



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Milana Taubera, soudkyně Pavly Klusáčkové a soudce Vadima Hlavatého ve věci

žalobce: **Lékárna u Svatého Ducha s.r.o.**, IČO: 60719290
se sídlem Znojmo, náměstí Svobody 1553/2
zastoupený advokátem Mgr. Ing. Ondřejem Dlouhým
se sídlem Brno, Bašty 413/2

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
se sídlem Praha 2, Palackého nám. 375/4

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 4. 6. 2020, č. j. MZDR 56163/2017-2/OLZP,

takto:

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

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání a zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým žalovaný podle § 90 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „správní řád“) zamítl jeho odvolání a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 13. 10. 2017, sp. zn. sukls56843/2017, č. j. sukl260075/2017. Uvedeným rozhodnutím byla žalobci za správní delikty uvedené:

1. v § 103 odst. 10 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon o léčivech“), kterého se žalobce jako provozovatel kontrolované lékárny a kontrolovaného odloučeného oddělení pro

výdej léčiv (dále společně jen „kontrolovaná lékárna“) dopustil tím, že kontrolovaná lékárna poskytovala připravované léčivé přípravky Lékárně U Svaté Anny, na adrese Znojmo, Brněnská 2937/21, a jejímu odloučenému oddělení pro výdej léčiv (dále jen „OOVL“) Zámecká Lékárna na adrese Vranov nad Dyjí, Náměstí č. 47, (dále společně jen „Lékárna u Svaté Anny“), jejichž provozovatelem je žalobce, aniž měl tuto lékárnu a její odloučené oddělení pro výdej léčiv výslovně uvedeny ve svém oprávnění k poskytování zdravotních služeb vydaném dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, (dále jen „zákon o zdravotních službách“), když na základě převodek specifikovaných v tomto rozhodnutí datovaných v období od 20. 3. 2015 do 5. 1. 2016 poskytl z kontrolované lékárny Lékárně U Svaté Anny v rozhodnutí specifikované léčivé přípravky, čímž porušil § 79 odst. 9 zákon o léčivech (celkem se jednalo o 9 případů);

2. v § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, kterého se žalobce jako provozovatel kontrolované lékárny a poskytovatel zdravotních služeb dopustil tím, že v kontrolované lékárně vydávaly léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením farmaceutické asistentky, aniž k tomu byly oprávněné. Následně prvostupňové rozhodnutí konkretizuje den, kdy došlo k vydání konkrétního léčivého přípravku, a v případě Lékárny U Svaté Anny osobu farmaceutické asistentky, která jej vydala. Žalobce vydal v období od 4. 1. 2014 do 12. 1. 2016 celkem 301 balení léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením prostřednictvím farmaceutických asistentek, které nejsou oprávněné léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením vydat, čímž porušil § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech;
3. v § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, kterého se žalobce jako provozovatel kontrolované lékárny a poskytovatel zdravotních služeb dopustil tím, že v kontrolované lékárně nepostupoval při výdeji léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, (dále jen „vyhláška o lékařské praxi“), čímž porušil § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech (jednalo se o 2 případy specifikované v rozhodnutí, ke kterým došlo dne 21. 10. 2015 a dne 18. 12. 2015);

uložena v souladu s § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech úhrnná pokuta ve výši 150 000 Kč. Dále byla žalobci uložena povinnost nahradit náklady řízení.

II. Obsah žaloby

2. V prvním žalobním bodu žalobce namítal, že u části správních deliktů (konkrétně ve 203 případech) zanikla odpovědnost za jejich spáchání v důsledku uplynutí lhůty 5 let (viz § 109 odst. 3 zákona o léčivech ve znění do 30. 6. 2017). Napadené rozhodnutí nabylo právní moci dne 5. 6. 2020 (poznámka soudu: správně dne 4. 6. 2020). Prekluze se tak dle žalobce měla týkat všech přestupků, které byly spáchány před 5. 6. 2015. V této souvislosti žalobce tvrdil, že se nejednalo o pokračující správní delikty, ale o samostatné správní delikty. Žalobce poukázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43, a dále na rozsudek ze dne 28. 11. 2018, č. j. 9 Ad 12/2017-41, s tím, že si nebyl vědom, že by svým jednáním porušoval zákonné povinnosti, a pokud k takovému porušování docházelo, jednalo se o excesy zaměstnanců, kteří nepostupovali v souladu

Shodu s prvopisem potvrzuje: Z. F.

s interními předpisy. V rámci správního řízení nebylo prokazováno vědomí žalobce o tom, že porušoval zákonnou povinnost, respektive to, zda tak činil z nedbalosti, nemohl tak být zkoumán a prokazován případný záměr žalobce. Jinými slovy správní orgány se nezabývaly posouzením úmyslného či nedbalostního porušování právních předpisů a nemohly se tak zabývat ani případným jednotným záměrem žalobce. Dále žalobce s poukazem na rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012, namítal, že pokud není možno uvažovat u nedbalostních deliktů o pokračování, nelze tak činit ani u deliktů, u kterých není zavinění vyžadováno vůbec. Konečně žalobce poukázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-59. Žalobce zdůraznil, že nikdy neměl záměr jednat protiprávně, respektive že takový záměr nebyl v řízení prokázán.

3. Ve druhém žalobním bodu žalobce namítal, že s ohledem na zánik odpovědnosti ve 203 případech nemohou úvahy o přiměřenosti sankce vzhledem k závažnosti a intenzitě správních deliktů zahrnutých do prvostupňového rozhodnutí obstát.
4. Zároveň žalobce nesouhlasil se závěrem žalovaného, podle kterého není výše pokuty 150 000 Kč pro žalobce vzhledem k jeho majetkovým poměrům likvidační a ani není neúměrným zásahem do jeho majetkových poměrů, když představuje zlomek z jeho ročních hospodářských výsledků. Žalobce podotkl, že udělená pokuta představuje 10 – 15 % z jeho zisku.
5. Ve třetím žalobním bodu žalobce brojil proti způsobu, kterým se žalovaný vyjádřil ke skutečnosti, že žalobce nevznese námitky proti kontrolnímu protokolu, z čehož měl žalovaný dovodit, že skutkový stav byl zjištěn dostatečně. Tímto závěrem se žalovaný vypořádal s odvolací námitkou, ve které žalobce tvrdil, že podle záznamů v systému FaRMIS, používaného v kontrolované lékárně, nelze zjistit, který konkrétní zaměstnanec vydával nebo prodával léčivé přípravky, neboť systém zaznamenává pouze údaje o osobě, která je přihlášená, a není zřejmé, jakým způsobem byly dodatečně zaznamenané poznámky v příloze č. 1 a č. 2 zjištěny. Žalovaný z absence námitek proti protokolu o kontrole dovozoval, že bylo prokázáno, že osoba vydávající nebo prodávající léčivý přípravek nebyla osobou oprávněnou podle § 82 odst. 2 nebo 6 zákona o léčivech. Žalobce poukázal na právo obhajoby, které však není povinností. Nevznesení námitek proti kontrolnímu protokolu ve správním řízení nelze považovat za souhlas se zjištěným skutkovým stavem.
6. Ve čtvrtém žalobním bodu žalobce rozporoval závěr žalovaného, že došlo k ohrožení zájmu společnosti na dohledatelnosti léčivých přípravků v případě správního deliktu podle § 103 odst. 10 písm. c) zákona o léčivech, jelikož v kontrolované lékárně byly řádně vedeny převodky a další dokumentace, podle kterých byly léčivé přípravky snadno dohledatelné.
7. V pátém žalobním bodu žalobce rozporoval závěr žalovaného, že ohrozil zájem společnosti na tom, aby před výdejem léčivého přípravku byl správně veden pohovor s pacientem tak, aby látka pseudoefedrin byla dostupná pouze osobám, které ji využijí k léčebným účelům, a to pouze v nezbytném množství. Podle žalobce byly pohovory s pacienty vedeny správně. Poukázal také na skutečnost, že k novelizaci zákona o léčivech, kterou bylo farmaceutickým asistentům zakázáno zacházet s předmětnými přípravky, došlo v průběhu tvrzeného deliktního jednání. Žalobce namítal, že tato novelizace neznamenala, že by farmaceutický asistent nebyl dostatečně způsobilý k výdeji předmětných léčivých

přípravků. Nadto předmětné léčivé přípravky nebyly vydávány v nadměrném množství, přičemž byl vždy vyžadován občanský průkaz pacienta. Tímto jednáním nemohlo dojít k naplnění podmínky společenské škodlivosti, která představuje základní materiální znak správního deliktu.

III. Vyjádření žalovaného k podané žalobě a související vyjádření

8. Ve vyjádření k podané žalobě žalovaný navrhl, aby soud žalobu zamítl.
9. K prvnímu žalobnímu bodu žalovaný uvedl, že předpisy správního práva do 30. 6. 2017 výslovně neupravovaly institut pokračujícího deliktu, přičemž podle právního názoru Nejvyššího správního soudu bylo možné analogicky aplikovat normy trestního práva. Žalovaný uvedl definiční znaky pokračujícího správního deliktu, kterými jsou: 1) naplnění skutkové podstaty stejného deliktu, 2) vykazování souvislosti časové a v předmětu útoku, 3) propojenost stejným nebo obdobným způsobem provedení a 4) vedení jednotným záměrem pachatele. Žalovaný následně popsal, na základě jakých skutečností má za to, že jednotlivé podmínky jsou splněny, a to přestože žalobce v podané žalobě rozporoval pouze splnění podmínky 4.
10. K tomu žalovaný (stejně jako žalobce) odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 6. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43, podle kterého lze posoudit jednání pachatele – právnické osoby – jako pokračující správní delikt, pokud si právnická osoba byla vědoma své zákonné povinnosti, kterou následně nesplnila. Žalobce si musel být vědom své povinnosti pramenící z § 79 odst. 9 zákona o léčivech a z § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech. Právní závěr prezentovaný žalobcem z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-59, tak není přílehavý na tento případ, neboť k protiprávnímu jednání žalobce nedošlo bez jeho vědomého přičinění, což je v souladu jednak se zásadou „*ignorantia legis non excusat*“, jednak s vyjádřením žalobce, ve kterém se odkazuje na interní pokyny, ve kterých jsou zákonné povinnosti reflektovány.
11. Žalovaný nepovažoval předmětná jednání za excesy zaměstnanců žalobce, a to zejména s ohledem na množství dílčích útoků, při kterém by je žalobce musel odhalit. Žalobce zjevně nedostatečně kontroloval soulad činností v kontrolované lékárně s právními předpisy, tedy nevynaložil veškeré úsilí, které po něm bylo možno požadovat, aby správnímu deliktu zabránil ve smyslu § 109 odst. 1 zákona o léčivech.
12. K druhému žalobnímu bodu žalovaný uvedl, že výše uložené pokuty není neúměrným zásahem do žalobcových majetkových poměrů a představuje pouhý zlomek hospodářských výsledků. Taková výše není podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, likvidační. Žalobce využil možnosti rozložení splátek pokuty do splátkového kalendáře, což mu bylo povoleno.
13. K třetímu žalobnímu bodu žalovaný uvedl, že pokud žalobce nevyužil možnost podat námitky proti kontrolnímu protokolu, nemůže správní orgán nijak zjistit, že žalobce považuje skutkový stav za nedostatečně zjištěný a nemůže činit další potřebné kroky, neboť si není vědom jejich nezbytnosti. V takovém případě se nelze divit, že správní orgány vycházejí z kontrolních zjištění. Žalovaný se k této námitce vyjádřil v napadeném rozhodnutí tak, že pokud počítačový systém FaRMIS vyžaduje přihlášení uživatele a každý uživatel má své přístupové údaje, pak platí, že by každý uživatel měl pracovat pod svými přihlašovacími údaji. Pokud zaměstnanci postupují jinak, pak není elektronická evidence průkazná, což je v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Pokud si žalobce zvolil

v souladu s § 22 odst. 1 vyhlášky o lékárenské praxi vedení elektronické evidence, pak musí odpovídat skutečnosti. Výdej léčivých přípravků musel být podle § 22 odst. 1 vyhlášky dokumentován, proto v systému měla být přihlášena osoba, která úkon prováděla. V případě nesprávné a neúplné evidence výdeje léčivých přípravků vydávaných bez předpisu s omezením žalovaný přihlédl k účelu vedení této evidence, kterým je potřeba veřejné ochrany zdraví před nadměrným užíváním či zneužíváním volně prodejných prekurzorů. Žalovaný odkázal na obsah protokolu o kontrole ze dne 22. 1. 2016, sp. zn. suks9245/2016, ve kterém je uveden způsob, kterým byla osoba vydávající léčivý přípravek zjištěna.

14. Ke čtvrtému žalobnímu bodu žalovaný odkázal na § 79 odst. 9 zákona o léčivech, který výslovně požaduje, aby v oprávnění k poskytování zdravotních služeb bylo uvedení činnosti, spočívající v dodávání připravovaných léčivých přípravků, léčivých látek nebo pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků jiné lékárně, včetně uvedení konkrétních odebírajících lékáren. Obecně se předpokládá, že kontrolu surovin provádí lékárna pro své účely. Pokud takovou činnost vykonává i pro jiné lékárny, významně se rozšiřuje okruh osob, které mohou být případnou chybou postihnuty. Pokud žalobce nevyhověl požadavku podle § 79 odst. 9 zákona o léčivech, formálně takovou činnost před správními orgány zatajil a současně snížil dohledatelnost uvedených léčivých přípravků a látek.
15. K pátému žalobnímu bodu poukázal žalovaný na skutečnost, že výslovný zákaz výdeje léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením farmaceutickými asistenty podle § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech byl platný a účinný od 2. 4. 2013. Žalobce se předmětného jednání dopouštěl od 4. 1. 2014. Podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech je omezen výdej u přípravků, které mohou vyvolat nebezpečí pro lidské zdraví, které lze zamezit stanovením určitých omezení pro takový výdej, nebo pro jichž používání je nezbytná odborná porada s farmaceutem. Předmětné léčivé přípravky obsahují pseudoefedrin a mohou být zneužity k výrobě metamfetaminu. Současně orální podání pseudoefedrinu může způsobit hypertenzi, která má vztah k rozvoji mrtvice a ischemické choroby srdeční, která vede k vzniku infarktu myokardu. Za těchto okolností má vysokoškolsky vzdělaný farmaceut lepší předpoklady k poskytnutí dispenzačního minima a k posouzení vhodnosti předmětného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta. Žalovaný tak jednání žalobce za společensky škodlivé považoval.
16. V replice ze dne 18. 8. 2020 žalobce k prvnímu žalobnímu bodu upozornil na nedostatečné vypořádání se s názorem Nejvyššího správního soudu obsaženým v rozsudku ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-59, podle kterého „*u pokračujících deliktů se zkoumá záměr jednat protiprávně, nikoli záměr dodržet všechny předpisy*“. Z uvedených skutečností nelze dovozovat závěr, že žalobce měl v úmyslu jednat protiprávně, když v interních pokynech pro zaměstnance byla stanovena povinnost postupovat v souladu s právními předpisy. Žalobce se domníval, že jednání, ke kterému docházelo v rámci provozu kontrolované lékárny, bylo v souladu s právními předpisy. Namísto použití zásady „*ignorantia legis non excusat*“ navrhoval uplatnění zásady „*ignorantia facti non nocet*“. Pokud došlo ke skutkovému omylu, mohla být založena jeho odpovědnost na nedbalosti. Nic z uvedeného neprokazuje záměr žalobce jednat protiprávně. K výkladu rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43, žalobce uvedl, že pachatel byl v postavení správního orgánu, proto je nezbytné na něj klást jiné požadavky.

17. Ke čtvrtému žalobnímu bodu žalobce nesouhlasil s tvrzením, že se snažil svou činnost před správními orgány tajit nebo že snížil dohledatelnost léčivých přípravků a látek, neboť všechny byly řádně zdokumentované. Žalovaný se nijak nevyjádřil ke zpochybnění ohrožení zájmů společnosti žalobcovým jednáním.
18. K pátému žalobnímu bodu žalobce tvrdil, že argument nežádoucích účinků pseudoefedrinu a nutnosti řádného poučení pacienta nebyl ve správním řízení vznesen. Správní orgány se zabývaly pouze otázkou možnosti zneužití předmětných léčivých přípravků k výrobě drog. Jednáním žalobce nedošlo k naplnění společenské škodlivosti, neboť v případě pochybností o možném zneužití zaměstnanec léčivý přípravek nevydal.

IV. Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

19. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
20. Při ústním jednání konaném dne 14. 3. 2022 setrvali účastníci řízení na svých stanoviscích.
21. Soud při posouzení věci vyšel z následující právní úpravy:
- Podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění do 30. 6. 2017, odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.
 - Podle § 32 odst. 3 přestupkového zákona odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání. Do této doby se nezapočítává doba, po kterou trvala některá ze skutečností podle odstavce 1.
22. Soud o podané žalobě uvážil následovně:
23. K prvnímu žalobnímu bodu soud předně poznamenává, že otázkou prekluze (promlčení) odpovědnosti za správní delikt je povinen se zabývat vždy z úřední povinnosti (viz např. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 2. 2020, č. j. 10 As 156/2018-110). V souvislosti s prekluzí správních deliktů vytýkaných žalobci pak soud nemohl odhlédnout od skutečnosti, že dne 1. 7. 2017 nabyl účinnosti zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, (dále jen „přestupkový zákon“), který nově upravil oblast správního trestání. Z uvedeného důvodu tak bylo nezbytné posoudit, jaká úprava prekluze práva se na žalobce vztahuje. Podle čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) se trestnost činu posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Pozdějšího zákona se použije, jestliže je to pro pachatele příznivější. Pojem trestnost užitý v čl. 40 odst. 6 Listiny dle nálezu Ústavního soudu ze dne 13. 6. 2002, sp. zn. III. ÚS 611/01, nebo rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 10. 2004, č. j. 6 A 126/2002-27, pak dopadá i na správní trestání. Porovná-li soud právní úpravu prekluze obsaženou v zákoně o léčivech (viz § 109 odst. 3) s právní úpravou zániku odpovědnosti za přestupek podle přestupkového zákona (viz § 29 a násl.), nelze dospět k jinému závěru, než že je pro žalobce příznivější právní úprava účinná v době spáchání dotčených správních deliktů, tj. v zákoně o léčivech. Zákon o léčivech totiž obsahuje úpravu jak subjektivní, tak objektivní prekluzivní lhůty k zániku odpovědnosti,

naproti tomu přestupkový zákon obsahuje pouze úpravu objektivní lhůty k zániku odpovědnosti.

24. Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech upravuje subjektivní a objektivní lhůtu zániku odpovědnosti za správní delikt. V případě subjektivní lhůty je správní orgán povinen zahájit řízení do 2 let od okamžiku, kdy se o správním deliktu dozvěděl. V projednávaném případě se prvostupňový orgán dozvěděl o předmětných správních deliktech dne 14. 1. 2016, kdy proběhla kontrola v kontrolované lékárně. Dne 7. 4. 2017 pak prvostupňový orgán doručil žalobci příkaz, kterým shledal žalobce vinným ze spáchání předmětných správních deliktů, a tedy tímto úkonem prvostupňový orgán zahájil správní řízení. S ohledem na shora uvedené má soud za to, že subjektivní lhůta k zahájení řízení byla dodržena.
25. Pokud jde o objektivní lhůtu, je správní orgán ve smyslu § 109 odst. 3 zákona o léčivech (a rovněž podle § 32 odst. 3 přestupkového zákona) povinen rozhodnout o správním deliktu do 5 let od jeho spáchání, přičemž toto rozhodnutí musí v uvedené lhůtě nabýt právní moci. Podstata sporu mezi účastníky řízení v projednávaném případě spočívá v otázce, od jakého okamžiku běží objektivní lhůta u správních deliktů uvedených pod bodem 1) a 2) prvostupňového rozhodnutí, respektive zda lze tyto delikty označit za pokračující, či nikoliv. Uvedenou otázkou se správní orgány v průběhu správního řízení nezabývaly. Tato otázka tak poprvé vyvstala až v řízení před soudem, a to s ohledem na skutečnost, že mezi podáním odvolání ze strany žalobce a vydáním napadeného rozhodnutí uběhlo více jak 2,5 roku.
26. K otázce, zda jsou správní delikty uvedené pod výrokem 1) a 2) prvostupňového rozhodnutí samostatnými správními delikty, či zda se jedná o pokračující delikty, soud předně uvádí, že před nabytím účinnosti přestupkového zákona byly znaky pokračujícího správního deliktu dovozovány z trestního zákoníku a judikatury. Teprve přestupkový zákon zavedl definici pokračujícího přestupku. Tato definice je však zcela obdobná definici pokračování trestného činu obsažené v trestním zákoníku (viz § 7 přestupkového zákona a § 116 trestního zákoníku). Ani v oblasti vymezení pokračujícího správního deliktu nelze nalézt žádný rozdíl v předchozí a současné právní úpravě. Pokračující správní delikt je tedy takový delikt, kdy dílčí útoky musí současně (1) naplňovat skutkovou podstatu správního deliktu, (2) vykazovat souvislost časovou a v předmětu útoku, (3) být spojeny stejným nebo obdobným způsobem provedení a (4) být vedeny jednotným záměrem pachatele (obdobně viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43).
27. Dle názahu soudu je splnění prvních 3 podmínek v projednávaném případě zcela zřejmé. Všechny dílčí útoky naplňovaly stejnou skutkovou podstatu správního deliktu, tj. § 103 odst. 10 písm. c) ve spojení s § 79 odst. 9 zákona o léčivech [v případně prvního z uvedených deliktů] nebo § 103 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech (v případě druhého z uvedených deliktů). Všechny dílčí útoky se odehrály v kontrolovaném období, tj. konkrétně v rozmezí od 20. 3. 2015 do 5. 1. 2016 v případě prvního deliktu a od 4. 1. 2014 do 12. 1. 2016 v případě druhého deliktu. Předmět útoku ani v jednom z uvedených případů nebyl zákonem o léčivech dán. Všechny útoky byly spáchány zcela stejným nebo obdobným způsobem, tj. dodáním léčivého přípravku jiné lékárně nebo OOVL, přestože je kontrolovaná lékárna neměla uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nebo vydáním léčivého přípravku vydávaného bez lékařského předpisu s omezením prostřednictvím farmaceutických asistentů. Pokud jde o

Shodu s prvopisem potvrzuje: Z. F.

jednotný záměr, soud vyšel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-59. V uvedeném rozsudku dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že pokračování v jiném správním deliktu je možné jen u deliktů, které jejich pachatel spáchal s úmyslem, když se zkoumá záměr jednat protiprávně nikoliv záměr dodržovat všechny předpisy. U deliktů nedbalostních je pokračování ve správním deliktu dle Nejvyššího správního soudu vyloučeno. Sporná otázka mezi účastníky řízení se tak zúžila na zjištění, zda se jednání žalobce, které je mu vytýkáno pod bodem 1) a 2) prvostupňového rozhodnutí, dopustil úmyslně nebo z nedbalosti. Dle náhledu soudu se žalobce předmětného jednání dopustil v nepřímém úmyslu, tj. žalobce věděl, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, a pro případ, že jej poruší nebo ohrozí, s tím byl srozuměn.

28. Soud předně podotýká, že z forem zavinění (přímý úmysl, nepřímý úmysl, vědomá nedbalost, nevědomá nedbalost) jednoznačně vyloučil nevědomou nedbalost, a to s ohledem na zásadu, podle které *„neznalost zákona neomlouvá“*. Žalobce je provozovatelem nestátního zdravotního zařízení – lékárny včetně OOV, a tedy poskytovatel zdravotních služeb. Jako takový musí být podrobně seznámen s právními předpisy upravujícími podmínky poskytování zdravotních služeb. Žalobce tak věděl, respektive přinejmenším mohl vědět, že kontrolovaná lékárna může dodávat léčivé přípravky jiné lékárně pouze za předpokladu, že je tato jiná lékárna uvedena v oprávnění k poskytování zdravotních služeb kontrolované lékárny a že léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením nemohou být vydávány farmaceutickými asistenty. Zároveň soud vyloučil i přímý úmysl žalobce, neboť obsah správního spisu neskytá žádný podklad, na základě kterého by bylo možno dospět k závěru, že žalobce v projednávaném případě chtěl svým jednáním porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem o léčivech. Pokud pak jde o rozlišení nepřímého úmyslu a vědomé nedbalosti, soud vyšel ze závěrů, ke kterým dospěl Nejvyšší soud v rozhodnutí ze dne 17. 2. 2016, sp. zn. 5 Tdo 1467/2015. V uvedeném rozhodnutí se Nejvyšší soud podrobně zabýval pojmy nepřímý úmysl a vědomá nedbalost (viz body [29] až [32]), přičemž mj. konstatoval, že *„Z hlediska rozlišení úmyslu od nedbalosti je rozhodující volní složka, která u nedbalosti chybí. Volní složka zahrnuje aktivní kladný vztah k zamýšleným či vážně zvažovaným reálným skutečnostem na podkladě znalosti rozhodných okolností, aniž by bylo vyžadováno, aby pachatel pociťoval tyto skutečnosti jako pro sebe příjemné či nepříjemné (i nepříjemnou skutečnost pachatel může chtít nebo s ní být srozuměn, jestliže se chce vyhnout skutečnosti ještě nepříjemnější anebo jestliže podlehne své vášni nebo jiným citovým hnutím). Aktivní vztah k zamýšleným nebo uvažovaným skutečnostem musí tu být z toho důvodu, že vůle musí potencovat jednání pachatele, a proto nepostačuje jen jeho „pasivní přístup“, který se neprojeví v jednání (konání nebo opomenutí) pachatele (tzv. neprojevená vůle nebo i vůle projevená). Kladný pak tento vztah musí být z toho důvodu, že vůle směřuje k vyvolání rozhodných skutečností vlastním jednáním; pokud by byl záporný, nesměřovala by vůle pachatele k jejich vyvolání. Kladný vztah zde není jen u „chtění“ ve smyslu přímého úmyslu, ale také u „srozumění“, které provází činnost směřující k následku (popř. k jiné skutečnosti vyžadující zavinění), třebaže vlastním objektem chtění tu je něco jiného, přičemž však srozumění musí pokrývat i následek relevantní z hlediska trestního práva. U nepřímého či eventuálního úmyslu (dolus eventualis) pachatel věděl, že svým jednáním může způsobit porušení nebo ohrožení zájmu chráněného trestním zákonem, a pro případ, že jej způsobí, byl s tím srozuměn. Srozumění pachatele u nepřímého úmyslu vyjadřuje aktivní volní vztah pachatele (viz shora) k způsobení následku relevantního pro trestní právo, čímž je míněna vůle, jež se projevila navenek, tj. chováním pachatele. Způsobení takového následku však není*

přímým cílem pachatele, ani nevyhnutelným prostředkem (přímo ho nechce), neboť pachatel sleduje svým záměrem cíl jiný, který může být z hlediska trestního práva jak cílem relevantním, tak i cílem nezávadným. Přitom je však pachatel vždy srozuměn s tím, že realizace tohoto cíle předpokládá způsobení následku významného pro trestní právo, avšak tento následek je nechtěným, pouze vedlejším následkem jednání pachatele, s kterým je však srozuměn. Na takové srozumění pak při uvedeném aktivním kladném vztahu k zamýšleným či vážně zvažovaným reálným skutečnostem na podkladě rozhodných okolností usuzujeme z toho, že pachatel nepočítal s žádnou konkrétní okolností, která by mohla zabránit následku, který si pachatel představoval jako možný, a to ať už by šlo o jeho vlastní zásah, nebo o zásah někoho jiného. Trestní zákoník v § 15 odst. 2 stanovil, že srozuměním se rozumí i smíření pachatele s tím, že způsobem uvedeným v trestním zákoně (trestním zákoníku – srov. § 110 tr. zákoníku) může porušit nebo ohrozit zájem chráněný takovým zákonem. Toto ustanovení není „kompletní“ definicí srozumění, ale má podstatný význam pro řešení otázky, zda lhostejný vztah k následku lze považovat již za srozumění s následkem“. ... „při rozlišování mezi vědomou nedbalostí a nepřímým úmyslem je třeba hodnotit, zda důvody, pro které pachatel spoléhal, že nezpůsobí škodlivý následek, resp. účinek, mají charakter dostatečných důvodů.“ (poznámka: zvýraznění provedl zdejší soud).

29. Při aplikaci výše uvedených východisek na projednávaný případ soud zohlednil, že žalobce je poskytovatel zdravotních služeb mj. zabývající se výdejem léčivých přípravků, včetně jejich přípravy. Dále soud přihlédl ke skutečnosti, že jednání žalobce bylo dlouhodobé a zcela běžné, když v prvním případě se jej žalobce dopouštěl v období od 20. 3. 2015 do 5. 1. 2016, tj. po dobu cca 9 měsíců, v 9 případech, a ve druhém případě od 4. 1. 2014 do 12. 1. 2016, tj. po dobu cca 2 let, v 301(!) případech. Navíc v případě druhého správního deliktu se vytýkaného jednání dopouštěli všichni zaměstnanci žalobce, kteří měli postavení farmaceutických asistentů. Soud rovněž vzal na zřetel, že záměrem žalobce bylo v případě prvního z uvedených deliktů dodat léčivé přípravky jiné lékárně provozované žalobcem a ve druhém případě prodat svým klientům léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením. Ve smyslu výše uvedeného rozhodnutí Nejvyššího soudu by se jednání žalobce dopustil v nepřímém úmyslu, jestliže by při svém jednání nepočítal s žádnou konkrétní okolností, která by mohla zabránit následku, který si žalobce představoval jako možný, ať už by šlo o jeho vlastní zásah nebo zásah někoho jiného. Dle náhledu soudu žalobce s žádnou konkrétní okolností, která by mohla zabránit dodání léčivého přípravku jiné lékárně a vydání léčivého přípravku vydávaného bez lékařského předpisu s omezením ze strany farmaceutických asistentů, nepočítal. Žalobce byl srozuměn se skutečností, že dodá léčivé přípravky jiné lékárně, přestože tuto neměl uvedenu ve svém oprávnění, a rovněž i že prodá svým klientům prostřednictvím farmaceutických asistentů léčivý přípravek vydávaný bez lékařského předpisu s omezením, což také učinil. Za uvedeného stavu věci nelze dospět k jinému závěru, než že jednání žalobce bylo způsobené v nepřímém úmyslu.
30. Z výše uvedeného vyplývá, že u správního deliktu uvedeného pod bodem 1) a 2) prvostupňového rozhodnutí byly splněny všechny podmínky pro pokračování ve správním deliktu. Prekluzivní lhůta k zániku odpovědnosti se tak odvíjela od posledního z uvedených dílčích útoků, tj. od 5. 1. 2016 v případě prvního z uvedených deliktů a od 12. 1. 2016 v případě druhého z uvedených deliktů. Protože napadené rozhodnutí bylo doručeno žalobci dne 4. 6. 2020, stalo se tak před uplynutím doby pro zánik odpovědnosti žalobce za předmětné správní delikty.

31. Obranu žalobce založenou na tvrzení, že se v dotčených případech jednalo o excesy jednotlivých zaměstnanců, soud nepovažuje za důvěryhodnou. Tvrzení žalobce vyvrací skutečnost, že se v dotčených případech nejednalo o ojedinělé případy, když k vytýkanému jednání docházelo soustavně a dlouhodobě. Navíc jednání spočívající ve vydávání léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením ze strany farmaceutických asistentů se dopustili všichni farmaceutičtí asistenti, kteří byli v rozhodnou dobu u žalobce zaměstnáni (viz protokol o kontrole, podle kterého žalobce zaměstnával 5 farmaceutických asistentů, ve spojení s přílohou č. 1, zaznamenávající výdej předmětných léčivých přípravků ze strany farmaceutických asistentů). Pokud pak žalobce odkazoval na interní předpis, který měl takovéto jednání zakazovat, soud uvádí, že žádný takový předpis žalobce soudu nepředložil. Stejně tak žalobce soudu nedoložil, že dotčení farmaceutičtí asistenti byli s tímto interním předpisem seznámeni. Předložení těchto důkazů přitom bylo výlučně na žalobci.
32. S ohledem na všechny shora uvedené skutečnosti neshledal soud žalobní bod, ve kterém žalobce namítal prekluzi části správních deliktů, důvodným.
33. K nesouhlasu žalobce se závěrem žalovaného, že uložená pokuta je přiměřená, není likvidační a nemůže mít vážné důsledky na hospodaření žalobce, soud uvádí, že obrana žalobce je založena toliko na tvrzení, že udělená pokuta ve výši 150 000 Kč představuje 10 až 15 % ze zisku žalobce. Toto tvrzení není způsobilé jakkoliv zpochybnit závěry žalovaného, když naopak dokládá jejich oprávněnost. Pokuta dosahující 10 až 15 % zisku není sice pro žalobce zanedbatelná, avšak zároveň není způsobila podstatným způsobem narušit nebo omezit jeho činnost, neboť žalobci zůstala převážná část jeho zisku k volnému nakládání. Za uvedené situace tak nelze mít za to, že by byla pokuta likvidační. Ze strany správních orgánů pak byla pokuta uložena při samotné spodní hranici, konkrétně ve výši 3 % možného rozpětí. Vzhledem k možné výši uložené pokuty a dále skutečnosti, že v projednávaném případě byla pokuta uložena za 3 správní delikty, nelze dospět k závěru o nepřiměřenosti výše uložené sankce.
34. K tvrzení žalobce, že to, že se k určité otázce nevyjádřil, nelze vykládat tak, že uznal svoje pochybení, soud uvádí, že za situace, kdy žalobce nepodal námitky proti protokolu o kontrole (ze dne 22. 1. 2016, sp. zn. suks9245/2016), když prvostupňovému orgánu zaslal pouze zprávu o odstranění vad, a současně žalobcem podaný odpor byl blanketní, nelze správnímu orgánu vytýkat, že při vydání rozhodnutí vycházel ze skutečností, které jsou uvedeny v protokolu o kontrole. Protokol o kontrole totiž nebyl ze strany žalobce relevantním způsobem zpochybněn a není tak žádný důvod, aby z něho nemohlo být správními orgány vycházeno, a to tím spíš, že přílohy, na kterých správní orgány svá zjištění založily, jsou ze strany žalobce opatřeny razítkem a podpisem. Je tak zřejmé, že tato zjištění kontrolního orgánu byla provedena ve spolupráci se žalobcem. Tvrzení žalobce, že není zřejmé, kdo přesně vydával léčivé přípravky, kým byly písemné poznámky do příloh č. 1 a č. 2 zapsány a jakým způsobem byly tyto poznámky zjištěny, považuje soud za účelové. Kontrola ze strany prvostupňového orgánu v Lékárně U Sv. Ducha byla provedena za přítomnosti jednatelky žalobce. Jednatelka žalobce je pak rovněž podepsána na každém listu přílohy č. 1. V případě přílohy č. 2 je každý list opatřen podpisem Mgr. L. T., který byl pověřený k zastupování vedoucího lékárníka. Z uvedených skutečností soud dovozuje, že se žalobce podílel na vytvoření přílohy č. 1 a č. 2 a s jejich obsahem výslovně souhlasil, což osvědčila příslušná osoba otiskem razítka žalobce a svým podpisem. Skutečnost, že v rozhodné době v kontrolované lékárně vydávali léčivé

přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením farmaceutičtí asistenti, pak dokládá rovněž i podání žalobce označené jako „Zpráva o odstranění závad zjištěných při kontrole ze dne 14. 12. 2016“. V uvedeném podání totiž žalobce prvostupňový orgán informoval, že léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením již nevydávají farmaceutické asistentky. Jestliže následně žalobce tvrzení, jejichž správnost osvědčil svým podpisem, zpochybňuje, nelze dospět k jinému závěru, než že se jedná o účelové jednání žalobce.

35. Námitka, podle které nemohlo dojít k ohrožení zájmů společnosti na dohledatelnosti léčivých přípravků, neboť v kontrolované lékárně byly řádně vedeny převodky a další dokumentace, není důvodná. Soud v tomto případě přisvědčil závěru prvostupňového orgánu, podle kterého i v případě důsledné evidence dochází ke snížení dohledatelnosti připravovaných léčivých přípravků, neboť neplatí základní předpoklad, že léčivé přípravky jsou dodávány jen do lékáren uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Jestliže žalobce neměl v oprávnění k poskytování zdravotních služeb uvedenu Lékárnu u Svaté Anny a její OOVL a přes tuto skutečnost jim dodával léčivé přípravky, snížil dohledatelnost předmětných léčivých přípravků, neboť nebyl dán žádný důvod, pro který by se léčivé přípravky měly ocitnout v Lékárně u Svaté Anny a její OOVL. Na této skutečnosti nemohla nic změnit žalobcem tvrzená řádně vedená dokumentace.
36. Oprávněnou pak soud neshledal ani námitku, že není pravda, že by s pacienty nebyly správně vedeny pohovory. K uvedené námitce soud předně uvádí, že správnými orgány nebylo žalobci vytýkáno, že by s pacienty nebyly správně vedeny pohovory, ale že léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením vydávali farmaceutičtí asistenti, a nikoliv farmaceuti. Pouze farmaceuti jsou dle § 82 odst. 2 zákona o léčivech způsobilí podat úplnou a odbornou informaci o vydávaném léčivém přípravku, jeho užívání, možných kontraindikacích, interakcích, apod. Protože žalobci nebylo vytýkáno, že by s pacienty nebyly správně vedeny pohovory, není námitka žalobce oprávněná. Pro úplnost soud rovněž uvádí, že rozhodná právní úprava [§ 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech], podle které nesmí farmaceutický asistent vydat léčivý přípravek vydávaný bez lékařského předpisu s omezením, nebyla účinnosti již dne 2. 4. 2013, tj. cca 9 měsíců před prvním dílčím útokem.
37. K tvrzení žalobce, že v případě deliktu podle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech nebyla naplněna materiální stránka deliktu, soud uvádí, že uvedený správní delikt je deliktem ohrožovacím, k jehož naplnění postačí ohrožení právem chráněného zájmu. Jestliže žalobce vydal v rámci jednoho výdeje MODAFEN 200 MG/30MG TBL FLM 24 v množství, které je v rozporu s rozhodnutím o registraci tohoto léčivého přípravku, naplnil materiální stránku předmětného deliktu. Žalobce totiž ohrozil ochranu veřejného zdraví před nadměrným užíváním, případně zneužíváním volně prodejných léčivých přípravků s obsahem návykové látky (pseudoefedrin). Obdobně v případě léčivého přípravku PANADOL PLUS GRIP 500MG/30MG TBL FLM 24, kdy ze strany žalobce nebylo ověřeno splnění podmínek pro výdej. I v tomto případě se jednalo o přípravek obsahující pseudoefedrin, a tedy postupem žalobcem mohlo dojít k ohrožení veřejného zdraví nadměrným užíváním, případně zneužíváním volně prodejných léčivých přípravků s obsahem návykové látky. V obou případech tak došlo k naplnění materiální stránky deliktu.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

38. Na základě výše uvedených důvodů shledal soud žalobu nedůvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
39. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému správnímu orgánu žádné náklady v řízení nevznikly.

Poučení:

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

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 dne 14. března 2022

Mgr. Milan Tauber v.r.
předseda senátu