



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže, soudkyně Mgr. Věry Jachurové a soudce Mgr. Bc. Jana Schneeweise v právní věci

žalobce: **"MEDIANA", s.r.o.**, IČO: 61852171
se sídlem Na Pankráci 999/40, Praha 4
zastoupený advokátem Mgr. Michalem Sobotou
se sídlem Belgická 642/15, Praha 2

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14.9.2020, č.j. MZDR 22283/2018-2/OLZP

takto:

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

Odůvodnění:

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví označeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 3.5.2018, č.j. sukl205588/2018 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Účastníkem správního řízení před správním orgánem prvního stupně byla společnost Gallipot s.r.o., IČO: 27108929, se sídlem Na Pankráci 999/40, Praha

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

4, která dne 1.10.2019 zanikla fúzí sloučením a její jmění přešlo na žalobce jako nástupnickou společnost. Žalobcem se proto v tomto rozsudku míní i zaniklá společnost Gallipot s.r.o.

2. Prvostupňovým rozhodnutím byla žalobci coby provozovateli lékárny uložena pokuta za spáchání:

- a) správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), jehož se měl dopustit tím, že vydal na základě výpisu z receptu dvě balení léčivého přípravku BISEPTOL 480 MG POR TBL NOB 20X480MG (dále jen „léčivo Biseptol“) ve skleněných obalech hnědé širokohrdlé lékovky, která vyrobil tak, že ze dvou balení právě uvedeného léčivého přípravku, která měla poškozený obal a byla již za předchozího provozovatele kontrolované lékárny vyřazena ze skladových zásob lékárny a nebyla předána k likvidaci, tablety z blistrů přeplnil do hnědých širokohrdlých lékovek, původní obal léčivého přípravku včetně čísla šarže a doby použitelnosti naskenoval a vyrobenou etiketou označil lékovky, čímž porušil § 7 odst. 2 zákona o léčivech;
- b) správního deliktu podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, který měl spáchat tím, že farmaceutická asistentka realizovala dne 4.11.2015 celkem 84 výdejů 153 originálních léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, čímž porušil § 82 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech;
- c) správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, který měl spáchat tím, že farmaceut narušil celistvost dvou originálních balení léčiva Biseptol, čímž porušil § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech;
- d) správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, který měl spáchat tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, neboť dle přehledu pohybů léčiva Biseptol byl uskutečněn jednotlivý příjem dvou balení tohoto léčivého přípravku bez dodacího listu, přičemž číslo šarže 00801214 takto naskladněného léčivého přípravku neodpovídalo číslu šarže 00130611 uvedenému na obalu skutečně vydaného přeplněného léčivého přípravku na hnědých širokohrdlých lékovkách, čímž porušil § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech;
- e) správního deliktu podle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, který měl spáchat tím, že při výdeji léčivých přípravků nepostupoval v souladu s pravidly správné lékařské praxe, neboť na výdejním místě s přihlašovacím heslem farmaceutické asistentky bylo zajištěno 52 receptů, jež nebyly opatřeny podpisem vydávajícího lékárníka podle § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech v návaznosti na § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky 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 správné lékařské praxi“).

Za uvedené správní delikty byla žalobci prvostupňovým rozhodnutím uložena pokuta ve výši 200.000 Kč a též povinnost nahradit náklady správního řízení ve výši 1.000 Kč.

3. Z obsahu správního spisu vyplývá, že dne 4.11.2015 provedl Ústav kontrolu zdravotnického zařízení s názvem Lékárna Poliklinika na adrese Pod Nemocnicí 2503, Louny (dále jen „kontrolovaná lékárna“), jehož byl žalobce provozovatelem. Zjištěné

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

nedostatky byly zaznamenány v protokolu o kontrole ze dne 1.12.2015, sp. zn. sukls202429/2015 (dále jen „protokol o kontrole“). Z protokolu o kontrole vyplývají následující, pro nyní projednávanou věc podstatné skutečnosti. Receptem vystaveným dne 21.10.2015 předepsal ošetřující lékař pacientovi 8 originálních balení léčiva Biseptol, která si pacient přišel vyzvednout do kontrolované lékárny. Pacientovi bylo vydáno šest balení a z důvodu nedostačující zásoby mu bylo přislíbeno, že následujícího dne (22.10.2015) bude zbývajících množství, tj. dvě originální balení, objednáno u distributora. Léčivo se však nepodařilo objednat, a proto když následující den přišel pacient pro zbývajících dvě balení předepsaného léčiva, farmaceut Mgr. O. K. ve snaze vyjít vstříc pacientovi využil balení léčiva Biseptol, která měla poškozený obal a která byla již za předchozího provozovatele vyřazena ze skladových zásob lékárny, avšak nebyla předána k likvidaci, tablety vyjmul z blistrů a přeplnil je do hnědých širokohrdlých lékovek. Původní obal léčivého přípravku včetně čísla šarže a doby použitelnosti naskenoval a vyrobenou etiketou označil lékovky. V lékárenském elektronickém programu poté zasáhl Mgr. O. K. do elektronické evidence skladového hospodářství a provedl jednotlivý příjem dvou originálních balení léčiva Biseptol. Z důvodu tohoto „fiktivního“ příjmu vydaná šarže uvedená na dvou přeplněných a vydaných baleních léčiva Biseptol neodpovídala šarži a expiraci na skladové kartě tohoto léčiva. Při kontrole bylo dále zjištěno, že farmaceutická asistentka K. K. realizovala celkem 84 výdejů 153 originálních balení léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, což plyne z přehledu vydaného zboží na výdejní stanici přihlášené na tuto farmaceutickou asistentku. Na výdejním místě s přihlašovacím heslem farmaceutické asistentky bylo v den konání kontroly zajištěno 52 receptů parafovaných a vydaných farmaceutickou asistentkou. Vydané recepty byly opatřeny datem výdeje a otiskem razítka vydávající lékárny, v kolonce „připravil“ byla uvedena parafa farmaceutické asistentky, parafa vydávajícího lékárníka chyběla. Na základě zjištění uvedených v protokolu o kontrole Ústav žalobci uložil pokutu ve výši 200 000 Kč za výše uvedené správní delikty, a to příkazem ze dne 26.9.2016, č.j. sukls230568/2016. Po podaném odporu a proběhnuvším správním řízení byla žalobci za tytéž správní delikty prvostupňovým rozhodnutím uložena pokuta ve shodné výši.

4. V odůvodnění napadeného rozhodnutí se žalovaný plně ztotožnil s prvostupňovým rozhodnutím. Nesouhlasil s odvolací námitkou žalobce, že protiprávnost jednání farmaceuta je vyloučena, protože farmaceut narušil celistvost balení léčiva se svobodným souhlasem pacienta. Svolení může poškozený (pacient) poskytnout pouze k tomu, o čem je oprávněný rozhodovat. Pacient se sice může svobodně rozhodnout, jaký léčivý přípravek přijme a též ve které lékárně, to však nezabavuje žalobce povinnosti vydat léčivo v souladu s právními předpisy. Institut svolení poškozeného nelze použít, protože žalobce se dopustil správního deliktu tím, že vyrobil dvě balení léčiva Biseptol tak, že přeplnil tablety z již vyřazených blistrů do hnědých širokohrdlých lékovek, aniž by disponoval povolením k výrobě léčivých přípravků. Objektem spáchaných správních deliktů je ochrana veřejného zdraví a lidského života a v takovém případě souhlas pacienta nemůže být okolností vylučující protiprávnost. Žalovaný uvedl, že deliktní jednání žalobce spočívalo v přebalení léčiva Biseptol a skutečnost, že takto přebalené léčivo naplnilo definici padělku podle § 5 odst. 14 zákona o léčivech, byla Ústavem posouzena jako přítěžující okolnost. K naplnění definice padělku přitom postačí splnění jedné ze tří podmínek zakotvených v příslušném ustanovení zákona o léčivech. Posuzované léčivo Biseptol naplňuje znak uvedený v § 5 odst. 14 písm. a) zákona o léčivech, protože došlo k porušení původního obalu a tablety z blistrů byly přesypány do lékovky. V souhrnu údajů o tomto léčivém přípravku, tzv.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

Summary of Product Characteristics (dále jen „SPC“) je o druhu obalu a obsahu balení uvedeno: „*léčivý přípravek BISEPTOL 480 blistr (PVC/AI), krabička, velikost balení 20 nebo 28 tablet*“. Je zřejmé, že obal neodpovídá znění SPC, není původní a nelze ho označit za pravdivý vzhledem k danému léčivému přípravku. Na daném léčivu byly tedy uvedeny nepravdivé informace o jeho totožnosti. Ačkoli nebylo z důvodu naplnění prvního předpokladu padělku třeba zkoumat naplnění dalších předpokladů, žalovaný v reakci na odvolací námitky žalobce posoudil i ostatní dva definiční znaky padělku. Dospěl k tomu, že na léčivu Biseptol přebaleném v lékovkách jsou uvedeny nepravdivé informace o jeho výrobcí, původu, čísla šarže a zemi výroby a držitele rozhodnutí o registraci ve smyslu § 5 odst. 14 písm. b) zákona o léčivech. Dané léčivo bylo žalobcem přebaleno, došlo ke změně všech těchto údajů, a informace uvedené na naskenované etiketě jsou tak nepravdivé. Došlo i k naplnění podmínky stanovené v § 5 odst. 14 písm. c) zákona o léčivech, a to tím, že farmaceut provedl úpravu elektronické evidence skladového hospodářství, v důsledku čehož byla v systému uvedena odlišná šarže od skutečné a chyběly dodací listy potvrzující totožnost léčivého přípravku. Léčivo Biseptol tak bylo doprovázeno dokumentací obsahující nepravdivé údaje o jeho historii včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů. Žalovaný dále uvedl, že je pouze na správním orgánu, které okolnosti zohlední jako polehčující, a Ústav proto nebyl povinen přihlédnout jako k polehčující okolnosti k tomu, že se farmaceut dopustil deliktního jednání s motivem pomoci pacientovi. Ústav jako k polehčující okolnosti v příkazu přihlédl k tomu, že nedošlo k poškození zdraví pacienta. V prvostupňovém rozhodnutí však konstatoval, že dalším plynutím času se stal vznik negativního důsledku spáchaného správního deliktu velmi nepravděpodobným, proto k němu jako k polehčující okolnosti v prvostupňovém rozhodnutí již nepřihlédl. Žalovaný se s tímto závěrem ztotožnil.

5. Žalovaný dále shledal skutkový stav ohledně správního deliktu podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, který se týká realizace výdejů léčivých přípravků na předpis farmaceutickou asistentkou, za dostatečně zjištěný a řádně odůvodněný. Odkázal na § 22 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi, podle níž musí být činnosti v lékárně, včetně výdeje léčivých přípravků, dokumentovány, a to buď v listinné či elektronické podobě. Žalobce si dobrovolně zvolil elektronickou evidenci a byl povinen ji vést tak, aby byla v souladu s právními předpisy. Výdej léčivých přípravků musí být dokumentován, a tudíž musí být v systému přihlášena osoba provádějící úkon, který se dokumentuje. Smyslem vedení této dokumentace je právě monitorování činností osob vydávajících léčiva, aby v případě pochybení při výdeji bylo na základě dokumentace možné zjistit, za kým jde odpovědnost. Právě proto má každý zaměstnanec přihlašovací údaje do systému. Neobstojí tvrzení žalobce, že ve skutečnosti vydává na výdejním místě, na němž je přihlášena farmaceutická asistentka, léčivé přípravky na předpis farmaceut. Pokud by farmaceut léčivé přípravky na předpis skutečně vydával, tak by vyplnění přihlašovacího jména a hesla do systému představovalo časově zanedbatelnou součást souhrnu úkonů spojených s výdejem léčiva. Není dán žádný důvod pro to, aby na výdejní stanici zůstávala trvale přihlášena farmaceutická asistentka. Povinnost farmaceuta být přihlášen do počítačového systému sice není přímo právním předpisem stanovena, evidence musí však být vedena tak, aby odpovídala skutečnosti a všem relevantním povinnostem. Protože žalobce evidenci vedl, sloužila tato jako hlavní důkazní prostředek k prokázání spáchání shora uvedených správních deliktů spojených s výdejem léčivých přípravků na předpis farmaceutickou asistentkou. Pokud by evidence vydaného zboží a recept neopatřený paraťou vydávajícího lékárníka nebyly dostačujícím důkazem spáchání daných správních deliktů, pak by se

velmi snížila možnost postihu tohoto deliktního jednání (a postih by byl možný toliko na základě kontrolního nákupu a v souvislosti s tímto jednorázovým nákupem konkrétního balení). Protože Ústav dostatečně prokázal spáchání správního deliktu spočívajícího ve vydávání léčivých přípravků farmaceutickou asistentkou, bylo zcela namístě množství takto vydaných léků vyhodnotit jako přitěžující okolnost.

6. V žalobě označil žalobce napadené rozhodnutí za nezákonné a nesprávné. Předně namítl porušení základní zásady zakotvující povinnost správního orgánu rozhodnout v přiměřené lhůtě a postupovat bez zbytečných průtahů, neboť žalovaný rozhodl o odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí těsně před uplynutím promlčecí lhůty.
7. Žalobce dále označil za vadný výrok prvostupňového rozhodnutí. Postrádá v něm explicitní vyslovení viny a označení místa spáchání správních deliktů, což jsou podstatné náležitosti výroku rozhodnutí o spáchání správního deliktu, a to jak podle § 77 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, tak podle § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky za řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“). Určení místa spáchání správních deliktů je v daném případě obzvláště důležité, protože žalobce provozoval více lékáren. Napadené rozhodnutí je z téhož důvodu nezákonné, protože jím žalovaný potvrdil vadný výrok prvostupňového rozhodnutí.
8. V dalším okruhu žalobních námitek žalobce brojil proti nesprávnému právnímu posouzení správního deliktu spočívajícího v přebalení léčiva Biseptol z vyřazených balení určených k likvidaci do hnědých širokohrdlých lékovek a s ním souvisejícího správního deliktu spočívajícího v narušení celistvosti dvou originálních balení léčiva Biseptol. Dle žalobce je třeba § 82 odst. 2 zákona o léčivech, který měl údajně porušit, vykládat tak, že přebalování, balení nebo úprava balení podléhá povolení jen tehdy, pokud jsou tyto činnosti prováděny v rámci procesu průmyslné výroby. Provozovatel lékárny je však podle § 79 zákona o léčivech oprávněn provádět i přípravu či úpravu léčivých přípravků. Pokud tedy farmaceut připraví léčivý přípravek, je oprávněn jej i zabalit do obalu, aniž by k tomu potřeboval povolení k výrobě léčivých přípravků. Ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech tudíž zjevně dopadá na jiné zacházení s léčivem, než jakého se jednorázově dopustil žalobce. Prvostupňové rozhodnutí je vnitřně rozporné, protože je žalobci vytýkáno, že se dopustil výrobního procesu, na druhou stranu žalobci není vytýkáno porušení základních zásad správní výrobní praxe. Ústav se nevypořádal ani s tím, jak žalobce naplnil skutkovou podstatu přebalení, balení a úpravu balení. Žalobce nemohl provést balení, když provedl toliko přebalení. Dle logiky správních orgánů obou stupňů by se výroby léčivých přípravků dopustil kdokoli, kdo jiné osobě, např. rodinnému příslušníkovi, nasype léčivé přípravky do dávkovače na léky. Dle žalobce by jednání farmaceuta mělo být posouzeno jako rozplnění léčivého přípravku ve smyslu § 3 odst. 8 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi.
9. Žalobce následně akcentoval motiv lékárníka k přebalení léčiva Biseptol, kterým podle něj byla snaha vyjít vstříc pacientovi v důchodovém věku a poskytnout mu léčivý přípravek, aby pacient nemusel znovu do lékárny. Pacient s narušením balení a přesypáním tablet do lékovek svobodně souhlasil, což samo o sobě vylučuje protiprávnost daného jednání, neboť žalobce jednal se svolením poškozeného. Objektem správního deliktu, z něhož je žalobce viněn, je vedle ochrany veřejného zdraví i ochrana zdraví konkrétního pacienta, což je zájem, o němž může pacient svobodně rozhodnout. Žalobci vytčené správní delikty zcela postrádají prvek společenské škodlivosti.

10. Přebalené léčivo Biseptol nenaplnilo ani jeden ze znaků padělku podle § 5 odst. 14 zákona o léčivech. Žalobce žádné nepravdivé údaje na přebaleném léčivu Biseptol neuvedl. Veškeré informace byly převzaty z původního obalu pořízením jeho kopie, včetně šarže. Zabalení do jiného obalu, než v jakém má být léčivo Biseptol dle SPC zabaleno (tj. že byl v lékovce namísto v blistru v krabičce), nelze považovat za nepravdivý údaj. Žalobci nelze vytýkat ani nepravdivé údaje týkající se registračního čísla držitele výrobní registrace, protože tento údaj na nově vytvořeném obalu chyběl, a nemohl být proto nepravdivý. Přebalené léčivo Biseptol nebylo ani doprovázeno dokumentací obsahující nepravdivé údaje, protože odlišná šarže byla evidována toliko v interní evidenci žalobce a tato nuance nemohla nikoho uvést v omyl.
11. Žalobce dále označil za nedostatečně zjištěný skutkový stav stran správního deliktu, který měl spočívat ve výdeji léčivých přípravků na předpis farmaceutickou asistentkou. To, že na konci přehledu vydaného zboží (který je přílohou č. 15 protokolu o kontrole) je uvedeno jméno farmaceutické asistentky, prokazuje pouze to, že farmaceutická asistentka byla přihlášena do systému, nikoliv že vydala léky na předpis. Podpis farmaceutické asistentky na receptech je uveden pouze v kolonce „připravil“, což neproazuje jejich výdej. Výdej je standardně dokumentován v kolonce „vydal“ podpisem vydávajícího lékárníka, který pouze v tomto ojedinělém případě chyběl. Dle názoru žalobce je vadná i domněnka správních orgánů obou stupňů, že ten, kdo je přihlášen na výdejní stanici, na ní rovněž pracuje a vydává léky. Přehlašování osob v elektronickém systému pro účely výdeje léčivého přípravku by bylo administrativně velice zdoluhavé. Ústav se navíc vůbec nevypořádal s tím, že v den kontroly byl v lékárně přítomen i farmaceut. K argumentaci žalovaného, že žalobce je povinen vést evidenci ve smyslu § 22 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi, by soud vůbec neměl přihlídnout, protože ji žalovaný doplnil až v odvolacím řízení. Z uvedeného ustanovení vyhlášky o správné lékařské praxi navíc nelze dovodit, že se lékárník pro účely výdeje léčiva musí přihlásit do systému.
12. Závěrem žalobce brojil proti výši uložené pokuty. Namítl, že jako významnou polehčující okolnost měly správní orgány obou stupňů zohlednit to, že nedošlo k negativnímu důsledku deliktního jednání žalobce, tj. k poškození zdraví pacienta. K tomu Ústav přihlédl pouze v příkazu, v prvostupňovém rozhodnutí však nikoliv a ani v napadeném rozhodnutí to žalovaný nevzal v potaz. Významnou polehčující okolností je dle mínění žalobce také to, že se jednalo o jednorázové osobní selhání vydávajícího lékárníka a též jeho motiv pomoci pacientovi. Povinnost přihlídnout k těmto okolnostem vyplývá z § 109 odst. 2 zákona o léčivech i z § 38 zákona o odpovědnosti za přestupky. V situaci, kdy nedošlo k negativnímu důsledku jednání žalobce, představuje uložená pokuta tzv. sankční náhradu (punitive damages), která má za cíl jej exemplárně potrestat. Český právní řád je však postaven na koncepci kompenzační náhrady újmy, podle níž má být odškodněna toliko újma skutečně způsobená a institut sankční náhrady nepřipouští. I kdyby bylo možno připustit aplikaci konceptu punitive damages, je pokuta zcela zjevně nepřiměřená následkům a je stanovena nesprávně. Pro její výpočet je totiž zásadní výše zisku, který škůdce dosáhl protiprávním jednáním. Ústav výši zisku žalobce vůbec nezkoumal, resp. zjistil pouze výši zisku před zdaněním z účetní závěrky za rok 2016. Ta nemá žádnou vypovídající hodnotu a navíc se jedná o zisk z veškeré podnikatelské činnosti žalobce, nikoliv z činnosti vztahující se k řádné lékařské činnosti. Ústav vůbec nezkoumal, zda je pokuta likvidační. Žalobce proto navrhl, aby soud využil moderačního práva a od uložení pokuty zcela upustil, anebo aby její výši v mezích zákonem dovolených alespoň snížil.

13. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že žalobce byl potrestán jako provozovatel kontrolované lékárny, jejíž plná adresa, jakož i zavedení její zkratky, jsou uvedeny ve výroku prvostupňového rozhodnutí. Místo spáchání správních deliktů tak bylo jasně určeno a není třeba jej uvádět u každého jednotlivého správního deliktu. Vina žalobce byla jasně určena tím, že se mu za konkrétně vymezené spáchané správní delikty ukládá pokuta. Zákon o přestupcích ani zákon o odpovědnosti za přestupky nevyžadují, aby výrok rozhodnutí obsahoval přímo slovo „vina“; postačí konstatování, že účastník řízení spáchal přestupek (správní delikt) a že se mu za toto jednání ukládá pokuta. Výrok prvostupňového rozhodnutí je proto dostačující. Žalovaný nesouhlasil s tvrzením žalobce, že farmaceut prováděl přípravu léčivého přípravku podle § 79 zákona o léčivech, resp. podle výluky z výroby stanovené větou poslední § 62 odst. 2 téhož zákona. Léčivo Biseptol je hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 zákona o léčivech a je dodáván do lékáren v podobě, kterou lze označit za konečnou, a která odpovídá registraci. Žalobce neprováděl ani úpravu či přípravu léčiva Biseptol podle § 3 odst. 8 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi (léčivý přípravek nebyl ředěn či rozpouštěn). Žalobce proto nebyl oprávněn narušit celistvost balení léčiva Biseptol, navíc za situace, kdy daná dvě balení měla narušený obal, v důsledku čehož byla předchozím provozovatelem lékárny vyřazena ze skladových zásob. Tato balení tedy obsahovala léčivý přípravek nejakostní a nezpůsobilý k výdeji pacientům. Žalobce vyjmul léčivo Biseptol nejen ze sekundárního obalu (krabičky), ale i z primárního (blistru) a provedl tak operaci podle § 62 odst. 2 zákona o léčivech, tj. výrobu, která vyžaduje povolení. Takové povolení však žalobce neměl, a naplnil tak skutkovou podstatu správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Uvedené deliktní jednání je vysoce společensky škodlivé, protože představuje přímé ohrožení pacientova zdraví. Pacient může svobodně rozhodovat o celé řadě skutečností týkajících se léčiva, které mu je předepsáno, nikoliv však o tom, zda mu může lékárník vydat léčivo, se kterým bylo zacházeno v rozporu se zákonem a nemůže dát souhlas žalobci (resp. lékárníkovi) k provádění operací, které vyžadují povolení Ústavu.
14. Žalovaný poté zopakoval předpoklad vyjádřený již v napadeném rozhodnutí, že žalobce je povinen vést evidenci výdajů tak, aby odpovídala realitě a aby z ní bylo zřejmé, jaká osoba léčivé přípravky skutečně vydává. Vedení jakékoliv evidence by postrádalo smysl, pokud by do ní byla kontinuálně přihlášena jen jedna osoba. Podle § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi musí být recept při výdeji opatřen podpisem vydávajícího lékárníka. Na zjištěných 52 receptech však tento podpis chyběl a byl opatřen jen podpisem farmaceutické asistentky v kolonce „připravil“.
15. Žalobci nebyla uložena tzv. punitive damage, tuto formu sankce Ústav ukládat nesmí, a nezjišťoval proto ani zisk žalobce dosažený jeho protiprávní činností. Ten by nadto byl zcela zanedbatelný v porovnání se závažností daného jednání. Při ukládání pokuty postupovaly správní orgány obou stupňů v souladu se zákonem, přičemž přiměřenost výše sankce, která byla uložena ve výši 1 % maximální zákonné sazby, se posuzuje ve vztahu k majetkovým poměrům pachatele v době rozhodování o výši pokuty, nikoliv v době spáchání správního deliktu.
16. Při rozhodování o žalobě soud vycházel zejména z této právní úpravy:
17. Podle § 5 odst. 3 zákona o léčivech (ve znění účinném ke dni 4.11.2015) se přípravou léčivých přípravků rozumí jejich zhotovování v lékárně nebo v dalších pracovištích, kde lze léčivé přípravky připravovat podle § 79 odst. 2.

18. Podle § 7 odst. 2 zákona o léčivech činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.
19. Podle § 8 odst. 8 zákona o léčivech zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.
20. Podle § 62 odst. 1 věta první zákona o léčivech ve znění účinném do 30.1.2022 léčivé přípravky jsou oprávněny vyrábět osoby, kterým byla tato činnost povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem.
21. Podle § 62 odst. 2 zákona o léčivech ve znění účinném do 30.1.2022 povolení k výrobě léčivých přípravků podle odstavce 1 (dále jen „povolení k výrobě“) podléhá výroba úplná, výroba dílčí i jakékoli výrobní postupy, včetně přebalování, balení nebo úpravy balení. Ústav nebo Veterinární ústav může povolit, aby výrobci léčivých přípravků v odůvodněných případech zadali provedení určitých stupňů výroby nebo kontrolu jiným osobám; jde-li o osoby provozující činnost v České republice, musí být takové osoby výrobci léčivých přípravků nebo kontrolními laboratoři. Odpovědnost za škodu výrobce léčivých přípravků, který část výroby zadal, v takovém případě zůstává nedotčena. Povolení k výrobě se nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto činnosti prováděny za podmínek stanovených tímto zákonem v lékárně nebo na dalších pracovištích, kde lze léčivé přípravky připravovat podle § 79 odst. 2.
22. Podle § 82 odst. 2 písm. a) a b) zákona o léčivech léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g). Jde o tyto osoby:
 - a) farmaceuti v lékárnách,
 - b) farmaceutičtí asistenti v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením.
23. Podle § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25.
24. Podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let.
25. Podle § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech provozovatel lékárny je dále povinen postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.
26. Podle § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi recept v listinné podobě a výpis z receptu v listinné podobě se při výdeji opatří podpisem vydávajícího lékárníka.
27. Podle § 22 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a směsí

pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány, a to v listinné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.

28. Podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje.
29. Podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle § 84 odst. 2 osobou oprávněnou.
30. Podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25.
31. Podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e).
32. Podle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle § 83 odst. 1 až 7.
33. Podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech za správní delikt se uloží pokuta do 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a).
34. Podle § 109 odst. 2 zákona o léčivech při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.
35. Podle § 6 odst. 1 správního řádu správní orgán vyřizuje věci bez zbytečných průtahů. Nečiní-li správní orgán úkony v zákonem stanovené lhůtě nebo ve lhůtě přiměřené, není-li zákonná lhůta stanovena, použije se ke zjednání nápravy ustanovení o ochraně před nečinností (§ 80).
36. Poté, co soud přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
37. Žalobní námitka namířená proti délce správního řízení je zcela neopodstatněná. Jak žalobce sám správně podotkl, žalovaný vydal napadené rozhodnutí před uplynutím objektivní pětileté lhůty pro zánik odpovědnosti za spáchané správní delikty. To znamená, že žalobcova odpovědnost za správní delikty nezanikla a v tomto ohledu není napadené rozhodnutí nezákonné. Pokud měl žalobce za to, že ve správním řízení skutečně dochází k průtahům, mohl a měl uplatnit opatření proti nečinnosti správního orgánu podle § 80 odst. 3 správního řádu. K této otázce Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 10.1.2019, č.j. 10 Afs 43/2018 - 45 jednoznačně vyložil, že „(s)amotná skutečnost, že orgán veřejné moci

se v řízení dopustil průtahů, však nemůže přivodit nezákonnost rozhodnutí, které bylo v takovém řízení vydáno; to platí jak pro řízení správní, tak pro řízení soudní.“

38. Soud nevešel ani na žalobní argumentaci, kterou žalobce zpochybnil zákonnost výroku prvostupňového rozhodnutí jednak kvůli absenci výslovného uvedení, že se žalobce shledává vinným spácháním daných správních deliktů, a dále pro absenci uvedení místa spáchání správních deliktů. Místo spáchání správních deliktů bylo ve výroku prvostupňového rozhodnutí identifikováno zcela jednoznačně, neboť je v něm uvedeno, že žalobce je provozovatelem zdravotnického zařízení – Lékárna Poliklinika, na adrese Pod Nemocnicí 2503, Louny, přičemž takto vymezené zdravotnické zařízení je dále uváděno pod zkratkou „kontrolovaná lékárna“. V popisu každého skutku, který Ústav vyhodnotil jako správní delikt, je pak uvedeno, že žalobce spáchal daný správní delikt v souvislosti s činností v kontrolované lékárně. O místě spáchání žalobci vytčených správních deliktů proto nemůže být pochyb.
39. Výrok prvostupňového rozhodnutí je formulován tak, že se „účastníkovi správního řízení se za správní delikt ukládá pokuta“, přičemž u každého správního deliktu je uvedeno jednání, kterým žalobce podle Ústavu naplnil skutkovou podstatu toho kterého správního deliktu. Soud takto formulovaný výrok o vině shledal dostatečným. Je pravdou, že výrok rozhodnutí neobsahuje slovo „vina“ či jeho odvozeniny, a explicitní vyslovení viny tak ve výroku skutečně chybí, nicméně tento nedostatek nepředstavuje vadu řízení, která by mohla mít vliv na zákonnost prvostupňového či napadeného rozhodnutí. V tomto ohledu vycházel soud mj. i ze závěrů, které formuloval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 21.9.2004, č.j. 7 As 3/2004-71, na nějž poukázal žalovaný ve vyjádření k žalobě. Ve výroku prvostupňového rozhodnutí byly jednoznačně vymezeny skutky, které jsou žalobci kladeny za vinu, jejich právní kvalifikace i místo a čas spáchání. U každého správního deliktu je užita formulace „*který spáchal tím, že...*“. Formální nedůslednost Ústavu spočívající v neužití slova „vina“ či „vinen“ nebyla ani v nejmenším s to zkrátit žalobce na jeho právech.
40. Soud se dále zabýval okruhem žalobních námitek směřujících proti závěrům správních orgánů obou stupňů o spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech spočívajícího v nedovolené výrobě léčivého přípravku a správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. b) téhož zákona spočívajícího v narušení celistvosti balení léčivého přípravku. V této souvislosti je nutno zdůraznit, že žalobce v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí ani v následně podané žalobě ničím nezpochybnil zjištěný skutkový stav, z něhož správní orgány obou stupňů při rozhodování ve věci samé vycházely. Nijak nezpochybnil ani to, že léčivý přípravek Biseptol podléhá registraci ve smyslu § 25 zákona o léčivech. Tato skutečnost je ostatně zřejmá i z databáze léků dostupné na webových stránkách www.sukl.cz, z níž plyne, že veškeré varianty léčiva Biseptol, tedy i ty, jichž se týkala kontrola provedená u žalobce a které byly registrovány pod kódem SÚKL 0003377 a 0203954, podléhají registraci ve smyslu § 25 zákona o léčivech. Tím, že narušil celistvost dvou balení léčiva Biseptol, která nadto byla vyřazena ze skladových zásob v důsledku poškození obalu, a byla tak nejakostní a nezpůsobilá k výdeji pacientovi, se tedy žalobce skutečně dopustil správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, neboť narušil celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25 téhož zákona.
41. Operace spočívající ve vynětí tablet léčiva Biseptol z poškozených obalů a jejich „přeplnění“ do širokohrdlých lékovek nesplňuje definici přípravy ani úpravy léčivých

přípravků podle § 5 odst. 3 a 4 zákona o léčivech. Přípravou podle § 5 odst. 3, resp. § 79 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 3 vyhlášky o správné lékařské praxi se jednoznačně rozumí *zhotovení* léčivého přípravku pro jednotlivého pacienta v lékárně. Léčivo Biseptol však bylo dodáno do lékárny v konečné podobě, tj. v primárním obalu (blistrech) a sekundárním obalu (krabičce) tak, jak má být vydáno pacientovi, což plyne i z SPC (příloha č. 2 protokolu o kontrole). Vyjmutí z blistrů ani žádné následné nakládání s takto vyňatými tabletami výrobce nepředpokládal. Žalobce nemá pravdu ani v tom, že lékárníkovy počínání lze označit za rozplnění ve smyslu § 3 odst. 8 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi. Zmíněné ustanovení sice připouští rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků v lékárně, avšak *toliko pro poskytovatele zdravotních služeb*, nikoliv v rámci individuálního výdeje pacientovi. Ke zhotovování v lékárně tudíž nedošlo. Lékárníkův postup nenaplnuje ani definici úpravy podle § 5 odst. 4 zákona o léčivech, resp. § 4 vyhlášky o správné lékařské praxi, neboť léčivý přípravek nebyl ředěn či rozpouštěn.

42. Je třeba uzavřít, že žalobce neprováděl přípravu ani úpravu léčivých přípravků podle § 79 zákona o léčivech, přičemž obsahově je třeba předmětné jednání hodnotit jako výrobu léčivých přípravků ve smyslu § 62 zákona o léčivech, k níž je třeba mít povolení. Povolení podléhá výroba úplná, výroba dílčí i jakékoli výrobní postupy, včetně přebalování, balení nebo úpravy balení (§ 62 odst. 2 věta první). Žalobce mylně dovozuje, že pro to, aby mohla být činnost kvalifikována jako výroba, musí dojít kumulativně k přebalení, balení i úpravě balení. Z dikce ustanovení § 62 zákona o léčivech požadavek kumulativního naplnění těchto činností nevyplývá; lpění na tomto požadavku by naopak odporovalo logickému uvažování (jak ostatně správně podotkl žalobce, pokud provedl přebalení, nemohl provést balení). Pozornosti v této souvislosti zasluhuje též ustanovení § 2 písm. a) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, podle něhož se výrobcem rozumí *osoba vykonávající činnosti, pro které je vyžadováno povolení podle § 62 zákona o léčivech*. Při učení toho, zda je osoba výrobcem, je tedy třeba hledět na obsahovou stránku činnosti této osoby, tj. zda osoba skutečně dané činnosti provádí.
43. Soud tedy ve shodě s názorem správních orgánů obou stupňů dospěl k závěru, že žalobce coby provozovatel lékárny jednorázově provedl výrobu léčivého přípravku podle § 62 zákona o léčivech, čímž se dopustil správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) téhož zákona, neboť zacházel s léčivem bez povolení v případě, kdy zákon povolení k zacházení s léčivem vyžaduje. Tímto jednáním žalobce porušil § 7 odst. 2 ve spojení s § 8 odst. 8 zákona o léčivech.
44. Žalobce v žalobě poměrně obsáhle brojil proti tomu, že mu bylo přičteno k tíži, že jím vyrobené léčivo splňuje znaky padělku podle § 5 odst. 14 zákona o léčivech. Soud v první řadě přitakává závěru žalovaného, že k označení léčivého přípravku za padělek podle § 5 odst. 14 zákona o léčivech skutečně postačí naplnění jednoho ze tří definičních znaků padělku uvedených pod písmeny a) – c) zmíněného ustanovení, což lze dovodit z užití spojky „nebo“ u písmene b). Podle písm. a) lze za padělek označit takový přípravek, na němž jsou uvedeny nepravdivé informace o jeho totožnosti, *včetně obalu*. SPC výslovně uvádí v bodě 6.5. *Druh obalu*, že léčivo Biseptol je zabaleno do blistru (červený, PVC/AI) a krabičky. Soudu není zřejmé, co vede žalobce k tvrzení, že „*zabalení léčivého přípravku do jiného obalu, než ve kterém mají být léčivé přípravky podle souhrnu údajů o přípravku zabaleny, nelze považovat za uvedení nepravdivých údajů ve smyslu písm. a)*“, když zcela zřejmě vydání léčiva Biseptol pacientovi v jiném obalu, než který SPC jedinečně připouští,

představuje nepravdivý údaj o obalu. Znak padělku vyjádřený v § 5 odst. 14 písm. a) zákona o léčivech byl tedy naplněn a správní orgány obou stupňů nepochybily, pokud při ukládání pokuty tuto skutečnost vyhodnotily jako přitěžující okolnost. Vzhledem k tomu, že se žalobce dopustil výroby daného léčivého přípravku, je naplněn i znak padělku uvedený v § 5 odst. 14 písm. b) zákona o léčivech. Žalobce dle svých slov oskenoval etiketu léčiva Biseptol původně zabaleného do blistrů a krabičky a vyrobenou etiketou přelepil přebalené léčivo Biseptol, které zabalil do hnědých lékovek. Takto označené léčivo logicky nenese pravdivé informace o svém původu a výrobci, protože jeho výrobcem se svým jednáním fakticky stal žalobce, a to bez ohledu na skutečnost, že některé informace na oskenované etiketě chyběly zcela. Argumentaci žalobce, že jím přebalené léčivo nemohlo obsahovat nepravdivé údaje, protože na obalu některé zákonem vyžalované údaje vůbec uvedeny nebyly, soud považuje za lichou a účelovou. Léčivo Biseptol nadto naplňuje i znak padělku podle § 5 odst. 14 písm. c) zákona o léčivech. Z tvrzení žalobce i z protokolu o kontrole plyne, že žalobcem přebalené léčivo Biseptol bylo pacientovi vydáno s číslem šarže 00130611, což bylo číslo šarže vyřazeného léčiva Biseptol, původně zabaleného do blistrů a krabičky. V interní evidenci žalobce je však tentýž léčivý přípravek veden pod číslem šarže 00801214. Číslo šarže slouží například k tomu, aby bylo možné v rámci farmakovigilance v případě nastalé nežádoucí příhody s naprostou jistotou vytrasovat dle tohoto čísla konkrétní balení vadných léčivých přípravků, a to napříč všemi distribučními kanály. Takovým distribučním kanálem je zajiště i lékárna, která vydává léčivo konečnému spotřebiteli. Nesouhlasí-li proto číslo šarže léčiva, pod kterým jej vede daná lékárna, s číslem šarže uvedeným na léčivu, jak tomu bylo i v nyní projednávané věci, nelze dospět k jinému závěru, než že tím byla naplněna definice padělku podle § 14 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech.

45. Jako nedůvodnou je třeba odmítnout i námitku žalobce, že souhlas pacienta s tím, aby mu lékárník vydal na jím předložený předpis dvě balení léčiva Biseptol, která vyrobil vyloupáním tablet z blistrů vyřazených k likvidaci a jejich přebalením do hnědých lékovek, vylučuje protiprávnost takového jednání. Žalobce má pravdu v tom, že objektem přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) není toliko ochrana veřejného zdraví, nýbrž i ochrana zdraví a života jednotlivce, jemuž je léčivo, s nímž bylo zacházeno bez povolení, vydáno. Pro možnost aplikace institutu svolení poškozeného jako okolnosti vylučující protiprávnost jednání je však třeba, aby delikt ní jednání ohrožovalo výhradně ty zájmy, o nichž může poškozený rozhodovat oprávněně a bez omezení. V případě, kdy jedním ze zájmů chráněných zákonem o léčivech je ochrana veřejného zdraví, poškozený nemůže udělit svolení k delikt nímu jednání, které ohrožuje i tyto celospolečenské zájmy, protože se nejedná výhradně o jeho zájem.
46. Souhlas pacienta (s největší pravděpodobností laika v oblasti lékárnictví) k tomu, aby mu byl vydán léčivý přípravek, s nímž bylo nakládáno v rozporu se zákonem o léčivech, nemá pro posouzení delikt ního jednání žalobce takřka žádnou váhu. Pacient přirozeně bude věřit lékárníkovi, který mu léčivo vydává (nic jiného mu ostatně ani nezbyvá), že s léčivem bylo a je zacházeno v souladu s právem a správnou lékařskou praxí. Zákon o léčivech předpokládá, že se souhlasem pacienta a po jeho informování o alternativách k vydávanému léčivému přípravku může provozovatel oprávněně vydávat léčivé přípravky zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou (§ 83 odst. 2 zákona o léčivech). Se souhlasem pacienta k vydání léčiva, s nímž bylo v rozporu se zákonem zacházeno bez patřičného povolení, však zákon

o léčivech přirozeně nepočítá. Pacient stejně tak nemůže udělit žalobci souhlas k výrobě léčivého přípravku bez povolení, které je k takové činnosti vyžadováno zákonem. Povinnost mít takové povolení stíhá ze zákona žalobce a nikoliv pacienta, který tuto veřejnoprávní povinnost dopadající na jiné subjekty nemůže svým jednáním rušit či do ní jinak zasahovat.

47. Opodstatněná není ani žalobní námitka, že závěr o tom, že žalobce spáchal správní delikt podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech spočívající v opakovaném výdeji léčivých přípravků na předpis farmaceutickou asistentkou, postavily správní orgány obou stupňů na nedostatečně zjištěném skutkovém stavu. Účelem vedení elektronické dokumentace ve smyslu § 22 vyhlášky o správné lékařské praxi je mj. i evidence výdeje léčivých přípravků. Dokumentace má sloužit jako přehled o tom, jaké léčivé přípravky jsou pacientům vydávány a zajisté též o tom, kdo je vydává. Soud se plně ztotožňuje se závěrem žalovaného, že by zcela postrádalo smysl vést elektronickou (anebo listinnou) dokumentaci, ze které by tyto údaje nebylo možné s jistotou vyčíst. Neobstojí tvrzení žalobce, že v systému výdejní stanice byla sice přihlášena farmaceutická asistentka, ale ve skutečnost léčivé přípravky na předpis vydával farmaceut. Toto tvrzení totiž není absolutně ničím podloženo. Ústav zjištění o výdeji léčivých přípravků na celkem 52 receptů farmaceutickou asistentkou učinil na základě přehledu vydaného zboží (příloha č. 15 protokolu o kontrole), na jehož konci je uvedeno jméno farmaceutické asistentky, a dále na základě podpisu farmaceutické asistentky na všech těchto receptech v kolonce „připravil“ ve spojení s absentující paraťou farmaceuta v kolonce „vydal“. Ze zjištění plynoucích z těchto podkladů nelze učinit jiný závěr, než že léčivé přípravky na předpis vydala pacientům farmaceutická asistentka. Navzdory tomu, že Ústav o tomto závěru zpravil žalobce již protokolem o kontrole, žalobce nepředložil žádný relevantní důkaz, který by daný závěr zpochybnil či přímo vyvrátil. To, že se farmaceut v den konání kontroly nacházel v kontrolované lékárně, sice vyplývá z protokolu o kontrole a není o tom mezi účastníky řízení sporu, tato skutečnost však automaticky neznamená, že daný farmaceut také vydal léčivé přípravky na oněch 52 předložených receptů. Na věci nic nemění ani to, že farmaceutická asistentka recepty podepsala toliko v kolonce „připravil“, a to proto, že v kolonce „vydal“ není kýžený podpis farmaceuta. Zhola nic tak nenásvědčuje tomu, že dané léčivé přípravky vydal farmaceut.
48. Argumentaci žalobce, že § 22 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi výslovně neukládá povinnost lékárníka přihlásit se do systému, považuje soud za účelovou. Zmíněné ustanovení normotvůrce formuloval naprosto jednoznačně, přičemž v něm zakotvil povinnost provozovatele lékárny evidovat relevantní skutečnosti vážící se k výdeji léčivých přípravků. Identifikace osoby vydávající léčivo je nepochybně jedna z hlavních skutečností vyžadující evidenci, což mj. plyne i z § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi, podle něhož se recept v listinné podobě a výpis z receptu v listinné podobě při výdeji opatří podpisem vydávajícího lékárníka. V souvislosti s touto dílčí žalobní námitkou soud považuje za potřebné připomenout, že správní řízení je ovládáno zásadou jednotnosti, v souladu s níž byl žalovaný coby odvolací orgán oprávněn doplnit argumentaci prvostupňového orgánu o úvahy ohledně nedodržení § 22 vyhlášky o správné lékařské praxi, a to v reakci na odvolání žalobce. Námitka, že by k tomuto argumentačnímu doplnění provedenému žalovaným soud neměl vůbec přihlídnout, je proto lichá.
49. Pokud jde o žalobní námitky mířící do výše pokuty, je třeba předeslat, že ukládání sankcí za správní delikty je projevem volného uvážení správních orgánů, a jeho soudní přezkum

je proto již z podstaty věci zásadně omezen (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3.4.2012, č.j. 1 Afs 1/2012-36). Z judikatury Nejvyššího správního soudu rovněž vyplývá, že při posuzování zákonnosti uložené sankce správní soud k žalobní námitce přezkoumá, zda správní orgán při stanovení výše sankce zohlednil všechna zákonem stanovená kritéria, zda jeho úvahy o výši pokuty jsou racionální, koherentní a v souladu se zásadami logiky, zda správní orgán nevybočil z mezí správního uvážení nebo jej nezneužil a rovněž zda uložená pokuta není likvidační (srov. např. usnesení rozšířeného senátu ze dne 20.4.2010, č.j. 1 As 9/2008-133, nebo nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02 ze dne 13.8.2002 či sp. zn. Pl. ÚS 38/02 ze dne 9.3.2004). Zkoumat přiměřenost sankce je soud oprávněn jen v rámci moderačního práva podle § 78 odst. 2 s.ř.s., pokud by dospěl k závěru, že pokuta byla správním orgánem uložena ve zjevně nepřiměřené výši (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21.8.2003, č.j. 6 A 96/2000-62).

50. Námitka, že žalobci uložená pokuta představuje tzv. punitive damages, tj. sankční náhradu újmy, je neopodstatněná. Tento soukromoprávní angloamerický koncept, který náhradě újmy přičítá represivní funkci, skutečně nemá v českém právním řádu místo a už vůbec nelze uvažovat o jeho aplikaci v oblasti správního trestání. Je třeba zdůraznit, že uložení pokuty za správní delikt nepředstavuje jakousi náhradu újmy způsobenou státu, nýbrž preventivně represivní prostředek, který je důsledkem protiprávního jednání pachatele. Represivní funkce pokuty představuje „trest“ v původním slova smyslu, tedy ryze negativní následek protiprávního jednání, který spočívá v zásahu do majetkové sféry žalobce. V nyní projednávané věci však nic nenasvědčuje tomu, že by Ústav či žalovaný při stanovení výše pokuty uvažovali žalobcem naznačeným směrem, tj. že by pokutu vnímali jako kompenzaci zisku žalobce, který mu vznikl jeho protiprávním jednáním.
51. Uložená sankce musí pro pachatele představovat citelný negativní důsledek jeho protiprávního jednání, neboť jedině tak může mít požadovaný represivní, výchovný a též generálně preventivní účinek. Závažnost správního deliktu, jehož skutková podstata je zakotvena v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, je obecně vyjádřena již samotnou horní hranicí sazby pokuty, kterou zákon s tímto jednáním spojuje a která podle § 107 odst. 1 písm. e) téhož zákona činí 20 000 000 Kč. Žalobci uložená pokuta se pohybuje při samotné dolní hranici zákonné sazby, neboť představuje pouhé 1 % maximální možné sazby, a již z tohoto důvodu ji není možné označit za nepřiměřeně vysokou.
52. Se závěry Ústavu, které se upínají k vyhodnocení jednotlivých kritérií významných z hlediska výše pokuty, se soud plně ztotožňuje. Ústavu a stejně tak ani žalovanému nelze oprávněně vytýkat, že nevyhodnotili některé žalobcem zdůrazňované skutečnosti jako okolnosti polehčující. To, že se v případě správních deliktů spojených s přeplněním léčiva Biseptol do lékovek a narušením jejich původního obalu jednalo o jednorázové selhání lékárníka, jehož motivem bylo vyjít v ústrety pacientovi, Ústav v prvostupňovém rozhodnutí (na straně 10) výslovně odmítl zohlednit jako polehčující okolnost vzhledem k závažnosti protiprávního jednání lékárníka. Ústav tak zcela přezkoumatelně vyložil své úvahy o této okolnosti mající vliv na výši ukládané pokuty a soud se s tímto hodnocením ztotožňuje i po obsahové stránce. Je třeba připomenout, že zákon o odpovědnosti za přestupky v § 37 vyjmenovává okolnosti, k nimž by měly správní orgány při ukládání správního trestu přihlídnout, přičemž důvodová zpráva k tomuto ustanovení uvádí následující: *„Jedná se pouze o demonstrativní výčet okolností, tedy nejenže je možné s ohledem na specifika správního trestání (např. v řízeních navazujících na výkon dozoru) přiblížit k okolnostem dalším, ale není ani nutné přihlídnout vždy k těm okolnostem, které jsou zde*

vyjmenovány, pokud v konkrétním případě nebudou pro posouzení společenské škodlivosti přestupku rozhodující.“

53. V projednávané věci Ústav dle náhledu soudu dostal své povinnosti zohlednit veškeré skutečnosti, které měly nebo by mohly mít vliv na výši pokuty, a to i v intencích § 109 odst. 2 zákona o léčivech. Ani skutečnost, že v důsledku protiprávního jednání žalobce nedošlo k poškození zdraví pacienta či negativnímu dopadu na veřejné zdraví, nelze automaticky hodnotit jako polehčující okolnost, jak požaduje žalobce. Jím spáchané správní delikty spočívaly v porušení povinnosti podle ustanovení zákona o léčivech, která upravují v zásadě preventivní nástroje zabraňující tomu, aby byly pacientům vydávány léčivé přípravky v rozporu se zákonem. Porušení těchto ustanovení zákona o léčivech tudíž vede ke spáchání správních deliktů ohrožovacích, k jejichž dokonání postačí „pouhá“ hrozba porušení objektů chráněných zákonem, jimiž jsou v projednávané věci veřejné zdraví i zdraví a život konkrétního pacienta (k charakteru tzv. ohrožovacích deliktů viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13.10.2015, č.j. 8 As 50/2015-39, nebo rozsudek téhož soudu ze dne 25.8.2016, č.j. 9 As 172/2015-67).
54. Výše pokuty ukládané žalobci za shora uvedené správní delikty nemůže být závislá na tom, jakých hospodářských výsledků dosahuje kontrolovaná lékárna. Nelze připustit, aby se pachatel domohl nižší pokuty, než která je za obdobné protiprávní jednání ukládána jiným subjektům, pouze s poukazem na své nepříznivé ekonomické výsledky, resp. na nepříznivé ekonomické výsledky toliko jedné své provozovny, které nadto nijak neprokázal, ba ani netvrdil. V této souvislosti lze odkázat též na judikaturu Nejvyššího správního soudu, podle níž nepříznivá ekonomická situace delikventa nemůže zapříčinit stav, kdy za své protiprávní jednání tento nebude vůbec postižitelný (k tomu srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31.1.2017 č.j. 4 Ads 244/2016-36).
55. Z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26.10.2016, č. j. 1 As 254/2016-39 a též z usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133 vyplývá, že správní orgány nejsou povinny při ukládání pokuty za správní delikty, u nichž zákon neupravuje zvláštní kritérium v podobě osobních a majetkových poměrů pachatele (jako je tomu i v nyní posuzované věci), zabývat se podrobným zjišťováním těchto poměrů tam, kde bude s ohledem na výši do úvahy přicházející pokuty a na základní poznatky o osobě pachatele, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení, zřejmé, že nehrozí existenční ohrožení pachatele či jeho podnikání. Tyto závěry doposud nebyly překonány a správní soudy z tam vyslovených závěrů vychází i ve své recentní rozhodovací praxi (z poslední doby viz například rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 22.1.2021, č. j. 4 As 238/2020-46 či ze dne 23.2.2021, č. j. 5 As 79/2019-42).
56. Kromě strohého konstatování možného likvidačního charakteru pokuty žalobce ani v žalobě netvrdil žádné konkrétní konsekvence uložené pokuty ve vztahu k jeho majetkovým poměrům a toto své konstatování zhola ničím nedoložil. Soud s ohledem na veškeré výše uvedené okolnosti nemohl dospět k závěru, že uložená pokuta neodpovídá zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce a je nepřiměřená či dokonce likvidační. Jak je zřejmé z napadeného rozhodnutí, Ústav při ukládání pokuty přihlédl k hospodářským výsledkům žalobce, které žalobce uveřejnil ve Sbírce listin obchodního rejstříku, což soud hodnotí jako dostatečně vyvinuté úsilí Ústavu zjistit majetkové poměry žalobce.

57. Součástí žaloby učinil žalobce též návrh na rozhodnutí soudu o upuštění od uložení pokuty či její snížení v mezích dovolených zákonem. O upuštění od trestu nebo jeho snížení v mezích zákonem dovolených může soud v souladu s § 78 odst. 2 s.ř.s. rozhodnout pouze tehdy, byl-li trest uložen ve *zjevně nepřiměřené* výši, k čemuž však v projednávané věci nedošlo. Sankci uloženou žalobci soud nepovažuje za nepřiměřenou, tím méně za zjevně nepřiměřenou, a podmínky pro její moderaci v podobě snížení či dokonce upuštění od jejího uložení tudíž nebyly splněny.
58. Protože soud neshledal, že by napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu se zákonem, žalobu podle § 78 odst. 7 s.ř.s. jako nedůvodnou zamítl. Vzhledem ke splnění podmínek uvedených v § 51 odst. 1 s.ř.s. o věci rozhodl bez nařízení jednání.
59. Žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné důvodně vynaložené náklady v řízení nevznikly. Soud proto ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s.ř.s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou 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 26. července 2022

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu