



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Ivo Pospíšila, soudce JUDr. Josefa Baxy a soudkyně JUDr. Lenky Kaniové v právní věci žalobkyně: **"MEDIANA", s.r.o.**, se sídlem Na Pankráci 999/40, Praha 4, zastoupena Mgr. Michalem Sobotou, advokátem 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 18. 9. 2019, č. j. MZDR 12188/2019-2/OLZP, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 5. 4. 2022, č. j. 8 Ad 14/2019 - 117,

takto:

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 5. 4. 2022, č. j. 8 Ad 14/2019 - 117, **se zrušuje.**
- II. Rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 9. 2019, č. j. MZDR 12188/2019-2/OLZP, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- III. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o žalobě a kasační stížnosti částku 35 923 Kč do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího zástupce Mgr. Michala Soboty, advokáta.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán prvního stupně“ či „Ústav“) ze dne 31. 1. 2019, č. j. sukl26493/2019 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), byla žalobkyni, resp. její právní předchůdkyni, společnosti ARCANA s. r. o., jako provozovateli lékárny - Lékárna Na Vápence, Koněvova 1604/144, 130 00 Praha 3 (dále jen „kontrolovaná lékárna“ či „lékárna stěžovatelky“), uložena úhrnná pokuta

ve výši 3 330 000 Kč za správní delikty podle § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Dále jí byla uložena povinnost nahradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč.

[2] Rozhodnutím ze dne 18. 9. 2019, č. j. MZDR 12188/2019-2/OLZP (dále jen „napadené rozhodnutí“), žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil prvostupňové rozhodnutí.

[3] Žalobkyně brojila proti napadenému rozhodnutí u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který v záhlaví označeným rozsudkem žalobu zamítl. Napadené rozhodnutí shledal přezkoumatelným a nepřisvědčil ani dalším žalobním námitkám. Žalobkyně se dopustila nedovolené distribuce léčivých přípravků, neboť poskytovala léčivé přípravky lékárně provozované na Slovensku společností RETIA, a. s., přičemž slovenská lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech ve spojení se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“). Nejednalo se o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

[4] Soud shledal žalobu nedůvodnou také, pokud jde o porušení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech ve spojení s § 8 odst. 2 písm. e) a h) 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“ či jen „vyhláška“). Toho se žalobkyně dopustila tím, že neoznačila připravovaný léčivý přípravek Solutio Jarisch 500g datem přípravy a dobou použitelnosti. Stejně tak nepřisvědčil soud ani námitkám mířícím proti závěrům o porušení § 21 odst. 2 vyhlášky. Toho se žalobkyně dopustila tak, že ke dni kontroly uchovávala expirovanou léčivou látku, která nebyla označena jako nepoužitelná a nebyla uložena odděleně od ostatních léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků. Obdobně porušila žalobkyně § 21 odst. 4 vyhlášky, jestliže neuchovávala silně účinné látky - separanda - odděleně od ostatních léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků.

[5] Městský soud shledal nedůvodnou i argumentaci, dle které žalobkyně neporušila evidenční povinnost podle § 22 odst. 2 písm. a) bod 3 vyhlášky o správné lékařské praxi (povinnost vést záznamy o sterilizaci obalů a léčivých přípravků, předmětů a zařízení). Dále se ztotožnil se správními orgány i v tom, že žalobkyně porušila povinnost vést dostatečné záznamy o ověření totožnosti přijatých léčivých látek. Obdobně se městský soud přiklonil k názoru správních orgánů, že žalobkyně nevedla řádně záznamy o reklamách z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku.

[6] Městský soud uzavřel, že ve všech shora uvedených případech porušení správné lékařské praxe je třeba trvat na dodržování vyhlášky, neboť zde převažuje zájem na řádném a bezpečném zacházení s léčivy. Žalobkyně svým jednáním opakovaně správnou lékařskou praxi porušila.

pokračování

[7] Nedůvodnou shledal soud žalobu i ve vztahu k porušení § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, kterých se měla žalobkyně dopustit tím, že v období od 28. 5. 2014 do 19. 1. 2016 odebrala z lékáren provozovaných společnostmi Gallipot, s. r. o. a společností Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o., v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech celkem 4 202 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 1 498 584,38 Kč, čímž porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a že v období od 30. 5. 2014 do 29. 1. 2016 sama poskytla jiným lékárnám v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech celkem 3 219 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 1 324 121,88 Kč.

[8] Městský soud neshledal výši uložené pokuty jako nesprávnou a nezákonnou. Protože ji vzhledem k okolnostem případu považoval za přiměřenou, adekvátní a spravedlivou, nepřistoupil ani k navrhované moderaci sankce.

[9] Konečně neshledal městský soud důvodnou ani námitku prekluze odpovědnosti (promlčení) za část přestupků (v případě jednotlivých distribucí léčivých přípravků lékárně společnosti RETIA, a. s. či jednotlivých poskytnutí a odběrů lékárnám společnostmi Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o.).

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalovaného

[10] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) napadla rozsudek městského soudu kasační stížností, kterou založila na důvodech podle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správní (dále jen „s. ř. s.“). Nesouhlasí s městským soudem v hodnocení svého jednání jako nedovolené distribuce léčivých přípravků, zejména pak s jeho závěry týkajícími se výkladu pojmu „lékárna“. Městský soud tím porušil princip právní jistoty, neboť je takový výklad pro adresáty právních norem nepředvídatelný. Došlo jím k vytvoření nového pravidla chování, tedy zákazu poskytovat léčivé přípravky zahraničním lékárnám. Stěžovatelka souhlasí, že je důležité regulovat distribuci léčiv, nicméně nedostatek právní úpravy nelze zneužít k její tíži. Přijatý výklad považuje za účelový. Je tím porušeno i ústavní právo stěžovatelky činit vše, co zákon výslovně nezakazuje. Ze zákona účinného v době vytýkaného jednání vyplývalo, že lze vydat léčivé přípravky jiné lékárně, a z ničeho nebylo zřejmé, že se nemůže jednat o zahraniční lékárnou. Výklad provedený městským soudem je tak překvapivý. K prokázání toho, že šlo skutečně o lékárnou splňující všechny zákonné požadavky, navrhovala stěžovatelka provedení důkazů. Jejich neprovedením správní orgány porušily procesní pravidla způsobem, který mohl mít vliv na zákonnost rozhodnutí. Pokud zákon obsahuje možnost odebrání a poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami, nelze stěžovatelce vytýkat, že obcházela legální distribuční cesty. Zákonné podmínky přitom stěžovatelka splnila, avšak správní orgány i soud je jako nadbytečné odmítly zkoumat. Ze zákona neplyne, že výdej léčivých přípravků do zahraničí je možný pouze dle úpravy zásilkového prodeje léčivých přípravků do zahraničí. Tento výklad je v rozporu s volným pohybem zboží v rámci EU a znemožňuje stěžovatelce poskytovat léčivé přípravky zahraniční lékárně dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. V této souvislosti stěžovatelka navrhuje, aby Nejvyšší správní soud položil Soudnímu dvoru EU předběžnou otázku.

[11] Co se týče novelizace § 82 odst. 4 zákona o léčivech, nejednalo se o zpřesnění podporující výklad městského soudu, ale o nově stanovený zákaz poskytovat léčivé přípravky zahraniční lékárně. Z důvodové zprávy k novele č. 262/2019 Sb. naopak plyne, že v době spáchání údajného deliktu bylo dotčené ustanovení nejednoznačné a umožňovalo dvojí výklad. To městský soud potvrzuje, jestliže k tomu uvedl, že zákonodárce novelou alespoň mírně naznačil pojetí pojmu lékárna (v rozsudku ze dne 5. 8. 2020, č. j. 11 Ad 11/2020 - 91, z něhož vycházel v této věci). Stěžovatelka se proto dovolává zásady *in dubio pro reo*. V dané věci nebylo bez pochyb prokázáno, že stěžovatelka svým jednáním naplnila všechny formální i materiální znaky správního deliktu. Veřejná moc nemůže využívat nejasnosti právní úpravy, kterou sama vyvolala. K tomu stěžovatelka odkazuje na stanovisko pléna Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 4. 2004, č. j. Sst 2/2003-225, č. 215/2004 Sb. NSS, na rozsudek téhož soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012 - 37, a rozsudek městského soudu ze dne 14. 8. 2018, č. j. 6 Ad 10/2017 - 38, a domnívá se, že tato ideová východiska městský soud nerespektoval.

[12] Stěžovatelka dále tvrdí, že se nemohla dopustit neoprávněné distribuce léčiv dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech také proto, že je provozovatelem kontrolované lékárny, ale uvedeného deliktu se mohou dopustit pouze osoby, které nejsou vůbec oprávněny zacházet s léčivy. Nadto je skutková podstata dle citovaného ustanovení generální skutkovou podstatou, zatímco na vytýkané jednání stěžovatelky se má použít § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Městský soud se s argumenty stěžovatelky řádně nevypořádal.

[13] Stěžovatelka namítá, že podle § 8 odst. 2 písm. e) a h) vyhlášky o správné lékařenské praxi musí být označen přípravek, který je nejen připravený (nejedná se o meziprodukt), ale zároveň určený k výdeji. V daném případě však nebyl přípravek administrativně zpracován, a proto nebyl určen k výdeji. To však městský soud pominul. Dále stěžovatelka bez bližší konkretizace nesouhlasí s městským soudem, že se v řízení neprokázalo tvrzení o tom, že přípravek nebyl určen k výdeji. Skutek je však třeba prokázat bez sebemenších pochybností. Skutečnost, že datum přípravy je jednoznačně dáno a k jeho stanovení není třeba elektronické zpracování, není relevantní, pokud v této fázi stěžovatelka neměla povinnost léčivý přípravek označit datem přípravy. Přípravek není určen k výdeji automaticky proto, že je připravený. Jako meziprodukt pak nemusel být označen, neboť byl již připraven. To, že byl i určen k výdeji, správní orgány neprokázaly. Z toho, že smyslem řádného označování léčiv je zájem na zachování zdraví pacientů a bezpečnosti, správném užívání a jakosti léčivých přípravků, nelze dovodit, že stěžovatelka porušila či alespoň ohrozila právem chráněný zájem. Jelikož přípravek nebyl určen k výdeji, nedošlo k ohrožení žádných zájmů.

[14] Podle stěžovatelky je znakem skutkové podstaty deliktu dle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi mnohost. Při kontrole se však našlo pouze jedno balení léčivého přípravku s ukončenou dobou použitelnosti, které nebylo označeno jako nepoužitelné. Nadto se nacházelo na místě odlišném od ostatních léčivých přípravků a látek. Vyhláška vyžaduje, aby lékárna obecně uchovávala léčivé látky po uplynutí doby použitelnosti odděleně od ostatních. Tomu stěžovatelka dostala, neboť uchovává expirované léčivé látky ve zvláštní krabici. V poměrech konkrétní lékárny se jednalo

pokračování

o evidentní a nezaměnitelné oddělené uchovávání. I městský soud potvrdil, že vyhláška nestanoví přesné požadavky pro ukládání nepoužitelných léčiv.

[15] Stěžovatelka uchovává separanda na samostatné polici a to, že mezi nimi byla v důsledku nedopatření při ranním úklidu nalezena jedna léčivá látka, která není separandum, neznamená, že stěžovatelka neuchovává separanda odděleně. Městský soud sám připustil, že uznání stěžovatelky vinnou za tento delikt je přísné, ale následně rozhodnutí ospravedlnil. Proto je napadený rozsudek nepřezkoumatelný. Společenská škodlivost u tohoto deliktu zcela chybí.

[16] Co se týče porušení evidenční povinnosti ve vztahu ke sterilní přípravě, uvádí stěžovatelka, že provozovatel lékárny je povinen dokumentovat „činnost v lékárně“, a pokud sterilní přípravu v rozhodné době neprováděla, neměla co dokumentovat. Závěr, že je třeba vést záznamy, i když žádnou sterilizaci neprováděla, je zcela absurdní a v rozporu se smyslem vedení dokumentace v lékárně. Z toho, že následně stěžovatelka požádala o změnu v rozsahu činnosti, nelze vyvozovat, že uznala evidenční povinnost. Stěžovatelka měla právo, nikoliv povinnost, provádět sterilizaci.

[17] Podle stěžovatelky se městský soud nezabýval obsahem ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 4 vyhlášky o správné lékárenské praxi a pouze převzal závěry správních orgánů, že záznamy o provedené organoleptické (smyslové) kontrole vedené stěžovatelkou byly nedostatečné, neboť u záznamu o kontrole chyběl údaj o šarži, čísle certifikátu jakosti a datu expirace. Nezabýval se tím, zda správní orgány uvedené ustanovení správně vyložily a aplikovaly. I když ve zkušebních kartách chybí některé údaje, laborantka dodací listy k dotčeným látkám přijala elektronicky a záznamy o šaržích, certifikátech a expiracích uložila do počítače. To, že stěžovatelka následně závadu odstranila, neznamená, že souhlasí s právním názorem správních orgánů.

[18] Co se týče porušení § 22 odst. 2 písm. a) bod 9 vyhlášky o správné lékárenské praxi, uvádí stěžovatelka, že sleduje stránky orgánu prvního stupně se stahovanými přípravky, kde se nikdy neobjevil přípravek, který by lékárna měla skladem. Dále pravidelně automaticky ukládá seznam všech stahovaných přípravků ze stránek orgánu prvního stupně do lékárenského softwaru Mediox, čímž seznamy eviduje. Žalovaný nesprávně posoudil, že na základě citovaného ustanovení má lékárna povinnost tisknout všechny stahované přípravky a ne jen ty, které má skladem.

[19] Městský soud rovněž nesprávně posoudil delikt spočívající v porušení § 82 odst. 4 zákona o léčivech vydáváním a odebíráním léčiv s lékárnami provozovanými společnostmi Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o. Stěžovatelka opakovaně tvrdí, že poskytování léčivých přípravků mezi těmito společnostmi mělo povahu interního převodu mezi lékárnami v rámci jedné sítě lékáren. Nesouhlasí, že personální propojení nemá v této otázce význam. Vytýká soudu, že co se týče zahraniční a tuzemské lékárny, nepožadoval výslovné rozlišení přímo v zákoně, ale pokud jde o poskytování a odebírání léků mezi lékárnami personálně propojenými, výslovné zákonné rozlišení naopak požaduje – uvádí, že pokud by propojené lékárny měly mít jiné podmínky, musel by to zákon výslovně stanovit. K interním převodům navíc docházelo za splnění všech podmínek dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Stěžovatelka nesouhlasí, že s ohledem na frekvenci

převodů a množství odebraných přípravků nebyla splněna podmínka výjimečnosti. Uvedené skutečnosti soud paušalizoval. Podmínka výjimečnosti se musí posuzovat ve vztahu ke každému jednotlivému odebranému léčivému přípravku. V daném případě probíhalo poskytování a odebírání léčivých přípravků nahodile v různých časových intervalech mezi různými subjekty. Pokud městský soud uvedl, že uvedenými převody dochází k prodloužení distribučního řetězce, čímž se snižuje dohledatelnost léčivého přípravku, není stěžovatelce význam tohoto argumentu zřejmý, jelikož zákon o léčivech (§ 82 odst. 4) takový „mezikrok“ předpokládá. Kromě toho stěžovatelka všechny převody řádně evidovala. Dohledatelnost ani jakost léčivých přípravků tak nebyla ohrožena. Stejně tak nedošlo k ohrožení dostupnosti pro pacienty, jelikož se lékárny nachází blízko sebe a všechny v ČR. Provedením důkazu reklamačními podmínkami se mělo prokázat, že byly splněny podmínky dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech, a jelikož tak správní orgány neučinily, nedostatečně zjistily skutkový stav. Stěžovatelka nesouhlasí, že obcházela zákon a snažila se na základě výjimky optimalizovat své skladové zásoby. Jelikož smyslem zákonné výjimky je zajištění léčivých přípravků pacientům tak, aby neexspirovaly na skladu jedné lékárny, zatímco je pro své pacienty jiná lékárna marně shání, má stěžovatelka za to, že díky vzájemnému internímu přehledu v síti lékáren Gallipot umožňujícimu efektivnější využití zásob stěžovatelka postupovala v souladu se smyslem ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

[20] Stěžovatelka nesouhlasí s městským soudem, že pokutu nelze považovat za nepřiměřenou či likvidační již jen proto, že podniká v lékárenství. Není ani relevantní, že správní orgány dbají na to, aby při podobném rozsahu protiprávní činnosti uložily podobně vysokou pokutu. Také skutečnost, že má stěžovatelka široký předmět podnikání, nevypovídá o tom, zda pro ni pokuta mohla být likvidační. Stejně tak skutečnost, že v době rozhodování o výši pokuty neprobíhá se stěžovatelkou insolvenční řízení, neznamená, že pokuta nemůže mít likvidační účinky.

[21] Stěžovatelka trvá na tom, že správní orgány zjistily nedostatečně skutkový stav ve vztahu k její majetkové situaci, a napadený rozsudek považuje za nepřezkoumatelný, neboť soud pouze převzal argumentaci správních orgánů. Ústav vycházel z účetních dokumentů za roky 2015 až 2017, ale z účetní závěrky za rok 2018 plyne, že pokuta je likvidační, neboť peněžní prostředky v pokladně i na účtech činily pouze 708 000 Kč. Správní orgány zohlednily pouze aktiva, nikoliv však např. závazky ve výši 4 413 000 Kč. Nelze však vycházet jen z výše čistého obrátu. Městský soud pouze stroze aproboval postup správních orgánů, které vycházely při stanovení výše pokuty z dokumentů dostupných ve sbírce listin a předložených stěžovatelkou. Nicméně správní orgány byly povinny zjistit majetkové poměry tak, aby uložily pokutu v přiměřené výši a aby nebyla likvidační. Mohly vycházet i z dokumentů za rok 2018, neboť majetkové poměry mohly zjistit i jinak než z řádné účetní závěrky (např. z předběžné účetní závěrky).

[22] Městský soud uvedl, že nezjistil žádné okolnosti, které by vylučovaly naplnění materiální stránky přestupku, avšak u některých skutků sám uvedl, že nebyly zjištěny žádné negativní dopady stěžovatelčina jednání. Jelikož správní orgány řádně nezjistily a s jistotou neprokázaly, že došlo k porušení či ohrožení právem chráněných zájmů, měly rozhodnout ve prospěch stěžovatelky. Vzhledem k absenci negativního dopadu jednání představuje uložená pokuta tzv. *punitive damages*. Stěžovatelka dále argumentuje, proč

pokračování

by se jednalo o nepřiměřenou pokutu, i pokud by bylo přípustné uložit *punitive damages*. Upozorňuje v této souvislosti na poměrování pokuty a výše zisku dosaženého vytýkaným jednáním. Správní orgány však výši skutečně dosaženého zisku nijak nezkoumaly. Jelikož se těmito argumenty městský soud nezabýval, je napadený rozsudek nepřezkoumatelný. Žádným způsobem pak soud nevypořádal námitku, že správní orgán prvního stupně vůbec nezohlednil výši zisku dosaženého poskytováním léčivých přípravků zahraniční lékárně či odebíráním a poskytováním léčiv s lékárnami společností Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o.

[23] Dále se městský soud nezabýval námitkou, podle které nemá oporu ve spise správními orgány zohledněná přítěžující okolnost, že při nelegálním vývozu stěžovatelka znemožnila dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních. Žalovaný k tomu uvedl, že u všech léčivých přípravků poskytnutých zahraniční lékárně došlo ke snížení dostupnosti pro pacienty v ČR. Tuto hypotézu však správní orgány neprokázaly.

[24] Stěžovatelka namítala, že Ústav ve výroku rozhodnutí ani v samotném odůvodnění rozhodnutí neuvedl, zda se v případě mnohosti skutků jedná o souběh či pokračování v přestupku, což je povinnou náležitostí výroku rozhodnutí o spáchání přestupku. Toto posouzení má pak vliv na otázku prekluze odpovědnosti za přestupek. Městský soud tuto otázku posoudil nesprávně, protože z prvostupňového rozhodnutí lze dovodit jediné to, že Ústav kvalifikoval jednání stěžovatelky jako přestupky ve formě vícečinného stejnorodého souběhu. Městský soud nemůže nedostatek rozhodnutí zhojit akceptací vyjádření žalovaného k žalobě, že šlo o pokračování ve správním deliktu. Navíc se dopustil nepřipustné analogie, neboť institut pokračování v přestupku byl do právní úpravy zakotven až od 1. 7. 2017, tedy poté, co k jednání došlo. Podle přestupkového zákona je závěr o pokračování v přestupku součástí právní kvalifikace, která musí být dle § 93 odst. 1 písm. b) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „přestupkový zákon“), ve výroku rozhodnutí o přestupku. Z analogie trestního práva pak stěžovatelka vyvozuje, že výrok rozhodnutí musí obsahovat výslovné označení druhu přestupku, v tomto případě pokračujícího, a dovolává se rovněž závěru rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 1. 2013, č. j. 5 As 138/2012 - 23.

[25] Pokud by se jednalo o více skutků, prekluzivní lhůta by u části marně uplynula. Stejně tak se opakované poskytování a odebírání léčivých přípravků promítlo jako přítěžující okolnost do výše sankce, proto se měl Ústav řádně zabývat naplněním materiálních znaků pokračování v přestupku. Městský soud se nevypořádal ani s námitkou, že Ústav nezjistil, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, což je pro běh prekluzivní lhůty zásadní. Označení času, kdy byl přestupek spáchán, je však nezbytnou náležitostí výroku rozhodnutí. Podle stěžovatelky se nemohlo jednat o pokračující správní delikty, neboť nebyl prokázán jednotný záměr jednání. Podle městského soudu byl zřejmý ze všech okolností případu, avšak subjektivní souvislost spočívá v postupném uskutečňování jednotného záměru, který musí existovat již v době prvního útoku. Stěžovatelka však neměla úmysl poskytovat či odebírat léčivé přípravky ve více případech. Učinila tak vždy v případě aktuální potřeby lékáren. Podle stěžovatelky odpovědnost za část přestupků zanikla.

[26] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvádí, že se ztotožňuje se závěry městského soudu. Ve vztahu k distribuci léčivých přípravků slovenské lékárně upozorňuje na důvodovou zprávu k novele zákona o léčivech č. 70/2013 Sb. a uvádí, že poskytnutím léčivých přípravků do zahraničí bylo v rozporu se záměrem zákonodárce, který měl zjevně na zřeteli zájmy českých pacientů (na dostupnosti léčivých přípravků v ČR), českých lékáren a zdravotních pojišťoven. Důvodová zpráva k novele § 84 odst. 2 zákona o léčivech (zákonem č. 262/2019 Sb.) uvádí, že došlo ke zpřesnění možnosti poskytovat a odebírat výjimečně léčivé přípravky mezi lékárnami, a to kvůli předcházení nesprávné interpretaci některými subjekty, které chtěly dané ustanovení aplikovat i na zahraniční lékárny. Dva senáty městského soudu nepovažovaly toto ustanovení před novelou za nejednoznačné, a tedy neshledaly důvod pro aplikaci zásady *in dubio pro reo*.

[27] Pokud jde o absenci řádného označení připraveného léčivého přípravku Solutio Jarisch 500 g, u něhož stěžovatelka tvrdí, že nebyl určen k výdeji, poukazuje žalovaný na to, že však nebyl označen ani jako rozpracovaný a argumentace stěžovatelky je účelová. K ostatním porušením vyhlášky o správné lékařské praxi pak žalovaný konstatuje, že stěžovatelka bagatelizuje svoje jednání a ačkoliv má každé samo o sobě nízkou společenskou škodlivost, v součtu porušila 7 různých povinností. Z toho lze dovodit celkově laxní přístup stěžovatelky k plnění jejích povinností, přičemž shledaná pochybení mohou mít přímý negativní vliv na jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků. V souhrnu pak jde o závažné porušení pravidel správné lékařské praxe představující značné ohrožení právem chráněných zájmů.

[28] Ve vztahu k porušení § 82 odst. 4 zákona o léčivech vydáváním a odebíráním léčivých přípravků s lékárnami společností Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékařská společnost, s. r. o. uvádí žalovaný, že toto ustanovení dopadá na každou jednotlivou lékárnu, i když jednotlivé lékárny patří stejnému provozovateli. Namátkově pak upozorňuje na jednotlivé odběry přípravků, kdy dne 6. 6. 2014 stěžovatelka odebrala léčivý přípravek v množství, které odpovídalo léčbě pro 30 pacientů na 28 dní, dne 14. 8. 2014 u jiného přípravku to bylo množství pro 20 pacientů na 45 dní a další obdobné případy, a to i ve vztahu k výdejům léčivých přípravků v obdobném rozsahu.

[29] Pokud jde o výklad pojmu lékárna, rozlišuje městský soud důsledně mezi českou a zahraniční lékárnou, která není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Jedná se o výklad, který vyplývá ze zákona. Zákon o léčivech pak nerozlišuje mezi lékárnami téhož provozovatele a lékárnami různých provozovatelů. Městský soud vykládá tyto pojmy logicky a konzistentně v rámci celého napadeného rozsudku. Argumentace stěžovatelky je v tomto směru účelová a snaží se ospravedlnit obcházení zákona.

[30] K námitkám proti výši pokuty žalovaný uvádí, že stěžovatelka byla před vydáním prvostupňového rozhodnutí vyzvána k předložení přiznání k dani z příjmů právnických osob za rok 2017 a této výzvě vyhověla. Jednoznačně věděla, že Ústav zkoumá její majetkovou situaci a mohla navrhnout provedení dalších důkazů, což však neučinila. K účetní závěrce za rok 2018 nemohl Ústav přihlídnout, neboť ještě nebyla v době jeho rozhodování k dispozici a stěžovatelka nepředložila jiné listiny dokládající její aktuální majetkovou situaci. Uložená sankce měla být pro stěžovatelku citelná, aby odpovídala závažnosti a rozsahu protiprávní činnosti, ale i rozhodovací praxi a majetkové situaci

pokračování

stěžovatelky. Správní orgány nezjistily skutečnosti, které by odůvodňovaly výraznou odchylku od rozhodovací praxe. Rozhodování o pokutě není až na výjimky svázáno s výší zisku z protiprávní činnosti.

[31] Žalovaný má za to, že výrok prvostupňového rozhodnutí splňuje požadavky přestupkového zákona, neboť v popisu skutků se uvádí, kde došlo ke spáchání skutku, kdy (včetně specifikace jednotlivých dílčích útoků) a jakým způsobem (popis léčivých přípravků, které byly předmětem protiprávního jednání). Dále obsahuje výrok i dostatečnou právní kvalifikaci skutků (jakých přestupků se stěžovatelka dopustila a které zákonné ustanovení porušila). Dále žalovaný popisuje, že ke spáchání přestupků neoprávněné distribuce léčivých přípravků a poskytování a odebrání léčivých přípravků v rozporu se zákonnými podmínkami došlo formou pokračování, a dále rozebírá, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku a kdy uběhla prekluzivní lhůta. Dospívá k závěru, že k zániku odpovědnosti stěžovatelky před vydáním napadeného rozhodnutí nedošlo. Co se týče závěru, že jde o pokračující přestupky, domnívá se žalovaný, že nejde o nepřípustnou analogii a že ji před účinností přestupkového zákona připustil v judikatuře i Nejvyšší správní soud. Dále rozebírá, jak v daném případě konkrétně došlo k naplnění všech znaků pokračování ve správním deliktu. Navrhl proto, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[32] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou. Důvodnost kasační stížnosti posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[33] Kasační stížnost je důvodná.

[34] Nejvyšší správní soud předesílá, že shledal kasační stížnost důvodnou v otázce posouzení pokračování ve správních deliktech distribuce léčivých přípravků a poskytování a odebrání léčivých přípravků v rozporu se zákonem a s tím související otázce běhu prekluzivní lhůty a částečně také v otázce určení výše pokuty (viz části III.9 a III.10). Ve zbytku kasačním námitkám nepřisvědčil, jak bude podrobněji rozvedeno níže.

[35] Pokud stěžovatelka ve vztahu k posouzení, zda svým jednáním naplnila skutkovou podstatu správního deliktu, vytýká městskému soudu, že se s žalobními námitkami vypořádal nepřezkoumatelně, jestliže odkázal na vypořádání týchž otázek provedené správními orgány, připomíná Nejvyšší správní soud, že námitky shodně vznesené v odvolání a žalobě lze za určitých okolností vypořádat též souhlasným odkazem na to, jakým způsobem byly vypořádány již v napadeném rozhodnutí (k tomu viz například rozsudek ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005 - 130, č. 1350/2007 Sb. NSS). Je-li rozhodnutí žalovaného přezkoumatelné a zákonné, není praktické týmiž nebo jinými slovy říkat totéž. Naopak je vhodné správné závěry si osvojit se souhlasnou poznámkou.

[36] Stěžovatelka z velké části v kasační stížnosti opakuje námitky uplatněné již v žalobě, případně i v odvolání, a nijak nereaguje na argumentaci městského soudu. Účelem

řízení o kasační stížnosti není obšírně vyvracet opakující se a prolínající se argumentaci, kterou se již dostatečně zabýval městský soud v napadeném rozsudku (a předním též žalovaný). Proto bude Nejvyšší správní soud v případě opakujících se námitek, které nijak konkrétně nepolemizují se závěry městského soudu, pouze odkazovat na odůvodnění napadeného rozsudku. Řízení ve správním soudnictví je ovládáno dispoziční zásadou, což platí i v řízení o kasační stížnosti. S výjimkami uvedenými v § 109 odst. 4 věta za středníkem s. ř. s., je soud vázán důvody vymezenými v kasační stížnosti (§ 109 odst. 4 věta před středníkem s. ř. s.), a proto jasnost a konkrétnost formulace stížnostních bodů a jejich odůvodnění v kasační stížnosti do značné míry předurčuje obsah rozhodnutí kasačního soudu (srov. rozsudek ze dne 23. 6. 2005, č. j. 7 Afs 104/2004 - 54).

III.1 K neoprávněné distribuci léčivých přípravků podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech

[37] Městský soud dospěl k závěru, že stěžovatelka se dopustila nedovolené distribuce léčivých přípravků, neboť poskytovala léčivé přípravky lékárně provozované slovenskou společností RETIA, a. s. Nejednalo o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Ačkoliv zákon neobsahuje výslovnou definici pojmu „lékárna“, lze z § 2 odst. 2 písm. o), § 5 odst. 4, § 82 odst. 2 a § 6 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách dovodit, že se musí jednat o lékárnou provozovanou podle zákona o zdravotních službách, tedy osobou (provozovatelem), která může poskytovat zdravotní služby dle tohoto zákona. Zahraniční lékárna není lékárnou podle zákona o léčivech, neboť její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Účelem § 82 odst. 4 zákona o léčivech není, aby lékárny mohly vyvážet přípravky do zahraničí. Každá lékárna musí být provozována v souladu se zákonnou úpravou země, ve které sídlí. Na základě posledně uvedeného ustanovení nelze obcházet podmínky pro distribuci léčiv, jde o postup naprosto výjimečný za jasně definovaných okolností, jejichž cílem je zajistit dostupnost léčiv v České republice. Podmínky pro výdej léčivých přípravků do zahraničí zákon speciálně upravuje. Nedochází tím tudíž k porušení volného pohybu zboží v rámci EU.

[38] Dále městský soud uvedl, že lékárny provozované společnostmi Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o. jsou lékárnami ve smyslu zákona o léčivech a zdravotnických službách, a jednalo se proto o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech. Pokud k tomuto poskytování léčivých přípravků docházelo v rozporu s podmínkami stanovenými zákonem o léčivech, došlo k naplnění speciálních skutkových podstat přestupků podle § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Společnost RETIA, a. s. provozovatelem lékárny ve smyslu zákona o léčivech není, a nemohlo tedy dojít k naplnění skutkové podstaty správního deliktu podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Jednání stěžovatelky ve vztahu ke společnosti RETIA, a. s., naplnilo definiční znaky distribuce léčivých přípravků dle § 5 odst. 5 zákona o léčivech. Vzhledem k tomu, že stěžovatelka v rozhodné době nebyla držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, naplnila znaky skutkové podstaty správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

pokračování

[39] S citovaným výkladem městského soudu stěžovatelka nesouhlasí a považuje jej za překvapivý a porušující princip právní jistoty.

[40] Shodnou otázkou jako v nyní posuzovaném případě se ve vztahu k poskytování léčivých přípravků zahraniční lékárně zabýval Nejvyšší správní soud již v rozsudku ze dne 28. 11. 2022, č. j. 10 As 52/2021 - 144. Ve shodě s městským soudem dospěl k závěru, že možnost poskytnout léčivé přípravky jiné lékárně dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech se vztahuje pouze na pohyby léčivých přípravků mezi lékárnami sídlícími na území ČR. „Z pohledu místní a osobní působnosti právních norem je pravidlem, že právní norma se vztahuje na subjekty sídlící na území České republiky, jiná působnost musí být výslovně stanovena zákonem. Jestliže tedy zákon lékárně svěruje oprávnění k odběru léčivých přípravků od druhé lékárny a této druhé lékárně svěruje oprávnění k poskytnutí léčivých přípravků, logicky musí tato oprávnění svěřovat pouze lékárnám na území České republiky, nikoli lékárnám na Slovensku. Lékárny sídlící na Slovensku spadají do působnosti slovenských zákonů a jejich činnost je regulována slovenským zákonodárcem. Pro uvedený závěr navíc hovoří i systematika zákona o léčivech, jakož i smysl a účel ustanovení. Zákon o léčivech je založen na striktním rozdělení rolí ve farmakologickém řetězci, který má standardně probíhat v pořadí výrobce léčivého přípravku → distributor → lékárna. Primárním úkolem lékáren je výdej a prodej léčivých přípravků, nikoli jejich distribuce. Distribuce je definována v § 5 odst. 5 zákona o léčivech a rozumí se jí mj. i dodávání léčiv v rámci Evropské unie. K distribuci léčivých přípravků jsou naopak primárně oprávněni distributoři, kteří k tomu musí mít příslušné povolení (§ 75 odst. 3 zákona o léčivech).“

[41] S ohledem na skutečnost, že daná právní úprava se vztahuje na nakládání s léčivy v rámci území ČR, není důvodná námitka, že stěžovatelce je v rozporu s volným pohybem zboží znemožněno poskytovat léčivé přípravky zahraniční lékárně. Na základě volného pohybu zboží v rámci EU nemůže stěžovatelka nárokovat, aby mohla poskytovat léčivé přípravky do zahraničí dle konkrétního zákonného ustanovení. Jestliže pro výdej léčivých přípravků do zahraničí má zákon odlišnou úpravu a § 82 odst. 4 se jednoznačně vztahuje pouze na výdeje a odběry léčiv mezi tuzemskými lékárnami, pak je zcela nepřipadná námitka, podle které ze zákona o léčivech neplyne, že výdej léčivých prostředků do zahraničí je možný dle úpravy zásilkového prodeje a nikoliv dle § 82 odst. 4. Zákon o léčivech (resp. zákon o zdravotních službách) umožňuje všem subjektům stát se provozovatelem lékárny na území České republiky za stejných podmínek, a tedy i za stejných podmínek poskytovat a odebírat léčiva mezi lékárnami. Uložením sankce za správní delikt nemá za následek omezení volného pohybu zboží, ale došlo tím k potrestání stěžovatelky za distribuci léčivých přípravků bez příslušného oprávnění. Stěžovatelka přes speciální ustanovení zákona obcházela legální distribuční kanály, nešlo tudíž o volný pohyb zboží, který zákon o léčivech umožňuje právě prostřednictvím zásilkového prodeje léčivých přípravků do zahraničí. Svobodou pohybu zboží v rámci EU nelze ospravedlňovat nelegální distribuci léčivých přípravků (tedy distribuci bez příslušného povolení). Proto Nejvyšší správní soud považuje za zcela nepřipadný návrh stěžovatelky na položení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU.

[42] Pokud správní orgány i městský soud správně vyložily, že lékárnou ve smyslu zákona o léčivech nemůže být zahraniční lékárna, pak bylo nadbytečné provádět důkazy, kterými stěžovatelka chtěla prokázat, že dotčená zahraniční lékárna splňuje zákonné

požadavky. Jestliže nejde o českou lékárnu, bez dalšího dokazování je zřejmé, že nemůže splňovat všechny zákonné požadavky, jak tvrdí stěžovatelka.

[43] Ve shora citovaném rozsudku pak kasační soud vyslovil, že ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech bylo v době, kdy se stěžovatelka vytýkaného jednání dopustila, dostatečně určité, i když zákon neobsahuje legální definici pojmu lékárna, neboť obsah tohoto pojmu je jednoznačně zřejmý. Stěžovatelka v kasační stížnosti neuvedla nic, co by tyto závěry jakkoliv zpochybnilo, proto soud zcela odkazuje na své předchozí závěry obsažené v rozsudku desátého senátu. Zákon neumožňoval dvojí výklad ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, jak mylně uvádí stěžovatelka, proto se zde nemůže uplatnit zásada *in dubio pro reo*, které se dovolává.

[44] S ohledem na vše uvedené Nejvyšší správní soud dodává, že napadený rozsudek není překvapivý, neboť ke stejným závěrům dospěly již správní orgány a přijatý výklad jasně plyne ze zákona.

[45] Na námitku stěžovatelky, že skutková podstata deliktu dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech se vztahuje pouze na subjekty, které vůbec nemohou nakládat s léčivy, již dostatečně odpověděl městský soud v napadeném rozsudku. S jeho odůvodněním stěžovatelka konkrétně nepolemizuje a pouze opakuje argumentaci uplatněnou v žalobě, proto v tomto rozsahu kasační soud zcela odkazuje na napadený rozsudek (body 70 až 74).

III.2 K porušení povinnosti řádného označení léčivého přípravku dle § 8 odst. 2 písm. e) a h) vyhlášky o správné lékařenské praxi tím, že žalobkyně neoznačila připravovaný léčivý přípravek Solutio Jarisch 500g datem přípravy a dobou použitelnosti

[46] Městský soud vzal za nepochybně prokázané, že v době kontroly v lékárně stěžovatelky se zde nacházel zmíněný přípravek, na němž evidentně chybí uvedení data přípravy a doby použitelnosti a není označen ani jako rozpracovaný. S ohledem na zájem na zachování zdraví pacientů a bezpečnosti, správném používání a jakosti léčivých přípravků je požadavek na řádné označování léčiv nepochybně oprávněný a vyplývá ze zákona o léčivech ve spojení s vyhláškou o správné lékařské praxi. To stěžovatelka nezpochybňuje a tvrdí, že nalezený léčivý přípravek byl sice připraven, avšak nebyl určen k výdeji, jelikož ještě nebyly provedeny všechny nezbytné úkony (administrativní zpracování, k čemuž mělo dojít téhož dne). Její tvrzení však nebylo nikterak prokázáno. Výklad, že datem přípravy a dobou použitelnosti musí být označen až takový léčivý přípravek, který je nejenom připravený, ale je už i určený k výdeji, považuje soud za čistě účelový.

[47] Ke stížnostním námitkám Nejvyšší správní soud předně konstatuje, že městský soud nepominul tvrzení stěžovatelky, že léčivý přípravek dosud nebyl určen k výdeji. Nicméně tuto argumentaci považoval za účelovou a nepřisoudil jí váhu, kterou jí přikládá stěžovatelka.

[48] Kasační soud sdílí názor městského soudu, že argumentace stěžovatelky je účelová. Její přijetí by vedlo ke zcela nekontrolovatelné možnosti obcházet povinnosti lékárny

pokračování

při nakládání s léčivy. Záleželo by totiž pouze na libovůli lékární, kdy přípravek formálně označí za „připravený k výdeji“, aniž by bylo třeba dodržovat podmínky stanovené vyhláškou o správné lékařské praxi. Nelze přijmout, že by připravený přípravek mohl po libovolnou dobu ležet v lékárně bez řádného označení, dokud jej personál administrativně nezpracuje a formálně neurčí k výdeji. To by zjevně popíralo smysl přijaté úpravy. Přípravek je buď rozpracovaný a musí být takto i označen, nebo je připraven a v takovém případě je z povahy věci i určen k výdeji (a pokud ne, pak je rozpracovaný) a je třeba jej opět řádně označit bez jakékoliv prodlevy. Pokud se v lékárně nachází neoznačené léčivé přípravky po dobu, kterou nelze prokazatelně určit (a požadovat prokázání prakticky nemožného, jak se domáhá stěžovatelka, by bylo naprosto absurdní), dochází tím k ohrožení zájmů chráněných zákonem a vyhláškou o správné lékařské praxi. Námitky stěžovatelky jsou tudíž nedůvodné.

III.3 K porušení § 21 odst. 2 vyhlášky tím, že stěžovatelka ke dni kontroly uchovávala exspirovanou léčivou látku, která nebyla označena jako nepoužitelná a uložená odděleně od ostatních léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků

[49] Městský soud uvedl, že znakem skutkové podstaty daného deliktu není mnohost, tedy zacházení s více léčivými látkami (přípravky či pomocnými látkami) v rozporu s citovaným ustanovením, jak vyvozuje stěžovatelka. Ačkoliv vyhláška používá množné číslo („léčivé přípravky“), je z jejího smyslu zřejmé, že se vztahuje i na případ jednoho jediného léčivého přípravku, neboť i v případě pouze jednoho neoznačeného exspirovaného léčivého přípravku, resp. jednoho balení takového léčiva, jako v uvedeném případě, by mohlo dojít k nedozírným následkům v případě, že by byl podán pacientovi, resp. z něj byl připraven lék.

[50] Stěžovatelka proti citovaným závěrům městského soudu uplatňuje téměř totožnou argumentaci jako v žalobě a opakuje, že znakem skutkové podstaty vytýkaného deliktu je mnohost a že se při kontrole nalezlo jen jedno balení neoznačené exspirované léčivé látky a že má na nepoužitelné léčivé látky zvláštní krabici, proto své povinnosti dodržela. Nejvyšší správní soud však těmito námitkám nemůže přisvědčit a považuje je za zcela nepřipadné.

[51] Podle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi *[l]éčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.*

[52] Z citovaného ustanovení je na první pohled zřejmé, že pokud se při kontrole našlo v lékárně balení neoznačené léčivé látky po uplynutí doby použitelnosti, které nebylo uloženo odděleně od ostatních léčiv, porušila tím stěžovatelka stanovené povinnosti. Množné číslo užívá vyhláška proto, že všechna zmíněná léčiva bez výjimky je třeba označit a uchovávat odděleně. Neoznačené či neuložené odděleně nelze ponechat ani jedno balení léčivých látek, neboť to vede k porušení citovaného ustanovení. Pro závěr o spáchání

daného deliktu je irelevantní, že v lékárně je speciální krabice na exspirovaná léčiva, jestliže se v ní určitá látka v době kontroly nenacházela a nebyla ani příslušně označena.

III.4 Porušení povinnosti uchovávat separanda odděleně od ostatních léčivých látek dle § 21 odst. 4 vyhlášky o správné lékařské praxi

[53] Městský soud k uvedenému deliktu uvedl, že stejně jako u exspirovaných léčivých přípravků je třeba ze stejných důvodů i v případě jediného balení léčiva trvat na důsledném dodržování odděleného uchovávání separand jako silně účinných, a tedy potenciálně nebezpečných látek, od ostatních léčiv.

[54] Stěžovatelka stejně jako v žalobě tvrdí, že se nedopustila správního deliktu, protože uchovávala separanda odděleně a zde šlo „pouze“ o jedno balení zapomenuté nedopatřením v polici. Domnívá se, že její jednání není společensky škodlivé a vytyká napadenému rozsudku nepřezkoumatelnost.

[55] Nejvyšší správní soud s ohledem na opakování většiny námitek odkazuje na odůvodnění napadeného rozsudku, kde městský soud jasně vysvětlil, proč bylo jednání stěžovatelky potenciálně nebezpečné (a tedy i společensky škodlivé), byť ona sama své jednání bagatelizuje. K plnění povinností správné lékařské praxe, jejichž cílem je především ochrana zdraví pacientů, nelze přistupovat laxně a je třeba trvat na jejich důsledném dodržování. Pokud městský soud vysvětlil, proč bylo správné uznat stěžovatelku vinnou ze správního deliktu, i když je to s ohledem na okolnosti případu přísné, nijak si tím neprotiřečí, a námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku je tudíž zcela lichá. Nejvyšší správní soud dodává, že stejně jako nelze tolerovat, že stěžovatelka neoznačila a náležitě neoddělila exspirovanou léčivou látku, i když má na to speciální krabici, zrovna tak nelze považovat za splnění stanovených povinností, jestliže má stěžovatelka na separanda samostatnou polici, když v době kontroly se mezi nimi nacházela i jiná léčivá látka. Pokud má sice pro separanda oddělený prostor, ale na oddělení separand od ostatních léčivých látek jej důsledně nevyužívá, je absurdní tvrdit, že plní své povinnosti.

III.5 Porušení povinnosti vést záznamy o sterilizaci obalů a léčivých přípravků, předmětů a zařízení podle § 22 odst. 2 písm. a) bod 3 vyhlášky o správné lékařské praxi

[56] Městský soud uvedl, že rozsah činnosti lékárny, tedy i to, zda součástí její činnosti bude i sterilní příprava, je zcela v dispozici jejího provozovatele. Stěžovatelka měla v kontrolované lékárně provádět přípravu sterilních léčivých přípravků pro 2 lékárny. Pokud lékárna podle oprávnění k poskytování zdravotních služeb provádí sterilní přípravu, musí být k tomu technicky vybavena a plnit další s tím související povinnosti, tedy v daném případě i vést sterilizační deník, i když již sterilizaci fakticky neprovádí.

[57] Stěžovatelka opakovaně namítá, že pokud sterilizaci neprováděla, nemusela tuto činnost evidovat, neboť nebylo co evidovat.

[58] Nejvyšší správní soud sdílí názor městského soudu, že pokud stěžovatelka měla formálně možnost tuto činnost provádět, měla povinnost disponovat dokumentací, kam je

pokračování

možné případné záznamy provádět. I formální povinnosti musí lékárna jako subjekt, který je oprávněn nakládat s léčivý, řádně dodržovat. To, že stěžovatelka následně požádala o změnu rozsahu činnosti, a byla si pravděpodobně vědoma svých povinností, uvedl městský soud nad rámec nosných důvodů rozhodnutí jen na podporu svých závěrů. Nevyvozoval z toho, že stěžovatelka uznává, že se deliktu dopustila. Kasační námitky jsou tudíž nedůvodné.

III.6 Porušení § 22 odst. 2 písm. a) bod 4 vyhlášky o správné lékařské praxi tím, že ke dni kontroly nevedla stěžovatelka dostatečné záznamy o ověření totožnosti přijatých léčivých látek

[59] Městský soud se ztotožnil se správními orgány, že stěžovatelka porušila uvedené ustanovení vyhlášky, jestliže léčivé látky Argenti nitras a Acidum boricum zapsala do karty s uvedením provedené organoleptické (smyslové) kontroly bez záznamu o šarži, čísle certifikátu jakosti a údaji o datu expirace, neboť v případě přítomnosti více balení téže látky neúplně provedený záznam neumožňuje beze všech pochybností přiřadit záznam o organoleptické kontrole ke konkrétnímu balení. Látka, které se záznam týká, není dostatečně identifikována, což není žádoucí a může způsobit nenávratné škody.

[60] Podle stěžovatelky se městský soud obsahem shora citovaného ustanovení zabýval nedostatečně a nezkoumal, zda jej správní orgány správně vyložily a aplikovaly.

[61] Jestliže městský soud hodnotil závěry správních orgánů a ztotožnil se s nimi, nelze přijmout tvrzení stěžovatelky, že se nezabýval správností výkladu a aplikace daného ustanovení vyhlášky správními orgány. Právě přezkum výkladu a aplikace příslušných zákonných či podzákonných norem je podstatou soudního přezkumu, avšak pouze v rozsahu uplatněných žalobních bodů (vyjma otázek, kterými se soud zabývá vždy z úřední povinnosti). Pokud soud souhlasil se správními orgány, že záznamy, které vedla stěžovatelka, neumožňovaly v případě více balení bezpečně přiřadit záznam ke konkrétnímu balení, implicitně tím vypořádal i tvrzení stěžovatelky, že příslušné údaje má uložené v počítači. Pokud totiž zkušební karty nevyplnila požadovaným způsobem (což stěžovatelka ani nijak nezpochybňuje), porušila vyhlášku o správné lékařské praxi.

III.7 Porušení vést řádně záznamy o reklamách z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku dle § 22 odst. 2 písm. a) bod 9 vyhlášky o správné lékařské praxi

[62] Městský soud se přiklonil k názoru správních orgánů i ve vztahu k nedodržení shora citovaného ustanovení. O jmenovaných skutečnostech je třeba vést takové záznamy, ze kterých je zřejmé, že lékárna informaci o stahování léčivých přípravků zaznamenala, zda byl takový léčivý přípravek skladem, a případně, jaká byla následně přijata opatření. Pokud lékárna automaticky stahuje zprávy do svého lékařského programu, samo o sobě to neprokazuje, že jim věnuje dostatečnou pozornost a kontroluje podle nich své skladové zásoby. I když Ústav přestal poskytovat službu „zasílání emailů“, která je podle správních orgánů nadstandardní, nezbavuje to stěžovatelku povinnosti postupovat v souladu s právními předpisy.

[63] Stěžovatelka v kasační stížnosti pouze doslovně zopakovala žalobní argumentaci a konstatovala, že dané otázky soud nesprávně posoudil, aniž by na odůvodnění napadeného rozsudku jakkoliv konkrétně reagovala.

[64] S ohledem na obsah kasační stížnosti Nejvyšší správní soud odkazuje na napadený rozsudek a souhlasí, že ke splnění povinností nepostačuje, že stěžovatelka automaticky stahuje do interního systému dané informace, ale musí vést prokazatelné záznamy, že informacím o stahovaných výrobcích skutečně věnovala pozornost, jejich obsah vyhodnotila a provedla kontrolu skladových zásob. Kasační námitky jsou tudíž nedůvodné.

III.8 Správní delikty podle § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech

[65] Stěžovatelka se měla daných deliktů dopustit tím, že v období od 28. 5. 2014 do 19. 1. 2016 odebrala z lékáren provozovaných společností Gallipot, s. r. o. a společností Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o., v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech celkem 4 202 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 1 498 584,38 Kč, čímž porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a že v období od 30. 5. 2014 do 29. 1. 2016 vydala jiným lékárnám v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech celkem 3 219 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 1 324 121,88 Kč.

[66] Městský soud nesouhlasil, že se jednalo pouze o „interní převody“ léčivých přípravků mezi lékárnami z důvodu majetkového, ekonomického a personálního propojení stěžovatelky (její předchůdkyně) s dotčenými lékárnami. Zákon rozlišuje mezi pojmy „lékárna“ a „provozovatel“, přičemž v ustanovení § 82 odst. 4 hovoří o poskytnutí či odběru léčivých přípravků „mezi lékárnami“, nikoliv „mezi provozovateli“. Ačkoliv jsou tyto pojmy provázané, nejsou totožné. Pokud by zákonodárce zamýšlel, aby právní úprava mezi lékárnami téhož provozovatele byla odlišná oproti právní úpravě mezi lékárnami různých provozovatelů, muselo by to být výslovně zákonem stanoveno. Smyslem tohoto ustanovení skutečně není optimalizace skladových zásob lékáren, ale toliko zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Správní orgány rovněž uvedly, proč nepovažují samotné reklamační podmínky za relevantní a proč neprovedly jiné navrhované důkazy. Vzhledem k tomu, že nebyla splněna podmínka výjimečnosti, nebylo třeba zkoumat splnění podmínek na straně poskytujících lékáren společností Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o. a žádat vyjádření těchto společností, neboť již nesplněním podmínky výjimečnosti došlo k tomu, že poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami nebylo v souladu se zákonem o léčivech. Vzhledem k množství převodů a množství převedených léčivých přípravků se nejednalo o výjimečný odběr od jiné lékárny ze zákonem stanovených důvodů. Totéž platí i pro odběr léčivých přípravků uvedenými lékárnami. Dotčenými převody byla navíc ztížena dohledatelnost léčivých přípravků, na niž zákon o léčivech klade důraz. Zákon o léčivech v § 82 odst. 3 písm. b) jasně stanoví, že léčivé přípravky je možné odebírat primárně pouze od výrobce nebo od distributora. Až za výjimečných podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona je možné je získat z jiné lékárny. Úkolem soudu ani správních orgánů není zpochybňovat způsob regulace, který zvolil zákonodárce.

pokračování

[67] Stěžovatelka stejně jako v žalobě tvrdí, že vytýkané poskytování a odebrání léčivých přípravků mělo povahu interního převodu v rámci jedné sítě lékáren. Dále vytýká městskému soudu nekonzistentnost a opakovaně namítá, že interní převody proběhly za splnění podmínek § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

[68] Kasační soud s ohledem na opakování žalobní argumentace odkazuje na odůvodnění napadeného rozsudku, s nímž se ztotožňuje. Městský soud dostatečně vysvětlil, proč není relevantní, že šlo o lékárny personálně propojené a že provádění navržených důkazů bylo nadbytečné, neboť přesuny léčiv nesplňovaly podmínku výjimečnosti. Zcela přílehavě pak žalovaný ve vyjádření poukazoval na množství léčiv, které se mezi lékárnami přesunuly v rámci jednotlivých poskytnutí či odebrání, z čehož je zřejmé, že se nemohlo jednat o výjimečné přesuny sloužící k zajištění aktuální potřeby některých pacientů. Městský soud se dále správně ztotožnil s argumentací správních orgánů, které nepovažovaly za relevantní reklamační podmínky dodavatelů navrhované stěžovatelkou jako důkaz. Poukázal na zjištění Ústavu, kterému bylo z úřední činnosti známo, že až na pár jednotlivých výjimek byly všechny přípravky v době výdeje z kontrolované lékárny či odebrání z lékáren společností Gallipot s. r. o. a Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o. běžně dostupné u distributorů. Stěžovatelka pak netvrdila ani nedoložila, že by se přípravky pokusila vrátit distributorům, od kterých je odebrala, pouze odkázala na reklamační podmínky svých dodavatelů. Dále pak poukazovala pouze na nedostupnost některých léčivých přípravků u svých běžných distributorů, přestože u jiných dostupné byly.

[69] Stěžovatelka jedním dechem tvrdí, že šlo o výjimečné přesuny, druhým však sama přiznává, že díky internímu přehledu v síti lékáren Gallipot mohla kontrolovat stav skladových zásob u jednotlivých lékáren a efektivně je využívat. Jinými slovy tím však potvrzuje závěry správních orgánů a městského soudu, že prostřednictvím zákonné výjimky se pokoušela v podstatě pravidelně optimalizovat skladové zásoby lékáren a obcházela tím zákon. Přesuny léčiv probíhající ve velkém množství v rozporu se zákonem je třeba považovat za společensky škodlivé jednání, neboť se tím zhoršuje možnost kontroly ze strany státu, přestože stěžovatelka interně převody evidovala. Zákon předpokládá pouze výjimečné odebrání a poskytování léčiv dle § 82 odst. 4, nikoliv však v takovém rozsahu, jak to činila stěžovatelka. Z toho je Nejvyššímu správnímu soudu (na rozdíl od stěžovatelky) zřejmý význam argumentace městského soudu, dle které vytýkaným jednáním došlo k prodloužení distribučního řetězce, což zhoršuje dohledatelnost léčivých přípravků.

[70] Naprosto nepřipadná a vykonstruovaná je pak výtká městskému soudu, že při výkladu pojmu lékárna dospěl k závěru, že se § 82 odst. 4 zákona o léčivech nevztahuje na poskytování léčivých přípravků zahraniční lékárně, i když to zákon výslovně nestanoví, ale aby mohly mít jiné podmínky pro převody léčiv lékárny personálně propojené, vyžaduje soud výslovnou zákonnou úpravu. Stěžovatelka totiž srovnává nesrovnatelné. Městský soud srozumitelně vyložil znění zákona, z něhož jednoznačně plyne, že pod pojem lékárna nepatří lékárna provozovaná v zahraničí podle podmínek tamní právní úpravy. Proto i když zákon výslovně neuvádí, že se § 82 odst. 4 vztahuje na přesuny léčiv pouze mezi českými lékárnami, nelze ho aplikovat na poskytování léčivých přípravků do zahraničí. Naopak možnost provádět přesuny

léčivých přípravků neomezeně či za mírnějších podmínek mezi personálně propojenými lékárnami by logicky musela vyplývat ze zákona, neboť lékárny si mohou vzájemně vydávat a odebírat léčivé přípravky jen za zákonem stanovených podmínek. Pokud takové podmínky stanoví § 82 odst. 4 zákona o léčivech pro všechny lékárny stejně, nemůže se stěžovatelka domáhat odlišného zacházení bez zákonné opory.

III.9 Uložená pokuta a odůvodnění její výše

[71] Městský soud neshledal výši uložené pokuty jako nesprávnou a nezákonnou. Pokud stěžovatelka namítala, že uložená pokuta představuje tzv. *punitive damages* (sankční náhradu, která má za cíl exemplárně potrestat stěžovatelku a odstrašit všechny provozovatele lékáren od poskytování léčivých přípravků zahraničním lékárnám), jde o nepodložené tvrzení. Jedná se o soukromoprávní angloamerický koncept sankční náhrady újmy, který ve správním trestání nemá místo. Na to upozornily již správní orgány, takže na námitky stěžovatelky reagovaly dostatečně.

[72] V otázce stanovení výše pokuty se městský soud ztotožnil se správními orgány. Sankce byla stanovena v souladu se zásadou absorpční podle nejprísněji postižitelného správního deliktu [§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech], za který lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč. Městský soud se nedomnívá, že by uložená pokuta ve výši 3 330 000 Kč mohla být pro stěžovatelku jako právnickou osobu podnikající v lékárenství nepřiměřená, či dokonce likvidační. Správní orgány přihlédly k přitěžujícím okolnostem, jestliže uvedly, že v obdobných kauzách, tedy v případech nezákonné distribuce léčivých přípravků do zahraničí, je důsledně dbáno na to, aby při podobném rozsahu protiprávní činnosti byla uložena i podobně vysoká pokuta, a to s přihlédnutím k majetkovým poměrům pachatele. Co se týče společenské škodlivosti jednání stěžovatelky, přestupkem může být i takové zaviněné jednání, které porušuje či ohrožuje zájem společnosti pouze v míře nepatrné (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006 - 73). Pokud jednání naplní formální znaky skutkové podstaty přestupku, zpravidla se tím naplní i materiální znak přestupku, ledaže by se přidružily zvláštní okolnosti, které vylučují, že by jednáním došlo k porušení či ohrožení právem chráněných zájmů. Takové okolnosti však městský soud v posuzovaném případě neshledal.

[73] Ve dvou doplněních žaloby po lhůtě pro její podání stěžovatelka uváděla nové skutečnosti ohledně své majetkové situace, které však nenamítala již v žalobě. Kromě toho městský soud upozornil, že majetkové poměry účastníků řízení se mohou změnit v době od vydání rozhodnutí správního orgánu do doby rozhodování soudu. Soud však vychází ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu. Správní orgány vychází z informací o osobních a majetkových poměrech, které vyplynuly v průběhu řízení, či které jim poskytl samotný účastník řízení. Pokud se správnímu orgánu takových podkladů nedostává, výši pokuty stanoví odhadem. Součinnost účastníka má vliv na posouzení možné likvidační povahy pokuty. Správní orgán nemohl vycházet z dokumentů za rok 2018, když je zde určitá časová prodleva mezi uplynutím příslušného roku a jejich vyhotovením, přičemž v době rozhodování správních orgánů ještě nebyly ani dostupné (do sbírky listin obchodního rejstříku společnosti ARCANA s. r. o. byla konečná účetní závěrka ke dni 31. 12. 2018 založena až dne 27. 9. 2019, tedy po vydání rozhodnutí obou správních orgánů). Soud rovněž nemůže zohlednit dokumenty týkající

pokračování

se majetkové situace stěžovatelky, jestliže v době rozhodování správní orgány posuzovaly majetkovou situaci společnosti ARCANA, s. r. o., předchůdkyně stěžovatelky, a navíc tyto dokumenty vypovídají o situaci až za rok 2019.

[74] Stěžovatelka v kasační stížnosti nesouhlasí, že uložená pokuta není likvidační a že správní orgány dostatečně zjistily její majetkovou situaci a stejně jako v žalobě argumentuje, že uložená pokuta představuje tzv. *punitive damages*.

[75] Nejvyšší správní soud předně uvádí, že argumentace konceptem sankční náhrady škody v kasační stížnosti se shoduje s argumentací obsaženou v žalobě, proto lze toliko odkázat na odůvodnění napadeného rozsudku, které stěžovatelka nijak konkrétně nezpochybňuje. Městský soud jasně vyložil, že koncept sankční náhrady škody se užívá v angloamerickém právním prostředí a na daný případ jej nelze aplikovat. Proti tomu stěžovatelka nijak nebrojí a opakovaně rozebírá, jak se tato koncepce promítá do zákonnosti, správnosti a přiměřenosti uložené pokuty. Její argumentace je tak zcela mimoběžná s rozhodnutím, které kasační stížností napadá.

[76] S tím souvisí i otázka zjišťování výše zisku dosaženého protiprávní činností stěžovatelky. Pokud městský soud dospěl k závěru, že koncepci založenou na poměrování výše pokuty a majetkového prospěchu dosaženého protiprávním jednáním, nelze na daný případ aplikovat, pak nemusel dále reagovat na související námitku, že správní orgány zisk dosažený protiprávním jednáním nezjišťovaly. Jasně z toho totiž plyne, že pro určení výše pokuty na podkladě použitelných právních předpisů tyto skutečnosti nejsou relevantní. Městský soud pak výslovně konstatoval, že nic nenasvědčuje tomu, že by správní orgány v daném případě užily koncept sankční náhrady škody, proto „není, co dále na této námitce vypořádávat“. S tím se kasační soud ztotožňuje.

[77] Pokud správní orgány a městský soud zohlednily, že jednání stěžovatelky nemělo žádné negativní dopady, tedy nemělo žádné konkrétní účinky (jinými slovy nedošlo k porušení předmětu útoku), neznamená to, že nedošlo k porušení či ohrožení právem chráněného zájmu (objektu útoku). Nelze proto z toho dovozovat, že jednání stěžovatelky nebylo společensky škodlivé. Absenci hmatatelných negativních dopadů však zcela správně správní orgány zohlednily jako polehčující okolnost při stanovení výše pokuty.

[78] Nejvyšší správní soud nepřisvědčil stěžovateli ani v tom, že správní orgány nedostatečně zjistily skutkový stav ohledně její majetkové situace a že tuto otázku městský soud posoudil nesprávně. Z judikatury plyne, že při zjišťování majetkové situace vychází správní orgány z dostupných informací a z dokumentů předložených osobou, které se pokuta ukládá, a tedy že se vyžaduje i aktivita účastníka řízení, který má sám projevit zájem na tom, že uložená pokuta pro něj nebude likvidační (usnesení rozšířeného senátu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 - 133, publ. pod č. 2092/2010 Sb. NSS). Pokud Ústav vyzval stěžovatelku (resp. její předchůdkyni) k předložení účetní závěrky za rok 2017 (a zjevně tedy zjišťoval její majetkové poměry), měla stěžovatelka předložit i další relevantní dokumentaci, pokud se domnívala, že je třeba zohlednit i další skutečnosti, které může doložit (např. předběžnou účetní závěrkou za rok 2018). Za těchto okolností nelze správním orgánům vytýkat, že vycházely pouze z dokumentů veřejně dostupných a těch, které od stěžovatelky (její předchůdkyně) obdržely. Shodně se k této otázce ostatně

vyjádřil již městský soud, s čímž Nejvyšší správní soud souhlasí a nepovažuje napadený rozsudek v této části za nepřezkoumatelný.

[79] Další námitky ohledně stanovení výše pokuty naopak shledal kasační soud důvodnými. Napadený rozsudek je částečně nepřezkoumatelný, neboť městský soud pominul námitku stěžovatelky, dle které správní orgány neprokázaly přitěžující okolnost, že při nelegální distribuci léků na Slovensko snížila dostupnost léčivých přípravků pro české pacienty.

[80] Stěžovatelce je třeba přisvědčit i v tom, že argumentace městského soudu týkající se možných likvidačních účinků a přiměřenosti uložené pokuty není správná. Z toho, že stěžovatelka úspěšně podniká v lékárenství, že má široký předmět podnikání či že s ní není vedeno insolvenční řízení, nelze vyvozovat, že pokuta přes 3 mil. Kč není nepřiměřená, či dokonce likvidační s ohledem na její majetkové poměry. I když má stěžovatelka široký předmět podnikání a funguje úspěšně jako lékárna, neznamená to, že její majetková situace jí umožňuje bez existenčních potíží uhradit uloženou pokutu. Uvedené skutečnosti totiž o její majetkové situaci v podstatě nic nevypovídají. Namítá-li stěžovatelka, že pokuta je pro ni likvidační, což by logicky mohlo vést k úpadku a zahájení insolvenčního řízení, je zcela nemístné říkat, že pokud zatím žádné insolvenční řízení se stěžovatelkou vedeno není, nemůže jí uložená pokuta úpadek přivodit.

[81] Co se týče samotného posouzení přiměřenosti pokuty, má Nejvyšší správní soud na rozdíl od městského soudu za to, že správní orgány pochybily. Není sice pravdou, že by výši pokuty určily pouze na základě závažnosti jednání ve vztahu k jiným obdobným případům, jak tvrdí stěžovatelka, která pouze vytrhla z kontextu dílčí argument. Z prvostupňového i napadeného rozhodnutí se jasně podává, že správní orgány kromě výše pokuty ukládané v jiných obdobných případech braly zřetel také na majetkové poměry stěžovatelky. Nicméně ty vyhodnotily nesprávně, pokud přiměřenost odvodily z výše čistého obrátu a možnosti uhradit pokutu ve splátkách, přestože stěžovatelka byla za rok 2017 ve ztrátě a veškerá její aktiva činila asi 6 mil. Kč, přičemž pasiva přesahují částku 4 mil. Kč, jak uvádí stěžovatelka. Za této situace považuje Nejvyšší správní soud uloženou pokutu za nepřiměřenou.

III.10 K prekluzi odpovědnosti za nelegální distribuci léčivých přípravků a poskytování a odebírání léčiv v rozporu s § 82 odst. 4

[82] Podle městského soudu má pro posouzení otázky prekluze zásadní význam, že se jedná o pokračující správní delikty. U pokračování v přestupku platí, že promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. V případě uvedených správních deliktů (nelegální distribuce registrovaných léčivých přípravků zahraniční lékárně, odebírání registrovaných léčivých přípravků z jiných lékáren a poskytování registrovaných léčivých přípravků jiným lékárnám) se s ohledem na jejich faktickou podobnost i časovou souvislost jednalo o pokračující páchání správního deliktu. Podstatným znakem pokračujícího trestného činu či správního deliktu je podmínka, že dílčí útoky musí být vedeny jednotným záměrem. Jednotný záměr stěžovatelky je podle městského soudu zřejmý ze všech okolností daného případu - jednotným záměrem bylo obohacení nelegální distribucí léčiv. Popsané jednání tak tvořilo jeden skutek.

pokračování

Při posouzení otázky prekluze je třeba vycházet z právní úpravy účinné v době spáchání správního deliktu. Správní orgány postupovaly podle zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017, tedy před nabytím účinnosti přestupkového zákona, avšak v případě lhůty pro zánik odpovědnosti se uplatní pravidlo použití pozdější příznivější úpravy ve smyslu § 112 odst. 1 téhož zákona. Městský soud pak vyložil, s ohledem na to, že prekluzivní lhůta počala běžet od spáchání posledního dílčího útoku jmenovaných správních deliktů, že k zániku odpovědnosti nedošlo ani podle právní úpravy obsažené v zákoně o léčivech, ani podle přestupkového zákona.

[83] Podle stěžovatelky však z prvostupňového rozhodnutí nelze dovodit, že se jedná o pokračující správní delikty, jak to učinil městský soud, naopak má za to, že se o pokračující správní delikty nejedná, neboť zde chybí jednotný záměr. Má proto za to, že u části deliktního jednání došlo k prekluzi odpovědnosti.

[84] Stěžovatelce je třeba přisvědčit, že městský soud nepřipustně odůvodnil pokračování ve správním deliktu namísto správních orgánů, jejichž rozhodnutí jsou v návaznosti na to nepřezkoumatelná v otázce běhu prekluzivní lhůty. Ke stejnému závěru již dospěl kasační soud ve shora uvedeném rozsudku č. j. 10 As 52/2021 - 144; v něm rovněž přezkoumával rozhodnutí žalovaného, z něhož nebylo zřejmé, zda správní orgány hodnotily protiprávní jednání (distribuci léčivého přípravku do zahraničí bez povolení) jako souběh správních deliktů či jako pokračující správní delikt.

[85] Pokračování v přestupku je v současné době upraveno v § 7 přestupkového zákona. Rozumí se jím takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. Tato definice se pro oblast správních deliktů používala i před jejím výslovným zakotvením v přestupkovém zákoně (srov. například rozsudek NSS ze dne 31. 5. 2007, čj. 8 As 17/2007-135, č. 1338/2007, či rozsudek NSS ze dne 24. 6. 2009, čj. 1 As 35/2009-77, bod 14). Nelze proto souhlasit se stěžovatelkou, že se městský soud dopustil nepřipustné analogie.

[86] Od pokračování ve správním deliktu je třeba odlišovat opakování správního deliktu. V případě opakování správního deliktu se jedná o dva či více správních deliktů. Ty sice naplňují stejnou skutkovou podstatu, ale nejsou vedeny stejným záměrem (opakování zakládá tzv. vícečinný souběh), na rozdíl od pokračování ve správním deliktu, kdy se jedná o jeden správní delikt. Rozlišování mezi pokračujícím správním deliktem a opakováním (souběhem) správních deliktů je významné například právě v otázce prekluze odpovědnosti. Zatímco v případě pokračování ve správním deliktu počíná prekluzivní lhůta plynout až dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, u souběhu správních deliktů počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání správního deliktu (tedy pro každý správní delikt samostatně).

[87] Z prvostupňového rozhodnutí vyplývá, že Ústav uložil stěžovatelce úhrnnou pokutu za nejpřísněji postižitelný delikt v souladu s absorpční zásadou. Je totiž zřejmé, že pokud se stěžovatelka dopustila hned několika shora popsanych správních deliktů, bylo na místě uložit pokutu podle sazby za nejzávažnější jednání. Z ničeho však nelze dovodit,

že by správní orgány jednotlivá poskytnutí léčivých přípravků slovenské lékárně, jakož i odběry a výdeje léčivých přípravků s tuzemskými lékárnami, vyhodnotily jako pokračování v jednom správním deliktu, jak tvrdí žalovaný. Naopak stěžovatelce při stanovení výše pokuty vytýkaly, že se uvedeného jednání dopouštěla opakovaně, což naznačuje kvalifikaci protiprávního jednání stěžovatelky jako souběhu správních deliktů.

[88] Rozhodnutí žalovaného neumožňuje posoudit prekluzi stěžovatelčiny odpovědnosti. Není totiž zřejmé, zda hodnotil jednání stěžovatelky jako souběh správních deliktů, anebo jako pokračující správní delikty. V rozhodnutí chybí posouzení znaků pokračování ve správním deliktu. Především schází hodnocení (stejného) stěžovatelčina záměru jako nejdůležitějšího znaku odlišujícího právě souběh správních deliktů a správního deliktu ve formě pokračování. Ostatní znaky pokračujícího deliktu by bylo možné na základě popisu zjištěných skutečností z rozhodnutí správních orgánů dovodit, jak to učinil městský soud, nicméně hodnocení zjištěných skutečností z hlediska odůvodnění, zda se jedná o pokračující správní delikty či vícečinný souběh týchž deliktů, musí provést primárně správní orgány, nikoliv soudy.

[89] Jedná se přitom o vadu, která zakládá sice částečnou, avšak zásadní nepřezkoumatelnost rozhodnutí žalovaného. Pro tuto vadu měl městský soud napadené rozhodnutí zrušit; to však neučinil, což má vliv na zákonnost jeho rozsudku. K takové vadě přitom Nejvyšší správní soud přihlíží též z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.).

IV. Závěr a náklady řízení

[90] S ohledem na výše uvedené dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost je důvodná, proto rozsudek městského soudu zrušil (§ 110 odst. 1 s. ř. s.). Vzhledem k tomu, že důvody pro takový postup byly dány již v řízení před městským soudem, zrušil Nejvyšší správní soud rovněž rozhodnutí žalovaného a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení [§ 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s.].

[91] V případě, že Nejvyšší správní soud zruší rozsudek krajského (městského) soudu a současně zruší i rozhodnutí žalovaného správního orgánu podle § 110 odst. 2 s. ř. s., je povinen rozhodnout kromě nákladů řízení o kasační stížnosti i o nákladech řízení, které předcházelo zrušenému rozhodnutí krajského soudu (viz § 110 odst. 3 větu druhou s. ř. s.). Náklady řízení o žalobě a náklady řízení o kasační stížnosti tvoří v tomto případě jeden celek a Nejvyšší správní soud rozhodl o jejich náhradě jediným výrokem vycházejícím z § 60 s. ř. s. (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 11. 2008, č. j. 1 As 61/2008 - 98).

[92] Žalovaný ve věci úspěch neměl, náhrada nákladů řízení mu proto nenáleží. Stěžovatelka měla ve věci plný úspěch, proto jí Nejvyšší správní soud dle § 60 odst. 1 s. ř. s., ve spojení s § 120 s. ř. s., přiznal náhradu nákladů řízení proti žalovanému.

[93] Tyto náklady řízení jsou tvořeny částkou 9 000 Kč za soudní poplatky (soudní poplatek za žalobu ve správním soudnictví proti rozhodnutí správního orgánu ve výši 3 000 Kč, soudní poplatek za návrh na přiznání odkladného účinku žalobě ve výši 1 000 Kč, soudní poplatek za kasační stížnost ve výši 5 000 Kč).

pokračování

[94] Stěžovatelka byla v řízení před městským soudem a v řízení před Nejvyšším správním soudem zastoupena advokátem. V řízení o žalobě učinil zástupce ve věci šest úkonů právní služby, kterými jsou převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby, replika k vyjádření žalovaného k žalobě, doplnění žaloby, replika k vyjádření žalovaného k doplnění žaloby [§ 11 odst. 1 písm. a) a d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)] a návrh na přiznání odkladného účinku žalobě [§ 11 odst. 2 písm. a) advokátního tarifu]. Pokud jde o další dva úkony, spočívající v doplňování žaloby, nepovažuje je soud za účelné, neboť zástupci stěžovatelky nic nebránilo, aby veškerou svou argumentaci předestřel v jediném podání (doplnění). Za pět úkonů právní služby náleží zástupci mimosmluvní odměna ve výši 3 100 Kč [§ 9 odst. 3 písm. f) ve spojení s § 7 bodem 5 advokátního tarifu], za jeden úkon, návrh na přiznání odkladného účinku žalobě, pak náleží odměna ve výši poloviny sazby, tj. 1 550 Kč [§ 11 odst. 2 písm. a) advokátního tarifu]. Odměna se zvyšuje o 6 x 300 Kč paušální náhrady hotových výdajů dle § 13 odst. 3 advokátního tarifu. Náhrada nákladů řízení za zastupování před městským soudem tak činí 18 850 Kč.

[95] V řízení o kasační stížnosti přiznal Nejvyšší správní soud zástupci stěžovatelky odměnu za jeden úkon právní služby, spočívající v podání kasační stížnosti, a paušální náhradu hotových výdajů ve výši 300 Kč, celkem tedy 3 400 Kč. Protože zmocněný advokát vykonává advokacii jako společník obchodní společnosti, která je plátcem daně z přidané hodnoty, zvyšuje se uvedený nárok o částku 4 673 Kč odpovídající příslušné sazbě daně podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Celkem tak náhrada nákladů řízení činí 35 923 Kč. Uvedenou částku je žalovaný povinen zaplatit stěžovateli k rukám jejího zástupce Mgr. Michala Soboty ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 20. dubna 2023

JUDr. Ivo Pospíšil
předseda senátu