že pouze zajišťuje přepravu léčiv pro jiný oprávněný subjekt (lékárně). V případě stěžovatele nešlo o zásilkový výdej, jelikož není oprávněným subjektem a jelikož obstarával a za úplatu dodával léčivé přípravky na lékařský předpis.

III. Posouzení kasační stížnosti

[19] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil zákonné náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že kasační stížnost byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, a stěžovatel je v souladu s § 105 odst. 2 s. ř. s. zastoupen advokátem. Poté Nejvyšší správní soud přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[20] Kasační stížnost není důvodná.

[21] Z provedené rekapitulace je zřejmé, že v posuzované věci se jedná o především o posouzení otázky, zda stěžovatel v období uvedeném ve výroku I. rozhodnutí SÚKL prováděl distribuci léčiv.

[22] Z § 1 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech vyplývá, že léčivé přípravky a léčivé látky spadají pod pojem "léčiva"

[23] Podle § 5 odst. 5 zákona o léčivech, ve znění účinném ke dni rozhodnutí žalovaného, *distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování,*

pokračování

dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobcí, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.

[24] Podle § 7 odst. 2 zákona o léčivech, činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.

[25] Podle § 8 odst. 8 téhož zákona, zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.

[26] Podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech, léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen "povolení k distribuci"). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.

[27] Nejvyšší správní soud v první řadě konstatuje, že mezi účastníky je nesporné, že stěžovatel nedisponoval povolením k distribuci podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech.

[28] Stěžovatel v žalobě i v kasační stížnosti své jednání popsal tak, že na žádost lékařů z lékáren dovezl zboží, které si jeho zákazníci (lékařské ordinace) objednali, a tvrdí, že léky pouze vyzvedl. Z uvedeného dovozuje, že s léky nijak nedisponoval, a nešlo tedy o distribuci nebo obchod s léčivy, jak měl na mysli zákonodárce, nýbrž pouze o vyhovění požadavků lékařů, kterým stěžovatel dodával léky a jiné příslušenství.

[29] Nejvyšší správní soud z protokolu o kontrole ze dne 18. 11. 2014, sp. zn. suks171280/2014, obsaženém ve správním spise, zjistil, že stěžovatel na internetových stránkách nabízel léčivé přípravky Mepivastesin, Ubistesin, Supracain. Při kontrole faktur a daňových dokladů bylo zjištěno, že stěžovatel dodával zubním lékařům i další léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků s obsahem návykových a psychotropních látek: Dithiaden tbl., Apaurin inj., Nitroglycerin tbl., Diazepam tbl., Stopangin, Kanavit gtt., Lidocain amp., Dexamed inj., Tensiomin tbl. a další. Při kontrole jednatelka stěžovatele sdělila, že tyto léčivé přípravky odebírá od lékárny společnosti M-PHARM s.r.o. a dodává je do zubních ordinací zubním lékařům. Mimo jiné byly dodávky rovněž realizovány pro lékařské ambulance společnosti MEDICINECARE s.r.o. v Brně, která pověřila stěžovatele k dodávkám převzetí léčiv pro výkon léčebné činnosti ve svých ordinacích. Zubaři si léčivé přípravky objednávali na základě nabídky na internetových stránkách u stěžovatele, který poté objednal léčivé přípravky u společnosti M-PHARM s.r.o. a svým autem přivezl léčivé přípravky do skladu na adrese Minská 132/100, Brno, nebo je ihned bez překládání odvezl do ordinací lékařů. Na dokladech zajištěných SÚKL

(dodací listy, prodejky a faktury) je jako odběratel uveden stěžovatel, nikoli zubní lékař či jiné zdravotnické zařízení a na následných dodejkách konkrétním lékařům a zdravotnickým zařízením je jako dodavatel uveden stěžovatel, nikoli společnost M-PHARM s.r.o.

[30] Tyto skutečnosti stěžovatel žádným způsobem nezpochybňoval. Z výše uvedených listinných důkazů vyplývá skutková podstata, z níž správní orgány vycházely při posouzení věci. Nejvyšší správní soud proto nepřisvědčil námitce stěžovatele, že skutková podstata, z níž správní orgány vycházely, nemá oporu ve spisu.

[31] Jestliže stěžovatel na svých webových stránkách nabízel k prodeji léčivé přípravky, zubní lékaři a jiná zdravotnická zařízení si léčivé přípravky u stěžovatele objednávali a stěžovatel poté na základě těchto objednávek léčivé přípravky vlastním jménem, na vlastní účet a odpovědnost zakoupil v lékárně společnosti M-PHARM s. r. o. a svým jménem, na vlastní účet a odpovědnost je těmto subjektům za úplatu dodával, nelze než konstatovat, že toto jednání stěžovatele představovalo obstarávání (nákup) a dodávání (prodej) léčiv, tj. jejich distribuci ve smyslu § 5 odst. 5 zákona o léčivech, dle kterého se distribucí léčiv rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování a dodávání léčiv. Nejvyšší správní soud proto nepřisvědčil námitce stěžovatele, v níž tvrdí, že se o distribuci nejednalo. Vzhledem k tomu, že se jednalo o desítky případů, nemá význam, že při některých z těchto obchodních transakcí disponoval stěžovatel pověřením k objednání a přebírání léků od společnosti MEDICINECARE s.r.o.

[32] Stěžovateli proto nelze přisvědčit, že postupoval v souladu se zákonem. Stěžovatel totiž distribuoval léčivé přípravky, aniž by k tomu měl příslušné oprávnění, tj. jednal v rozporu s § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 ve spojení s § 5 odst. 5 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech. Důvodná není ani námitka stěžovatele, že správní orgány nespécifikovaly, jakého porušení uvedeného v § 107 zákona o léčivech se měl stěžovatel dopustit, neboť v rozhodnutí SÚKL je ve výroku I. uvedeno, že stěžovatel se dopustil správního deliktu (nyní přestupku) podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Ostatně stěžovatel sám na jiném místě kasační stížnosti zpochybňuje závěr správních orgánů, že se svým jednáním naplnil skutkovou podstatu správního deliktu uvedenou v tomto ustanovení, z čehož vyplývá, že stěžovatel si je vědom toho, že mu je za vinu kladeno naplnění skutkové podstaty právě tohoto deliktu.

[33] Skutečnost, že SÚKL neobstaral dostatek důkazů, z nichž by vyplývalo, že stěžovatel léčivé přípravky rovněž skladoval, nemá vliv na výše uvedený závěr, že stěžovatel léčivé přípravky distribuoval. Postup žalovaného, který v popisu skutku ve výroku rozhodnutí SÚKL slova „nakoupil a skladoval“ nahradil slovem „obstarával“, proto nemá na posouzení věci vliv. Nejvyšší správní soud tuto změnu výroku rozhodnutí SÚKL nepovažuje za účelovou, ale odpovídající zjištěnému skutkovému stavu. Nejednalo se o překvalifikování jednání stěžovatele. Z rozhodnutí správních orgánů obou stupňů, která dle ustálené judikatury správních soudů tvoří z hlediska soudního přezkumu jeden celek, je i po této změně zřejmé, v čem konkrétně správní orgány spatřovaly distribuci léčivých přípravků prováděnou stěžovatelem a naplnění skutkové podstaty správního deliktu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Stěžovateli tak nelze přisvědčit ani v tom, že se správní orgány nedokázaly shodnout na přesné specifikaci jednání stěžovatele.

pokračování

[34] Důvodnou Nejvyšší správní soud neshledal ani námitku stěžovatele, že předmětná změna ve výroku I. rozhodnutí SÚKL je zásadní a krátí stěžovatele na jeho právu na odvolání. Tato změna výroku totiž nic nemění na podstatě věci spočívající v tom, že stěžovatel prováděl distribuci léčivých přípravků ve smyslu § 5 odst. 5 zákona o léčivech, aniž by k tomu byl oprávněn, čímž porušil výše již uvedená ustanovení zákona o léčivech, a dopustil se tak deliktu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Právo stěžovatele brojit odvoláním proti tomuto závěru správních orgánů nebylo předmětnou změnou výroku I. rozhodnutí SÚKL žádným způsobem dotčeno a stěžovatel ostatně tohoto práva využil.

[35] Argumentace stěžovatele, že byl pouhým doručovatelem v obchodní transakci mezi společnostmi M – PHARM s.r.o. a lékařskými ordinacemi a zařízeními, neobstojí, neboť z listinných důkazů dokládajících nákup a prodej léčivých přípravků stěžovatelem vyplývá, že stěžovatel v rámci své obchodní činnosti s léčivými přípravky obchodoval, a vystupoval tak jako článek v obchodním řetězci mezi lékárnou společností M-PHARM s.r.o. a lékaři a lékařskými zařízeními. V rámci tohoto řetězce stěžovatel vystupoval vůči lékárně společnosti M-PHARM s.r.o. jako kupující (odběratel), v této pozici léčivé přípravky obstarával a vůči lékařským zařízením jednal jako prodávající (dodavatel), v této pozici léčivé přípravky dodával. Mezi lékaři a zdravotnickými zařízeními, jimž stěžovatel takto dodával léčivé přípravky a lékárnou společností M-PHARM s.r.o. tak nebyl žádný přímý vztah. Stěžovatel svou činností vytvořil obchodní řetězec, v rámci něhož docházelo k distribuci léčivých přípravků. Stěžovatel přitom jednal vlastním jménem a na vlastní odpovědnost, a nebyl tedy pouhým doručovatelem léčivých přípravků, ale smluvní stranou smlouvy o nákupu, resp. prodeji léčivého přípravku. Nelze tedy přisvědčit stěžovateli argumentaci, že distribuci neprováděl, neboť léčivé přípravky pouze vyzvedával.

[36] Stěžovatel dále v kasační stížnosti argumentoval tím, že k vyzvednutí a předání léčiv, včetně léčiv na předpis, není dle § 83 odst. 4 zákona o léčivech ani dle vyjádření SÚKL potřeba žádné speciální pověření, plná moc či kvalifikace. Stěžovateli lze přisvědčit potud, že podle § 83 odst. 4 zákona o léčivech každý může vyzvednout v lékárně lék na předpis pro jinou osobu. Jak však bylo uvedeno výše, jednání stěžovatele mělo odlišný charakter a nepředstavovalo, resp. přesahovalo pouhé vyzvednutí léčivého přípravku. Nejvyšší správní soud v prvé řadě poukazuje na výše uvedené závěry ohledně postavení stěžovatele v rámci jeho činnosti týkající se dodávání léčivých přípravků za úplatu. Stěžovatel rovněž nabízel a ve značném rozsahu provozoval dodávky uvedených léčiv odběratelům v rámci své obchodní činnosti. Tím se stěžovatel liší od osoby pouze vyzvedávající léčivý přípravek pro jinou osobu. Osoba takto vyzvedávající léčivý přípravek v lékárně totiž na rozdíl od stěžovatele nejedná vlastním jménem a na vlastní odpovědnost, ale jménem jiné osoby, které vyzvedne a předá požadovaný léčivý přípravek. Osoba vyzvedávající léčivý přípravek tento neobstarává, neboť pouze léčivý přípravek v jednotlivém případě jménem jiné osoby v lékárně převezme a jiné osobě jej předá.

[37] Pokud stěžovatel pokazuje na činnost společnosti Rohlík.cz, Nejvyšší správní soud konstatuje, že posuzování činnosti tohoto odlišného subjektu a její souladnosti s příslušnou legislativou není předmětem tohoto řízení.

[38] Námitka stěžovatele, že v rozhodné době, tj. od 16. 5. 2012, resp. od 1. 1. 2013 neexistoval § 8 odst. 8 zákona o léčivech, neboť byl do zákona vložen až novelou účinnou ke dni 1. 4. 2013, je nepřipustná podle § 104 odst. 4 s. ř. s., neboť ji stěžovatel neuplatnil v řízení před městským soudem, ač tak učinit mohl. Nejvyšší správní soud se proto touto námitkou nemohl nezabývat.

[39] Závěry uvedené v rozsudcích NSS ze dne 27. 3. 2015, č. j. 7 As 24/2015 – 18, a ze dne 30. 12. 2010, č. j. 4 Ads 44/2010 – 132, na něž stěžovatel poukazuje, se týkají obecných principů správního trestání a nesouvisí konkrétně s posuzovanou věcí. Nelze z nich proto dovozovat, že žalovaný rozhodoval excesivně, jak tvrdí stěžovatel.

[40] K námitce stěžovatele, že míra společenské nebezpečnosti nebyla naplněna, Nejvyšší správní soud ve shodě s městským soudem konstatuje, že tomu tak není, neboť stěžovatel si dlouhodobě (přibližně po dobu dvou let) ve značném rozsahu obstarával, prostřednictvím internetových stránek nabízel a za úplatu dodával zdravotnickým zařízením léčivé přípravky, aniž byl držitelem povolení k jejich distribuci. Jednalo se navíc o léčivé přípravky s obsahem návykových a psychotropních látek, při zacházení s nimiž je třeba obzvláště přísně dbát na všechny zákonné požadavky.

IV. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[41] Nejvyšší správní soud shledal nedůvodnými všechny stěžovatelem uplatněné námitky, kasační stížnost je proto nedůvodná. Nejvyšší správní soud tedy dle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. kasační stížnost zamítl.

[42] Zároveň Nejvyšší správní soud rozhodl o nákladech řízení o kasační stížnosti podle § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatel neměl v řízení úspěch, a právo na náhradu nákladů řízení proto nemá. Procesně úspěšnému žalovanému pak nevznikly v řízení náklady přesahující rámec nákladů jeho běžné úřední činnosti.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 23. února 2021

Mgr. Aleš Roztočil
předseda senátu