



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Andrey Veselé a Mgr. Jany Jurečkové ve věci

žalobkyně

Ambra Pharm, s.r.o., IČ: 259 69 064,
se sídlem U Kavalíru 636/2, 500 03 Hradec Králové,
zast. JUDr. Ervínem Perthenem, MBA, advokátem,
se sídlem Velké náměstí 135/19, 500 03 Hradec Králové

proti
žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví
se sídlem Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 06. 2020, č. j. MZDR 17002/2019-9/OLZP,

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 6. 2020, č. j. MZDR 17002/2019-9/OLZP, a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 26. února 2019, č. j. sukl49898/2019, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náklady řízení ve výši 11.228,- Kč, a to do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám jejího právního zástupce.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Odůvodnění:**I.****Základ sporu**

1. Žalobou napadeným rozhodnutím byl výrok č. I v části č. 4 bodu 2. rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 26. února 2019, č. j. sukl49898/2019, zrušen a řízení v této části bylo zastaveno a výrok č. I v části o stanovení výše pokuty rozhodnutí Ústavu byl změněn a uložená pokuta byla snížena na částku 185.000,- Kč. Ve zbytku bylo odvolání zamítnuto a rozhodnutí Ústavu potvrzeno.
2. Rozhodnutím Ústavu byla žalobkyni v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložena úhrnná pokuta ve výši 200.000,- Kč, když za nejprísněji postižitelný správní delikt, kterým jsou správní delikty dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, za které lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč a to za správní delikty uvedené v ustanoveních

1) § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, kterého se účastník řízení dopustil tím, že v kontrolované lékárně ke dni kontroly, tj. ke dni 30. 6. 2015, vydával léčivý přípravek SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7X 2 MG, který obsahuje návykovou látku buprenorfin uvedenou v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, **opakovaně na jeden lékařský předpis**, ačkoli ustanovení § 20 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivem v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), opakovaný výdej léčivých

přípravků s obsahem omamné látky nebo psychotropní látky zakazuje, konkrétně:

- na lékařský předpis s modrým pruhem * 071513 ze dne 22. 6. 2015 na 2 balení léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, vydal postupně 2 tablety, 2 tablety a 3 tablety, čímž vydal první balení, a následně z druhého balení vydal 2 tablety, 2 tablety a 1 tabletu,
- na lékařský předpis s modrým pruhem * 071549 na 5 balení léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, vydal postupně 1 celé balení, 4 tablety, 1 tabletu a 2 tablety, čímž vydal druhé balení, 4 tablety a 3 tablety, čímž vydal třetí balení,

tedy druhé a všechny další výdeje **uskutečnil bez lékařského předpisu**, čímž porušil ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech,

2) § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, kterého se účastník řízení dopustil tím, že v kontrolované lékárně **narušil celistvost balení** léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, který obsahuje návykovou látku buprenorfin uvedenou v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, aniž se jednalo o úpravu nebo přípravu léčivých přípravků nebo o výdej pro poskytovatele zdravotních služeb, když ke dni kontroly, tj. ke dni 30. 6. 2015, byla v kontrolované lékárně nalezena 2 částečně vydaná balení tohoto léčivého přípravku, čímž porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech,

3) § 36 odst. 1 písm. l) zákona o návykových látkách, kterého se účastník řízení dopustil tím, že v kontrolované lékárně ke dni kontroly, tj. ke dni 30. 6. 2015, skladoval 5 balení léčivého

8Ad 10/2020

přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, který obsahuje návykovou látku buprenorphinum uvedenou v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, v zásuvce výdejní tary v místnosti pro výdej léčiv, a tedy tento léčivý přípravek s obsahem návykové látky **neskladoval v nepřenosné uzamykatelné schráně z kovu**, čímž porušil ustanovení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách,

4) § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, kterého se účastník řízení dopustil tím, že v kontrolované lékárně v období od 8. 4. 2014 do dne kontroly, tj. do dne 30. 6. 2015, nepostupoval při vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků je obsahujících v souladu s požadavky vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků“), když:

- v evidenční knize byl v kolonce pro léčivý přípravek SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG učiněn poslední záznam dne 7. 4. 2014, a to záznam o výdeji 1 balení tohoto léčivého přípravku, pod pořadovým číslem 83, ačkoli dle přehledu výdejů z elektronické evidence lékárny, bylo v kontrolované lékárně v období od 8. 4. 2014 do dne kontroly vydáno celkem 632 balení léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, účastník řízení tak **nezapisoval evidenční záznamy do evidenční knihy** v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, čímž porušil ustanovení § 2 odst. 3 vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků,

- ke dni kontroly, tj. ke dni 30. 6. 2015, **nezapisoval evidenční záznamy do elektronické evidence** v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, když při postupném výdeji balení léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, učinil záznam o výdeji až po vydání posledního předepsaného balení léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG na lékařském předpisu, čímž porušil ustanovení § 3 odst. 4 vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků,

- ke dni kontroly, tj. ke dni 30. 6. 2015, **neuchovával dokumentaci** tak, aby se zabránilo jejímu znehodnocení, ztrátě, poškození, zničení, zneužití nebo odcizení, když nezapsané recepty s modrým pruhem, vydané lékárnou ode dne poslední kontroly lékárny provedené dne 8. 4. 2014, byly uchovávány v kartonové krabici, která nebyla zabezpečena tak, aby se zabránilo jejich znehodnocení, ztrátě, poškození, zničení, zneužití nebo odcizení, čímž porušil ustanovení § 15 odst. 1 vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, čímž porušil ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách,

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

3. Žalobkyně předně namítla **nesprávné právní posouzení věci** spočívající v naplnění skutkové podstaty jednotlivých správních deliktů, a to konkrétně nesprávné právní posouzení tzv. **opakovaného výdeje**, kdy žalovaný bagatelizuje význam **závažného stanoviska** vydaného na základě zákonného zmocnění **Českou lékárnickou komorou**. Jak již žalobkyně dříve rozvedla, náleží dle jejího názoru tato stanoviska do kategorie „ostatních právních předpisů“ ve smyslu § 2 odst. 1 správního řádu. I kdyby tomu tak však hypoteticky nebylo, jak se snaží argumentovat žalovaný v napadeném rozhodnutí, jistě by se jednalo přinejmenším o polehčující okolnost (s důsledkem minimálně v podobě snížení výše ukládané pokuty), kdy

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

postup dle předmětného závazného stanoviska není svévolí žalobkyně; ani tuto rovinu, potažmo polehčující okolnost, však žalovaný nijak nezohlednil, a to dle žalobkyně nesprávně.

4. Žalobkyně ve své žalobě dále vyjmenovala podání, ve kterých shora uvedenou argumentaci rozvedla s tím, že tato podání učinila výslovně součástí své žalobní argumentace a označila tam uvedené důkazy k důkazu v rámci tohoto řízení před soudem. Tato podání žalobkyně k této žalobě přiložila vč. všech příloh.
5. Ve druhé žalobní námitce žalobkyně namítla nesprávné právní posouzení ohledně narušení celistvosti balení léčivého přípravku s ohledem na to, že se žalovaný nesprávně nezabývá **otázkou snížení či vymizení společenské škodlivosti** z hlediska právem chráněných zájmů (např. právo pacienta a zároveň veřejný zájem na zajištění kontinuální léčby) tvrzených žalobkyní, jejichž existenci tak v důsledku dle přesvědčení žalobkyně tuto oslabuje, až neguje.
6. Další námitkou bylo nesprávné právní posouzení ohledně uchovávání 5 balení (35 tablet) SUBUTEXu mimo nepřenosnou uzamykatelnou schránku z kovu – odvolací důvod II.C, žalovaným označován v Napadeném rozhodnutí jako námitka č. 3., u které žalovaný aprobejuje postup Ústavu, dle kterého je „*zcela na rozhodnutí Ústavu*“, jaké množství považuje za „*velké množství*“ a zda se tak jedná o přitěžující okolnost či nikoliv. Zde se dle žalobkyně jedná o správní svévolí, kdy touto logikou může být jakákoliv okolnost případu považována, čistě dle (neodůvodněného) rozhodnutí Ústavu a i potažmo žalovaného, za přitěžující. Pro přehlednost žalobkyně dodává, že v Rozhodnutí Ústavu se Ústav omezil v rámci odůvodnění toliko na to, že „*[t]oto množství považuje Ústav za velké, a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost*“ (str. 18 Rozhodnutí Ústavu), přestože se jednalo o toliko 5 balení (35 tablet) SUBUTEXu. Tuto nesprávnou a neúplnou úvahu Ústavu pak žalovaný nijak nevyjasnil ani nedoplnil, aby se stala přezkoumatelnou.
7. Ve čtvrté námitce žalobkyně namítala nesprávné **nezohlednění doby, která uplynula** od (domnělého) spáchání a délky správního řízení, kdy do vydání napadeného rozhodnutí cca bez 3 týdnů 5 let (kontrola ze strany Ústavu u žalobkyně proběhla dne 30. 06. 2015 a napadené rozhodnutí bylo vydáno 12. 06. 2020.). Rovněž nebyla zohledněna značná délka správního řízení – i kdyby žalobkyně vycházela z pro ni nejméně příznivého výkladu, že vydání příkazu bylo prvním úkonem v předmětném správním řízení coby sankčním řízení z moci úřední, pak správní řízení trvalo přes 3 a půl roku – Ústav coby správní orgán prvního stupně vydal příkaz dne 11. 11. 2016. Nicméně dle přesvědčení žalobkyně Ústavu nic nebránilo vydat příkaz již mnohem dříve, a to cca již od srpna-září 2015, když Ústav obdržel 3. 8. 2015 od žalobkyně doplnění zprávy o odstranění závad.
8. Ústav při posuzování výše pokuty nesprávně **nezohlednil značnou a nepřiměřenou délku tohoto sankčního správního řízení, kterou účastník nikterak nezavinil**; naopak se jednalo o kvalifikovanou nečinnost správního orgánu. Plynutím času dochází k oddalování případné sankce, čímž je zároveň oslabován její nápravný účel, zároveň obecně klesá společenská škodlivost daného jednání. Tyto okolnosti měly vést ke snížení výše ukládané pokuty.
9. Dle žalovaného mělo správní řízení trvat „pouze“ cca 2 roky a 4 měsíce, což je však chybný a podhodnocený údaj, když správní řízení muselo trvat minimálně více jak 3 a půl roku; uvažoval-li žalovaný snad pouze délku správního řízení do vydání či doručení rozhodnutí Ústavu, pak odhlédl od toho, že správní orgán vychází ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí, což platí i pro odvolací správní orgán, tedy i pro žalovaného (tím spíše při správním trestání). Zejména pak však žalovaný žádným způsobem nezohlednil, že od (domnělého) spáchání správních deliktů uplynulo v době vydání rozhodnutí již téměř 5 let

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

(cca bez 3 týdnů). Žalobkyně má za to, že analogií ve prospěch žalobkyně dle ustanovení § 32 odst. 3 zákona 250/2016 by po uplynutí 5 let počítaných ode dne kontroly 30. 6. 2015 došlo k promlčení (resp. prekluzi) odpovědnosti za předmětné správní delikty.

10. Žalovaný vydal rozhodnutí dne 12. 06. 2020, tedy cca 3 týdny před promlčením. Jestliže zákonodárce spojuje s uplynutím takto značné doby 5 let zánik odpovědnosti, kdy by již nebylo možno uložit žalobkyni žádný trest, je otázkou, jaká zde mohla být po téměř 5 letech skutečná funkce trestu a zbytková společenská škodlivost tehdejšího jednání žalobkyně zjištěného Ústavem při dané kontrole. Tento značný časový odstup, jakož i danou otázku hrozícího promlčení odpovědnosti, měl žalovaný zohlednit, a dle okolností přinejmenším snížit uloženou pokutu či od potrestání zcela upustit, když o 3 týdny později by mu dle žalobkyně již nic jiného fakticky ani nezbývalo – správní řízení by bylo nutno zastavit.
11. Žalobkyně má pochybnosti, zda správní orgány toto nečinily s cílem vyčkat, zda se její nepříznivá ekonomická situace nezlepší, aby mohla být uložena pokuta bez jejího snížení. Této úvaze žalobkyně nasvědčuje i skutečnost, že se žalovaná urychleně snažila vydat a nakonec i vydala rozhodnutí před hrozícím uplynutím 5leté doby od kontroly, kdy by dle žalobkyně jejím uplynutím došlo k promlčení. Při vydání a odeslání napadeného rozhodnutí žalovanou dne 12. 6. 2020 je zjevné, že k účinkům doručení napadeného rozhodnutí by v podstatě najisto došlo před uplynutím 30. 6. 2020.
12. Žalobkyně dále poznamenala, že Ústav provedl dne 19. 4. 2018 u žalobkyně kontrolu, při které se ukázalo, že žalobkyně se „napravila“ a další spory s Ústavem a žalovaným o právní posouzení riskovat nechtěla a ani neriskovala. Ve spojení s časovým odstupem od kontroly 30. 6. 2015 došlo dle přesvědčení žalobkyně k vymizení společenské škodlivosti jednání a případná sankce zde již neplní žádnou funkci.
13. Dle žalobkyně je dále **snížení pokuty žalovaným nepřezkoumatelné**, kdy není zjevné, jaký závěr měl jaký dopad na snížení pokuty.
14. V poslední námitce žalobkyně namítla, že správní orgány nesprávně nezohlednily ekonomickou situaci žalobkyně ohledně jí tvrzené a dokládané **likvidační výše pokuty**, kdy mimo jiné žalovaný nevyčkal na doložení účetní závěrky za rok 2019, ač o to žalobkyně žádala, a urychleně vydal rozhodnutí, patrně v rámci obavy z hrozícího promlčení (resp. prekluze) odpovědnosti za správní delikty – analogií ve prospěch žalobkyně dle ustanovení § 32 odst. 3 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, v relevantním znění (dále jen „zákon 250/2016“).
15. Žalovaný navrhl zamítnutí žaloby. Dále uvedl, že z v rozhodnutí citovaných ustanovení právních předpisů jednoznačně plyne, že na jeden lékařský předpis s modrým pruhem lze uskutečnit pouze jeden výdej léčivého přípravku, tedy **veškeré množství předepsaného léčivého přípravku musí být vydáno najednou**.
16. Léčivý přípravek SUBUTEX obsahuje psychotropní látku a může tak být předepsán pouze na tzv. receptech s modrým pruhem. V dotčených případech se nejednalo o opakovací recepty ve smyslu ustanovení § 6 odst. 4 vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu. Všechna předepsaná balení léčivých přípravků tak měla být vydána najednou.
17. Ustanovení § 6 odst. 4 vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, nedefinoval, co je opakovaným výdejem.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

Prostým jazykovým výkladem pak bylo možné dospět k závěru, že opakovaný výdej je takový výdej, který se několikrát opakuje, probíhá opětovně, probíhá znovu. Na každý z výše uvedených lékařských předpisů proběhlo celkem 6 výdejů léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků se tedy opakoval. Opakovaný výdej nedefinuje ani ustanovení § 2 odst. 4 vyhlášky č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

18. Žalovaný má za to, že v případě, že je na lékařský předpis s modrým pruhem vydáno vícekrát než jednou, jedná se o opakovaný výdej léčivého přípravku, kdy druhý a každý další výdej léčivého přípravku probíhá bez lékařského předpisu. Pacient nemůže v lékárně získat léčivý přípravek jinak, než že je mu lékárnou vydán ve smyslu § 5 odst. 6 zákona o léčivech. Pokaždé, když se pacient s lékařským předpisem č. * 071513 nebo č. * 071549 dostavil do lékárny a byl mu poskytnut léčivý přípravek, došlo k výdeji léčivého přípravku. Na každý z výše uvedených lékařských předpisů bylo vydáno celkem 6 x. Výdej léčivých přípravků se tak opakoval, ačkoli to u tohoto typu léčivých přípravků ustanovení § 20 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi výslovně zakazuje.
19. Žalovaný dále uvádí, že závazné stanovisko České lékárnické komory číslo 2/2012 je v souladu s ustanovením § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů, závazné pro členy České lékárnické komory, nikoli pro státní orgány. Závazné stanovisko bylo vydáno v době, kdy platilo jiné znění dotčených ustanovení vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, i jiné znění ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech. Závazné stanovisko České lékárnické komory číslo 2/2012 tedy bylo v době spáchání správního deliktu již neaktuální (neodpovídalo tehdy platnému a účinnému znění právních předpisů).
20. Stanoviska vydaná na základě ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů, jsou tzv. stavovskými předpisy a jsou závazná pouze pro členy komory, která takové závazné stanovisko vydala. Česká lékárnická komora není oprávněna povolit svým členům jednání, které zákon o léčivech a jeho prováděcí právní předpisy jednoznačně zakazují. Ani závazné stanovisko tak žalobkyni nezabavuje odpovědnosti za spáchaný správní delikt.
21. Kromě toho žalobkyně při výdeji léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, narušila celistvost balení, když balení o 7 tabletách vydával po částech. Tento postup závazné stanovisko České lékárnické komory nelegalizovalo a ani legalizovat nemohlo.
22. K námitce žalobkyně, že se žalovaný nesprávně nezabývá otázkou snížení či vymizení společenské škodlivosti z hlediska právem chráněných zájmů (např. právo pacienta a zároveň veřejný zájem na zajištění kontinuální léčby), se žalovaný odkázal na odůvodnění rozhodnutí Ústavu.
23. Ústav má za to, že tyto zákonné podmínky výdeje neomezují právo pacienta na výdej léčivého přípravku a ani neporušují jeho právo na ochranu zdraví. Ústav má rovněž za to, že požadavek na dodržení podmínek výdeje není ani v tomto případě v kolizi se zákazem krutého či nelidského zacházení dle čl. 7 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, neboť pacientovi není upírán léčivý přípravek jako takový, ale je pouze trváno na dodržení zákonných podmínek jeho výdeje. Žalovaný má i nadále za to, že právo pacienta na výdej léčivého přípravku a na kontinuitu léčby není neomezené a v žádném případě neznamená, že

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

žalobkyně s odkazem na naplnění tohoto práva může ignorovat zcela jednoznačná ustanovení zákona o léčivech a beztrestně neplnit své zákonné povinnosti, jejichž nesplnění naplňuje znaky skutkové podstaty správního deliktu/přestupku.

24. Zákon o léčivech požaduje, aby bylo pacientovi při výdeji vydáno celé balení léčivého přípravku. Pacient tak získá kompletní údaje o léčivém přípravku včetně souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace, kde jsou uvedeny důležité informace o přípravku, jako jsou kontraindikace a vedlejší účinky léčivého přípravku, co dělat v případě, že opomene léčivý přípravek užít apod., a zejména doba použitelnosti léčivého přípravku. V případě výdeje balení po částech nemá pacient při každém výdeji přístup ke všem podstatným informacím o léčivém přípravku, zejména ne k době jeho použitelnosti. Doba použitelnosti sice bývá uvedena i přímo na blistru, nicméně zpravidla pouze na jednom místě, a tedy při rozdělení blistru na více částí pacient tento údaj nemá na každé části blistru k dispozici. Žalovaný má za to, že požadavek zákona o léčivech, aby bylo pacientovi vždy vydáno úplné balení léčivého přípravku, žádným způsobem nezasahuje do jeho lidských práv – právo na výdej léčivého přípravku.
25. Zákon o léčivech pacientovi výdej léčivého přípravku žádným způsobem neupírá, pouze vyvažuje zájem na léčbě pacienta a zájem na bezpečí a informovanosti pacienta způsobem, který dle žalovaného pacienta nijak nepoškozuje a chrání jeho nejlepší zájem, neboť užití expirovaného léčivého přípravku nebo absence informací co dělat při výskytu nežádoucích vedlejších účinků apod. může pacienta poškodit na zdraví stejně, ne-li více než nevydání léčivého přípravku.
26. Zákon o léčivech v ustanovení § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, obsahoval zcela jednoznačný zákaz narušení celistvosti balení léčivého přípravku při výdeji pacientovi na lékařský předpis. V době spáchání správního deliktu tak tento zákaz platil déle než 17 let. Pokud by měl tento zákaz tak závažné a protiústavní dopady, jak se domnívá žalobkyně, zcela jistě by již někdo jeho ústavnost napadl, což se však nestalo.
27. Ke správnímu uvážení Ústavu týkajícímu se množství balení léčivého přípravku SUBUTEXu uvádí žalovaný, že žalobkyně v době kontroly uchovávala mimo nepřenosnou uzamykatelnou schránku z kovu 5 balení (35 tablet) léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, tedy přípravku s obsahem návykové látky buprenorphinum. To žalobkyně odůvodňovala tím, že tyto přípravky byly připraveny k předpokládanému výdeji, ačkoli v době kontroly nebyl žádným pacientem vznesen požadavek na výdej tohoto léčivého přípravku. Tedy žalobkyně měla tyto přípravky mimo nepřenosnou uzamykatelnou schránku z kovu čistě pro případ, kdyby je náhodou někdo chtěl vydat, tak aby pro ně nemusela do trezoru, tedy zcela bez jakéhokoli legitimního důvodu.
28. S ohledem na rozhodovací praxi Ústavu je 5 balení jednoho léčivého přípravku, u něhož právní předpisy vyžadují uchovávání v nepřenosné uzamykatelné schránce z kovu, uložených mimo tuto nepřenosnou uzamykatelnou schránku z kovu, velkým množstvím, a proto tuto skutečnost Ústav zohlednil jako přítěžující okolnost. Zpravidla se setkává s tím, že mimo nepřenosnou uzamykatelnou schránku z kovu bývá uloženo 1 balení léčivého přípravku, u něhož právní předpisy vyžadují uchovávání v nepřenosné uzamykatelné schránce z kovu.
29. K námitce týkající se délky řízení, žalovaný uvedl, že dle rozhodnutí Městského soudu v Praze číslo jednací 10 Ad 9/2017-45 ze dne 14. 7. 2020 platí, že délku řízení není možné při stanovení

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

výše pokuty zohlednit, neboť ustanovení § 109 odst. 2 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, takové kritérium neobsahovalo a správní soudy setrvale judikují, že v úvahu nepřipadá ani analogické uplatnění pravidla trestního práva, podle kterého se do výše trestu promítá případně nepřiměřená délka trestního řízení ve smyslu § 39 odst. 3 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník. Kritérium délky řízení pak neobsahuje ani přestupkový zákon.

30. Zde žalobkyně projevila základní a zásadní neznalost zákona o léčivech, jakožto základního právního předpisu, jímž se měla při výkonu své činnosti – poskytování lékařské péče – řídit, pokud tvrdí, že: „dřívější právní úprava (tj. před účinností zákona 250/2016) předmětných tzv. jiných správních deliktů žádnou promlčecí dobu nestanovovala (na rozdíl od přestupků fyzických osob, kde byla obecná úprava v zákoně č. 200/1990 Sb. v tehdy účinném znění jeho ust. § 20)“. Promlčecí doba jiných správních deliktů dle zákona o léčivech byla stanovena v ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017. Pro úplnost žalovaný dodává, že promlčecí doba jiných správních deliktů dle zákona o návykových látkách byla stanovena v ustanovení § 40 odst. 3 zákona o návykových látkách, ve znění účinném do 30. 6. 2017.
31. Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017 stanovilo: *„Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“*
32. Ustanovení § 40 odst. 3 zákona o návykových látkách, ve znění účinném do 30. 6. 2017 stanovilo: *„Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže příslušný správní orgán o něm nezahájil řízení do 5 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 10 let ode dne, kdy byl správní delikt spáchán.“*
33. Kontrola u žalobkyně byla provedena dne 30. 6. 2015. Správní řízení o správních deliktech bylo zahájeno dne 14. 11. 2016 doručením příkazu sp. zn. sukls197322/2016, č. j. sukl197322/2016 ze dne 11. 11. 2016.
34. Správní řízení o správních deliktech tak bylo zahájeno do 2, respektive do 5 let, ode dne, kdy se o nich Ústav dozvěděl. Správní delikty byly spáchány ke dni ke dni 30. 6. 2015. Napadené rozhodnutí nabylo právní moci dne 12. 6. 2020. Správní řízení o správních deliktech tak bylo pravomocně skončeno ve lhůtě 5, respektive 10 let ode dne, kdy byly správní delikty spáchány.
35. Od 1. 7. 2017 však platí přestupkový zákon, který sjednotil úpravu zániku odpovědnosti za dřívější tzv. jiné správní delikty tak, že dle ustanovení § 32 odst. 3 přestupkového zákona však odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání. Napadené rozhodnutí ministerstva nabylo právní moci dne 12. 6. 2020, tedy dříve, než zanikla odpovědnost žalobkyně za předmětné správní delikty. Odpovědnost žalobkyně za předmětné správní delikty by zanikla uplynutím 5 let ode dne jejich spáchání, tedy ode dne 30. 6. 2015, a to až dne 30. 6. 2020.
36. K námitce ohledně nepřezkoumatelnosti snížení sankce právě o částku 15.000 Kč, odkazuje žalovaný na stranu 22 a následující napadeného rozhodnutí, kde se výši uložené sankce podrobně zabývá.
37. Žalovaný má dále za to, že se v napadeném rozhodnutí dostatečně zabýval majetkovou situací žalobkyně. Ze své úřední činnosti z veřejně dostupných dokumentů ve Sbírce listin zjišťoval její majetkové poměry a současně ji vyzval k předložení účetní závěrky za rok 2019 a listin,

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

které by potvrzovaly její tvrzení, že je pro ni pokuta likvidační. Vzhledem k tomu, že byla žalobkyně v roce 2019 schopna ke dni 4. 3. 2019 předložit písemné sdělení od daňového poradce Mgr. V. J., ve kterém byly uvedeny konkrétní údaje týkající se hospodářského výsledku za rok 2018 (záporný výsledek hospodaření ve výši 225.000 Kč a obrát společnosti 8.824.000 Kč), očekával žalovaný, že bude žalobkyně schopna poskytnout obdobnou informaci i za rok 2019 do začátku března 2020. Dle údajů v účetní závěrce za rok 2018 uložené ve Sbírce listin, byl konečný výsledek hospodaření společnosti za rok 2018 nakonec kladný, a to ve výši 49.000 Kč.

38. Žalovaný k tomu dále uvádí, že po žalobkyni nežádal výhradně účetní závěrku za rok 2019, ale i případné jiné dokumenty prokazující tvrzení žalobkyně, že uložená pokuta je pro ni likvidační. Žalobkyně tedy mohla mimo jiné předložit písemné sdělení od daňového poradce, tak jak učinila v loňském roce, ale také např. úvěry, leasingy a mnoho dalšího. Žalovaný při stanovování délky lhůty pro předložení listin přihlédl k běžné praxi, kdy uložená 10denní lhůta odpovídá lhůtám stanoveným v obdobných případech, a řídil se zásadou procesní ekonomie v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu, viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 AS 9/2008 – 133 ze dne 20. dubna 2020. Žalovaný uvádí, že si byl při vydávání napadeného rozhodnutí vědom blížícího se promlčení. To však neznamená, že nemělo být vydáno napadené rozhodnutí a žalobkyně potrestána. Takový postup správního orgánu by odporoval zásadám legality a oficiality. Nad rámec výše uvedeného uvádí žalovaný, že žalobkyně již má uloženou účetní závěrku za rok 2019 ve Sbírce listin. Z této účetní závěrky vyplývá, že žalobkyně byla za účetní období roku 2019 v zisku 572.000 Kč.

III.

Posouzení žaloby

39. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán, jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, dále jen „s. ř. s.“); přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Soud o žalobě v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. rozhodl bez nařízení ústního jednání, neboť ani jeden z účastníků s tímto postupem po poučení soudem nevyslovil nesouhlas, má se tedy za to, že s tímto postupem souhlasili.
40. V první žalobní námitce žalobkyně brojí proti právnímu hodnocení věci a to konkrétně hodnocení prvního přestupku, kdy žalobkyně měla za to, že se nejednalo o opakovaný výdej léčivého přípravku, resp. porušení ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ale s odkazem na stanovisko České lékárnické komory, s jehož hodnocením ze strany Ústavu rovněž nesouhlasí, se jednalo o **výdej postupný**, a proto nemohlo dojít k naplnění skutkové podstaty uvedené v ust. § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech.
41. Dle ust. § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech ve znění do 31. 3. 2017 (dále jen „zákon“) provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1.
42. Dle ust. § 82 odst. 1 zákona léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis, který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem nebo na lékařský předpis vystavený v některém z

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

členských států, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak. Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem podle zvláštního právního předpisu, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě. Způsob předepisování, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů stanoví prováděcí právní předpis. Při výdeji na elektronický recept musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán. Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje. Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti.

43. Dle ust. § 14 odst. 1 vyhl. č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů (dále jen „vyhláška“) Recept s předepsanými
 - a) antibiotiky a antimikrobiálními chemoterapeutiky platí nejdéle 5 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, pokud nejde o léčivé přípravky pro místní použití,
 - b) ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
44. Dle odst. 2 tohoto ustanovení, recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok.
45. Dle § 6 odst. 4 této vyhlášky, jestliže se má výdej na receptu předepsaného počtu balení léčivého přípravku opakovat, uvede se na přední straně receptu, kromě údajů uvedených v odstavcích 1 až 3, pokyn k opakování výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, a číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdeji. Každý nově zahájený výdej je považován za výdej prvního z balení předepsaného léčivého přípravku a jako takový podléhá regulačnímu poplatku podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Množství předepsané pro jednotlivý výdej podléhá omezení podle § 5 odst. 2. U léčivých přípravků obsahujících návykové látky¹³⁾ podle právního předpisu upravujícího zacházení z návykovými látkami nebo prekursory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²²⁾ opakovaný výdej nelze použít.
46. Dle ust. § 15 odst. 1 této vyhlášky, není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení nebo jestliže na receptu jsou předepsány 2 druhy léčivých přípravků, z nichž některý není k dispozici a ani nemůže být urychleně obstarán, vystaví lékárník na chybějící léčivý přípravek výpis z receptu s označením „Výpis“. Při opakování výdeji podle § 6 odst. 4, nejedná-li se o poslední výdej, lékárník vystaví na vydávaná balení výpis z receptu, který slouží jako doklad pro účely kontroly nebo vyúčtování zdravotní pojišťovně.
47. Dle § 20 odst. 1. vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky se nevývávají bez lékařského předpisu, ani opakovaně na jeden recept, pokud se nejedná o léčivé přípravky, které lze, podle rozhodnutí o registraci, vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.
48. Z vyhlášky o správné lékařské praxi tedy vyplývá, že obecně jsou léky vydávány na recepty s platností 14 dnů, nebo dle určení lékaře, max. na rok, s výjimkou antibiotik a antimikrobiálních chemoterapeutik, jejichž platnost je omezena na 5 dnů. Obecně je rovněž možné vydat recept na ostatní léčivé přípravky i jako tzv. opakující se recept, jehož platnost je 6 měsíců až rok, avšak s výjimkou léčivých přípravků obsahujících omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

49. Proto bylo nutné posoudit, nakolik se při vydávání léčivého přípravku s obsahem takových látek, jak to učinila žalobkyně, tj. na jeden recept byl přípravek vydáván postupně po různých velkých částech a to v době platnosti receptu s modrým pruhem, dopustila porušení těchto povinností.
50. Vyhláška předně pod slovem „opakovaný“ výdej myslí výdej předepsaného léku v lékařem určeném intervalu, např. vydání 3 balení léčivého přípravku „na cholesterol“ a to každý měsíc po dobu 6 měsíců. Dále je sice pravda, že vyhláška počítá pouze se situací, kdy v lékárně není k dispozici předepsaný počet nebo druh léčivého přípravku. Shora citované předpisy nepočítají se situací, že pacient požaduje (např. z důvodu nedostatku hotovosti potřebné na doplatek) vydat pouze jedno balení nebo pouze jeden léčivý přípravek s tím, že pro zbytek si přijde jindy. Vyhláška sice takovýto postup a to u žádného léčivého přípravku (tedy ani toho, který neobsahuje omamnou látku) neupravuje, zároveň však **takový postup nezakazuje**. Rovněž vyhláška výslovně neuvádí, že na jeden recept je nutné vydat všechny léky na jednou.
51. Soud má tedy za to, že dokud není vydáno celkové množství předepsaného léčivého přípravku na „jednorázový“ recept, nemůže se jednat o opakovaný výdej, ale o postupný výdej předepsaného množství léčivého přípravku v době platnosti receptu, resp. nemůže se jednat o výdej léku bez receptu a tedy nemohlo dojít ze strany žalobkyně k porušení této povinnosti a následně ke spáchání správního deliktu.
52. K obdobnému závěru dospěla i Česká lékárnická komora, která vydala dne 8. 3. 2012 Závazné stanovisko ČLnK číslo 2/2012 stanovující postup při postupném výdeji léčivých přípravků obsahujících návykové látky z příloh č. 1 a č. 5 zákona o návykových látkách (tedy předepisovaných na recept s modrým pruhem):
„Postupný výdej návykových látek na recept je výjimečně možný za splnění těchto podmínek:
 - *výdeje se mohou uskutečnit pouze v době platnosti receptu*
 - *jsou přípustné pouze výjimečně**Postupuje se přitom následujícím způsobem: postupné výdeje se vždy řádně vyznačí na receptu (vydané množství, datum výdeje, podpis vydávajícího), tyto jednotlivé výdeje jsou v den, kdy nastaly, zapsány v evidenční knize návykových látek (pořadové číslo dokladu - receptu zůstává stejné)*
Tento postup nezabavuje lékárníka povinnosti nevydat LP při podezření ze zneužití (viz zákon o léčivech).“
53. Soud má sice za to, že je nutno souhlasit s hodnocením právní síly tohoto vnitřního předpisu ČLnK ze strany Ústavu, s ohledem na shora uvedené však toto hodnocení postrádá relevance.
54. Městský soud proto shrnuje, že pokud došlo u tohoto druhu přípravku k výdeji pouze části předepsaného léčivého přípravku a pak k následnému výdeji další části v době platnosti receptu, nejedná se o opakovaný výdej ani o výdej bez receptu, ale o tzv. postupný výdej a nebyla tak naplněná skutková podstata přestupku dle ust. § 103 odst. 10 písm. d). Žalobní námitka je tak důvodná a rozhodnutí Ústavu nezákonné.
55. Druhou žalobní námitkou žalobkyně nesouhlasí s tím, jak se žalovaný vyrovnal s jí namítaným **snížením či vymizením společenské škodlivosti** narušení celistvosti balení léčivého přípravku z hlediska právem chráněných zájmů a to právě s ohledem na právo pacienta a zároveň veřejný zájem na **zajištění kontinuální léčby**.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

56. Z judikatury Nejvyššího správního soudu přitom 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, ucelené, koherentní a v souladu se zásadami logiky, zda správní orgán nevybočil z mezí správního uvážení nebo jej nezneužil, ale rovněž, zda uložená pokuta není likvidační [srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, čj. 1 As 9/2008 - 133, č. 2092/2010 Sb. NSS, nebo nálezy Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, č. 105/2002 Sb. ÚS, č. 405/2002 Sb., nebo ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02, č. 36/2004 Sb. ÚS, č. 299/2004 Sb.]. Při hodnocení zákonnosti uložené sankce správními soudy není dán soudu prostor pro změnu a nahrazení správního uvážení uvážením soudním, tedy ani prostor pro hodnocení prosté přiměřenosti uložené sankce.
57. Soudní přezkum správního uvážení je rozsahově omezen, a to v § 78 odst. 1 s. ř. s., který stanoví, že soud pro nezákonnost zruší napadené rozhodnutí správního orgánu tehdy, zjistí-li, že správní orgán překročil zákonem stanovené meze správního uvážení nebo toto uvážení zneužil (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, čj. 8 Afs 85/2007 - 54). Soud tedy při přezkoumávání rozhodnutí, jímž byla uložena pokuta za správní delikt, nehodnotí spravedlivost pokuty, nýbrž v souladu s pravidly přezkumu správního uvážení zkoumá toliko, zda byly splněny podmínky pro její uložení, zda správní orgán srozumitelně odůvodnil její výši zvolenou ze zákonného rozmezí a zda celkově dbal mezí správního uvážení stanovených mu zákonem (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 12. 2005, čj. 4 As 47/2004 - 87), kdy v souladu s ust. § 37 písm. a) přestupkového zákona se při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména k povaze a závažnosti přestupku s tím, že dle § 38 písm. a) a až d) je povaha a závažnost přestupku je dána zejména významem zákonem chráněného zájmu, který byl přestupkem porušen nebo ohrožen, významem a rozsahem následku přestupku, způsobem spáchání přestupku, okolnostmi spáchání přestupku. Dále lze v obecné rovině za polehčující označit takovou okolnost, která snižuje společenskou škodlivost přestupku a působí ve prospěch pachatele. Demonstrativní výčet polehčujících okolností je pak uveden v § 39 přestupkového zákona.
58. Ústav ve svém rozhodnutí uvádí, že postupoval v souladu s § 109 odst. 2 zákona o léčivech a při rozhodování o výši pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména způsobu jeho spáchání a jeho následkům, a okolnostem, za kterých byl spáchán. Soud má však za to, že Ústav nesprávně vyhodnotil právě okolnost, že účelem protiprávního jednání žalobkyně spočívajícího v narušení celistvosti balení léčivého přípravku byla snaha o kontinuální léčbu pacienta, který neměl dostatek finanční hotovosti, když nevzal tuto okolnost jako polehčující a nepromítl ji do výše ukládané sankce.
59. Žalovaný k této odvolací námitce ve svém rozhodnutí, ve kterém zdůrazňoval účel zachování celistvosti balení léčivého přípravku a uváděl obecné závěry týkající se nutnosti zachovat celistvost balení, aniž by tyto konkretizoval na daný případ, závěrem uvedl: „*Ministerstvo dále uvádí, že trvání na dodržování zákonem stanovených podmínek je jeho povinností a nejedná se o upírání práva pacienta na výdej léčivého přípravku, jak deklaruje odvolatel. Právo na výdej léčivého přípravku je zachováno i přesto, že pacient a lékárna musí při výdeji léčivého přípravku splnit zákonem stanovené podmínky. Pokud by ministerstvo vzalo výklad právních norem odvolatele za svůj, mohlo by ad absurdum považovat za upírání práva pacienta na výdej léčivého přípravku i skutečnost, že lékárna nevydá pacientovi léčivý přípravek uvedený na receptu, protože není schopen uhradit jeho cenu. Ministerstvo považuje výklad právních norem provedený Ústavem za správný a v souladu se zákony i ústavním pořádkem.*“

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

60. Soud však nemůže s takovým hodnocením souhlasit. Jednak tento závěr není zcela přesný, jelikož pacientovi, který nemá dostatek finančních prostředků na výdej všech předepsaných léčivých přípravků, je tímto způsobem fakticky upírán léčivý přípravek a pacient skutečně mohl tuto situaci s ohledem na svou diagnózu vnímat jako kruté či nelidského zacházení. Jednak je hodnocení správního orgánu zcela formální. Žalobkyně, která si byla zcela jistě vědoma 17 let starého zákazu, se tohoto jednání dopustila právě a pouze z tohoto důvodu a také proto, aby předešla následkům možného přerušení léčby a s tím spojenou hrozbou, že se pacient bude snažit být i nelegálním způsobem obstarat si původní návykovou látku. Soud proto nesouhlasí se zcela formálním přístupem žalovaného k otázce společenské škodlivosti týkající se narušení celistvosti balení v tomto případě. Takové hodnocení by bylo zcela na místě, pokud by se jednalo o léčivý prostředek preventivního typu, jako jsou vitamíny, nebo přípravku léčícího lehčí onemocnění. V takovém případě by soud souhlasil se žalovaným v tom, že je potřebné trvat na dodržování zákonných podmínek výdeje léku.
61. Avšak v tomto případě se žalobkyně tohoto přestupku dopustila nikoliv z nedbalosti a nevědomosti, ale právě s ohledem na zájmy pacienta a rovněž zájem společnosti na jeho vyléčení. Proto je v tomto případě nutné zohlednit jak tyto dva zájmy tak zájem pacienta na tom, aby vždy obdržel balení s příbalovým letákem a datem spotřeby. Žalovaný nezohlednil skutečnost, že nebylo prokázáno, že by takovému pacientovi, nějak uškodilo, že při každém výdeji nedostal údaje o léčivém přípravku a informaci o době použitelnosti. Zcela jistě šlo o pacienta, který tento přípravek užíval dlouhodoběji, přípravek tedy znal, a vydané léky zcela jistě užil v průběhu několika dní a pro další si přišel v době platnosti receptu, tedy zcela určitě v době použitelnosti léčivého přípravku. Soud má tedy za to, že správní orgán měl tyto konkrétní skutečnosti posoudit a zohlednit je při ukládání trestu a nikoliv uvádět pouze obecná tvrzení ohledně nutnosti dodržovat právní úpravu. Soud má za to, že při ukládání trestu je vždy nutné přihlédnout ke konkrétním okolnostem daného případu, jinak se stane pouze nástrojem slepého lpění na dodržování předpisů, což je v rozporu s povinností posuzovat společenskou škodlivost konkrétního jednání přestupce.
62. Soud tedy závěrem konstatuje, že shledal takové posouzení bez zohlednění konkrétních okolností, za nichž byl přestupek spáchán, v rámci správního trestání, nezákonným. Žalobní námitka je důvodná.
63. Soud však neshledal důvodnou žalobní námitku, ve které žalobkyně namítala nedostatečné odůvodnění závěru o tom, že se v případě porušení povinnosti skladovat 5 balení (po 7ks) léčivého přípravku obsahujícího omamné látky v neprenosné uzamykatelné schráně z kovu, jednalo o „*velké množství*“, ve kterém žalobkyně vidí svévoli. Soud s tímto závěrem nesouhlasí. Je sice pravda, že se mohl jak Ústav, tak žalovaný k této otázce vyjádřit obsírněji, to však nečiní závěry uvedené v rozhodnutí nepřezkoumatelnými.
64. Soud opětovně opakuje, že ukládání sankce za přestupky je projevem volného uvážení správních orgánů a jeho soudní přezkum je ve věci zásadně omezen. Správní orgány přitom vysvětlily, z jakého důvodu k tomuto kritériu přihlédly, přičemž i v tomto případě soud považoval za zásadní, že s ohledem na výši uložené sankce nelze dospět k závěru, že by tímto postupem vybočily z mezí správního uvážení, či volné uvážení zneužily. Nelze rovněž přehlédnout, že žalobkyně žádným způsobem nekonkretizuje, na základě jakých okolností dospěla k závěru, že nesprávně skladované množství léčivého přípravku obsahujícího

8Ad 10/2020

psychotropní látku nelze označit za velké, resp. z jakých důvodů by bylo možné seznat, že úvaha správních orgánů je v tomto ohledu nesprávná.

65. Co se týče námitky, ve které žalobkyně namítá nezohlednění **délky řízení**, soud uvádí, že Nejvyšší správní soud v tomto směru v minulosti potvrdil, že ani nepřiměřená délka řízení sama o sobě nezakládá povinnost správního orgánu zmírnit z tohoto důvodu ukládanou sankci. Zdejší soud poukazuje např. na závěry vyslovené v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2019, čj. 9 As 56/2019 - 28, dle nichž „*Nejvyšší správní soud se s hodnocením krajského soudu ztotožňuje a dále doplňuje, že přestupkové řízení je skutečně z pohledu čl. 6 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (dále jen „Úmluva“) řízením o trestním obvinění, nicméně z judikatury ESLP neplyne výslovný požadavek, aby smluvní státy v trestních řízeních „kompenzovaly“ nepřiměřenou délku řízení zmírněním trestu nebo dokonce 16 10 A 99/2019 zastavením řízení. „Ačkoliv tato možnost v některých státech existuje (Švýcarsko, Nizozemsko, Belgie, Lucembursko, Německo nebo Norsko), Soud z článku 6 Úmluvy nikdy nevyvodil právo jednotlivce na zmírnění trestu nebo zastavení řízení. Z judikatury ESLP, ani jeho předchůdce Komise, tudíž pro státy nikterak nevyplývá povinnost tuto alternativu zvolit. Stát může zvolit tento způsob kompenzace dobrovolně, zásadně se tím však nezabývá případné odpovědnosti za porušení článku 6 Úmluvy.“ (srov. Pospíšil, I., Popovičová, L. Excesivní délka trestního řízení jako důvod pro jeho zastavení: prezidentská fikce a soudní realita. Státní zastupitelství, roč. 2013, č. 2, str. 10 – 17, a tam citovanou judikaturu). S ohledem na to, že tato forma „kompenzace“ neplyne přímo z práva na přiměřenou délku řízení, Nejvyšší správní soud souhlasí s krajským soudem, že tato forma „kompenzace“ porušení práva na přiměřenou délku řízení by musela být založena přímo na rozhodnutí zákonodárce, což učinil výslovně toliko pro ukládání trestů v trestním řízení“. V rozsudku ze dne 18. 6. 2021, čj. 5 As 374/2020 - 35 pak soud doplnil, že „[s]právní orgány proto mohou při posuzování druhu a výše sankce vzít délku trvání správního řízení v potaz, avšak nemusí se jí nutně zabývat, neshledají-li ji pro individualizaci trestu relevantní a přestupce se vůči překračování lhůt nebrání k tomu určenými prostředky. Rozhodnou-li se však délku správního řízení zohlednit, musí své úvahy zřetelně promítnout do odůvodnění rozhodnutí“.*- 66. Soud se s těmito závěry plně ztotožňuje a neshledává důvodu se od nich v nyní posuzované věci jakkoli odchylovat. Skutečnost, že rozhodnutí bylo vydáno těsně před dobou zániku odpovědnosti za přestupek, dle soudu také není důvodem pro snížení trestu.
- 67. Soud neshledal důvodnou ani námitku týkající se **nepřezkoumatelnosti** odůvodnění ohledně snížení pokuty žalovaným. Žalovaný k tomu v závěru svého rozhodnutí uvedl: „*Při stanovování nové výše pokuty vzalo ministerstvo v potaz zastavení části řízení výrokem č. I v části č. 4 bodu 2 napadeného rozhodnutí, k čemuž se blíže vyjádřilo v čl. VIII tohoto rozhodnutí. Současně odhlédlo ministerstvo od přitěžujících okolností týkajících se 10 výdejů léčivého přípravku SUBUTEX 2 MG, ORM TBL SLG 7 X 2 MG, k čemuž se vyjádřilo výše v tomto článku.*“ Z rozhodnutí je tedy zcela jasné, že žalovaný snížil pokutu s ohledem na snížení počtu přestupků a přitěžujících okolností.
- 68. Další námitka se týkala **likvidační výše pokuty**. Soud v této souvislosti zdůrazňuje, že žalobkyně ve správním řízení netvrdila a hlavně nedoložila skutečnosti, ze kterých by bylo možné dovodit, že by pro ni mohla být uložena pokuta likvidační. Byla-li žalobkyně přesvědčena, že správní orgán prvního stupně uložil pokutu v likvidační výši, bylo na ní, aby při podání odvolání konkrétně uvedla, z jakých důvodů se domnívá, že je pro ni výše uložené pokuty likvidační a svá tvrzení doložila. Žalobkyně tak mohla učinit jakkoliv, žalovaný proto nemusel čekat na účetní závěrku za rok 2019, ani kvůli tomu prodlužovat přerušování řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

8Ad 10/2020

Žalobkyně však tímto směrem svou argumentaci v odvolání ani v samotné žalobě nevedla a neuvedla žádné konkrétní skutečnosti (aktuální majetkové poměry), ze kterých by šlo dovodit, že je pro ni pokuta likvidační, toliko se omezila na tvrzení, že výše pokuty je likvidační. Žalobní námitka je tak rovněž nedůvodná.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

69. Městský soud tedy shrnuje, že z důvodu, že shledal důvodnou první a druhou žalobní námitku, rozhodl napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 zrušit. Městský soud dále rozhodl na základě § 78 odst. 3 s. ř. s. zrušit i prvostupňové rozhodnutí, neboť již to trpělo výše uvedenými nedostatky. V dalším řízení by se měly správní orgány, vázány v souladu s § 78 odst. 5 s. ř. s. právním názorem vysloveným městským soudem v tomto rozsudku.
70. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s. Jelikož měla žalobkyně ve věci plný úspěch, náleží mu náhrada nákladů řízení. Tyto náklady představují náklady na soudní poplatek ve výši 3 000 Kč, odměna a náhrada hotových výdajů advokáta. Podle § 35 odst. 2 s. ř. s. se pro určení výše odměny užije vyhláška č. 177/1996 Sb., advokátní tarif. Odměna náleží celkem za dva úkony právní služby, a sice za převzetí a přípravu zastoupení a za podání žaloby (2 x 3 100 Kč dle § 7 advokátního tarifu). Náhrada hotových výdajů sestává z paušální částky 600 Kč (2 x 300 Kč dle § 13 odst. 3 advokátního tarifu). Protože je zástupce žalobkyně plátcem DPH, zvyšuje se náhrada nákladů řízení o částku 1 428 Kč odpovídající DPH ve výši 21 % z částky 6 800 Kč. Celkem tedy činí náhrada nákladů řízení částku 8 228 Kč a dále 3 000 Kč jako úhrada za zaplacený soudní poplatek.

Poučení:

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

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

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

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

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

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Praha 23. září 2022

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu