



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců JUDr. Jakuba Camrdy a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobkyně: **PhMr. S. M.**, zast. Mgr. Danielem Maškem, advokátem, se sídlem Opletalova 4, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 10. 2021, č. j. 14 Ad 3/2021-77,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** uhradit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti částku **4 114 Kč**, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám Mgr. Daniela Maška, advokáta.

Odůvodnění:

[1] Kasační stížností se žalovaný (dále jen „stěžovatel“) domáhá zrušení shora označeného rozsudku Městského soudu v Praze (dále „městský soud“), kterým bylo zrušeno rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 1. 2021, č. j. MZDR 40823/2020-2/OLZP; tímto rozhodnutím stěžovatel zamítl odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán“) ze dne 21. 8. 2020, č. j. sukl210271/2020 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Prvostupňovým rozhodnutím byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném v rozhodné době (dále jen „zákon o léčivech“), kterého se dopustila tím, že v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 4 zákona o léčivech odebrala z jiné lékárny téhož

provozovatele do své lékárny celkem 133 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1 107 balení v období od 1. 3. 2016 do 9. 5. 2016, čímž porušila § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech; za tento přestupek byla žalobkyni uložena pokuta ve výši 70 000 Kč.

[2] V **žalobě** žalobkyně předně namítla neúplné zjištění skutkového stavu. Mezi kontrolovanými léčivými přípravky jsou i takové, pro které má žalobkyně povolení, aby je připravovala v lékárně U Divadla (dále jen „lékárna č. 1“) pro kontrolovanou lékárnu (dále jen „lékárna č. 2“), jako je např. peroxid vodíku 3 %. Žalobkyně má za to, že naplnila podmínku výjimečnosti odběru ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobkyně trvá na tom, že odebrané léčivé přípravky byly nadnormativní zásobou, popřípadě léky, u nichž byl v daném období výpadek a nebylo je možné získat od distributora. Bylo na správním orgánu, aby prokázal opak. Správní orgán pochybil, nezkontroloval-li naplnění zákonných podmínek odběru kontrolovaných léčivých přípravků u každého jednotlivého odběru. Rozhodnutí žalobkyně považuje za nepřezkoumatelné, neboť nebyly vypořádány veškeré její odvolací námitky. Žalobkyně má za to, že § 82 odst. 4 zákona o léčivech se vztahuje pouze na provozovny odlišného provozovatele, nikoliv na provozovny jednoho provozovatele. Odběrem léčivých přípravků nemohlo dojít k porušení žádného z chráněných zájmů, jimiž jsou jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků, neboť každý odběr byl pečlivě monitorován; jednání žalobkyně tak nemůže být společensky škodlivé. Dále namítla nepřiměřenost výše uložené pokuty. Jde-li o nepředložení písemné zprávy o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ve smyslu § 10 zákona č. 255/1012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění účinném v rozhodné době (dále jen „kontrolní řád“), žalobkyně uvedla, že splněním této výzvy by prakticky přiznala svou odpovědnost za přestupek; nepředložení písemné zprávy jí proto nemůže být přičítáno k tíži. Žalobkyni též není zřejmé, proč správní orgán počet odebraných léčivých přípravků označil jako „relativně velký rozsah“, když v poměru naskladněných zásob se jedná o zanedbatelné množství. V řízení dále nebylo prokázáno snížení dohledatelnosti léčivých přípravků v konkrétním případě, a proto jí tato okolnost rovněž nemůže být přičítána k tíži. Žalobkyně zdůraznila, že každý odběr byl pečlivě zaevidován. Podle žalobkyně se v důsledku jejího jednání dostupnost léčivých přípravků pacientům na daném místě zvýšila, a to při zachování jakosti. Pokuta ve výši 70 000 Kč je pro ni likvidační. Městskému soudu žalobkyně navrhla, aby v případě, že neshledá žalobu důvodnou, upustil od potrestání či pokutu moderoval.

[3] **Městský soud** shledal žalobu důvodnou a žalobou napadané rozhodnutí zrušil a věc vrátil stěžovateli k dalšímu řízení. Jde-li o námitku týkající se toho, co se rozumí „výjimečností odběru“ dle § 84 odst. 4 zákona o léčivech, městský soud se ztotožnil se stěžovatelem a potvrdil, že možnost odběru léčivých přípravků mezi lékárnami je institut mimořádné povahy; poukázal na řadu dalších povinností, které distributorům vyplývají ze zákona a které lékárna při výjimečném odběru nemá povinnost dodržovat. Soud konstatoval, že ze správního spisu nevyplývají okolnosti, které by vypovídaly o výjimečnosti odběrů léčiv; přitom tyto okolnosti jsou spjaty se sférou vlivu žalobkyně a stěžovatel neměl povinnost za ni domýšlet argumentaci. Řadu odebraných léčivých přípravků navíc tvořily volně prodejné přípravky pro léčbu nachlazení, tlumení bolesti, žaludečních obtíží atd., k nimž existovala celá řada alternativ.

pokračování

[4] K žalobní námitce týkající se nedostatečně zjištěného skutkového stavu městský soud uvedl, že stěžovatel měl zjišťovat, zda některé z odebraných léčiv nenáležely do odběru povoleného správním rozhodnutím. Této povinnosti stěžovatel dostal až ve vyjádření k žalobě, což městský soud považoval za dostačující. I kdyby bylo v řízení prokázáno, že žalobkyně mohla v rozhodném období odebírat peroxid vodíku 3 %, nemělo by to žádný vliv na její odpovědnost za přestupek, neboť zbylé léčivé přípravky (více než 1 000 balení) mohla žalobkyně odebírat z jiné lékárny pouze výjimečně. Přestože některá léčiva v období března až května 2016 nebyla dostupná, žalobkyně netvrdila konkrétní důvod výjimečnosti jejich odběru a ze správního spisu takový důvod nevyplývá. Městský soud dodal, že totožnost provozovatele lékárny č. 1 a 2 neznámá, že se dvě lékárny stávají jednou lékárnou; účel § 82 odst. 4 zákona o léčivech nelze obcházet tvrzením, že obě lékárny provozuje tatáž osoba.

[5] Městský soud se dále zabýval otázkou společenské škodlivosti jednání žalobkyně. Poukázal na skutečnost, že celkový odběr léčivých přípravků nebyl zanedbatelný (1 107 balení) a týkal se 133 druhů léčivých přípravků; odběr nebyl ojedinělý ani výjimečný a žalobkyně porušila veřejný zájem na tom, aby distribuci léčiv prováděl zásadně distributor, který je povinen dodržovat specifické podmínky stanovené zákonem. Na tomto závěru nic nemění ani žalobkynin tvrzení zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pacientům, neboť § 82 odst. 4 zákona o léčivech slouží k zajištění dostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých výjimečných případech, nikoli jako povolení k plošnému odběru z jiné lékárny.

[6] Městský soud se ztotožnil s žalobkyní, že v důsledku odběru mezi lékárnami nebyla snížena dohledatelnost léčivých přípravků. Žalobkyně v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech vede skladní knihu, ve které zaznamenává skutečnosti stran odběru mezi lékárnami, a to v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Obě lékárny byly navíc vnitřně propojeny v osobě žalobkyně (coby provozovatelky), takže nebylo pravděpodobné, že by při výskytu vážné závady v jakosti nešlo vadné léčivo dohledat a vyřadit z oběhu. Žalobkyně tak mohla ihned sjednat nápravu po vyrozumění o bezpečnostní události týkající se jakosti léčiv.

[7] Na základě § 10 odst. 2 kontrolního řádu žalobkyni plyne povinnost podat kontrolujícímu písemnou zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, kterou žalobkyně nesplnila. Tato skutečnost však dle názoru městského soudu nevypovídá nic o závažnosti protiprávního jednání, kterého se žalobkyně dopustila, protože ji stěžovatel nemohl vyhodnotit jako přitěžující okolnost. Městský soud doplnil, že stěžovatel pochybil, nezohlednil-li zvýšení dostupnosti léčiv v důsledku jejich odběru mezi lékárnami jako polehčující okolnost. V důsledku odběru léčiv mohla žalobkyně uspokojit větší poptávku pacientů, kteří kvůli tomu nemuseli využívat ostatní lékárny v okolí. Zhodnocení konkrétní míry tohoto přínosu městský soud ponechal na žalovaném, kterému též uložil, aby zkoumal výchozí množství léčiv v lékárně č. 2 a zohlednil přitom dodané léčivé přípravky z hlediska poptávky.

[8] Městský soud dospěl k závěru, že pokuta ve výši 70 000 Kč neodpovídá okolnostem případu, protože stěžovatel nesprávně posoudil dvě okolnosti jako přitěžující a současně opomněl zohlednit jednu polehčující okolnost. Vzhledem k tomu, že stěžovateli uložil

povinnost v dalším řízení zabývat se výší pokuty, nezabýval se městský soud tím, zda je pokuta pro žalobkyni likvidační.

[9] V **kasací stížnosti** stěžovatel namítá kasací důvod dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). Podle stěžovatele městský soud nesprávně posoudil otázku polehčujících a přitěžujících okolností při určení výměry trestu dle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“). Dle městského soudu není rozšíření distribučního řetězce o lékárnu č. 2 natolik závažné, aby bylo možné hovořit o ztížení dohledatelnosti léků. Stěžovatel s tímto názorem nesouhlasí a namítá, že v důsledku jednání žalobkyně se léčivé přípravky ve větším rozsahu v distribučním řetězci pohybovaly způsobem, který je protizákonný. K přesunu léčivých přípravků mezi jednotlivými lékárnami lze přikročit jen výjimečně a v malém objemu. Dohledatelnost léčivých přípravků je snížena, neboť distribuční cesta léčivého přípravku se prodlužuje o další mezikrok.

[10] Podle městského soudu nelze jako přitěžující okolnost zohlednit to, že žalobkyně nezaslala kontrolujícímu orgánu písemnou zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, neboť to nevypovídá nic o závažnosti protiprávního jednání, kterého se dopustila. Stěžovatel s tímto názorem nesouhlasí a uvádí, že povinnost zaslat kontrolujícímu písemnou zprávu o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou plynula žalobkyni na základě § 10 odst. 2 kontrolního řádu. Jako polehčující okolnost lze dle § 39 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky považovat napomáhání k odstranění škodlivého následku ze strany obviněného; *a contrario* tedy dle stěžovatele platí, že nesplnění povinnosti dle § 10 odst. 2 kontrolního řádu lze hodnotit jako přitěžující okolnost.

[11] Pochybení se měl stěžovatel dopustit také tím, že jako polehčující okolnost nezohlednil zvýšení dostupnosti léčiv v lékárně č. 2 v důsledku jejich odběru z lékárny č. 1. Ani s tímto názorem městského soudu stěžovatel nesouhlasí; podotýká, že žalobkyně, jako provozovatelka lékárny, nemá povinnost plnit a ani neplní povinnosti distributora dle zákona o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, jejichž účelem je mimo jiné zajistit, aby nejen uchovávání léčivých přípravků, ale i jejich přeprava probíhaly za stanovených hygienických podmínek v souladu s pokyny výrobce. Při přepravě léčivých přípravků z jedné lékárny do druhé tak mohlo dojít ke snížení jakosti a bezpečnosti dotčených léčivých přípravků. Stěžovatel dále poukazuje na skutečnost, že dostupnost léčivých přípravků v okolí lékárny č. 2 zajišťují další lékárny a pacient měl tedy možnost v případě nedostatku léčiv navštívit lékárnou jinou.

[12] Zohlednit u odebraných léčivých přípravků poptávku je podle stěžovatele problematické a v praxi prakticky nerealizovatelné. Stěžovatel nesouhlasí s městským soudem ani v tom, že by odběr často poptávaných léčivých přípravků měl být obecně pro pacienty příznivější, jelikož tím bude uspokojena větší poptávka. Stěžovatel namítá, že žalobkyně nemůže konkurovat dodacím lhůtám ze strany distributorů a jejich logistickému zázemí, vč. přepravních kapacit. Navíc prakticky veškeré volně prodejně léčivé přípravky (které v tomto případě představovaly téměř polovinu ze všech položek) lze získat formou zásilkového výdeje bez nutnosti navštívit jakoukoliv lékárnou. O zvýšení dostupnosti, respektive o převaze veřejného zájmu na získání daného léčiva co nejdříve, nad veřejným zájmem na zachování jejich jakosti, bezpečnosti a účinnosti, se dá hovořit pouze v případě

pokračování

„život zachraňujících“ léčivých přípravků, jako jsou např. inzuliny, antipsychotika, imunosupresiva apod., a to pouze v případě, že je nelze v potřebném čase získat prostřednictvím legálního distribučního řetězce. Zkoumat podrobné okolnosti odběru předmětných léčiv z lékárny č. 1 se tak stěžovateli jeví nadbytečným a prakticky nerealizovatelným.

[13] Žalobkyně ve **vyjádření ke kasační stížnosti** vyslovila souhlas s rozsudkem městského soudu. Pokud jde o kasační námitku stran ztížené dohledatelnosti léčivých přípravků, žalobkyně ve shodě s městským soudem uvedla, že tato okolnost nebyla prokázána, a proto ji nelze klást žalobkyni k tíži. Žalobkyně rovněž souhlasí s tím, že nedoložení písemné zprávy o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou nelze vyhodnotit jako přitěžující okolnost; podotýká, že předmětem řízení není přestupek spočívající v porušení povinnosti podat ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou (§ 16 kontrolního řádu). Navíc, nepodání zprávy o odstranění nebo prevenci nedostatků nikterak nezvyšuje společenskou škodlivost přestupku. Žalobkyně též souhlasí s tím, že stěžovatel měl zohlednit zvýšení dostupnosti léčiv v důsledku odběru. Žalobkyně poukazuje na skutečnost, že se na ni vztahují povinnosti týkající se uchovávání léčivých přípravků dle vyhlášky č. 84/2004 Sb.; podmínky správného uchovávání musí být splněny též při přepravě z jedné lékárny do druhé a žalobkyně tyto podmínky splnila. Je tedy vyloučeno, aby v daném případě došlo ke snížení jakosti a bezpečnosti dotčených léčivých přípravků. Nejvyššímu správnímu soudu navrhuje, aby kasační stížnost zamítl.

[14] **Nejvyšší správní soud** po konstatování včasnosti kasační stížnosti, jakož i splnění ostatních podmínek řízení, přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu a z důvodů, které stěžovatel v kasační stížnosti uplatnil; současně zkoumal, zda netrpí vadami, k nimž by byl povinen přihlížet z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[15] Kasační stížnost není důvodná.

[16] Podstatou kasačních námitek je nesouhlas stěžovatele s hodnocením přitěžujících a polehčujících okolností městským soudem. Stěžovatel trvá na tom, že nezaslání zprávy o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ve smyslu § 10 kontrolního řádu (dále jen „zpráva o odstranění nedostatků“) a snížení dohledatelnosti jednotlivých léčivých přípravků lze hodnotit jako přitěžující okolnost. Naopak jako polehčující okolnost dle názoru stěžovatele nelze brát v potaz poptávku po léčivých přípravcích v daném místě a čase, jak uvádí městský soud.

[17] Polehčující (§ 39) a přitěžující okolností (§ 40) jsou v zákoně o odpovědnosti za přestupky uvedeny demonstrativně, a tudíž správní orgán může vzít v potaz i další výslovně neuvedené okolnosti mající vliv na úvahy správního orgánu o druhu či výměře správního trestu. Tyto okolnosti se mohou vztahovat v zásadě k jakémukoliv představitelnému aspektu spáchaného přestupku, tedy třeba i k následku přestupku, ke způsobu spáchání apod. Nejvyšší správní soud souhlasí s městským soudem v tom, že aby mohla být konkrétní přitěžující či polehčující okolnost při úvaze správního orgánu v rámci ukládání druhu a výměry trestu zohledněna, musí být zjištěna, tj. prokázána. Pro řádné zohlednění polehčující či přitěžující okolnosti je třeba zabývat se také tím, jaký význam a vliv měla

konkrétní zjištěná okolnost na spáchání přestupku. Správní orgán je tedy povinen zohlednit pouze ty okolnosti, které jsou pro daný případ a pro individualizaci správního trestu relevantní (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 2. 2022, č. j. 5 As 114/2020-58).

[18] Nejvyšší správní soud dále připomíná, že určení výše pokuty v zákonném rozmezí je na správních orgánech. Jak konstatoval zdejší soud v rozsudku ze dne 5. 5. 2023, č. j. 5 As 63/2022-29: „*Právě možnost volby mezi více zákonem předvídanými eventualitami, resp. volba v určitém rozmezí je správnímu uvážení inherentní. Správnost správního uvážení je ze soudního přezkumu vyjmuta – správní soudy mohou pouze ověřit, zda nedošlo k překročení zákonných mezí či zneužití tohoto uvážení (§ 78 odst. 1 věta druhá s. ř. s.). (obdobně srov. nález Ústavního soudu ze dne 16. 3. 2006, sp. zn. IV. ÚS 49/04, N 62/40 SbNU 607).*“ Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že v nyní souzené věci došlo ze strany stěžovatele k natolik závažným pochybením, že ingerence soudu do jeho úvah, týkajících přítěžujících a polehčujících okolností při stanovení výše sankce, je nezbytná, ač ne v takovém rozsahu, jak se domnívá městský soud.

[19] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval otázkou, zda je možné nezaslání zprávy o odstranění nedostatků, k čemuž byla žalobkyně vyzvána kontrolujícím orgánem v protokole o kontrole ze dne 16. 5. 2016, sp. zn. sukls136957/2016 (dále jen „protokol o kontrole“), zohlednit jako přítěžující okolnost. Městský soud na rozdíl od stěžovatele uvádí, že § 10 odst. 2 kontrolního řádu slouží k zajištění řádného průběhu kontroly; takové jednání však nijak nevypovídá o závažnosti protiprávního jednání, kterého se žalobkyně v nyní souzené věci dopustila; na podporu své argumentace městský soud odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 2. 2020, č. j. 4 As 373/2019-42.

[20] S názorem městského soudu se kasační soud ztotožňuje. Ustanovení § 10 odst. 2 kontrolního řádu (jehož porušení bylo v dané době možné hodnotit jako přestupek dle § 16 kontrolního řádu), sleduje zcela odlišný účel, než § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, jehož porušení se v kombinaci s § 82 odst. 4 téhož zákona měla žalobkyně dopustit. Nezaslání zprávy o odstranění nedostatků proto nemůže mít vliv na závažnost projednávaného přestupku.

[21] Mimoběžná je též argumentace stěžovatele, že počínání žalobkyně je možné hodnotit jako přítěžující okolnost s ohledem na § 39 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky výkladem *a contrario*. V první řadě, Nejvyšší správní soud konstatuje, že argumentace tohoto rázu v žalovaném rozhodnutí (jakož i dále uplatněná argumentace – viz bod [23] tohoto rozsudku) i v prvostupňovém rozhodnutí absentuje. Zohlednění nezaslání zprávy o odstranění nedostatků stěžovatel v žalobou napadeném rozhodnutí odůvodnil tím, že kontrola a řízení o přestupku na sebe úzce navazují, a proto je příhodné tuto skutečnost žalobkyni přičíst k tíži (viz str. 19). Takové odůvodnění není dostatečné. Jak vyplývá z ustálené judikatury zdejšího soudu, mezi „(...) principy správního rozhodování patří podle Nejvyššího správního soudu i úplnost, resp. dostatečná odůvodněnost rozhodnutí správního orgánu, které v konečném důsledku vyvolávají i jeho přesvědčivost. Správní orgán je povinen se při ukládání sankce zabývat podrobně všemi hledisky, které zákon předpokládá, podrobně a přesvědčivě odůvodnit, ke kterému hledisku přihlédl, a navíc podrobně odůvodnit, jaký vliv mělo toto hledisko na konečnou výši ukládané sankce. Výše uložené sankce tak musí být v každém

pokračování

rozhodnutí zdůvodněna způsobem nepřipouštějícím rozumné pochyby o tom, že právě taková její výše odpovídá konkrétním okolnostem individuálního případu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 3. 2023, č. j. 8 As 106/2021-43, bod [29]). Shora předestřené úvahy stěžovatele vyjádřené v žalovaném rozhodnutí, nemohou z hlediska požadavků na odůvodnění výše uložené sankce obstát. V tomto směru nelze rozhodnutí stěžovatele přezkoumat.

[22] Výklad a způsob aplikace polehčující okolnosti dle § 39 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky za použití argumentu *a contrario* jako okolnosti přitěžující, je zcela nesprávný. Touto logikou by *ad absurdum* mohla být žalobkyni přičtena k tíži též jakákoliv jiná okolnost uvedená v § 39 [například, že neoznámila přestupek správnímu orgánu a při jeho objasňování účinně nenapomáhala – viz § 39 písm. d) zákona o odpovědnosti za přestupky]. Tento přístup však popírá smysl polehčujících, resp. přitěžujících okolností, ke kterým má správní orgán přihlížet za účelem individualizace trestu. Nejvyšší správní soud dále poznamenává, že žalobkyni bylo v protokolu o kontrole dále vyčítáno porušení § 79 odst. 3 zákona o léčivech, § 21 odst. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“), § 21 odst. 2 vyhlášky, § 22 odst. 2 písm. a) bod 9 vyhlášky, § 22 odst. 2 písm. i) vyhlášky a § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. Předmětem nyní souzené věci je však porušení pouze posledně zmíněného ustanovení - tj. § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. Zcela chybný je závěr stěžovatele, že žalobkyni lze klást k tíži nepodání zprávy o odstranění nedostatků, které se nyní souzené věci vůbec netýkají. Námitka stěžovatele není důvodná.

[23] Stěžovatel dále namítá, že v důsledku odběru léčivých přípravků lékárnou č. 2 byla ztížena dohledatelnost těchto léčiv, neboť distribuční cesta léčivého přípravku se v důsledku jednání žalobkyně prodloužila o zákonem nepředvídaný mezikrok, což rovněž hodnotí jako přitěžující okolnost. Ani této námitce nelze přisvědčit. Nejvyšší správní soud souhlasí s městským soudem, že v daném případě správní orgán neprokázal ztížení dohledatelnosti, byť jediného z odebraných léčivých přípravků. Městský soud správně poukázal na skutečnost, že žalobkyně vedla skladní knihu (příloha č. 2 protokolu o kontrole), která obsahuje název léčivého přípravku, jeho šarži, množství a expiraci, jakož i určení dodavatele a okamžiku dodávky (den/měsíc/rok a čas). Stěžovatel přitom sám obsah skladní knihy použil k prokázání odpovědnosti žalobkyně. Přestože se tedy léčivé přípravky nacházely v jiné lékárně, než do které byly distributorem dodány, tato skutečnost byla patřičně zaznamenána, a proto v případě bezpečnostní události bylo možné konkrétní léčivý přípravek dohledat, popř. přijmout vhodné opatření. Správní orgán ani stěžovatel nepředestřel žádný konkrétní argument, ani nepoukázal na žádnou skutečnost, která by svědčila o opaku.

[24] Nejvyšší správní soud nadto uvádí, že v obecné rovině by bylo možné v případě odběru léčivých přípravků jinou lékárnou uvažovat o posouzení snížení dohledatelnosti konkrétního léčivého přípravku jako přitěžující okolnost, a to například v případě, kdy by dotčené lékárny nevedly patřičnou evidenci o příjmu a výdeji léčiv. V nyní souzené věci je však situace taková, že odebraná léčiva lékárnou č. 2 od lékárny č. 1 byla žalobkyní pečlivě zaznamenána ve skladní knize, a tedy bylo snadné zjistit, kde se který léčivý přípravek

nacházel. Nejvyšší správní soud připomíná, že existence přitěžující okolnosti musí být v každém případě prokázána a její konkrétní vliv na závažnost přestupku musí být odůvodněn. Proto nepostačí stěžovatelova obecná polemika o tom, že potenciálně mohlo ke ztížení dohledatelnosti léčiv dojít.

[25] Poslední námitkou stěžovatel brojí proti závaznému pokynu městského soudu, aby při zvažování výše sankce zohlednil jako polehčující okolnost zvýšení dostupnosti léčiv v důsledku jejich odběru mezi lékárnami; v této souvislosti městský soud zavázal stěžovatele k tomu, aby zkoumal výchozí množství léčiv v lékárně č. 2 a zohlednil přitom dodané léčivé přípravky z hlediska poptávky.

[26] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovatelem, že tento požadavek je z praktického hlediska nerealizovatelný. K deliktnímu jednání žalobkyně došlo v období od 1. 3. 2016 do 9. 5. 2016, čili více než čtyři roky před tím, než rozhodnutí městského soudu nabylo právní moci. Navíc, stěžovatelka se v předmětném období dopustila porušení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech opakovaně a u více než 133 druhů léčivých přípravků. Dále, jak správně poukázal stěžovatel, v okolí lékárny č. 2 byly další lékárny, které mohly substituovat případný výpadek léčivých přípravků, což je v dané věci také významný aspekt. Rovněž by bylo nutné zohlednit, zda žalobkyně (či jiná lékárna v blízkém okolí), disponovala generickými léčivými přípravky se stejnou účinnou látkou apod. Stejným atributem z hlediska analýzy poptávky je zjištění toho, jakou cenu léčivých přípravků by pacienti v daném čase a na daném místě byli ochotni za konkrétní léčivý přípravek zaplatit. Tato informace je však pro posouzení výše trestu zcela irelevantní. Po stěžovateli proto nelze rozumně požadovat, aby se otázkou poptávky, jak mu uložil městský soud, zabýval. Tímto rovněž odpadá stěžovateli povinnost zkoumat výchozí množství léčiv na skladě lékárny č. 2, neboť tento požadavek byl spjat se zkoumáním poptávky.

[27] Nejvyšší správní soud konstatuje, že přisvědčil stěžovateli v jedné námitce, zvažoval proto, zda by formálně neměl kasační stížnosti vyhovět a vrátit věc městskému soudu k dalšímu řízení. Takový postup však nepovažoval za účelný, neboť městskému soudu by nezbylo, než převzít závazný právní názor vyslovený v tomto rozsudku a rozhodnutí žalovaného zrušit. Navíc, rozsah soudního přezkumu v řízení o žalobě byl částečně odlišný od řízení o kasační stížnosti. Městský soud se totiž kromě otázek týkajících se výše sankce, zabýval rovněž dalšími relevantními námitkami - např. otázka viny žalobkyně či otázka týkající se skutkového stavu věci. Vzhledem k tomu, že správnost posouzení těchto otázek nebyla v kasační stížnosti zpochybněna, nemohl se jimi Nejvyšší správní soud nyní zabývat a v případě zrušení rozsudku městského soudu by tedy zůstaly pro další postup stěžovatele (žalovaného) nezodpovězeny.

[28] Z uvedených důvodů Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl. Při novém posouzení věci je však stěžovatel vázán jak závěry městského soudu (v tom rozsahu, v němž je Nejvyšší správní soud aproboval, resp., v němž nebyly posuzovanou kasační stížností napadeny), tak závěry uvedenými v tomto rozsudku, jimiž Nejvyšší správní soud závazný pokyn daný městským soudem stěžovateli korigoval.

[29] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud na základě § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Zástupce žalobkyně učinil v řízení o kasační

pokračování

stížnosti jeden úkon právní služby, a to vyjádření ke kasační stížnosti [tj. úkon podle § 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátního tarif)], advokátovi náleží odměna ve výši 3 100 Kč a paušální částka náhrady hotových výdajů ve výši 300 Kč. Zástupce žalobkyně je plátcem DPH, soud proto zvýšil náhradu nákladů řízení o částku odpovídající příslušné dani. Celkově je tedy stěžovatel povinen uhradit žalobkyni na náhradě nákladů řízení částku ve výši 4 114 Kč, a to ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího zástupce Mgr. Daniela Maška.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3, § 120 s. ř. s.).

V Brně dne 19. května 2023

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu