



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Karly Cháberové a soudců Jana Kratochvíla a Štěpána Výborného ve věci

žalobkyně

S. M.,
sídlem
zastoupená advokátem Mgr. Danielem Maškem
sídlem Opletalova 4, Praha 1

proti
žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví
sídlem Palackého nám. 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 1. 2021, č. j. MZDR 40823/2020-2/OLZP,

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 1. 2021, č. j. MZDR 40823/2020-2/OLZP, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen nahradit žalobkyni náklady řízení ve výši 11 228 Kč do jednoho měsíce od právní moci rozsudku, k rukám advokáta Mgr. Daniela Maška.

Odůvodnění:

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

I.

Rekapitulace předchozího řízení a obsah správního spisu

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobkyně a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán“), ze dne 21. 8. 2020, č. j. sukl210271/2020 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), kterým byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech“), kterého se dopustila tím, že v období od 1. 3. 2016 do 9. 5. 2016 odebrala z jiné lékárny téhož provozovatele do své lékárny celkem 133 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1 107 balení v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobkyni byla za přestupek uložena pokuta ve výši 70 000 Kč.
2. Z předloženého správního spisu soud zjistil následující pro své rozhodnutí podstatné skutečnosti.
3. Žalobkyně byla podnikající fyzickou osobou, která poskytovala lékárenskou péči ve dvou lékárnách, a to v lékárně „U Divadla“ (dále jen „lékárna č. 1“) a v lékárně „Severní Terasa“ (dále jen „lékárna č. 2“). Správní orgán provedl dne 12. 5. 2016 kontrolu lékárny č. 2 žalobkyně. Kontrolní zjištění byla sepsána v protokolu o kontrole ze dne 16. 5. 2016, sp. zn. sukl136957/2016 (dále jen „protokol o kontrole“). Žalobkyně podala proti protokolu o kontrole námitky dne 2. 6. 2016, které správní orgán vyřídil vyrozuměním ze dne 20. 6. 2016. Žalobkyně nepředložila správnímu orgánu zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou dle § 10 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (dále jen „kontrolní řád“).
4. Správní orgán vydal dne 4. 1. 2018 na základě kontrolních zjištění příkaz č. j. sukl388316/2017, kterým žalobkyni uložil pokutu ve výši 80 000 Kč za spáchání přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, kterého se měla žalobkyně dopustit tím, že v období od 1. 3. 2016 do 9. 5. 2016 odebrala z lékárny č. 1 do lékárny č. 2 celkem 133 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1 107 balení v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobkyně podala proti příkazu odpor dne 11. 1. 2018, čímž byl příkaz zrušen.
5. Správní orgán vydal dne 16. 1. 2018 sdělení o podání odporu č. j. sukl18323/2018, jehož součástí bylo usnesení, kterým žalobkyni stanovil lhůtu 10 dnů pro předložení návrhů, důkazů a tvrzení. Usnesení bylo žalobkyni doručeno dne 16. 1. 2018 a téhož dne obdržel správní orgán vyjádření žalobkyně.
6. Správní orgán vyzval žalobkyni dne 8. 4. 2020 usnesením č. j. sukl89800/2020 k předložení dokumentů prokazujících její majetkové poměry. Správní orgán obdržel požadované listiny dne 5. 5. 2020, jednalo se o daňová přiznání k dani z příjmů fyzických osob za roky 2017, 2018 a 2019.
7. Dne 21. 5. 2020 vydal správní orgán sdělení č. j. sukl126670/2020 o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jehož součástí bylo usnesení, kterým byla žalobkyni stanovena lhůta 10 dnů pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Žalobkyně svého práva nevyužila.
8. Správní orgán vydal dne 24. 8. 2020 prvostupňové rozhodnutí, kterým shledal žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, za což jí uložil pokutu ve výši 70 000 Kč. Žalobkyně se odvolala.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

9. Žalovaný v napadeném rozhodnutí konstatoval, že účel zákona o léčivech spočívá v ochraně veřejného zdraví skrze zajištění dohledatelnosti léčivých přípravků a distribuci pouze bezpečných a účinných léčivých přípravků. Není žádoucí, aby lékárny nahrazovaly činnost distributorů, kteří mají při distribuci léčiv celou řadu povinností plynoucích ze zákona o léčivech a z vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Škodlivost protiprávního jednání žalobkyně spočívá v odběru léčivých přípravků mimo běžný distribuční řetězec. Výjimečnost odebrání léčivého přípravku z jiné lékárny dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech znamená, že četnost předání a množství léčivých přípravků se budou pohybovat v řádu jednotek ročně. Žalobkyně odebírala léčivé přípravky v řádu stovek kusů během pouhých dvou měsíců, přičemž nenaplnila podmínku výjimečnosti a porušila § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. Množství léčivých přípravků, které měla žalobkyně k dispozici v lékárně, není relevantní.
10. Žalovaný dodal, že podmínky § 82 odst. 4 zákona o léčivech musí být splněny kumulativně. Žalobkyně nenaplnila podmínku výjimečnosti, a proto nebylo nutné zjišťovat, zda bylo možné léčivé přípravky v potřebném čase získat od distributora, ani to, zda nebylo možné léčivé přípravky vrátit distributorovi.
11. Na tom dle žalovaného nic nemění skutečnost, že správní orgán na str. 11 a 12 prvostupňového rozhodnutí uvedl výčet léčivých přípravků, které měly v období od března až do května 2016 přerušené nebo ukončené dodávky na trh v ČR. Žalobkyně totiž odebrala 16 druhů těchto léčivých přípravků v celkovém objemu 116 balení během dvou měsíců a 9 dní a takový odběr nelze považovat za výjimečný. Zbylé přípravky (bezmála 1 000 balení) tak musely být nadnormativní zásobou, což však žalobkyni neopravňovalo k nahrazení činnosti distributora předáním léčiv z jedné lékárny do druhé. Žalovaný doplnil, že odebrané léčivé přípravky nebyly ohrožené expirací, proto nebylo nezbytné je poskytnout lékárně č. 2.
12. Žalovaný dal za pravdu žalobkyni, že lékárny jsou článkem distribučního řetězce, jedná se však o článek poslední, který zajišťuje výdej léčiv pacientovi, nikoli další distribuci jiným lékárnám. Dle žalovaného bylo nadbytečné, s ohledem na četnost a množství léčivých přípravků, provádět šetření, zda některé z více než 1 000 balení léčivých přípravků bylo skutečně mezi lékárnami předáno za splnění podmínek § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Případné zjištění by závažnost jednání žalobkyně nijak nesnížilo.
13. Žalovaný nesouhlasil s tvrzením žalobkyně, že se § 82 odst. 4 zákona o léčivech nevztahuje na provozovny téhož poskytovatele lékárenských služeb. Pokud by zákonodárce chtěl povolit převody mezi lékárnami téhož provozovatele, užil by jiného pojmu než „lékárna“, např. „provozovatel oprávněný k výdeji“.
14. Ke snížení dohledatelnosti léčivých přípravků při jejich odběru mezi lékárnami žalovaný uvedl, že distributor nemá v takovém případě záznam o tom, že konkrétní léčivý přípravek konkrétní šarže byl dodán lékárnou do jiné lékárny. Při výskytu závažné vady v jakosti léčivého přípravku pak distributor lékárně neinformuje, protože neví, že by ji informovat měl. Z tohoto důvodu by se poskytování léčiv mezi lékárnami mělo odehrávat v jednotkách kusů a nanejvýš několikrát za rok.
15. Žalovaný měl za to, že mohl považovat nepředložení písemné zprávy o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou za přitěžující okolnost ve smyslu § 40 zákona č. 250/2016, o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „PřesZ“). Kontrola odhalila nedostatky a podezření na porušení právních předpisů, a toto zjištění

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

vyústilo v řízení o přestupku. Kontrola a přestupkové řízení jsou úzce v úzkém sepetí. Další přítěžující okolností byl velký rozsah spáchání přestupku. Výjimečnost odběru vyžaduje, aby se odehrál v rozsahu jednotek kusů a nanejvýš několikrát za rok, odběr 1 107 léčiv za dva měsíce tento požadavek nesplňuje.

16. Žalovaný se též zabýval namítanou polehčující okolností v podobě zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pacientům ze sídliště Severní Terasa v důsledku odběru léčiv lékárnou č. 2. Žalovaný konstatoval, že dostupnost léčivých přípravků na sídlišti Severní Terasa je zajišťována nejen lékárnou žalobkyně, ale také lékárnou Masarykovy nemocnice, která je od lékárny č. 2 vzdálena 800 metrů. Lékárna č. 1 je navíc ze sídliště Severní Terasa dostupná městskou hromadnou dopravou. Pokud některý pacient akutně potřeboval léčivý přípravek nedostupný v lékárně č. 2, mohl využít ostatní lékárny v okolí. Pokud mohl pacient čekat na odběr léčiv lékárnou č. 2, pak jeho potřeba nebyla akutní.
17. Žalovaný uzavřel, že pokuta byla správním orgánem stanovena přiměřeně, a to na str. 13 a 14 prvostupňového rozhodnutí. Pokuta ve výši 70 000 Kč nebyla pro žalobkyni likvidační, protože žalobkyně doložila úhrnné příjmy za rok 2018 ve výši 111 571 Kč a za rok 2019 ve výši 221 857 Kč, a pokutou nedošlo ke zničení její majetkové základny (nález Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02). Pokud bylo pro žalobkyni jednorázové zaplacení pokuty těžko proveditelné, mohla požádat správní orgán o rozložení placení pokuty do splátkového kalendáře.

II.

Argumentace účastníků

18. Žalobkyně vznesla v žalobě celkem šest žalobních bodů:

- 1) Žalobkyně naplnila podmínku výjimečnosti. Žalovaný neurčitý právní pojem „výjimečnost odběru“ dostatečně nevyložil a jeho splnění dovodil pouze z toho, že žalobkyně v kontrolovaném období odebrala 133 druhů léčivých přípravků v počtu 1 107 balení. Výjimečnost je nutné hodnotit společně s podmínkami písm. a), b) a c) ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, splněním těchto podmínek se odběr stává výjimečným.

- 2) Žalovaný neúplně zjistil skutkový stav. Mezi odebranými léčivými přípravky byly i takové, které žalobkyně mohla připravovat v lékárně č. 1 pro lékárnou č. 2, např. peroxid vodíku 3 %. Žalovaný měl zkoumat naplnění zákonných podmínek u každého jednotlivého odběru léčivých přípravků.

- 3) Napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek odůvodnění, resp. kvůli neustálému odkazování na vypořádání první odvolací námitky. Žalovaný se v bodu 2 napadeného rozhodnutí nevypořádal s odvolací námitkou. Žalovaný pouze uvedl, že žalobkyně nesplnila podmínku výjimečnosti, a proto nebylo nutné posuzovat, zda bylo možné léčivé přípravky získat v potřebném čase od distributora. Žalobkyně tuto podmínku splnila, protože nebyla s to získat léčivé přípravky od distributora v takovém čase, aby nebylo, byť i minimálně, ohroženo zdraví pacientů. Žalovaný se taktéž nezabýval námitkami uvedenými v bodech 3 a 4 napadeného rozhodnutí. Odebrané léčivé přípravky byly nadnormativní zásobou, případně léky, které byly v daném období ve výpadku a nebylo možné je získat od distributora. Žalovaný byl povinen dokázat, které konkrétní léčivé přípravky mohla žalobkyně získat.

- 4) Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech se nevztahuje na provozovny téhož poskytovatele. Žalobkyně nakupovala do obou lékáren léčivé přípravky pod stejným

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

identifikačním číslem, léčivé přípravky byly pečlivě evidovány, a to i při odběru mezi lékárnami. Tímto postupem proto nebyl porušen žádný zájem chráněný zákonem o léčivech. Žalovaný při vypořádání odvolací námitky č. 9 posuzoval situaci, která v případě žalobkyně nemůže nastat. Pokud žalobkyně obdrží od distributora zprávu o vadě léku, pak na základě pečlivé evidence vyrozumí své zaměstnance v lékárně č. 2. Jednání žalobkyně nevykazovalo žádnou společenskou škodlivost, nedošlo ke zvýšení ohrožení či poškození zdraví pacientů, pročez nešlo o přestupek (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008-45).

5) Uložená sankce je nepřiměřeně vysoká a žalovaný při jejím ukládání nerespektoval základní zásady správního trestání. Žalobkyni nelze klást k tíži nepředložení písemné zprávy o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou. Žalobkyně měla za to, že postupovala po právu, avšak i kdyby tomu tak nebylo, tak v průběhu řízení o přestupku svou odpovědnost za přestupek popírala, zatímco vydáním zprávy o odstranění nedostatků by ji prakticky přiznávala. Žalobkyni nelze nutit, aby se doznala ke spáchání přestupku. Žalovaný nedostatečně vysvětlil, proč počet odebraných léčivých přípravků označil za „relativně velký rozsah“. Žalobkyně má skladové zásoby v množství 80 000 balení, v období 2 měsíců a 9 dnů se tedy jednalo pouze o cca 1,4 % skladových zásob. Šlo o malý rozsah, který měl být zohledněn jako polehčující okolnost. Žalobkyni nemůže být jako přitěžující okolnost přičítána ani údajná ztížená dohledatelnost léčivých přípravků, neboť nenastala (výdejní a příjmové doklady jsou evidovány). Žalovaný nevzal v potaz, že jednání žalobkyně nemělo nepříznivé, ale kladné dopady na veřejné zdraví v podobě zachování jakosti léčiv a zvýšení jejich dostupnosti.

6) Výše pokuty je pro žalobkyni likvidační s ohledem na doložený úhrnný příjem ve výši 111 571 Kč (rok 2018) a 221 857 Kč (rok 2019).

19. Žalobkyně navrhla soudu, aby v případě, že neshledá důvody pro zrušení napadeného rozhodnutí, od trestu za přestupek upustil, případně jej snížil v zákonných mezích, a to s přihlédnutím ke způsobeným následkům jednání žalobkyně.
20. Žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že na základě osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny sp. zn. S 402/1007/404 ze dne 6. 11. 2017 mohla lékárna č. 1 pro lékárnu č. 2 připravovat pouze léčivé přípravky uvedené v příloze osvědčení. Peroxid vodíku 3 % v příloze uveden není. Veškeré ostatní léčivé přípravky byly hromadně vyráběné držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků, nikoli léčivými přípravky připravovanými v lékárnách.
21. Dle žalovaného se neurčitý právní pojem „výjimečně“ vztahuje k poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami, protože taková distribuce není obvyklým způsobem zásobování (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93, bod 61). Lékárny předně odebírá léčivé přípravky od jejich výrobce nebo od distributora. Smysl § 82 odst. 4 zákona o léčivech spočívá ve výjimečném rozšíření distribučního řetězce tak, že jedna lékárna poskytne léčivý přípravek druhé lékárně. Výjimečnost tkví v tom, že k odběru mezi lékárnami dojde nanejvýš několikrát za rok a v počtu jednotek kusů (zanedbatelný rozsah), přičemž bude odběr odůvodněn naléhavostí situace, např. nutností vydat léčivý přípravek do 24 hodin pacientovi, žádný distributor nebude schopen léčivý přípravek v požadovaném čase dodat a jiná lékárna jej bude mít, nebo nemožností vrátit brzy expirující nevyužité léčivé přípravky zpět distributorovi. Správní orgán vyložil výjimečnost na str. 9 a 10 prvostupňového rozhodnutí a žalovaný na str. 12 a 13

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

napadeného rozhodnutí. Žalovaný na str. 12 a 13 vyjádření k žalobě uvedl soupis léčivých přípravků, u nichž měl za to, že je krajně nepravděpodobné, aby u žalobkyně existovala poptávka po jejich neodkladném výdeji v množství odebraném z lékárny č. 1.

22. Žalovaný doplnil, že výjimečnost odběru je podmínkou objektivní, nesouvisí s velikostí lékárny nebo s objemem skladových zásob. Z tohoto důvodu nebylo rozhodné, že odběr 1 107 balení představoval pouze nepatrnou část ze skladových zásob žalobkyně ve výši 80 000 balení.
23. Žalovaný zjistil na základě přijímání oznámení držitelů rozhodnutí o registraci dle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, že léčiva, která měla v období března až května 2016 ukončené nebo přerušené dodávky, čítala 116 balení z celkem 1 107 žalobkyní odebraných balení. Ve zbytku byly léčivé přípravky se shodným názvem, lékovou formou, silou a velikostí balení uváděny na trh, protože byly dostupné. Žalobkyně neprokázala opak.
24. Dle žalovaného navíc část odebraných léčivých přípravků tvořily volně prodejné léčivé přípravky používané pro léčbu nachlazení, tlumení bolesti, žaludečních obtíží apod., ke kterým existovala celá řada alternativ. Jejich dočasná nedostupnost proto nemohla ohrozit zdraví pacientů.
25. Žalovaný upozornil na nemožnost prokázat, že žalobkyně nemohla odebrané léčivé přípravky získat v potřebném čase od distributora, protože pouze lékárny dostávají informace o dostupnosti léčivých přípravků. Žalobkyně mohla doložit, např. neúspěšnou poptávkou u distributora, nemožnost získat léčivé přípravky od distributora. Žalovaný proto vycházel z vlastního zjištění, že u distributorů nebyla dostupná pouze léčiva v rozsahu 116 balení. Žalovaný připomněl, že tato otázka postrádá význam, protože žalobkyně nesplnila podmínku výjimečnosti.
26. Žalovaný odkázal na skladovou knihu, která byla přílohou č. 2 protokolu o kontrole a dodal, že pouze ve dnech 1. 3. 2016, 26. 4. 2016 a 6. 5. 2016 došlo k převodu jednoho druhu léčivého přípravku, zatímco ve zbylých případech šlo o hromadné převody více druhů léčiv. Z toho žalovaný vyvodil, že šlo spíše o optimalizaci zásob než o výjimečné obstarání léčivého přípravku lékárnou č. 2.
27. Žalovaný byl přesvědčen, že § 82 odst. 4 zákona o léčivech dopadá na veškeré přesuny léčivých přípravků mezi dvěma lékárnami, tj. mezi dvěma místy poskytování lékařské péče, bez ohledu na to, zda mají stejného provozovatele.
28. Žalovaný nesouhlasil s tvrzením žalobkyně ohledně chybějící škodlivosti jejího jednání. Žalobkyně obešla zákonem předpokládanou distribuční cestu, aniž by šlo o výjimečný případ, čímž snížila dohledatelnost léčivých přípravků a její jednání mohlo ohrozit jakost a bezpečnost odebraných léčivých přípravků. Distributor totiž musí při přepravě léčivých přípravků ze skladu do lékárny dodržet podmínky jejich uchovávání stanovené výrobcem a o této skutečnosti musí vést dokumentaci, kupř. záznam o sanitaci vozidel, záznam o teplotě během přepravy atd. Žalobkyně tuto povinnost neměla, provozovatel lékárny zpravidla k jejímu splnění není ani věcně vybaven (příloha č. 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče). Žalobkyně svým jednáním ohrozila jakost většího množství léčivých přípravků, a proto bylo ohroženo více pacientů. Zájem na zásobení lékárny úplným portfoliem léčivých přípravků není nadřazen zájmu na ochraně pacientů před užíváním léčivých přípravků se sníženou jakostí.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

29. Žalovaný měl za to, že nepodání zprávy o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole je přítěžující okolností. Zpráva měla být podána do 6. 6. 2016, řízení o přestupku bylo zahájeno až dne 4. 1. 2018. Žalobkyně nebyla nucena k přiznání viny skrze povinnost podat zprávu. Podání zprávy není vázáno na právní moc rozhodnutí o přestupku.
30. Žalovaný uzavřel, že výše pokuty nebyla pro žalobkyni likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, protože žalobkyni neznemožnila podnikat. Čistý obrát žalobkyně byl sice v roce 2018 (18 117 558 Kč) a 2019 (919 276 Kč) nižší než v roce 2017 (27 642 992 Kč), ale tento propad byl pravděpodobně způsoben tím, že žalobkyně v roce 2018 obě lékárny převedla do společnosti Lékárna S + M s.r.o. Hospodářské výsledky této společnosti se nepromítly do žalobkyni předložených přiznání k dani z příjmů fyzických osob. Výraznější snížení výše pokuty by vyloučilo preventivní a výchovnou funkci správního trestání.

III.

Posouzení žaloby

31. Městský soud v Praze rozhodl ve věci samé bez jednání, protože s tímto postupem oba účastníci řízení vyslovili souhlas (§ 51 odst. 1 soudního řádu správního).
32. Městský soud v Praze na základě žaloby v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 soudního řádu správního), přezkoumal napadené rozhodnutí včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 soudního řádu správního).
33. **Ad 1)** Žalobkyně měla za to, že naplnila podmínku výjimečnosti. Žalovaný neurčitý právní pojem „výjimečnost odběru“ dostatečně nevyložil a jeho splnění dovodil pouze z toho, že žalobkyně v kontrolovaném období odebrala 133 druhů léčivých přípravků v počtu 1 107 balení. Výjimečnost je nutné hodnotit společně s podmínkami písm. a), b) a c) ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, splněním těchto podmínek se odběr stává výjimečným.
34. 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.
35. Podle § 5 odst. 5 zákona o léčivech se distribucí léčiv rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států, 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.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

36. Podle § 8 odst. 8 zákona o léčivech je zakázáno zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem.
37. Podle § 3 správního řádu nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.
38. Podle § 50 odst. 3 správního řádu v řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost uložena.
39. Žalovaný na str. 12 a 13 napadeného rozhodnutí objasnil, co rozumí výjimečností odběru. Žalovaný odkázal na účel zákona o léčivech, který spatřoval v ochraně veřejného zdraví skrze zpřístupnění bezpečných a účinných léčivých přípravků majících nenarušenou jakost. Žalovaný z tohoto účelu dovodil, že není žádoucí, aby lékárny nahrazovaly činnost distributorů, kteří musí při distribuci léčiv splnit celou řadu povinností. Proto mohou být léčivé přípravky poskytovány mezi lékárnami pouze výjimečně. Za výjimečný považoval žalovaný takový odběr léčivých přípravků, jehož četnost a množství předaných balení se pohybují v řádu jednotek předání ročně. Žalovaný uzavřel, že žalobkyně odebírala léčivé přípravky v řádu stovek kusů balení během pouhých dvou měsíců, protože nenaplnila podmínku výjimečnosti dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
40. Městský soud souhlasí s názorem žalovaného a dodává následující. Výrobce, distributor a lékárny jsou dle § 5 odst. 5 zákona o léčivech součástí distribučního řetězce. Avšak kromě společných povinností dle § 7 zákona o léčivech mají také rozdílné povinnosti. Povinnosti distributora jsou upraveny v § 77 zákona o léčivech. Soud upozorňuje zejména na povinnost distributora uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let (§ 77 odst. 1 písm. e); povinnost zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let (§ 77 odst. 1 písm. f); povinnost dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury (§ 77 odst. 1 písm. g); povinnost doprovázet dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku, každou dodávku léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky (§ 77 odst. 3).
41. Dle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 2 ve spojení s § 8 odst. 8 zákona o léčivech provádí distribuci léčivých přípravků zásadně distributor. Výjimku z tohoto pravidla představuje § 82 odst. 4 zákona o léčivech, který umožňuje, aby lékárna odebírala léčiva od jiné lékárny. Takový odběr musí ale být výjimečný, protože lékárna (resp. její provozovatel, který má právní osobnost) nemá stejné povinnosti jako distributor, např. nemusí dodržovat pravidla správné distribuční praxe. Ostatně ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech výslovně uvádí, že výjimečný odběr není distribucí. Výjimečnost znamená, že odběru mezi lékárnami nešlo při vynaložení náležité péče provozovatele předejít pomocí řádného odběru léčivých přípravků od distributora, nebo vrácením nevyužitých léčiv distributorovi, tj. jedná se o mimořádný odběr. Obvykle půjde o situace, kdy lékárna naléhavě poptává určitý léčivý přípravek pro konkrétního pacienta, distributoři léčivo nemají nebo jej nejsou schopni v požadované lhůtě dodat, druhová náhrada léčiva nepřipadá v úvahu a jiná lékárna léčivo má; nebo lékárna nemůže nevyužité zásoby

léčivého přípravku vrátit distributorovi a léčivu hrozí expirace. Množství a častost odběru léčivých přípravků mezi lékárnami také vypovídají o výjimečnosti odběru. Čím je odběr častější a ve větším množství balení, tím spíše zpravidla nepůjde o odběr výjimečný, ale např. o optimalizaci skladových zásob provozovatele lékárny, což není účelem § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

42. Soud pro úplnost doplňuje, že výjimečnost je objektivní kategorií, nelze ji dovozovat z poměru odebraných (1 107) a skladovaných balení léčivých přípravků (přibližně 80 000). Větší lékárny budou přirozeně nakládat s více léčivými přípravky. To však samo o sobě nestačí k povolení odběru léčiv jinou lékárnou. Poměr odebraných a skladovaných léčiv nevypovídá o výjimečnosti odběru z pohledu zájmu na ochraně veřejného zdraví. Subjektivní pojetí by navíc nastolilo nedůvodnou nerovnost mezi lékárnami. Lékárny mající větší zásoby by mohly poskytovat léčiva jiným lékárnám, zatímco menší lékárny by musely splnit objektivní podmínky dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
43. Z výše popsaného účelu § 82 odst. 4 zákona o léčivech vyplývá, že výjimečnost je svébytnou podmínkou odběru léčivých přípravků mezi lékárnami. Odběr není výjimečný jen proto, že lékárna nemá léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej získat od distributora, nebo má nevyužité zásoby, které nelze distributorovi vrátit. Takový případ musí být navíc výjimečný. Je tomu tak proto, že ustálenost distribučního řetězce chrání veřejné zdraví, „distribuce“ lékárnou je možná pouze pokud sleduje nějaký jiný zájem (resp. právo), který v konkrétním případě převáží, např. život pacienta bude ohrožen, pokud plošně nedostupný léčivý přípravek nedostane do 24 hodin z jiné lékárny, která jím disponuje; nebo lékárna má léčivý přípravek v řádu jednotek kusů, který nemůže vrátit distributorovi a hrozí jeho znehodnocení.
44. Žalovaný a správní orgán uvedli, že lékárna č. 2 odebrala za pouhé dva měsíce relativně velké množství (1 107 balení) léčivých přípravků z lékárny č. 1, přičemž pouze léčiva v rozsahu 116 balení byla v období březen až květen 2016 nedostupná. Ve zbytku byla léčiva se shodným názvem, lékovou formou, silou a velikostí balení uváděna na trh. Dle žalovaného nebyla prokázána akutní potřeba léčivého přípravku pacientem, protože lékárny žalobkyně byly dostupné trolejbusem. Městský soud uvádí, že správní spis neobsahuje určité okolnosti, které by vypovídaly o výjimečnosti předmětných odběrů; nevyplývá z něj, které léčivé přípravky měly být akutně poskytnuty a proč, ani to, která léčiva tvořila nadlimitní zásobu. Soud upozorňuje, že žalovaný nebyl dle § 50 odst. 3 správního řádu povinen bez dalšího domýšlet a poté prokazovat konkrétní příčiny výjimečnosti, neboť jsou tyto okolnosti výlučně spjaty se sférou vlivu žalobkyně. Shodně rozhodl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 31. 10. 2003, č. j. 4 Azs 21/2003-55: „*Správnímu orgánu nepochybně nelze vytýkat postup odporující ustanovení § 32 odst. 1 správního řádu (pozn. soudu: dle stávající úpravy jde o § 50 odst. 3 správního řádu), tj. vadu řízení, nepřihlédl-li ke skutečnostem jemu neznámým, které s ohledem na jejich povahu mohl uvést jen účastník řízení.*“ Žalovaný proto dle § 3 správního řádu oprávněně neměl pochybnosti ohledně zjištěného skutkového stavu.
45. Žalovaný navíc na str. 14 až 16 vyjádření k žalobě uvedl, že část odebraných léčivých přípravků tvořily volně prodejné léčivé přípravky používané pro léčbu nachlazení, tlumení bolesti, žaludečních obtíží atd., k nimž existovala celá řada alternativ. Žalovaný též ve vyjádření k žalobě upozornil na to, že pouze ve dnech 1. 3., 26. 4. a 6. 5. 2016 došlo k převodu jednoho léčivého přípravku, v ostatních dnech bylo hromadně převedeno více

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

druhů léčiv. Ačkoli je soud názoru, že tato úvaha měla být obsažena v napadeném rozhodnutí, k dokreslení skutkových okolností případu postačuje.

46. Městský soud má za to, že žalovaný v napadeném rozhodnutí pomocí přílohy č. 2 protokolu o kontrole a údajů známých z vlastní úřední činnosti (nedostupnost léčivých přípravků v posuzovaném období) řádně prokázal, proč žalobkyně nesplnila podmínku výjimečnosti. Lékárna č. 2 v období dvou měsíců odebrala z lékárny č. 1 celkem 1 107 balení léčivých přípravků, z nichž většina (991 balení) byla v kontrolovaném období na trhu dostupná. Ze správního spisu nevyplývá, proč by žalobkyně nemohla tyto léčivé přípravky získat od distributora. Není zřejmé ani to, proč by mělo případně jít o nevyužité zásoby, které nešlo vrátit distributorovi. V takovém případě měla žalobkyně získat léčiva od distributora, nikoli ze své druhé lékárny. Ve zbytku se žalobkyni nepodařilo prokázat, že 116 balení léčiv bylo poskytnuto pacientům s akutní potřebou druhově nezastupitelných léků.
47. Z tohoto důvodu městský soud žalobnímu tvrzení nepřisvědčil.
48. **Ad 2)** Žalobkyně namítala, že žalovaný neúplně zjistil skutkový stav. Mezi odebranými léčivými přípravky byly i takové, které žalobkyně mohla připravovat v lékárně č. 1 pro lékárnou č. 2, např. peroxid vodíku 3 %. Žalovaný měl zkoumat naplnění zákonných podmínek u každého jednotlivého odběru léčivých přípravků.
49. Podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech se poskytovatel zdravotních služeb dopustí správního deliktu tím, že odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b).
50. Podle § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s odstavcem 4.
51. Žalovaný byl dle § 50 odst. 3 správního řádu povinen v řízení o přestupku zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch žalobkyně. Dle § 103 odst. 9 písm. a) ve spojení s § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech jsou okolnosti zakládající odpovědnost žalobkyně za přestupek vymezeny v § 82 odst. 4 téhož zákona. Dle věty první tohoto ustanovení platí, že lékárna může vydávat léčivé přípravky jiným lékárnám, je-li odebírající lékárna uvedena v rozhodnutí vydaném vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách.
52. Žalovaný na str. 8 vyjádření k žalobě odkázal na osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny sp. zn. S 402/1007/404 ze dne 6. 11. 2017, dle něhož mohla lékárna č. 1 připravovat pro lékárnou č. 2 léčivé přípravky uvedené v příloze osvědčení, mezi nimiž nebyl peroxid vodíku 3 %. Žalovaný dodal, že vyjma peroxidu vodíku 3 % byly všechny ostatní léčivé přípravky hromadně vyráběné držiteli povolení k výrobě léčivých přípravků.
53. Žalovaný měl zjišťovat, zda některé léčivé přípravky odebrané lékárnou č. 2 z lékárny č. 1 nenáležely do odběru povoleného správním rozhodnutím. Této povinnosti žalovaný v napadeném rozhodnutí nedostál, splnil ji až ve vyjádření k žalobě. Městský soud je však názoru, že tato vada neměla vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. Žalobkyni byl vytýkán odběr 7 balení peroxidu vodíku 3 %. I kdyby žalovaný prokázal (např. osvědčením z posuzovaného období března až května 2016), že lékárna č. 2 mohla v rozhodném období odebírat peroxid vodíku 3 %, nemělo by to žádný vliv na odpovědnost žalobkyně za přestupek. Zbylé léčivé přípravky (více než 1 000 balení) byly

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

hromadně vyráběné, nenáležely pod zákonný odběr ve smyslu § 82 odst. 4 věty první zákona o léčivech, lékárna č. 2 je mohla legálně odebírat z lékárny č. 1 pouze výjimečně. Žalovaný nebyl v případě těchto léčiv povinen zkoumat naplnění první věty § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

54. Soud se dále věnoval námitce, že žalovaný nezkoumal splnění zákonných podmínek u jednotlivých odběrů léčivých přípravků. Žalovaný v napadeném rozhodnutí na str. 16 k námitce č. 7 konstatoval, že s ohledem na četnost a množství poskytnutých léčivých přípravků bylo nadbytečné provádět šetření, zda některé z více než tisíce balení bylo mezi lékárnami odebráno za účelem poskytnutí akutní lékařské péče dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
55. Soud se ztotožňuje s tím, že žalovaný nemusel zjišťovat, zda byly předmětné léčivé přípravky poskytnuty za účelem akutní lékařské péče. Tento závěr vyplývá nejen z množství poskytnutých léčivých přípravků, které rozumně nepřipouští (s ohledem na druhy a účinky daných léčiv), aby byl odběr výjimečný, ale také z toho, co správní orgán uvedl na str. 11 a 12 prvostupňového rozhodnutí: léčiva v rozsahu 991 balení byla dostupná na trhu v období března až května 2016, zbytek léčiv sice dostupný nebyl, ale žalobkyně netvrdila konkrétní důvod výjimečnosti jejich odběru a ze správního spisu takový důvod nevyplýval. Žalovaný posoudil tyto skutečnosti ve vzájemné souvislosti a dospěl k názoru, že žalobkyni nesvědčil legitimní (výjimečný) důvod pro odběr léčiv mezi lékárnami a že pravděpodobně šlo o hospodárné využití skladových zásob, které nelze podřadit pod § 82 odst. 4 zákona o léčivech. K mezím vyšetřovací zásady se soud již vyjádřil v bodu 44 tohoto rozsudku.
56. Městský soud proto žalobní námitku zamítl.
57. **Ad 3)** Dle žalobkyně je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek odůvodnění, resp. kvůli neustálému odkazování na vypořádání první odvolací námítky.
58. K námitce nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí soud předně uvádí, že zrušení správního rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám správních rozhodnutí, kdy pro chybějící důvody či pro nesrozumitelnost skutečně nelze správní rozhodnutí věcně přezkoumat. Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů musí být však vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008, č. j. 7 Afs 212/2006-76).
59. Žalovaný v napadeném rozhodnutí vskutku často odkazoval na vypořádání první odvolací námítky, která se týkala povinnosti řádně zjistit skutkový stav. Městský soud v bodě 43 tohoto rozsudku uvedl, že výjimečnost představuje jednu z nezbytných podmínek pro povolení odběru léčiv mezi lékárnami. Žalovaný nepovažoval, z důvodů uvedených výše, odběr léčivých přípravků za výjimečný, proto dále nezkoumal, zda byly splněny ostatní podmínky. Takový postup není nezákonný, ale procesně hospodárný, protože na výsledek řízení o přestupku by případné splnění dalších podmínek nemělo žádný vliv. Podmínky musejí být splněny všechny současně. Řečeno jinak: nesplnění byť jen jedné z nich vylučuje použití § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
60. Odkazy na vypořádání první odvolací námítky, tj. na str. 11 až 13 napadeného rozhodnutí, je nutné považovat za dostatečné odůvodnění. Žalovaný tím říká, že těžištěm sporu je

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

naplnění znaku výjimečnosti odběru. Soud připomíná, že nedostupnost léčivého přípravku na trhu nebo nadlimitní zásoby, které nelze vrátit distributorovi, nejsou okolnostmi, které zakládají samy o sobě výjimečnost; musí k nim přistoupit legitimní cíl, který ospravedlňuje výjimku z distributorského řetězce.

61. Žalovaný v napadeném rozhodnutí odpověděl na odvolací námitky žalobkyně. Učinil tak sice s odkazem na vypořádání první žalobní námitky, tato skutečnost však nebyla na škodu, protože vypořádáním první odvolací námitky týkající se výjimečnosti byly nepřímo vypořádány ostatní námitky týkající se zbylých podmínek dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. To plyne z nutnosti splnit předmětné podmínky dohromady.
62. Městský soud žalobkyni nepřisvědčil.
63. **Ad 4)** Dle názoru žalobkyně se ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech nevztahuje na provozovny téhož poskytovatele. Jednáním žalobkyně nedošlo ke zvýšení ohrožení či poškození zdraví pacientů, protože nešlo o přestupek (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008-45).
64. Městský soud se nejprve věnoval žalobnímu tvrzení, že se § 82 odst. 4 zákona o léčivech nevztahuje na lékárny téhož provozovatele.
65. Totožnost provozovatele lékárny č. 1 a 2 vypovídá o správě lékáren; neznamená, že se dvě lékárny stávají pro účely § 82 odst. 4 zákona o léčivech jednou lékárnou. Účel § 82 odst. 4 zákona o léčivech spočívá v povolení odběru léčiv mezi lékárnami, jedná-li se o odběr výjimečný, učiněný buď v případě nedostupnosti léčivého přípravku na trhu, nebo kvůli zásobě léčiva, kterou nelze vrátit distributorovi. Tento účel nelze obcházet tvrzením, že obě lékárny provozuje jedna osoba. Podstatné je, zdali se jedná o odběr mezi dvěma lékárnami, neboť právě takový odběr představuje mimořádné rozšíření zákonného řetězce distribuce léčivých přípravků o jeden článek (výrobce nebo distributor → lékárna → lékárna). Žalobkyně prokazatelně uskutečňovala odběr mezi dvěma svými lékárnami, protože musela splnit podmínky pro povolení tohoto odběru.
66. Městský soud dále zkoumal, zda jednání žalobkyně vykazovalo dostatečnou společenskou škodlivost, aby šlo o přestupek dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech. Společenská škodlivost protiprávního jednání vymezeného ve skutkové podstatě přestupku se předpokládá (rozsudek Nejvyšší správní soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008-45), nepanují-li o ní pochybnosti, které by bylo zapotřebí vyvrátit.
67. Městský soud souhlasí s žalobkyní, že dohledatelnost léčivých přípravků nebyla snížena v důsledku odběru mezi lékárnami, jak uvedl žalovaný v napadeném rozhodnutí při vypořádání odvolací námitky č. 9. Žalobkyně byla dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech povinna vést o odběru mezi lékárnami evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Žalobkyně řádně vedla skladní knihu, proto jí žalovaný nemohl klást k tíži sníženou dohledatelnost odebraných léčivých přípravků. Ostatně, výrok o vině v napadeném rozhodnutí obsahuje přesné vymezení odebraných léčivých přípravků dle skladní knihy; není tedy zřejmé, proč byla dohledatelnost léčiv ztížena. Obě lékárny byly navíc vnitřně propojeny (provozovala je žalobkyně), takže nebylo pravděpodobné, že by při výskytu vážné závady v jakosti nešlo vadné léčivo v lékárně č. 2 dohledat a vyřadit z oběhu. Soud jedním dechem dodává, že jde pouze o jednu z okolností vypovídajících o závažnosti jednání žalobkyně.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

68. Celkový odběr léčivých přípravků byl nezanedbatelný (1 107 balení) a týkal se 133 druhů léčivých přípravků. Odběr nebyl ojedinělý, ale probíhal opakovaně v období od 1. 3. do 9. 5. 2016. Z těchto důvodů nebyl odběr výjimečný, žalobkyně měla léčiva získat od svého distributora. Tím, že tak nepostupovala, porušila veřejný zájem na tom, aby distribuci léčiv prováděl zásadně distributor (§ 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech), který je povinen dodržovat mj. podmínky správné distribuční praxe popsané v § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech. Distributor například musí při přepravě léčivých přípravků ze skladu do lékárny dodržet podmínky jejich uchovávání stanovené výrobcem a o této skutečnosti musí vést dokumentaci, kupř. záznam o sanitaci vozidel, záznam o teplotě během přepravy atd.
69. Na tomto závěru nic nemění ani žalobkyní tvrzené zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pacientům, protože účelem § 82 odst. 4 zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých výjimečných případech, nikoli povolení plošného odběru z jiné lékárny. Mimořádný odběr z lékárny neslouží ke snížení podnikatelského rizika spojeného s nákupem většího množství léčiv od distributora, tj. k hospodárnému rozložení zásoby léčivých přípravků napříč lékárnami jednoho provozovatele.
70. Dle městského soudu tak protiprávní jednání žalobkyně nevybočovalo z mezí škodlivosti, které předpokládá skutková podstata přestupku nepovolené distribuce dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech. Žalobní námitka proto nebyla důvodná.
71. **Ad 5)** Žalobkyně byla přesvědčena, že uložená sankce byla nepřiměřeně vysoká a žalovaný při jejím ukládání nerespektoval základní zásady správního trestání.
72. Podle § 10 odst. 2 kontrolního řádu je kontrolovaná osoba povinna vytvořit podmínky pro výkon kontroly, umožnit kontrolujícímu výkon jeho oprávnění stanovených tímto zákonem a poskytovat k tomu potřebnou součinnost a podat ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou, pokud o to kontrolující požádá.
73. Městský soud posuzoval, zda žalovaný postupoval při hodnocení přitěžujících okolností v souladu se zásadami správního trestání.
74. Přitěžujícími okolnostmi jsou ty skutečnosti, které nad rámec naplnění znaků skutkové podstaty činí přestupek závažnější. Z důvodu individualizace postihu pachatele přestupku ukládá § 37 písm. c) PřesZ správnímu orgánu povinnost zohledňovat přitěžující a polehčující okolnosti při určování druhu a výměry správního trestu. Správní orgán objasnil svou úvahu při ukládání správního trestu na str. 13 a 15 prvostupňového rozhodnutí a žalovaný ji v napadeném rozhodnutí potvrdil.
75. Správní orgán zohlednil tyto přitěžující okolnosti: odebrání léčiv v relativně velkém rozsahu 1 107 balení; snížení dohledatelnosti jednotlivých léčivých přípravků v důsledku odběru mezi lékárnami; nezaslání zprávy o odstranění nedostatků dle § 10 odst. 2 kontrolního řádu. Správní orgán posoudil neprokázání nepříznivého důsledku jednání žalobkyně na veřejné zdraví jako polehčující okolnost.
76. Je pravda, že správní orgán přímo nevysvětlil, proč je 1 107 balení léčiv relativně velkým rozsahem, důvod je však patrný z odůvodnění jako celku. Příslovce relativně znamená „ve vztahu k něčemu“. Konkrétně ve vztahu k tomu, že výjimečný odběr má být nanejvýš v rozsahu jednotek kusů (vizte str. 20 napadeného rozhodnutí). Tato úvaha je srozumitelná. Žalobkyní namítaný malý rozsah odběru není polehčující okolností, soud

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

v této otázce odkazuje na bod 42 tohoto rozsudku. Skutečnost, že žalobkyně nenakládala s většinou svých zásob nezákonně, nesnižuje závažnost nepovoleného odběru 1 107 balení léčiv.

77. Městský soud hodnotil údajné ztížení dohledatelnosti léčivých přípravků v bodě 67 tohoto rozsudku. Přitěžující a polehčující okolnosti musí být prokázány. Lékárna č. 2 vedla skladní knihu (příloha č. 2 protokolu o kontrole), která obsahuje název léčivého přípravku, jeho šarži, množství a expiraci, jakož i určení dodavatele a okamžiku dodávky (den/měsíc/rok a čas). Žalovaný nevyvrátil obsah této evidence, právě naopak: použil jej k prokázání odpovědnosti žalobkyně. Věděl-li žalovaný, které konkrétní léčivé přípravky byly v posuzovaném období odebírány mezi lékárnami žalobkyně, stěží mohl konstatovat, že jejich dohledatelnost byla ztížena. Nelze odhlédnout od toho, že obě lékárny provozovala žalobkyně, která byla s to, kvůli vedení řádné evidence, sjednat nápravu ihned po vyrozumění o bezpečnostní události týkající se jakosti léčiv. Rozšíření distribučního řetězce o lékárnou č. 2 není s přihlédnutím k těmto okolnostem natolik závažné, aby bylo možné hovořit o ztížení dohledatelnosti léků ohrožující veřejný zájem na výdeji léčiv v zákonné jakosti. Žalovaný proto nemohl žalobkyni klást k tíži zhoršenou dohledatelnost léčivých přípravků. Tím není dotčen závěr o porušení veřejného zájmu na tom, aby distribuci prováděl zásadně distributor, který musí dodržovat pravidla správné distribuční praxe.
78. Ve věci nepředložení zprávy o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou uvádí městský soud následující. Kontrolovaná osoba je dle § 10 odst. 2 kontrolního řádu povinna kontrolujícímu podat písemnou zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou. Žalobkyně tuto zprávu nedodala, čímž porušila zájem na zajištění řádného průběhu kontroly, resp. informování kontrolního orgánu o realizaci nápravy zjištěných nedostatků (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 2. 2020, č. j. 4 As 373/2019-42, bod 31). Tato skutečnost nevypovídá nic o závažnosti protiprávního jednání, kterého se žalobkyně dopustila v období 1. 3. až 9. 5. 2016, protože ji žalovaný nemohl vyhodnotit jako přitěžující okolnost. Obdobně rozhodl Nejvyšší správní soud v bodu 31 výše citovaného rozsudku: „*Nejvyšší správní soud konstatuje, že je třeba od sebe odlišit povinnost splnit požadavky na řádné označení provozovny stěžovatele, která vyplývá z § 5a odst. 7 zákona o insolvenčních správcích (pozn. městského soudu: v případě žalobkyně šlo o povinnost dle § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech) a kterou žalovaný uložil stěžovateli splnit, a povinnost podat o odstranění zjištěných nedostatků písemnou zprávu. Jedná se o odlišné povinnosti.*“
79. Soud dodává, že správní orgán vzal v potaz zachování jakosti léčiv, když na str. 13 prvostupňového rozhodnutí zohlednil ve prospěch žalobkyně neprokázání nepříznivého dopadu protiprávního jednání na veřejné zdraví. Žalovaný však pochybil, když nezohlednil zvýšení dostupnosti léčiv v důsledku jejich odběru mezi lékárnami jako polehčující okolnost. Lékárna č. 2 mohla v důsledku odběru léčiv uspokojit větší poptávku pacientů, kteří kvůli tomu nemuseli využívat ostatní lékárny v okolí. Tato skutečnost má obecně příznivý dopad na ochranu veřejného zdraví a komfort pacientů. Určení konkrétní míry přínosu ponechává soud na uvážení žalovaného. Přitom žalovaný bude mimo jiné zkoumat výchozí množství léčiv v lékárně č. 2 (zda došlo k dodání léků, které v lékárně č. 2 zcela chyběly, nebo jen k navýšení existujících zásob) a zohlední dodané léčivé přípravky z hlediska poptávky (jsou-li často poptávané, pak je jejich dodání příznivější, neboť uspokojí větší počet pacientů).

80. Městský soud shrnuje, že pokuta ve výši 70 000 Kč neodpovídá okolnostem případu, protože žalovaný nesprávně posoudil dvě okolnosti jako přítěžující a opomenul zohlednit jednu polehčující okolnost. Žalovaný musí provést nové posouzení závažnosti předmětného skutku, při němž nesmí žalobkyni vytýkat ztížení dohledatelnosti léčivých přípravků kvůli jejich odběru mezi lékárnami, ani nepodání zprávy o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole, a současně musí ve prospěch žalobkyně posoudit zvýšení dostupnosti léčivých přípravků kvůli zásobení lékárny č. 2.
81. Ad 6) Žalobkyně tvrdila, že je pro ni výše pokuty likvidační s ohledem na doložený úhrnný příjem ve výši 111 571 Kč (rok 2018) a 221 857 Kč (rok 2019).
82. Městský soud rozhodl, že žalovaný určil výši pokuty nezákonně kvůli chybnému posouzení přítěžujících a polehčujících okolností. Žalovaný musí výši pokuty určit znovu, přičemž je pravděpodobné, že nová výše pokuty bude nižší než výše stávající. Posuzování případné likvidační povahy současné pokuty 70 000 Kč postrádá smysl, protože nic nevypovídá o dopadech nové pokuty do majetku žalobkyně. Z tohoto důvodu se soud likvidační povahou pokuty nezabýval.
83. Městský soud upozorňuje žalovaného na jeho povinnost zohlednit při stanovení nové výše pokuty osobní a majetkové poměry žalobkyně k okamžiku svého rozhodování, nikoli k okamžiku spáchání přestupku (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, bod 31 *in fine*).
84. Městský soud proto žalobní námitku zamítl.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

85. Městský soud z výše uvedených důvodů shledal žalobu důvodnou, proto napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 soudního řádu správního zrušil pro nezákonnost a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.
86. Městský soud nemůže výši správního trestu upravit, protože postup podle § 78 odst. 2 soudního řádu správního vyžaduje, aby nebyly dány důvody pro zrušení napadeného rozhodnutí dle odst. 1. Žalovaný zavedl důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí, neboť chybně posoudil přítěžující a polehčující okolnosti.
87. Žalobkyně měla ve věci plný úspěch. Městský soud jí proto přiznal náhradu důvodně vynaložených nákladů soudního řízení. Náklady řízení tvoří soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady na zastoupení ve výši 6 200 Kč za dva úkony právní služby, a to převzetí a přípravu zastoupení dle § 11 odst. 1 písm. a) a sepsání žaloby podle písm. d) advokátního tarifu, a režijní paušál dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu ve výši 600 Kč. Žalobkyně nemá právo na náhradu soudního poplatku za návrh na přiznání odkladného účinku žaloby ve výši 1 000 Kč, protože k návrhu nepřiložila žádný doklad, který by vypovídal o nepoměrně větší újmě v důsledku výkonu napadeného rozhodnutí dle § 73 odst. 2 soudního řádu správního. Tento náklad nebyl vynaložen důvodně. Zástupce žalobkyně je ve smyslu § 57 odst. 2 soudního řádu správního plátcem daně z přidané hodnoty, proto do nákladů řízení náleží též částka odpovídající sazbě daně ve výši 1 428 Kč. Konečná výše náhrady nákladů je 11 228 Kč.

Poučení:

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

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). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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.

Praha 20. října 2021

JUDr. Karla Č h á b e r o v á v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.