



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců Mgr. Marka Bedřicha a JUDr. Jitky Hroudové ve věci

žalobce: **Almapharmo, s.r.o.**, IČO 287 42 702
sídlem Senovážné náměstí 982/20, Praha
zastoupen advokátem doc. JUDr. Petrem Šustkem, Ph.D.
sídlem Veleslavínova 59/3, Praha

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 22. 4. 2020, č.j. MZDR 47660/2018-2/OLZP

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Žaloba

1. Žalobce se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 22. 4. 2020, č.j. MZDR 47660/2018-2/OLZP (dále jen „napadené

rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán I. stupně“) ze dne 27. 9. 2018, č.j. sukls149179/2016 (dále jen „rozhodnutí I. stupně“), kterým byla žalobci uložena pokuta ve výši 950.000 Kč za správní delikty uvedené v § 103 odst. 6 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v rozhodném znění (dále jen „zákon o léčivech“), kterého se dopustil tím, že v období od ledna 2015 do září 2015 v rozporu se zákonem o léčivech použil k distribuci celkem 2.838 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 3.194.765,49 Kč, které odebral jako provozovatel lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, když tyto léčivé přípravky ze skladu kontrolované lékárny distribuoval zahraniční lékárně provozovatele SAPPADA spol. s r.o., IČ 360 22 543, se sídlem Bernolákova 2/A, Zvolen, Slovenská republika (dále jen „SAPPADA spol. s r.o.“), a uvedené v § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 30. 9. 2015, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech. Žalobce navrhl, aby bylo zrušeno také rozhodnutí I. stupně, nebo alternativně, aby soud rozhodl o upuštění od uložení pokuty nebo o jejím snížení.

2. Žalobce konstatuje, že napadené rozhodnutí je založeno na nesprávném právním posouzení věci, v jehož důsledku byl žalobce protiprávně shledán vinným. Žalobce ve správním řízení argumentovala, že dotčené léčivé přípravky poskytl společnosti SAPPADA na základě § 82 odst. 4 zákona o léčivech, který umožňuje, aby lékárna výjimečně odebrala léčivé přípravky od jiné lékárny, která má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, což není považováno za distribuci. Žalovaný uvádí, že není možné poskytnout léčivé přípravky společnosti, která je poskytovatelem zdravotních služeb na území Slovenské republiky, jelikož její provozovny nejsou lékárnami ve smyslu zákona o léčivech, neboť nejsou provozovány držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách.
3. Žalobce se domnívá, že argumentace správního orgánu se nezakládá na zákonné úpravě, ale pouze na výkladu vytvořeném správními orgány v rozporu s doslovným zněním zákona, s rozhodovací praxí Nejvyššího správního soudu, Soudního dvora Evropské unie a s právem Evropské unie, z něhož úprava v zákoně o léčivech vychází. Správní orgán své závěry nepodložil dostatečnými zjištěními skutkového stavu, měl se též zabývat otázkou promlčení správního deliktu podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, a to s ohledem na čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, a při stanovení výše pokuty postupoval správní orgán nedůvodně a v rozporu s rozhodovací praxí.
4. Žalobce z dotčených směrnic dovozuje účel zákona o léčivech, kterým je dle jeho názoru zajistit fungování takových pravidel, jejichž cílem je ochrana veřejného zdraví. Dle žalobce musí celý distribuční řetězec zaručit, že léčivé přípravky jsou skladovány, přepravovány a zachází se s nimi za vhodných podmínek a že také bude docházet k účinné ochraně proti padělkům. Směrnice akcentuje především materiální (věcné) hledisko, když stanoví, že veškeré činnosti, při nichž je nakládáno s léčivými přípravky, musí být prováděny tak, aby bylo chráněno veřejné zdraví. Zároveň připojuje formální hledisko, spočívající v požadavku na dokladovatelnost transakcí s přípravky. Účelem úpravy zacházení s léčivými přípravky je tedy zajistit dostatečné množství dostupných léčivých přípravků za současné ochrany veřejného zdraví. Dle důvodové zprávy zákona o léčivech je zároveň sledován cíl, aby každý regulační prvek, včetně povinností a omezení uplatňovaných vůči

soukromoprávním subjektům, byl opodstatněn přínosem pro ochranu zdraví veřejnosti. Žalobce se domnívá, že jakékoliv omezení podnikání mezi subjekty, které s léčivými přípravky zachází, tedy musí sledovat výše uvedený účel a zásahy do soukromoprávního jednání jednotlivých subjektů musí být minimalizovány.

5. Žalovaný zvolil výklad textu zákona, který je v rozporu s výše uvedenými hledisky. Zákon o léčivech v období leden až září 2015, v ust. § 82 odst. 4 umožňoval odběr léčivých přípravků mezi lékárnami ve výjimečných odůvodněných případech, který se nepovažuje za distribuci. Žalobce v daném případě jednal za situace, kdy z důvodu ukončení činnosti své lékárny na adrese Chlumec, Krušnohorská ulice 39, byl nucen vyřešit stav dosavadních zásob léčivých přípravků, které nebylo možné navrátit distributorovi. Žalobce tedy jednal ve výjimečné situaci, v níž nevyužité zásoby poskytl jiné lékárně (provozované společností SAPPADA), protože jedinou alternativou by byla likvidace veškerých nevydaných léčivých přípravků. Podmínky uvedené v druhé větě § 82 odst. 4 zákona o léčivech byly splněny. Rozhodnutí správních orgánů jsou založena na tom, že společnost SAPPADA, jež je právnickou osobou podle slovenského práva, nemůže provozovat lékárnu ve smyslu zákona o léčivech. Správní orgány pak bez dalšího usoudily, že žalobce léčivé přípravky společnosti SAPPADA distribuoval v rozporu s poslední větou ust. § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobce nesouhlasí s tímto právním posouzením a domnívá se, že závěry učiněné v řízení jsou nelogické a nejsou podloženy provedenými důkazy.
6. Pojem „lékárna“ je v zákoně o léčivech používán jednoznačně odlišně oproti pojmu „provozovatel“. Zákon o léčivech na mnohých místech hovoří výslovně o lékárně např. jako o místě, kde lze připravovat léčivé přípravky, nebo právě v ust. § 82 odst. 4. Pojem "lékárna" zde tedy neslouží jako synonymum pojmu "provozovatel", jelikož se hovoří o lékárnách ve smyslu zdravotnického zařízení, v němž má docházet k určitým zákonem předpokládaným činnostem, tedy jako o prostoru či vybavení. "Provozovatel" však směřuje nikoliv k zařízení, ale k subjektu, který provozuje lékárnu, nebo k poskytovateli lékařských služeb. To lze doložit např. přímo v poslední větě § 82 odst. 4, zjevně je zde použito pojmů "provozovatel" a "lékárna" v odlišném významu. Je třeba také přihlídnout k textu zákona o zdravotních službách, podle jehož ust. § 4 odst. 1 se zdravotnickým zařízením rozumí prostory určené pro poskytování zdravotních služeb; zdravotními službami obecně se pak podle § 2 odst. 2 zákona o zdravotních službách rozumí poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona zdravotnickými pracovníky, druhem zdravotní péče je (mimo jiné) lékařská péče (§ 5 odst. 2).
7. Vzhledem k tomu, že zákon o léčivech pojem lékárna nevymezuje, nutno nahlížet tento pojem v zákoně o léčivech obecně, takže lékárnou může být zařízení, v němž se poskytují lékařské služby, bez ohledu na to, kde se nachází. Podstatná pro tuto charakteristiku je skutečnost, že zdravotní služby lze pojmově poskytovat nepochybně i v zahraničí, prostřednictvím subjektů, které vůbec nejsou poskytovateli zdravotních služeb podle české právní úpravy. K tomu žalobce upozorňuje, že např. v řízení před Soudním dvorem Evropské unie ve věci Komise vs. Spolková republika Německo (C – 141/07), resp. v odůvodnění rozsudku SDEU ve věci Deutsche Parkinson Vereinigung eV v. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (C – 148/15), jsou užívány pojmy lékárny usazené v jiných členských státech, zahraniční lékárny, lékárny z jiných členských států, nebo nemocniční lékárny zcela ve stejném významu, jako lékárny v Německu. Pro závěr, zda se jedná o "lékárnu" ve smyslu zákona o léčivech je tedy rozhodující, nikoliv to, zda pro dané zařízení existuje oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle české právní

úpravy, ale zda určité zařízení odpovídá definici ze zákona plynoucí, ať se nachází kdekoliv.

8. Výklad, který zvolil správní orgán v napadeném rozhodnutí, odporuje principům fungování volného trhu v rámci Evropské unie, když zákon o léčivech určitou činnost reguluje, avšak výslovně neomezuje na národní trh, či jinak – nezakazuje, aby byla vykonávána mezi subjekty, oprávněnými vykonávat činnosti lékárny v různých členských zemích. K tomuto zákazu dospěl správní orgán nepřipustným rozšiřujícím výkladem norem veřejného práva, který neodpovídá ani základnímu účelu zákona o léčivech, ani základním principům obsaženým ve směrnici. V rámci společného trhu léčivých přípravků Evropské unie, v němž jsou podmínky zacházení s léčivými přípravky harmonizovány, zařízení v různých členských státech musí vykazovat srovnatelnou úroveň ochrany veřejného zdraví.
9. Směšováním postavení lékárny, jakožto zařízení, a provozovatele, jakožto subjektu práv, vzniká situace, kdy je žalobce v případě přesunu zásob léčivých přípravků mezi dvěma svými lékárnami nucen postupovat tak, jako by se jednalo o dva odlišné právní subjekty, jednající mezi sebou. Na základě zvoleného výkladu také došlo k nepřipustnému rozdělení řízení o skutcích v různých lékárnách vlastněných žalobcem, která jsou v současnosti vedena proti žalobci. K žalobci je tak přístupováno tak, jako by se členil na několik subjektů, pouze z důvodu, že vlastní a provozuje několik lékáren. Žalobce toto hledisko vnímá o to nespravedlivěji, že v části věnované rozhodnutí o výši pokuty správní orgán uvedený pohled náhle opouští, v neprospěch žalobce.
10. Žalobce považuje z hlediska výkladu za podstatné, že teprve změnou zákona o léčivech došlo k tomu, že zákonodárce vyjádřil úmysl, aby poskytování léčivých přípravků ve smyslu § 84 odst. 4 zákona o léčivech bylo uskutečňováno pouze mezi subjekty, které jsou registrovanými poskytovateli podle zákona o zdravotních službách. Postup zákonodárce potvrzuje absenci zákonného ustanovení v době jednání žalobce. Žalobce postupoval na základě svého legitimního očekávání způsobem, který nebyl v zákoně zakázán.
11. Žalobce namítá, že v odůvodnění napadeného rozhodnutí se žalovaný nezabýval tím, zda došlo k naplnění materiální stránky správního deliktu. Chráněný zájem, tj. ochrana veřejného zdraví při zacházení s léčivými přípravky, nebyl porušen ani ohrožen, když způsobilost léčivých přípravků k výdeji byla již zajištěna v lékárně Chlumec. Rozhodnutí je potom částečně v rozporu se zájmem zajištění dostupnosti léčivých přípravků, jelikož jedinou alternativou bylo zničení léčivých přípravků v důsledku likvidace lékárny, a tedy z pohledu vnitřního trhu EU ke snížení dostatku těchto léčiv. Dostupnost příslušných léčivých přípravků přitom v kontextu národního trhu nebyla omezena a poskytnutí lékárně jiného členského státu tak nebylo způsobitelné tento zájem ohrozit.
12. Žalobce v předmětné době disponoval oprávněním k distribuci a provozoval distribuční sklad. Jediným důvodem, proč poskytl léčivé přípravky společnosti SAPPADA ze své lékárny Chlumec, namísto ze skladu v režimu běžné distribuce, byl právě nadbytek léčivých přípravků vzniklý v důsledku ukončení provozu lékárny. Vzhledem k potřebě naskladnit dostatečné množství léčivých přípravků k provozu lékárny nebylo možné se vzniku nadbytku konečného stavu zásob zcela vyhnout. Dle reklamačního řádu dodavatele, nebylo možné zásoby navrátit distributorovi a jednalo se o zásoby jinak nevyužitelné (tento závěr správní orgán nerozporoval). Žalobce neposkytl léčivé přípravky

v režimu distribuce, ale postupem dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech, a to proto, že se domníval, že tento postup byl zcela v souladu s planým právem.

13. Žalobce se také domnívá, že napadené rozhodnutí není založeno na závěrech, které by vyplývaly z provedených důkazů. Správní orgány žádným způsobem nezjišťovaly, v jakém režimu byly do zařízení společnosti SAPPADA poskytnuty léčivé přípravky z lékárny Chlumec. Pouze vlastní úvahou správní orgán došel k závěru, že se jednalo o distribuci, aniž by k tomuto závěru bylo provedeno dokazování. Správní orgán tak v rozporu s § 50 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „spr. ř.“) nezjistil všechny rozhodné skutečnosti v prospěch i neprospěch žalobce, pokud se vůbec nezabýval tím, proč a jakým způsobem došlo k přesunu léčivých přípravků mezi lékárnou žalobce a lékárnou společnosti SAPPADA. Správní orgán ničím nepodložil svůj závěr o tom, že se mělo jednat o distribuci v rozporu s § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech.
14. Napadené rozhodnutí nezohlednilo otázku promlčení správního deliktu, ačkoliv takovou skutečnost je správní orgán povinen zhodnotit i bez návrhu. Při posuzování trestnosti činu se užije zákona pozdějšího tehdy, jestliže je to pro pachatele příznivější. Promlčecí doba dle současné právní úpravy je pro žalobce výhodnější. Dle § 30 písm. b) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o přestupcích“) stanoví u přestupků promlčecí dobu 3 roky. Uvedená promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku či posledního dílčího útoku a přerušuje se dle § 32 odst. 2 písm. a) tohoto zákona oznámením o zahájení řízení o přestupku. Ve správním řízení byl prvním úkonem ve věci příkaz ze dne 14. 2. 2017, č. j. sukl149179/2016, proti němuž podala žalobkyně odpor dne 21. 2. 2017. Od okamžiku zahájení řízení do vydání rozhodnutí žalovaného ze dne 22. 4. 2020, doručeného žalobci dne 27. 4. 2020, již uběhly více než 3 roky. V době vydání rozhodnutí žalovaného tedy měl dojít správní orgán k závěru, že za žádný z projednávaných správních deliktů nemůže být žalobce odpovědný z důvodu zániku jeho odpovědnosti podle § 29 písm. a) zákona o přestupcích.
15. Žalobce také namítá, že argumentace k výši uložené sankce je zcela nedostatečná. Správní orgán se nezabýval ani důsledky zhodnocení materiální stránky správního deliktu, ani se vhodně nezabýval kritérii na straně účastníka. Správní orgán pouze uvedl základní ekonomické údaje žalobce, vztahující se k celému jeho hospodaření, přičemž se zejména zaměřil na čistý obrat, který není způsobilý podat obraz dopadu pokuty na žalobce. Dále správní orgán konstatoval, že sankce je přiměřená, představuje 4,75 % maximální výše pokuty a uložil bez dalšího žalobci zaplatit téměř 1 milion Kč. Sankce za správní delikt nemohla vzít v potaz závažnost jednání žalobce ani míru, do jaké by žalobce mohl ohrozit naplnění smyslu a účelu zákona. Žalobce je v současnosti předlužený, neboť celková hodnota jeho aktiv je nižší než jeho závazky. Uvedené závěry vyplývají ze zjištění Celního úřadu pro hlavní město Prahu v řízení o povolení rozložení pokuty do splátek, v němž celní úřad došel k závěru, že neprodlená úhrada dlužné částky ve výši 950.000 Kč by znamenala pro žalobce vážnou újmu.
16. Sankce by měla vycházet ze zásady přiměřenosti. Aby ji správní orgán naplnil, musí zjistit všechny okolnosti a zvláštnosti případu, a přihlédnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele. To zejména tehdy, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí. Ve věci posuzovaného jednání žalobce, za nedostatečného zjištění

skutkového stavu a naplnění materiální stránky správního deliktu, a při zohlednění toho, že žalobce nebyl nikdy dříve trestán, považuje žalobce takto uloženou sankci za nepřiměřenou a neodůvodněnou.

Vyjádření žalovaného

17. Žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že žalobce distribuoval do zahraničí celkem 2.838 balení registrovaných léčivých přípravků, které odebral jako provozovatel lékárny pro potřeby kontrolované lékárny. Jednalo se o poměrně specifické léčivé přípravky. Žalobce tyto léčivé přípravky distribuoval do zahraničí, což znamená, že je dodal mimo trh v České republice a z dosahu českých pacientů, čímž pro české pacienty nesporně snížil jejich dostupnost. Uvedené léčivé přípravky byly navíc distributory, kteří je dodali žalobci, v rámci hlášení distributorů dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech hlášeny jako distribuované do lékárny tedy jako přítomné na trhu a dostupné pacientům v České republice. Žalobce tyto léčivé přípravky distribuoval z kontrolované lékárny do zahraničí, přičemž tuto distribuci správnímu orgánu I.stupně nehlásil, neboť je distribuoval z lékárny a nikoli z distribučního skladu v rámci své distribuční činnosti. Tyto léčivé přípravky tak z trhu v České republice zmizely, aniž by o tom měl kdokoli, s výjimkou žalobce, povědomí. Na případný hrozící nedostatek předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice tak nemohly správní orgány adekvátně reagovat, neboť bylo možné vycházet pouze ze zkreslených informací. Jednání žalobce tak mělo přímý negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků v České republice a tím i zprostředkovaně na veřejné zdraví.
18. Žalovaný již opakovaně potvrdil právní názor, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Dle zákona o léčivech ve spojení se zákonem o zdravotních službách je lékárnou místo poskytování lékařské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Lékárna provozovaná společností SAPPADA spol. s r.o. tyto podmínky nesplňuje (nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách) a není tak lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Tato skutečnost je správnímu orgánu I. stupně známa z jeho úřední činnosti, neboť vydává závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékařská péče podle zákona o zdravotních službách, kdy bez souhlasného závazného stanoviska příslušný krajský úřad oprávnění k poskytování zdravotních služeb nevydává. Společnosti SAPPADA spol. s r.o. žádné souhlasné závazné stanovisko vydáno nebylo.
19. Žalovaný upozornil, že k ukončení provozu kontrolované lékárny Chlumec došlo ke dni 31. 7. 2018. K distribuci léčivých přípravků do zahraničí došlo v období od ledna 2015 do září 2015. Tvrzení žalobce, že distribuce léčivých přípravků do zahraničí byla při ukončení provozu lékárny jedinou alternativou k jejich likvidaci, je účelové. Distribuce léčivých přípravků do zahraničí byla ukončena téměř 3 roky přede dnem zrušení kontrolované lékárny a je tak krajně nepravděpodobné, že by měla s ukončením provozu kontrolované lékárny přímou souvislost.
20. Lékárna Chlumec je způsobilá k výdeji léčivých přípravků, nikoliv k jejich distribuci, což je činnost, která podléhá samostatnému povolení k zacházení s léčivými přípravky, neboť distributor léčivých přípravků musí splňovat odlišné podmínky než lékárna. Tvrzení

žalobce, že jedinou alternativou bylo zničení léčivých přípravků, se nezakládá na pravdě. Žalobce mohl léčivé přípravky převést do jiné své lékárny. Žalobce v období od ledna 2015 do září 2015 provozoval kromě kontrolované lékárny 3 další lékárny. Dále mohl žalobce předmětné léčivé přípravky převést do jiné lékárny ve smyslu zákona o léčivech.

21. Tvzení žalobce, že důvodem, proč poskytl léčivé přípravky ze své lékárny, namísto ze skladu v režimu běžné distribuce, byl nadbytek léčivých přípravků vzniklý v důsledku ukončení provozu dané lékárny, se podle správních orgánů nezakládá na pravdě. Část z nelegálně distribuovaných léčivých přípravků (konkrétně celkem 1.306 balení) tvořily tzv. DTP (Direct-To-Pharmacy) přípravky, u kterých držitel rozhodnutí o registraci zajišťuje jejich distribuci prostřednictvím jednoho vybraného distributora přímo do lékáren. Tyto přípravky žalobce jako distributor nakoupit nemohl, neboť výhradní distributor je dodává pouze do lékáren. Tento distribuční model má u léčivých přípravků, u nichž hrozí jejich reexport do zahraničí a následná ztížená dostupnost na trhu v České republice, zajistit, že léčivé přípravky určené pro český trh na českém trhu zůstanou a nebudou distribuovány do zahraničí. To je nejspíš jeden z důvodů, proč žalobce distribuoval léčivé přípravky do zahraničí z kontrolované lékárny namísto toho, aby je dodával do zahraničí v režimu distribuce, ačkoli byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žalobce by jako distributor značnou část distribuovaných léčivých přípravků nemohl nakoupit, mohl je nakoupit pouze jako provozovatel lékárny.
22. Zákon o léčivech na některých místech stanoví povinnosti lékárně, přičemž lékárna nemá právní osobnost a není oprávněna k právním jednáním. Lékárna je místo, kde provozovatel oprávněný k poskytování lékárenské péči tuto péči poskytuje. Lékárna jako taková však nemůže činit právní jednání. Jednat tak musí vždy její provozovatel – poskytovatel zdravotních služeb, resp. poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji. Pokud dle zákona o léčivech lékárna něco musí nebo naopak nesmí, tak tato ustanovení musí zákonitě dopadat na provozovatele dané lékárny, neboť on je, na rozdíl od lékárny, oprávněn činit právní jednání a nést odpovědnost za své jednání, a to i ve smyslu odpovědnosti za případné protiprávní jednání. Na druhou stranu zákon o léčivech do jisté míry považuje lékárnu za samostatnou jednotku. Provozovatel lékárny musí léčivé přípravky u distributorů objednávat pro konkrétní lékárnu, léčivé přípravky nemohou být mezi lékárnami, a to ani mezi lékárnami stejného provozovatele, libovolně obchodovány, ale mohou být poskytovány lékárnou jiné lékárně jen za zákonem stanovených a značně omezujících podmínek, bez ohledu na to, zda poskytující a odebírající lékárna mají stejného provozovatele, nebo se jejich provozovatelé liší, apod.
23. Vzhledem k tomu, že se jednoznačně nejednalo o výdej léčivých přípravků pacientovi či o výdej poskytovateli zdravotní péče na tzv. žádanku, ani o vrácení léčivých přípravků distributorovi, a z výše uvedených důvodů se nemohlo jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, se jednalo o distribuci léčivých přípravků.
24. Správní orgán I. stupně s žalobcem postupně vedl celkem 5 správních řízení. Kontroly u žalobce probíhaly od září 2015 do dubna 2017, tedy v období 1,5 roku, a i doby spáchání jednotlivých přestupků se od sebe značně liší, a tedy se od sebe liší i doby promlčení jednotlivých přestupků. Spojení všech řízení by ohrozilo účel řízení, neboť u starších přestupků by hrozilo jejich promlčení. Sloučením všech výše uvedených správních řízení by vzniklo správní řízení o 23 přestupcích, které by se týkalo 5 kontrol v 5 různých kontrolovaných lékárnách. Takové správní řízení a zejména v rámci něho vydané

rozhodnutí by bylo velmi nepřehledné. Z tohoto důvodu se správní orgán rozhodl nevyužít ustanovení § 140 spr. ř. a předmětná řízení nespojovat, neboť by to podle něj ohrozilo účel řízení.

25. Dle ustanovení § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona se promlčecí doba přerušuje vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným. Ve věci došlo dne 27. 9. 2018 k vydání rozhodnutí č. j. sukl334748/2018, kterým byl žalobce uznán vinným. Vydáním tohoto rozhodnutí tak dne 27. 9. 2018 došlo k přerušení promlčecí doby.
26. K zániku odpovědnosti za předmětné správní delikty z důvodu promlčení nedošlo. Dne 14. 2. 2017 byl ve věci vydán příkaz, který byl prvním úkonem v řízení a který byl žalobci doručen dne 15. 2. 2017. Dne 15. 2. 2017 došlo k přerušení promlčecí doby. K dalšímu přerušení promlčecí doby došlo dne 27. 9. 2018 vydáním rozhodnutí, č. j. sukl334748/2018 ze dne 27. 9. 2018. K přerušení promlčecí doby došlo před uplynutím promlčecí doby v délce 3 let dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona. Dne 23. 4. 2020 vydalo Ministerstvo rozhodnutí, č. j. MZDR 47660/2018-2/OLZP ze dne 22. 4. 2020. Rozhodnutí bylo vydáno a nabylo právní moci před uplynutím promlčecí doby v délce 3 let dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona. Pět let ode dne spáchání správních deliktů uplyne dne 2. 9. 2020, respektive dne 30. 9. 2020.
27. Žalovaný se v napadeném rozhodnutí zabýval majetkovou situací žalobce a dospěl k závěru, že uložená sankce pro žalobce není likvidační. Žalovaný není finančním úřadem, aby prováděl hloubkové analýzy hospodaření žalobce. Zákon o léčivech umožňuje za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech uložit sankci až do výše 300.000,- Kč, přičemž za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který je žalobce sankcionován jako za nejprísněji postižitelný správní delikt, lze uložit sankci až do výše 20.000.000,- Kč. Špatná finanční situace žalobce není důvodem pro to, aby bylo upuštěno od potrestání, neboť takové řešení situace by bylo zcela neadekvátní rozsahu a závažnosti protiprávního jednání žalobce. Upuštění od potrestání či výrazně snížená sankce ve formě pokuty by neplnily svou sankční a preventivní funkci, a to jak na poli individuální, tak na poli generální prevence. Nadto tvrzení žalobce, že nebyl nikdy dříve trestán, se nezakládá na pravdě. Žalobce byl již v minulosti za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován, konkrétně rozhodnutím sp. zn. sukl47506/2014, které nabylo právní moci dne 9. 4. 2014, a kterým mu za správní delikt dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech byla uložena pokuta 5.000,- Kč.

Obsah spisu

28. Z obsahu spisu vyplývá, že dne 30. 9. 2015 inspektor (inspektoři) Státního ústavu pro kontrolu léčiv provedli kontrolu pod sp. zn. sukl169443/2015. Dne 25. 1. 2016 byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukl169443/2015, kontrola proběhla dne 30. 9. 2015. Kontrolovaným obdobím bylo 1. 1. 2014 – 30. 9. 2015. Kontrolou bylo zjištěno, že provozovatel lékárny porušil ustanovení § 82 odst. 4 a § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech. Dne 9. 2. 2017 vydal správní orgán I. stupně dodatek k protokolu o kontrole sp. zn. sukl169443/2015 z toho důvodu, že bylo v rámci úřední činnosti zjištěno, že protokol o kontrole obsahuje nesprávnosti.
29. Dne 14. 2. 2017 vydal správní orgán I. stupně příkaz č. j. sukl149179/2016, kterým žalobci za nejprísněji postižitelný správní delikt dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech uložil

pokutu ve výši 1.000.000 Kč. Proti tomuto příkazu podal žalobce odpor, kterým byl příkaz zrušen.

30. Dne 27. 9. 2018 bylo správním orgánem I. stupně vydáno rozhodnutí I. stupně. V tomto rozhodnutí správní orgán uvedl, že při kontrole bylo zjištěno, že žalobce v období od ledna 2015 do září 2015 včetně jako provozovatel kontrolované lékárny distribuoval zahraniční lékárně provozovatele SAPPADA spol. s r.o. 2.838 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 3.194.765,49 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny. Vzhledem k tomu, že žalobce obstarával léčivé přípravky u distributorů, tyto skladoval v prostorách kontrolované lékárny a následně je za úplatu dodával do jiné členské země Evropské unie, je popsána činnost žalobce distribucí ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech. Správnímu orgánu I. stupně je z jeho úřední činnosti – vydávání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků – známo, že žalobce je rovněž držitelem rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků.
31. Z ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech jednoznačně plyne, že pokud je jeden subjekt držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zároveň provozovatelem lékárny, nesmí léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny užít k distribuci. Žalobce ze skladových zásob kontrolované lékárny distribuoval zahraniční lékárně provozovatele SAPPADA spol. s r.o., celkem 2.838 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 3.194.765,49 Kč, které odebral od jiných distributorů jako provozovatel lékárny.
32. Dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech může léčivé přípravky poskytnout pouze lékárna jiné lékárně. Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Z ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech zároveň vyplývá, že pokud chce distributor, který je zároveň provozovatelem lékárny, dále distribuovat léčivé přípravky, musí je nakoupit jako distributor a nikoli jako provozovatel lékárny. Tato podmínka nebyla v případě žalobce splněna, neboť léčivé přípravky byly do zahraničí dodány ze skladu kontrolované lékárny a nikoli z distribučního skladu žalobce. Část z nelegálně distribuovaných léčivých přípravků (konkrétně celkem 1.306 balení) tvořili tzv. DTP (Direct-To-Pharmacy) přípravky, které výrobce prostřednictvím jednoho vybraného distributora distribuuje přímo do lékáren. Tyto přípravky účastník řízení jako distributor nakoupit nemůže.
33. Dle definice distribuce v ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech může být distribucí i jedna jediná dodávka léčivých přípravků. Zákon o léčivech v rámci definice distribuce výslovně stanoví, že není rozhodné, zda je činnost naplňující znaky distribuce prováděna za úplatu nebo zdarma.
34. Při kontrole dne 30. 9. 2015 byla provedena tzv. kusová kontrola, kdy byl porovnán aktuální stav namátkově vybraných léčivých přípravků dle počítačové evidence se skutečným fyzickým stavem skladových zásob těchto léčivých přípravků v kontrolované lékárně. Vzhledem ke zjištění rozsáhlých rozdílů a s ohledem na propojenost počítačové evidence kontrolované lékárny s počítačovou evidencí distribučního skladu, který stavebně navazuje na prostory kontrolované lékárny, byl zohledněn i stav skladových zásob kontrolovaných léčivých přípravků v distribučním skladu. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená účastníkem řízení nebyla úplná a průkazná, když při jejím vedení vznikl u dvou z namátkou kontrolovaných léčivých přípravků nesoulad mezi skutečným a evidovaným stavem skladových zásob léčivých přípravků.

35. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, o kterém bylo rozhodnuto žalobou napadeným rozhodnutím. V napadeném rozhodnutí žalovaný shrnul průběh správního řízení a uvedl, že pojem „lékárna“ a „provozovatel“ nemají stejný význam. Dle zákona o léčivech ve spojení se zákonem o zdravotních službách je tak lékárnou místo poskytování lékařské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Žalovaný zdůraznil, že lékárna nemá právní osobnost ani svéprávnost, což znamená, že nemá žádná práva a povinnosti a ani je nemůže nabývat. Právní osobnost a svéprávnost ale má provozovatel, který jedná za danou lékárnou, nebo jejím jménem. Pokud je zákonem o léčivech stanovená lékárně určitá povinnost, či se lékárně něco zakazuje, pak dané ustanovení zákona o léčivech musí dopadat na provozovatele dané lékárny.
36. Rozhodovací praxe je taková, že slovenská lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, a to s odkazem na ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění rozhodném (dále jen „zákon o zdravotních službách“). Lékárnou je místo, kde osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách poskytuje zdravotní péči, konkrétně lékařskou péči. Lékárna podléhá podle ustanovení § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách posouzení správního orgánu I. stupně, neboť pouze na základě souhlasného závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude lékařská péče poskytována, lze oprávnění k poskytování lékařské péče udělit. Zahraniční lékárna není lékárnou ve výše uvedeném smyslu a její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Společnost SAPPADA spol. s r.o. může být a je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb na území Slovenské republiky, ale její provozovny nejsou lékárnami ve smyslu zákona o léčivech, neboť nejsou provozovány držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách.
37. Pokud by bylo možné, aby se jednalo o poskytnutí léčivých přípravků mezi lékárnami podle ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, takovéto poskytnutí léčivých přípravků by zahraniční lékárně (slovenské lékárně) nikterak nepomohlo, neboť slovenská lékárna nemůže bez dalšího vydávat léčivé přípravky registrované v České republice, které jí jsou navíc dodány v primárním a sekundárním obalu a s příbalovými texty v českém jazyce, tedy v podobě, která z povahy věci nemůže odpovídat registrační dokumentaci dodaného léku ve Slovenské republice (viz např. požadavek na obal, příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku ve státním jazyce v zákoně č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ve znění pozdějších předpisů).
38. Nedochází ani k omezení volného pohybu zboží. Existuje celá řada institutů, jejichž prostřednictvím se mohou léčivé přípravky legálně dostat z České republiky do jiné členské země Evropské Unie. Nicméně zákon o léčivech neumožňuje, aby mezi sebou lékárny obchodovaly s léčivými přípravky. Zákon o léčivech v ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) taxativním způsobem stanoví, od koho smí lékárny odebírat léčivé přípravky. Lékárna dle zákona o léčivech může léčivé přípravky vydat pacientům, poskytovatelům zdravotních služeb, vrátit distributorům, od kterých je odebrala, předat k likvidaci k tomu oprávněné osobě a v poslední řadě poskytnout jiné lékárně v režimu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech. V daném případě lékárna nenaplnila ani jeden z postupů, které jsou vymezeny v zákoně o léčivech, jak může lékárna předat léčivé přípravky jiné osobě.

Podmínky ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech také nebyly naplněny, jelikož léčivé přípravky nebyly poskytnuty jiné lékárně. Žalovaný zdůrazňuje, že smyslem a účelem zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice (tento závěr vyslovil i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37). Záměrem zákonodárce bylo zlepšit přístupnost k léčivým přípravkům pro české pacienty a nikoli umožnit vývoz léčivých přípravků do zahraničí a tím je naopak učinit hůře přístupnými pro české pacienty či jim je zcela znepřístupnit. To také vyplývá z důvodové zprávy k zákonu č. 70/2013 Sb.

39. Smyslem ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech je mimo jiné umožnit ve výjimečných případech rozšíření dodavatelského řetězce tak, že lékárna poskytne jiné lékárně léčivý přípravek. K předání léčivého přípravku tak může dojít pouze v situaci, kdy není možné v potřebném čase získat léčivý přípravek od distributora, či léčivý přípravek distributorovi vrátit. V prvním případě půjde zejména o situace, kdy bude ohrožen život či zdraví pacienta (např. je nutné vydat léčivý přípravek do 24 hodin, přičemž žádný z distributorů není schopen do té doby léčivý přípravek dodat a jiná lékárna tento léčivý přípravek má). V druhém případě půjde o situaci, kdy lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, přičemž léčivé přípravky by mohly např. exspirovat. V obou případech by mělo k takovému poskytování léčivých přípravků dojít jen výjimečně, tzn. že k němu dojde nanejvýš několikrát za rok v počtu jednotek kusů. Smysl ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech však nespočívá v umožnění lékárnám vyvázet léčivé přípravky do zahraničí. Stejně tak není smyslem tohoto ustanovení vyřešit problém podnikatelské neobratnosti objednat pro lékárnu pouze potřebné množství léčivých přípravků a umožnit, aby zbytečně velké objednávky mohly být prakticky obratem např. přeprodávány jiným subjektům.
40. Jednání žalobce naplnilo definici distribuce léčivých přípravků dle § 5 odst. 5 zákona o léčivech. K distribuci použil léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, a nikoli léčivé přípravky, které odebral jako distributor. Takovou distribucí porušil ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, které obsahuje výslovný zákaz, aby lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, užila k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.
41. K výši pokuty žalovaný uvedl, že žalobce měl v roce 2017 výsledek hospodaření 538.000 Kč, čistý obrat za dané účetní období 177.863.000 Kč, a tržby za prodej zboží 164.165.000 Kč. Žalobce za období od 1. 1. 2018 až 31. 12. 2018 na straně aktiv disponoval peněžními prostředky ve výši 1.952.000 Kč, byl věřitelem pohledávek ve výši 15.498.000 Kč a vlastnil dlouhodobý finanční majetek ve výši 13.465.000 Kč. Za tentýž rok měl čistý obrat za dané účetní období 180.446.000 Kč. Výsledek hospodaření za účetní období činil 189.000 Kč. Za období od 1. 1. 2019 až 31. 12. 2019 měl žalobce čistý obrat ve výši 90.027.000 Kč a výsledek hospodaření - 4.855.000 Kč. Ačkoliv žalobce skončil ve výše uvedeném účetním období ve ztrátě není tento ukazatel rozhodující pro určení, zda je výše pokuty likvidační ve smyslu ustálené judikatury. V této souvislosti žalovaný odkazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 1. 2018, sp. zn. 9 Ad 20/2015, ve kterém je mj. uvedeno, že: „skutečnost, že se při svém podnikání ocitl v roce 2014 a 2015 ve ztrátě, nedokládá, že není schopen uloženou pokutu uhradit“. Z výše uvedeného vyplývá, že i když je žalobce jedno účetní období ve ztrátě, nezakládá to s ohledem na výši obratu v řádu desítek milionů korun či dlouhodobý finanční majetek nemožnost uhradit uloženou pokutu. Uložená pokuta s ohledem na finanční situaci žalobce nemůže být likvidační, a to i s přihlédnutím k

možnému rozložení pokuty do splátek. Na základě toho, že ve sbírce listin obchodního a insolvenčního rejstříku nelze zjistit, že by proti žalobci bylo zahájeno exekuční či insolvenční řízení, lze usuzovat, že žalobce v rámci své podnikatelské činnosti zdravě hospodáří. Uložená pokuta je přiměřená, není pro žalobce likvidační, a proto nemůže mít vážné důsledky na hospodaření společnosti.

42. Správní orgán I. stupně při rozhodování o výši pokuty přihlédl k závažnosti správních deliktů, zejména způsobu jejich spáchání a jejich následkům a okolnostem, za kterých byly spáchány, rovněž vymezil veškeré přitěžující okolnosti a přihlédl též k polehčujícím okolnostem. Žalovaný k tomu uvádí, že za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč. Uložená výše pokuty 950.000,- Kč tak představuje 4,75% maximální zákonné výše pokuty.

43.

Posouzení věci soudem

44. Městský soud v Praze přezkoumal na základě žaloby napadené rozhodnutí z hlediska námitek v žalobě uvedených, neboť jejich rozsahem je soud vázán, při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání žalobou napadeného rozhodnutí (§ 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů - dále jen „s.ř.s.“). Podle § 51 odst. 1 s.ř.s. rozhodl soud bez jednání, když účastníci nevyjádřili s takovým postupem výslovný nesouhlas, má se tedy za to, že s rozhodnutím bez nařízení jednání souhlasí.
45. Podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech je provozovatelem pro účely tohoto zákona osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“).
46. Podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech jsou léčivé přípravky 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.
47. Podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech pokud lékárna vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo poskytovatelům lůžkové péče, musí být odebírající lékárna nebo poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna výjimečně odebrat od jiné lékárny, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.

48. Podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech se provozovatel lékárny dopustí správního deliktu tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.
49. Dle § 2 odst. 1 zákona o zdravotních službách se poskytovatelem zdravotních služeb rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona.
50. Dle § 4 odst. 1 zákona o zdravotních službách se zdravotnickým zařízením rozumí prostory určené pro poskytování zdravotních služeb.
51. Dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách jsou druhy zdravotní péče podle účelu jejího poskytnutí lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.
52. Žalobce předně namítal, že jeho jednání bylo v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Dle žalobce správní orgány nesprávně vyložily pojem lékárna a jejich argumentace se nezakládá na zákonné úpravě. Soud považuje za klíčové v první řadě zhodnotit vymezení pojmu lékárna ze strany správních orgánů, jelikož v případě, že by se přiklonil k závěrům, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, nebylo by možné na jednání žalobce aplikovat jím tvrzené ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech a zkoumání splnění dalších podmínek by bylo nadbytečné.
53. Svým výkladem správní orgán I. stupně dospěl k závěru, že lékárna je místo, kde osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách poskytuje zdravotní péči. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje a není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, jelikož její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Dle žalovaného pokud je zákonem o léčivech stanovená lékárně určitá povinnost, či se lékárně něco zakazuje, pak dané ustanovení zákona o léčivech musí dopadat na provozovatele dané lékárny. Svůj výklad žalovaný doplnil výkladem smyslem a účelem zákona, kdy konstatoval, že smyslem a účelem zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Smyslem ust. § 82 odst. 4 zákona o léčivech pak není umožnit lékárnám vývoz přípravků do zahraničí. Žalovaný odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č.j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém soud výslovně shrnul, že: *„Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“* Soud konstatuje, že se ztotožnil s výkladem pojmu lékárna ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech tak, jak je vymezily správní orgány.
54. Soud upozorňuje, že v okamžiku, kdy zákon nějaký pojem nedefinuje přímo, musí být tento pojem vyložen za pomoci výkladu práva. Potřebu vymezit pojem lékárna nelze obejít pouhým tvrzením, že zákon pojem nedefinuje a proto je nutné za lékárnou ve smyslu tohoto zákona považovat také zahraniční lékárnou. Ad absurdum bychom tak mohli dojít

k závěru, že lékárnou může být jakýkoliv subjekt, který bude v názvu mít lékárna, účelem ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech ale jistě není vytvoření možnosti poskytnout léčivé přípravky jakémukoliv subjektu bez jeho přímé regulace.

55. Léčiva jsou vzhledem k jejich zdravotnímu a ekonomickému významu předmětem zvláštních regulačních opatření, která se vztahují zejména k zajištění jejich kvality, účinnosti, bezpečnosti a správnosti o nich podávaných informací při poskytování zdravotní péče. Zákon tedy reguluje subjekty působící v oblasti léčiv. Při úvaze o tom, jaké subjekty lze zahrnout pod pojem lékárna, resp. jaká regulace se vztahuje na samotnou lékárnou či jejího provozovatele je nutné se zaměřit na to, co je obsahem činnosti lékárny, tedy pod jaký subjekt, na které se zákon o léčivech vztahuje, ho lze podřadit, protože lékárna nemůže stát mimo regulaci zákona jako jakýsi kvazisubjekt. Při této úvaze je nutné dospět k závěru, že se v lékárně poskytuje zdravotní péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. Zákon o zdravotních službách výslovně uvádí, že zdravotní péčí je lékařská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékářská péče“). Zákon o léčivech pak na toto ustanovení zákona o zdravotních službách navazuje v § 6 odst. 1 písm. c), když konstatuje, že provozovatelem je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Lékárnou je nutno chápat jako zdravotnické zařízení dle § 4 odst. 1 zákona o zdravotních službách, které provozuje právnická nebo fyzická osoba (§ 79 odst. 4 zákona o léčivech), která je provozovatelem ve smyslu § 6 zákon o léčivech. Pokud zákon ukládá práva a povinnosti výslovně lékárně, musí být tato práva vztahována k subjektu práva, k osobě, která může být nositelem práv a povinností, není možné ukládat práva a povinnosti místu. Pojem lékárna a provozovatel (a zároveň pojem lékárna a poskytovatel zdravotních služeb dle zákona o zdravotní péči) není fakticky totožný, ale do velké míry se prolíná právě z toho důvodu, že lékárna není sama o sobě subjektem práva a je existenčně závislá na provozovateli, který ji zřizuje. Pojem provozovatel je tedy existenčně nadřazen, tzn. že lékárna bez provozovatele nemůže sama o osobě existovat, ale na druhou stranu může existovat provozovatel bez lékárny nebo naopak s více lékárnami. Dalo by se přeneseně říci, že lékárna je provozovnou provozovatele.
56. Jestliže i žalobce dospěl k závěru, že lékárna je prostorem určeným pro poskytování zdravotních služeb, musí být při výkladu určující, co je to zdravotní služba a kdo ji může poskytovat. Pokud bychom lékárnou nevykládali ve vztahu k poskytovateli lékařské péče, mohli bychom takovým výkladem dospět k závěru, že lékárnou může provozovat v podstatě kdokoliv. Takovým výkladem by se rozpadl celý systém regulace dle zákona o léčivech. Tomuto závěru odpovídá také skutečnost, že dle § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách je k poskytování lékařské péče nutný souhlas, který se uděluje až na základě závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude péče poskytována.
57. Zákonodárce pojem lékárna v zákoně používá zřejmě z důvodu obecného užití tohoto pojmu a ve snaze oddělit obecnou činnost provozovatele (která může a nemusí být širší než poskytování lékařské péče) a vztáhnout konkrétní ustanovení k působení provozovatele v dané jednotlivé lékárně. Je zřejmé, že zákonodárce mohl výslovně vymezit pojem lékárna, a tento přístup by byl žádoucí a zpřehledňující, ale absence této výslovné definice neznámá, že by nebylo možné pomocí výkladových metod a základních zásad fungování práva dovodit, co se rozumí pojmem lékárna, nebo jak a na jaké subjekty je možné aplikovat ustanovení zákona o léčivech. V okamžiku, kdy si ze zákona o zdravotních službách dovodíme, kdo je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb, dostaneme

tím výčet osob, které jsou provozovatelem dle zákona o léčivech. Pokud zákon dále hovoří o tzv. provozovatelích lékáren a zákon o zdravotních službách definuje prostory určené pro poskytování zdravotních služeb, je zřejmé, že lékárna není samostatným subjektem práva. Opačný výklad by znamenal, že zákon počítá s existencí právnické osoby odlišné od provozovatele, která může nakládat s léčivý, ale jinak nepodléhá regulaci s léčivý spojenou a není nijak vymezen vztah této právnické osoby s právnickou osobou, která ji fakticky provozuje. Zároveň není možné dát prostorům, či provozovně oprávnění, která nemá ani její provozovatel a která by tomuto místu pomáhala obcházet legální distribuční řetězec. Soud proto dospěl k závěru, že správní orgány vyložily pojem lékárna a aplikaci zákona o léčivech správně.

58. Jako potvrzení správnosti výkladu nastíněného výše soud odkazuje na novelizované znění § 82 odst. 4 zákona o léčivech, kde se hovoří po poskytování a odebrání léčivých přípravků právě mezi poskytovateli zdravotních služeb. Soud samozřejmě nevychází při svém výkladu ze znění zákona, které nabylo účinnosti až po posuzovaném jednání žalobce. Pouze tímto chce nastínit, že výklad výše předkládaný je správný a v praxi užívaný, když sama důvodová zpráva uvádí, že se jedná o pouhé zpřesnění (nikoliv změnu), že k předání léčivých přípravků může dojít pouze mezi lékárnami v České republice. Důvodová zpráva totiž výslovně uvádí, že tento výklad je dlouhodobě uplatňován správními orgány a k upřesnění dochází pouze za účelem předcházení nesprávné interpretace některými subjekty, které by uvedený způsob, který je určen k zajištění dostupnosti pro pacienty v ČR, chtěly aplikovat i na zahraniční lékárny. Není tedy pravdivé tvrzení žalobce, že teprve změnou zákona došlo k omezení na české subjekty a tato novela jeho tvrzení dokazuje. Novelou nedošlo ke změně pojetí, ani k novému omezení, došlo pouze k upřesnění, aby nadále nedocházelo k mylné interpretaci a regulované subjekty se nepokoušely dosavadní zákoný výklad obcházet z důvodu absence výslovného omezení na české subjekty.
59. Výklad pojmu lékárna, ze kterého vyplývá, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu dotčeného zákona, nelze vnímat jako omezení podnikání mezi subjekty. Snahu žalobce podřadit své jednání pod § 82 odst. 4 zákona o léčivech soud považuje za účelovou. Je nutné zdůraznit, že samotné ustanovení zákona jasně hovoří o tom, že postup dle tohoto ustanovení je možný pouze výjimečně a za speciálních okolností (lékárna jej nemůže v potřebném čase získat od distributora, jiná lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi). Není to tedy nástroj, prostřednictvím něhož by měl provozovatel vykonávat svou podnikatelskou činnost. Jak žalovaný v napadeném rozhodnutí správně uvedl, existují jiné instituty umožňující legální přesun léčivých prostředků z České republiky do jiné členské země Evropské unie. Výklad zákona musí být činěn v souladu s jeho smyslem a účelem. A účelem výjimečného postupu dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech jistě nebylo umožnit provozovatelům obcházet legální postupy distribuce. Účelovosti tvrzení žalobce nasvědčuje také zjištění žalovaného obsažené v jeho vyjádření k žalobě, podle kterého část z nelegálně distribuovaných léčivých přípravků (konkrétně celkem 1.306 balení) tvořili tzv. DTP (Direct-To-Pharmacy) přípravky, které výrobce prostřednictvím jednoho vybraného distributora distribuuje přímo do lékáren. Tyto přípravky žalobce jako distributor nakoupit nemohl, mohl je získat pouze pro potřeby konkrétní lékárny.
60. Závěr žalobce, že je pro výklad pojmu lékárna rozhodující, nikoliv to, zda pro dané zařízení existuje oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle české úpravy, ale zda určité zařízení odpovídá definici ze zákona plynoucí, ať se nachází kdekoli, není přesný.

Jak soud uvedl výše, zákon nemá výslovnou definici pojmu lékárna, proto je nutné definici vyvodit ze zákona. Sám žalobce uznává, že lékárna je prostor určený pro poskytování zdravotních služeb a zdravotní péči je také lékárenská péče. Žalobce ale do svého výkladu opomněl zahrnout také definici poskytovatele zdravotních služeb dle § 2 odst. 1 zákona o zdravotních službách, která je pro danou věc klíčová. Nelze definovat prostor pro poskytování zdravotních služeb a samotnou zdravotní službu v souladu se zákonem o zdravotních službách, ale vynechat osobu, která má oprávnění zdravotní služby poskytovat. Pokud není osoba oprávněná poskytovat zdravotní služby dle zákona o zdravotních službách, je nutné logicky dojít k závěru, že tato osoba nemůže legálně provozovat prostor pro poskytování zdravotních služeb (které nemůže poskytovat). Takže žalobce má pravdu, že je nutné pro závěr, zda se jedná o lékárnu, posuzovat, zda odpovídá definice ze zákona, ale tato definice jasně implikuje, že je nutné, aby lékárnou provozoval provozovatel dle zákona o zdravotních službách. Osoba, která není poskytovatel dle zákona o zdravotních službách, nemůže poskytovat zdravotní služby dle zákona o zdravotních službách a nemůže provozovat lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. A tento závěr samozřejmě neznamena, že by neexistovaly zahraniční lékárny, ale každá konkrétní lékárna musí být provozována v souladu se zákonnou úpravou země, ve které je usídlena. Nic z výše zvedeného nevyvrací tvrzení žalobce, že by občan České republiky nemohl využít služeb zahraniční lékárny, ale to neznamena, že tato zahraniční lékárna musí být automaticky vnímána jako lékárna ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

61. Námitka, že výklad pojmu lékárna není v souladu s fungování volného trhu Evropské unie soud považuje za nedůvodnou, kdy v podrobnostech odkazuje na výše uvedené. Soud zdůrazňuje, že je nutné odlišovat distributory a lékárny. S tímto souvisí také nedůvodný argument, že jsou v rámci Evropské unie harmonizovány podmínky pro zacházení s léčivými přípravky. V první řadě je úkolem distributorů, aby léčivé přípravky distribuovali. Lékárny nemají suplovat funkci distributorů, proto je možnost odebrání a poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami v zákoně vymezena jako naprosto výjimečná záležitost, za jasně definovaných výjimečných okolností, které mají zajistit dostupnost léčivých přípravků v České republice. Nelze jednání žalobce omlouvat tím, že jsou harmonizované podmínky pro zacházení s léčivými, a přehlížet skutečnost, že žalobce obcházel legální distribuční cesty a suploval funkci distributora. V opačném případě bychom jinak mohli opět ad absurdum dospět k závěru, že není třeba podrobněji regulovat v rámci Evropské unie distribuci, protože podmínky pro zacházení s léčivými jsou harmonizovány.
62. Námitka žalobce, že závěry žalovaného vedou k situaci, že žalobce v případě přesunu mezi dvěma svými lékárnami musí postupovat tak, jako by se jednalo o dva odlišné právní subjekty, není důvodná. Není úkolem soudu ani správních orgánů zpochybňovat způsob regulace, který zvolil zákonodárce. Jestliže ze zákona vyplývá, že se určitá práva a povinnosti provozovatele existují ve vztahu k provozu konkrétní lékárny, tak je povinností provozovatele a správních orgánů dle tohoto zákona postupovat, tato skutečnost nezpůsobuje nezákonnost rozhodnutí ani zákonného ustanovení.
63. Žalobce namítá, že se žalovaný nezabýval naplněním materiální stránky správního přestupku. Materiálním znakem přestupku je společenská škodlivost činu. K problematice materiální stránky se opakovaně vyjádřil již Nejvyšší správní soud, který v rozsudku ze dne 25. 4. 2019, č.j. 10 As 156/2018-99 uvedl, že: „(...) *správní orgány se materiální stránkou v řadě případů výslovně zabývat nemusí, to zejména v těch situacích, kdy je naplnění materiální*

stránky nepochybné a ani přestupce naplnění materiální stránky nepochybně (takto např. rozsudek ze dne 6. 6. 2013, čj. 1 As 24/2013-28, body 34-37).“ V tomtéž rozsudku Nejvyšší správní soud shrnul, že: „Správní orgány se materiální stránkou zabývají i bez návrhu, ne vždy to však musí vyjádřit též navenek, v odůvodnění rozhodnutí. Typicky tomu tak nemusí být, pokud je materiální stránka s ohledem na okolnosti případu nepochybně dána a přestupce ani naplnění materiální stránky nepochybně. Naproti tomu se správní orgán musí materiální stránce věnovat tehdy, zpochybňuje-li její naplnění přestupce, případně z okolností případu plyne, že naplnění materiální stránky může být sporné.“ V rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, čj. 5 As 104/2008-45, vyplývá, že: „Lze tedy obecně vycházet z toho, že jednání, jehož formální znaky jsou označeny zákonem za přestupek, naplňuje v běžně se vyskytujících případech materiální znak přestupku, neboť porušuje či ohrožuje určitý zájem společnosti. Z tohoto závěru však nelze dovodit, že by k naplnění materiálního znaku skutkové podstaty přestupku došlo vždy, když je naplněn formální znak přestupku zaviněným jednáním fyzické osoby. Pokud se k okolnostem jednání, jež naplní formální znaky skutkové podstaty přestupku, přidruží takové další významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové jednání potom nemůže být označeno za přestupek.“

64. V rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 8. 2012, č.j. 9 As 34/2012-28, soud výše uvedené závěry rozvádí: „Podle judikatury zdejšího soudu zpravidla není nutno, aby se správní orgány otázkou naplnění materiální stránky daného správního deliktu explicitně zabývaly i v odůvodnění svých rozhodnutí. V zásadě totiž platí, že v případě správních deliktů je jejich materiální stránka dána již samotným naplněním skutkové podstaty deliktu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008 - 45, nebo rozsudek ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 Afs 14/2011 - 62). Až ve chvíli, kdy se jedná o případ, v němž je sporné, zda konkrétní společenská nebezpečnost dosahuje ani minimální hranice typové nebezpečnosti, je nezbytné, aby se správní orgán zabýval materiální stránkou správního deliktu i v odůvodnění svého rozhodnutí. (...) obzvláště u správních deliktů, jejichž naplnění nevyžaduje zavinění, nebudou mít okolnosti obvykle zkoumané v souvislosti s konkrétní společenskou nebezpečností (míra zavinění, vztah pachatele k jednání, způsob spáchání atd.) žádný vliv na naplnění materiální stránky deliktu. Tyto zvláštní okolnosti daného případu však nezůstanou bez povšimnutí, ale budou správním orgánem hodnoceny při stanovení výše sankce. Obecně je přitom nutno vycházet z premisy, že již stanovením formálních znaků určité skutkové podstaty zákon předpokládá, že při jejich naplnění v běžně se vyskytujících případech bude stupeň společenské nebezpečnosti zpravidla vyšší než nepatrný (rozhodnutí Nejvyššího soudu ze dne 17. 4. 1996, sp. zn. 1 Tzn 2/96).“
65. Soud dospěl k závěru, že v daném případě nebylo nutné, aby žalovaný výslovně v odůvodnění rozhodnutí rozebíral otázku naplnění materiální stránky přestupku. A to zejména s ohledem na to, že v daném případě není nutné zavinění a z odůvodnění rozhodnutí jasně vyplývá, že žalobce naplnil formální znaky přestupku tím, že porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny. Správní orgán I. stupně při ukládání výše pokuty zohlednil závažnost konkrétního přestupku. Ani žalobce v odvolání proti správnímu rozhodnutí I. stupně naplnění materiální stránky nepochybně. Z uvedeného tedy vyplývá, že nebylo sporné, zda došlo k naplnění materiální stránky, a proto absence této úvahy v napadeném rozhodnutí není pochybením ze strany správního orgánu.

66. Námitka nedostatečného zjištění skutkového stavu není důvodná. Soud již výše konstatoval, že správní orgán dostatečně zdůvodnil, z jakého důvodu nebylo možné, aby žalobce poskytl léčivé přípravky zahraniční společnosti, a závěry správního orgánu shledal za správné. Z napadeného rozhodnutí proto jasně vyplývá, proč bylo jednání žalobce posouzeno jako distribuce, proč posuzované jednání nenaplnilo podmínky § 82 odst. 4 zákona o léčivech, a proto nebylo nutné, aby správní orgány prováděly další skutková šetření.
67. Ani námitku promlčení soud neshledal jako důvodnou. Dle § 31 odst. 2 písm. a) zákona o přestupcích počíná promlčecí doba běžet u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. K poslednímu dílčímu útoku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech došlo dne 2. 9. 2015 a promlčecí doba počala běžet dne 3. 9. 2015. K poslednímu dílčímu útoku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech došlo dne 30. 9. 2015 a promlčecí doba počala běžet dne 1. 10. 2015.
68. Dle § 32 odst. 2 písm. a) se promlčecí doba přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku a dle stejného ustanovení písm. b) se přerušuje vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným. Přerušování promlčecí doby znamená, že se běh promlčecí doby přerušuje a počíná běžet promlčecí doba nová. První důvod přerušování byl naplněn dne 14. 2. 2017, když byl vydán příkaz, č. j. sukl149179/2016, který byl prvním úkonem v řízení a který byl žalobci doručen dne 15. 2. 2017. Druhým důvodem přerušování promlčecí doby bylo vydání rozhodnutí, jímž byl obviněný uznán vinným, tzn. rozhodnutím správního orgánu I. stupně ze dne 27. 9. 2018, č. j. sukl334748/2018. K oběma přerušování promlčecí doby došlo řádně před uplynutím promlčecí doby v délce 3 let dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona. Napadené rozhodnutí ze dne 22. 4. 2020, bylo vydáno před uplynutím promlčecí doby. Dle § 32 odst. 3 odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání, což odpovídá 2. 9. 2020 a 30. 9. 2020. K zániku odpovědnosti žalobce z důvodu uplynutí promlčecí doby tedy nedošlo.
69. Žalobce namítl, že uložená sankce byla nepřiměřená a neodůvodněná. Soud má za to, že sankce byla žalobci uložena v přiměřené výši. Soud zdůrazňuje, že je primárně v působnosti správního orgánu, aby sankci s ohledem na veškeré rozhodující okolnosti uložil v rámci zákonných mantinelů. Soud může zasahovat do výše uložené sankce pouze v souladu s ustanovením § 78 odst. 2 s. ř. s. S ohledem na skutečnost, že za přestupek dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech bylo možné uložit žalobci pokutu až ve výši 20.000.000 Kč, uložená výše pokuty 950.000 Kč představuje pouze 4,75 % horní hranice zákonné sazby, nejedná se v tomto případě o sankci nepřiměřenou, tím méně sankci zjevně nepřiměřenou, kterou je soud oprávněn dle § 78 odst. 2 s.ř.s. moderovat.
70. Žalovaný při ukládání pokuty zohlednil a řádně odůvodnil všechny podstatné aspekty, na jejichž základě žalobci uložil pokutu, posoudil všechny relevantní okolnosti. Správní orgány zohlednily přitěžující i polehčující okolnosti. Správní orgány řádně zjišťovaly, popsaly a zohlednily také konkrétní majetkovou situaci žalobce, kterého výslovně upozornil na možnost rozložení placení pokuty do splátkového kalendáře a to po dobu 6 let od splatnosti pokuty. Správní orgány dostatečně jasně odůvodnily, jakými úvahami se při ukládání pokuty řídily. Mimo jiné správní orgán I. stupně zdůraznil, že léčivé přípravky byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Toto jednání zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků v České republice a ztížilo správnímu orgánu I. stupně plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných

informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Soud souhlasí s odůvodnění rozhodnutí správních orgánů a ztotožňuje se se závěrem, že žalobce svým jednáním obcházel zákonné distribuční cesty léčivých přípravků, čímž snižoval dohledatelnost i dostupnost pro české pacienty. V daném konkrétním případě bylo nutné přihlídnout také ke skutečnosti, že k porušování docházelo po delší časové období, opakovaně. Žalobce porušil zákaz u celkem u 2.838 balení v celkové hodnotě 3.194.765,49 Kč. Důležitá byla také okolnost, že byly vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na náš trh, pro který jsou tak striktně určeny.

71. Také Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 19.4.2012, č. j. 7 As 22/2012-23, uvádí, že „(...) smyslem a účelem moderace totiž není hledání 'ideální' výše sankce soudem místo správního orgánu, ale její korekce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí a odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce.“ Prostor pro zohlednění přiměřenosti ukládané sankce by byl dán pouze tehdy, pokud by vytýkaná nepřiměřenost měla kvalitu nezákonnosti, tj. v případě, že by správní orgán vybočil ze zákonných mantinelů při ukládání pokuty, jeho hodnocení kritérií pro uložení pokuty by postrádalo logiku, správní orgán by nevzal do úvahy všechna zákonná kritéria, uložená pokuta by byla likvidační apod. (viz např. rozsudek Nejvyšší správní soudu ze dne 3.4.2012, č. j. 1 Afs 1/2012-36). Žádné takové pochybení správního orgánu však soud v nyní projednávané věci neshledal. S ohledem na veškeré výše uvedené okolnosti soud nemohl dospět k závěru, že by uložená pokuta zjevně neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce, tedy že by výše uložené pokuty byla zjevně nepřiměřená. Žalovaný náležitě odůvodnil, z jakého důvodu uložil pokutu ve výši 950.000 Kč.
72. Závěrem tedy soud shrnuje, že správní orgány správně posoudily, že § 82 odst. 4 zákona o léčivech nelze aplikovat na lékárnu se sídlem ve Slovenské republice, a žalobce se svým jednáním dopustil přestupku dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Napadené rozhodnutí není nepřezkoumatelné ani nezákonné a uložená pokuta byla uložena postupem v souladu se zákonem a není zjevně nepřiměřená. Soud proto žalobu s ohledem na výše uvedené podle § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
73. Výrok o nákladech v řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s.ř.s., žalobce neměl ve věci úspěch, proto mu právo na náhradu nákladů řízení nepřísluší. Žalovanému správnímu orgánu náklady nad rámec jeho běžných činností nevznikly. Proto soud rozhodl tak, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

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

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

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

V Praze dne 15. prosince 2020

JUDr. Hana Veberová v. r.
předsedkyně senátu