



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Lachmanna a soudců Mgr. Jana Ferfeckého a Mgr. Martina Bobáka ve věci

žalobkyně:

FATRADE s.r.o., IČ 04763050
sídlem Vinohradská 1318/99, 120 00 Praha 2

zastoupená advokátem Mgr. Lukášem Trojanem
sídlem Na strži 2102/61a, 140 00 Praha 4

proti

žalovanému:

Ministerstvo zdravotnictví
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 9. 6. 2022, č. j. MZDR 20418/2021-3/OLZP

takto:

- I. Výroky I., II, IV. a V. rozhodnutí žalovaného ze dne 9. 6. 2022, č. j. MZDR 20418/2021-3/OLZP, **se ruší** a věc **se v této části vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Ve zbytku **se žaloba zamítá**.
- III. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení částku ve výši 16 342 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně, Mgr. Lukáše Trojana, advokáta.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Městský soud v Praze posuzoval případ, v němž se žalobkyně podle správních orgánů dopustila celkem čtyř přestupků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o léčivech**“; pokud není dále v textu uvedeno jinak, nedošlo od spáchání jednotlivých přestupků ke změně příslušných ustanovení zákona).

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

2. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) v rozhodnutí ze dne 26. 3. 2021, č. j. sukl90277/2021 (dále jen „**prvostupňové rozhodnutí**“) shledal žalobkyni vinnou ze spáchání:
- přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, a to tím, že dne 22. 6. 2017 dovezla bez příslušného oprávnění 12 balení léčivého přípravku Soliris ze třetí země (Švýcarska) do kontrolovaných skladovacích prostor („**první přestupek**“);
 - přestupku podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, a to tím, že nedodržela pravidla správné distribuční praxe, neboť u léčivých přípravků Soliris a Crestor ke dni kontroly dne 11. 12. 2017 nedoložila evidenci dodržení teplotních podmínek během skladování od převzetí od dodavatele po předání odběrateli („**druhý přestupek**“);
 - přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, a to tím, že v období od října 2017 do prosince 2017 dovezla bez příslušného oprávnění z Ruska 20 léčivých přípravků v počtu 190 balení („**třetí přestupek**“);
 - přestupku podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, a to tím, že od září 2017 do května 2018 neposkytovala Ústavu údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků - do hlášení neuváděla vratky a údaje o objemu distribuovaných neregistrovaných léčivých přípravků („**čtvrtý přestupek**“).
3. Za tyto přestupky byla žalobkyni uložena úhrnná pokuta ve výši 300 000 Kč a povinnost nahradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč.
4. Žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím (dále jen „**napadené rozhodnutí**“) prvostupňové rozhodnutí zčásti změnil a ve zbytku odvolání zamítl a rozhodnutí potvrdil. U druhého a třetího přestupku opravil datovou nesprávnost; u čtvrtého přestupku zúžil popis skutku. Dále snížil uloženou úhrnnou pokutu z 300 000 Kč na 275 000 Kč.
5. K prvnímu přestupku žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí uvedl, že fakturu vystavila jako vývozce švýcarská společnost, proto je bezpředmětné, že ta využila k doručení léčivých přípravků dopravní společnost se sídlem ve Velké Británii. Dodal, že o dodání léčivých přípravků v rámci Evropské unie (EU) by bylo možné uvažovat jen za použití institutu zprostředkování ve smyslu § 5 odst. 13 zákona o léčivech.
6. Taktéž nedůvodnou shledal žalovaný námitku stran třetího přestupku. K tvrzení žalobkyně, že dovozem léčivých přípravků z Ruska do České republiky nejednala v rozporu s právními předpisy, neboť dovoz uskutečnila za účelem dodání (ještě v režimu tranzitu) společnosti Zentiva, k.s. (dále jen „**Zentiva**“), která disponuje oprávněním k dovozu ze třetích zemí, upozornil na svá stanoviska vydaná na žádosti žalobkyně, kde ji informoval o třech alternativních podmínkách vstupu léčivých přípravků ze třetí země do EU. Žalobkyně v tomto případě nenaplnila ani jednu z nich, neboť disponuje jen povolením k distribuci léčivých přípravků. Návrh žalobkyně na výslech svědka zaměstnankyně Zentivy paní A. K. označil za nadbytečný.
7. K tvrzení žalobkyně, že nebyla Ústavem vyzvána k doplnění (předložení) označených důkazů (zejména ve vztahu k druhému přestupku), žalovaný uvedl, že žalobkyně byla opakovaně vyzvána k doložení podkladů a k vyjádření se k celé věci; na svou žádost dokonce obdržela i spisovou dokumentaci. Zdůraznil, že žalobkyni bylo v protokole o kontrole umožněno, aby v určené lhůtě dvaceti dnů odstranila zjištěné nedostatky. Žalobkyně nelogicky dodala podklady téměř dva roky po stanovené lhůtě, byť sama tvrdila, že jimi dříve disponovala.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

8. Konečně, částečně důvodnou shledal žalovaný námitku žalobkyně stran čtvrtého přestupku. Pro tvrzené neuvádění reklamovaných a odběratelem vrácených léčivých přípravků neshledal oporu ve spisu. Potvrdil ale, že žalobkyně v hlášení neuváděla údaje o distribuovaných neregistrovaných léčivých přípravcích.

II. Žaloba

9. Žalobkyně na řadě míst své žaloby namítala **nepřezkoumatelnost** napadeného rozhodnutí a **nedostatečně zjištěný skutkový stav**, neboť se žalovaný nevypořádal s řadou jí namítaných skutečností a jeho závěry nemají oporu ve správním spisu a neodpovídají zajištěným důkazům. Konkrétněji u prvního, druhého a třetího přestupku namítala, že jí Ústav vytkl, že nepředložila důkazy k prokázání svých tvrzení, přestože ve svých podáních důkazy označila. Ústav tak pochybil, pokud jí k jejich doložení nevyzval. Žalobkyně nesouhlasí s názorem žalovaného, že měla důkazy předložit, pokud jimi disponovala, v řízení z úřední povinnosti musí objasnit veškeré relevantní skutečnosti správní orgán. Výzvu k předložení konkrétního důkazu nemůže nahradit obecná výzva k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Navíc účastníkovi řízení nemusí být známo, která konkrétní tvrzení má správní orgán za neprokázaná. S ohledem na úspěšnou kontrolu u Zentivy se žalobkyně domnívala, že dovoz léčivých přípravků za účelem výzkumu a vývoje byl obhájěn.
10. Námitku nepřezkoumatelnosti současně spojovala i s nesprávným právním posouzením věci.
11. V případě **prvního přestupku** je žalobkyně názoru, že o charakteru dodání (zda bylo intrakomunitární nebo ze třetí země) podle ní nerozhoduje osoba dodavatele na faktuře. Z důkazů vyplývá, že přípravek Soliris se pohyboval pouze v rámci EU, a byl tak dovozen (dodán) v rámci EU. Ze Souhrnu údajů vyplývá, že výrobci ve Velké Británii, Itálii a Irsku odpovídají za propuštění šarží do oběhu. Soliris je certifikován pro EU a je propuštěným léčivým přípravkem. Byl vyroben ve Velké Británii, která tehdy byla členským státem EU. Za dovoz ze třetí země nelze považovat situaci, kdy přípravek neopustí EU, a to bez ohledu na to, kdo je účetně veden jak dodavatel – takový výklad by byl formalistický.
12. U **druhého přestupku** žalobkyně namítla nepřezkoumatelnost z důvodu nesprávného právního vymezení skutku. Uvedla, že ve dnech 21. – 25. 6. 2017 byl prostředek Soliris uchovávan v jejím skladu, v lednici, v níž je permanentně monitorována teplota. Z § 38 odst. 1 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „**vyhláška o výrobě a distribuci léčiv**“) a § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech přitom podle ní nevyplývá povinnost okamžitě předložit evidenci teplotních podmínek pro skladování. Tvrzení žalovaného o možném odstranění pochybení ve stanovené lhůtě doložením např. evidence skladování je nepřiléhavým a neodpovídá tomu, za co byla žalobkyni uložena pokuta. Má-li být názor žalovaného validní, pak by nemělo záležet na tom, kdy žalobkyně evidenci doložila, pokud prokázala dodržení podmínek skladování. Není totiž nikde stanoveno, že nelze splnění povinností prokázat později. Na léčivý přípravek Crestor se nadto nevztahovaly povinnosti stran skladování podle příslušné právní úpravy - žalobkyně doložila prohlášením Zentivy ze dne 14. 11. 2019, že byl určen pro neklinické testování, a nedošlo proto k ohrožení ochrany budoucích pacientů; tento přípravek nadto dne 26. 9. 2017 předala společnosti Clo Douane ke skladování v celním skladu v předepsané teplotě.

13. Stran **třetího přestupku** žalobkyně odmítla, že by vědomě učinila nelegální dovoz léčivých přípravků z Ruska. Dovozením a prodejem předmětných přípravků Zentivě pro vývojové a výzkumné účely postupovala *de lege artis*. Žalovaný se nevypořádal s argumentací stran výkladu Směrnice EP a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „**směrnice 2001/83/ES**“). Argumentace žalovaného o vědomí žalobkyně o jeho negativním stanovisku z roku 2019 je časově nepříhodná – k řešenému jednání mělo dojít v prosinci 2017 a v lednu 2018. Žalovaný nadto porušil procesní práva žalobkyně, pokud vzájemnou korespondenci použil jako důkaz, aniž s tím žalobkyni dopředu seznámil.
14. Žalobkyně dovoz léčivých přípravků ze třetí země ve smyslu zákona o léčivech neprovedla. Učinila tak za účelem výzkumu a vývoje a neklinického testování, přičemž zákon o léčivech ani směrnice 2001/83/ES nevyžadují pro tento účel žádné povolení. V tranzitu, respektive v režimu uskladnění v celním skladu, předala léčivé přípravky Zentivě (fakticky před výstupem na trh EU, na který se ale dostat ani neměly). Další zacházení s přípravkem bylo již věcí Zentivy, nikoliv žalobkyně. Žalobkyně přitom léčiva dodala pro výzkumné a vývojové účely spojené také s neklinickým testováním, což je účel, který pod regulaci zákona o léčivech nespadá. Podle žalobkyně je přitom sporné, zda dovozcem nebyla Zentiva, která zde přípravky fakticky vyňala z režimu tranzitu za účelem neklinického testování.
15. Ke **čtvrtému přestupku** žalobkyně uvedla, že na neregistrované přípravky dodané za účelem výzkumu a vývoje se nevztahuje povinnost podle § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv uvádět je do hlášení. Z popisu skutku a z odůvodnění není zřejmé, které konkrétní povinnosti měla žalobkyně porušit.
16. Konečně žalobkyně namítla **nepřiměřenost uložené sankce**. S ohledem na nepatrné množství dovezených léčivých přípravků nebylo ohroženo zdraví pacientů. Byť správní orgány konstatovaly porušení závazných pravidel, bylo toto provinění čistě administrativní povahy.
17. Žalobkyně navrhla zrušení obou správních rozhodnutí.

III. Vyjádření žalovaného

18. K námitkám **nepřezkoumatelnosti a nedostatečně zjištěného skutkového stavu** žalovaný zdůraznil, že žalobkyně přes opakované řádné (byť obecně formulované) výzvy nepředložila důkazy na podporu svých tvrzení. V rámci řízení byla vícekrát informována o možnosti předložit (nikoliv jen označit) návrhy, důkazy či jiná tvrzení. Nadto žalobkyně disponovala spisovou dokumentací s lhůtou pěti dní pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů. K tvrzení žalobkyně, že nemohla předvídat, co měly správní orgány za prokázané, a co nikoliv, žalovaný dodal, že stejně tak nelze předvídat, jakými důkazy žalobkyně disponuje. Žalovaný má skutkový stav za dostatečně prokázaný.
19. K **prvnímu přestupku** uvedl, že má za prokázané, že společnost Prosupplier GmbH se sídlem ve Švýcarsku byla vývozcem. Došlo proto k dovozu ze třetí země, bez ohledu na to, že tato společnost využila britského dopravce YOUR WAY TRANSPORT LIMITED (dále jen „**Yourway Transport**“). Závěr o spáchání přestupku vyplývá z § 5 odst. 5 věty poslední a § 75 odst. 7 zákona o léčivech. Správním orgánům bylo známo, že Soliris byl certifikován, a tedy i dovážen v rámci EU, to ale nemění nic na povinnosti dovozce opatřit si pro dovoz příslušné oprávnění. K naplnění materiální stránky

přestupku pak žalovaný odkázal na standardy, jejichž splnění by musela žalobkyně při získání povolení prokázat.

20. Nedůvodná je i argumentace ke **druhému přestupku**. Předložení záznamů o měření teploty téměř dva roky po kontrole, a to navzdory řádným výzvám, jde proti smyslu právní úpravy. Teplota během skladování by měla podléhat nepřetržitému sledování a výsledky měření by měly být k dispozici pro účely případného zásahu do výše teploty. Pokud záznamy chyběly, lze vyjádřit pochybnost o řádném skladování předmětných léčiv - význam záznamů je dán v čase skladování. Žalovaný nevyloučil možnost dodat záznamy po kontrole, nikoliv však účelově s odstupem dvou let od kontroly.
21. U **třetího přestupku** žalovaný odmítl, že by nedošlo ve smyslu § 3a odst. 10 zákona o léčivech k uvedení léčivého přípravku na trh formou dovozu ze třetí země. Podle § 5 odst. 1 zákona o léčivech je výzkum součástí definice zacházení s léčivými přípravky, zákon tak na výzkum léčiv obecně dopadá. Byť čl. 3 odst. 3 směrnice 2001/83/ES vylučuje pro své účely působnost na výzkumné a vývojové účely v rámci provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, žalovaný uvedl, že směrnice stanoví pouze minimální normy, které musí být do vnitrostátního práva transponovány. Žalovaný zároveň upozornil, že žalobkyně výzkum a vývoj neprováděla – pouze bez povolení provedla dovoz léčiv ze třetí země. Žalovaný dodal, že režim tranzitu na tuto situaci ani nelze použít, když pro legální vstup léčivého přípravku na území EU v režimu tranzitu nesmí být tento primárně určen pro trh EU. Žalovaný nerozumí argumentaci žalobkyně o veřejnosprávní kontrole Zentivy a o tvrzené diskriminaci – Zentiva je primárně výrobcem léčiv a je zejména kontrolována stran správné výrobní praxe. Žalovaný konečně připustil, že Ústav nepřilehavě popsal závažnost jednání, neboť nedošlo k ohrožení pacientů; znak společenské škodlivosti byl přesto naplněn. Ke vzájemné korespondenci a jejímu použití žalovaný uvedl, že ji v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl pro doplnění prvostupňového rozhodnutí, nikoliv jako základ pro své závěry.
22. V případě **čtvrtého přestupku** žalovaný uvedl, že § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv nerozlišuje mezi léčivými přípravky k léčebným a k výzkumným účelům. Povinnost poskytovat Ústavu veškeré údaje o objemu léčivých přípravků (bez rozlišení na registrované a neregistrované) vyplývá z § 77 odst. 1 písm. f) část za středníkem zákona o léčivech.
23. Žalovaný proto navrhl zamítnutí žaloby.

IV. Replika žalobkyně

24. Ve své replice ze dne 22. 9. 2022 žalobkyně k **prvnímu přestupku** uvedla, že předmětná balení léku Soliris byla vyrobena v EU a území EU nikdy neupustila. Nedošlo proto k naplnění znaků přestupku. Hlediskem pro posouzení dovozu není fakturující subjekt, ale skutečnost faktického dovozu ze třetí země.
25. U **třetího přestupku** žalovaný nelogicky poukazoval na uvedení přípravku na trh ve smyslu § 3a odst. 10 zákona o léčivech, ale již nebral v potaz § 5 odst. 5 zákona o léčivech, podle kterého distribucí není dovoz ze třetích zemí – pokud podle žalovaného žalobkyně učinila dovoz ze třetí země, nemohla již provést uvedení na trh a distribuci.
26. K dovozu v rámci režimu tranzitu a následnému přesunu z něj dodala, že podle judikatury a § 2 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky,

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

je uvedením na trh první okamžik přechodu z výroby nebo dovozu do fáze distribuce. Žalovaný směřuje celní režim s obchodním určením zboží – zboží může vstoupit na území v režimu tranzitu i tehdy, když je určeno pro trh EU. Žalobkyně dále odkázala na Sdělení Komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/01) (dále jen „**Modrá příručka**“) a negativní vymezení dodání na trh. Doplnila, že s ohledem na účelové určení předmětných přípravků žalobkyně zboží na trh EU nedodala. Žalobkyně též upozornila, že účelem dodání pro Zentivu bylo zkoumání léčivých přípravků nevyráběných v České republice za účelem budoucího vývoje. Způsob určení použití léčivých přípravků Zentivou vylučuje porušení zákona o léčivech. Žalobkyně souhlasí, že zákon o léčivech může být přísnější než předmětná směrnice, přesto to neznamena, že neexistují oblasti, na které působnost zákona o léčivech nedopadá.

27. Ve zbytku žalobkyně setrvala na žalobní argumentaci.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

28. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, a jedná se o žalobu přípustnou, splňující všechny formální náležitosti na ni kladené. Napadené rozhodnutí žalovaného soud přezkoumal na základě skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí a v mezích uplatněných žalobních bodů [§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**s. ř. s.**“)], jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti, přičemž dospěl k závěru, že žaloba je **důvodná**.

29. O žalobě soud rozhodl bez nařízení ústního jednání. Účastníci s takovým postupem souhlasili (§ 51 odst. 1 s. ř. s.), byly dány i podmínky § 51 odst. 2 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. a) a b) s. ř. s. Soud rovněž neshledal potřebu provádět dokazování. Z hlediska skutkového stavu věci bylo možné vyjít z podkladů obsažených ve správním spise, jímž se samostatně nedokazuje.

30. Soud předesílá, že ze správního spisu seznal, že Ústav ve skladovacích prostorách žalobkyně provedl dvě kontroly. Nejprve dne 11. 12. 2017 provedl kontrolu se zaměřením na plnění požadavků zákona o léčivech a prováděcích předpisů a podmínek povolení k distribuci léčivých přípravků, při níž byly zjištěny první a druhý přestupek. Dále byla dne 9. 8. 2018 provedena následná kontrola, jež se týkala třetího a čtvrtého přestupku. Ústav žalobkyni za přestupky podle zákona o léčivech uložil pokuty ve výši 100 000 Kč (příkaz I) a 200 000 Kč (příkaz II). Žalobkyně proti příkazům podala včasné odpory; správní řízení byla poté spojena do společného řízení.

V.A Dovozy léčiv

31. Klíčovou otázkou případu je problematika dovozu léčiv ze třetích zemí a to, jestli k této své činnosti potřebovala žalobkyně povolení. Tato otázka je rozhodná pro posouzení žalobních námitek vztahujících se k prvnímu i třetímu přestupku.

32. Z logiky postupu soudního přezkumu se ovšem soud musel ve vztahu k prvnímu a třetímu přestupku nejprve zabývat namítanou nepřezkoumatelností napadeného rozhodnutí pro nedostatek důvodů. Tvrzené vady nepřezkoumatelnosti přitom neshledal. Žalovaný nejprve podrobně zrekapituloval dosavadní průběh správního řízení, následně reagoval na odvolací námítky, předložené důkazní prostředky a na tvrzení žalobkyně. Zejména k otázce dovozu léčivých přípravků jsou z logiky celého rozhodnutí zřejmé úvahy žalovaného, a soud tak nespatřuje důvod označit v této části

napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné – soud seznal obsah napadeného rozhodnutí i důvody, o které je žalovaný opírá.

33. Žalobkyně dále namítala, že ačkoli na podporu svých tvrzení označila důkazy, nebyla Ústavem konkrétně vyzvána k jejich předložení. Soud zde připomíná, že je třeba vycházet ze zásady materiální pravdy podle § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“) ukládající správnímu orgánu povinnost zjistit skutkový stav, o kterém nejsou důvodné pochybnosti, respektive v řízení o přestupku v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o přestupku (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu (NSS) ze dne 14. 1. 2014, č. j. [5 As 126/2011 - 68](#), č. 3014/2014 Sb. NSS, bod 22). Tamtéž rozšířený senát judikoval, že v řízení o přestupku se v souladu se zákazem sebeobviňování neuplatní povinnost účastníků řízení označovat důkazy na podporu svých tvrzení.
34. Skutečnost, že obviněný z přestupku není povinen na svoji obhajobu předkládat tvrzení a navrhnout důkazy, ovšem neznamená, že této možnosti využít nemůže. Jistě platí, že přestupkové řízení je řízením o uložení povinnosti a je vedeno zásadou vyšetřovací, na druhou stranu, předkládá-li účastník tvrzení, není ani v přestupkovém řízení zbaven povinnosti označit důkazy na jejich podporu, respektive povinnosti svá tvrzení prokázat (srov. rozsudek NSS ze dne 28. 2. 2013, č. j. 5 As 64/2011 - 66). Žalobkyně označila důkazy, kterými správní orgán nedisponoval, ona však ano. Zároveň tyto nutně nevyžadovaly součinnost správního orgánu, jako by tomu bylo například v případě návrhu na provedení výslechu svědka či obstarání listiny od třetí osoby. Soud proto nerozumí tomu, proč žalobkyně označené důkazy nepředložila.
35. Ze správního spisu soud nadto ověřil, že žalobkyni bylo během správního řízení několikrát umožněno doplnit svá tvrzení a předložit k nim relevantní důkazy (výslovně o tom byla poučena ve sděleních o podaném odporu ze dne 8. 1. 2020 a 22. 6. 2020 a ve sděleních o ukončení zjišťování podkladů (ze dne 17. 9. 2020 a ze dne 25. 2. 2021); nehledě na výzvy v rámci jednotlivých kontrol). Soud přitom ze správního spisu dále seznal, že žalobkyně dvakrát požádala o zaslání spisové dokumentace, k čemuž jí byla stanovena přiměřená lhůta pro prostudování a případné vyjádření včetně učinění dalších návrhů. Soud tak musí přisvědčit žalovanému, že Ústav žalobkyni opakovaně umožnil, aby se ve věci vyjádřila a předložila důkazy k prokázání svých tvrzení. Je zřejmé, že žalobkyně mohla reagovat předložením důkazů, které podle svého tvrzení měla k dispozici. Ústav tak podle soudu nepochybil ani tím, že v prvostupňovém rozhodnutí identifikoval podklady, jaké mohla žalobkyně předložit (jako je např. potvrzení o určení objednávky ve vztahu ke třetímu přestupku). Ani tato námitka proto není důvodná.
36. K vlastnímu věcnému posouzení problematiky dovozu soud v první řadě připomíná, že podle § 7 odst. 2 zákona o léčivech mohou činnosti spočívající v zacházení s léčivými přípravky provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona. Zacházením s léčivými přípravky se rozumí mj. jejich výzkum, výroba či distribuce (§ 5 odst. 1 zákona o léčivech). Dovoz ze třetích zemí (jiných než členských států EU) zákonodárce neupravuje samostatně, ale podřazuje jej pod činnost výroby – podle § 62 odst. 1 zákona o léčivech se povolení k výrobě rovněž vyžaduje pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí (pro dovoz se obdobně použijí ustanovení pro výrobu léčivých přípravků). Blíže pojem dovozu v zákoně o léčivech nedefinuje.
37. Mezi stranami není sporné, že žalobkyně v kontrolovaném období nedisponovala povolením k výrobě v rozsahu dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí. Disponovala jen povolením pro činnosti spočívající v distribuci léčivých přípravků, s rozšířením o

pobočky Yourway Transport ve Velké Británii. Jako příjemce je uvedena žalobkyně (shodně tzv. *Waybill* a potvrzení UPS o doručení uvádí jako příjemce žalobkyni). Předmětná zásilka byla určena k letecké přepravě (viz balící lístek s poznámkou „*Air Rush – Priority*“).

43. Podle soudu je proto zřejmé, že zásilka byla fyzicky odeslána z Velké Británie (to ostatně správní orgány přímo nepopřely). V dotčeném období byla Velká Británie stále členským státem Evropské unie – definitivně z Evropské unie vystoupila až dne 31. 1. 2020 o půlnoci SEČ a stala se třetí zemí³. Soud přitom ze správního spisu neseznal dostatečné indicie o tom, že by se předmětná dodávka před nebo v jakékoliv fázi přepravy fyzicky nacházela na území Švýcarska, natož, že byla ze Švýcarska dovezena (správní spis tak například neobsahuje relevantní podklady, že Velká Británie byla jen transportní zemí a že zásilka byla po dodání ze Švýcarska ihned zaslána do České republiky). Lze tedy vycházet z toho, že dodávka léčivého přípravku Soliris byla fyzicky přesunuta z jiné členské země, aniž opustila EU. Toliko fakturace probíhala/prodávající pocházel ze třetí země.
44. Prodávajícím (dodavatelem) totiž jednoznačně byla společnost Prosupplier, neboť to byla ona, kdo vystavil fakturu a na žalobkyni převedl vlastnické právo. Soud ze správního spisu dále seznal, že společnost Prosupplier vystavila „*Certificate of Conformance*“ (CoC) neboli certifikát o propuštění šarže výrobcem léčivého přípravku. To také svědčí o roli společnosti Prosupplier jako prodávajícího. Yourway Transport provedla pro Prosupplier dodání zásilky ve smyslu jejího vyzvednutí po dodání do další přepravy společností UPS, která balíček dodala přímo žalobkyni. V tomto směru soud dodává, že podle správního spisu žalobkyně k oběma šaržím léčiva předložila i analytické certifikáty (CoA) vystavené společností Almac Pharma Services, která je oprávněným výrobcem, jak žalobkyně upozorňovala ve své žalobě, takže lze předpokládat, že léčiva byla touto společností také vyrobena (zde soud ještě na okraj doplňuje, že podle Souhrnu údajů o přípravku, jež jsou dostupné i ze stránek Ústavu⁴, jsou výrobci odpovědnými za propuštění šarží Almac Pharma Services se sídlem ve Velké Británii, a dále 2 společnosti se sídlem v Itálii a v Irsku, tj. vždy v členské zemi EU).
45. Zbývá tak zodpovědět otázku, zda i sídlo fakturujícího může naplnit pojem dovozu ze třetí země, jak tvrdí žalovaný, tedy zda je třeba pod tento pojem řadit dovoz faktický (fyzické přemístění zboží ze třetí země a jeho uvedení na trh členského státu EU) nebo i dovoz formální (fakturačně bylo vlastnické právo převedeno subjektem ze třetí země, aniž bylo nutné zkoumat, zda zboží vůbec fyzicky vstoupilo, resp. opustilo unijní území).
46. Jak již soud uvedl shora, zákon o léčivech nepodává bližší definici dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí, definici neobsahuje ani směrnice 2001/83/ES, představující základ harmonizované úpravy pro nakládání s léčivými přípravky na jednotném vnitřním trhu. Tyto předpisy tak na položenou otázku přímo neodpovídají. V takovém případě je podle soudu nutné přihlídnout též k tomu, jak je pojem dovozu vnímám napříč právním řádem, jakož i v běžném jazyce – tam dovoz nepochybně představuje

³ K tomu viz např. informace na stránkách Evropské unie v rubrice Brexit: EU-UK relationship. The United Kingdom withdrew from the European Union on 31 January 2020. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/content/news/Brexit-UK-withdrawal-from-the-eu.html?locale=cs/> [cit. 4. 4. 2023].

⁴Souhrn údajů o přípravku Soliris 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. Dostupný z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0028940&tab=texts> [cit. 4. 4. 2023]

fyzickou přepravu zboží z jiného státu (ze třetí země) do státu domovského; jinak také vstup na určité celní území.

47. Podle soudu ostatně platí, že jen z toho, že prodávající sídlí v určité zemi, ještě nelze bez dalšího usuzovat na původ zboží, resp. tvrdit, že zboží bylo z této země též dovezeno. Sídlo dodavatele v odlišné zemi, než odkud je zboží fyzicky přepravováno, může mít řadu důvodů – samo formální vystavení faktury o zemi původu nic nevyovídá. To jistě platí i u léčivých přípravků: švýcarský dodavatel mohl například léčiva koupit od výrobce či distributora ve Velké Británii a následně je „přeprout“, nebo s tímto subjektem může být kapitálově propojen atd.). Pokud se léčivé přípravky nacházely na území EU (ze správního spisu nevyplývá opak), nelze bez dalšího dokazování tvrdit, že byly dovezeny ze třetí země.
48. To podle soudu potvrzují i celní a daňové předpisy. V první řadě tento závěr plyne z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (dále jen „celní kodex“), jež sice přímo nedefinuje pojem dovozu (viz též níže), avšak stanoví, že za zboží Unie se zásadně považuje veškeré zboží na celním území EU (čl. 153 odst. 1). Takové zboží není nutné propouštět do volného oběhu, jako to *a contrario* platí o zboží ze třetích zemí, které není zbožím Unie (čl. 201 odst. 1). Celní kodex tak zásadně pracuje s „přítomností“ zboží v/mimo EU, nikoli s usazením dodavatele. Pojem dovozu zboží pak (pro své účely) definuje směrnice Rady 2006/112/ES, o společném systému daně z přidané hodnoty, dle jejíhož čl. 30 prvního pododstavce se dovozem zboží rozumí vstup zboží, které se nenachází ve volném oběhu, do EU – rovněž zde je tak dovoz spojován s (fyzickým) vstupem na území EU, nikoli s usazením dodavatele.
49. Další interpretační podporu pro tento závěr představuje i doplněk pokynů Evropské komise ke správné výrobní praxi (jakkoli nabyt účinnosti až po vydání napadeného rozhodnutí). Ty se zabývají dovozem léčivých přípravků ze třetích zemí, přičemž dovozem pro své účely v bodě 2.1 rozumí fyzické přivezení léčivého přípravku z území mimo EU⁵. Poukázat lze i na definici dovozu v zákoně č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, podle jehož § 2 odst. 1 písm. j) se dovozem či vývozem návykových látek rozumí *jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého*.
50. Tím soud samozřejmě nezpochybnuje, že požadavky zákona o léčivech je třeba vykládat a aplikovat striktně, a netvrdí ani, že postup žalobkyně byl nutně zcela v pořádku. Soud zdůrazňuje, že regulace léčiv sleduje legitimní cíl, zejména v podobě zajištění bezpečnosti léčivých přípravků, ochrany před paděláním a v konečném důsledku zajištění ochrany pacientů. Jednotlivé subjekty od výrobce přes distributora jsou proto vázány řadou povinností. V daném případě by šlo zejména o ujištění, že dodávané přípravky odpovídají tomu, jak je daný přípravek v EU registrován. Ani to však neodůvodňuje extenzivní výklad pojmu dovozu.
51. Pokud měl žalovaný za to, že postup zvolený švýcarským dodavatelem a žalobkyní je nepřijatelný, měl se náležitě zabývat přepravou léčivých přípravků, tedy zda skutečně nedošlo k jejich přepravě ze Švýcarska (byť přes Velkou Británii), popřípadě měl zkoumat, jestli postup žalobkyně nenaplnuje skutkovou podstatu jiného přestupku

⁵ Doplněk č. 21 Pokynů pro správnou výrobní praxi – Dovozy léčivých přípravků v rámci EuraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Part I; dostupný z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en#annexes/ [cit. 4. 4. 2023].

podle zákona o léčivech. V této souvislosti soud upozorňuje na § 77 odst. 1 písm. b) citovaného zákona, podle něhož může distributor odebrat léčivé přípravky jen od vyjmenovaných subjektů: od jiného distributora, od výrobce (a to pouze léčivé přípravky, které tento výrobce vyrábí nebo dováží), popřípadě vrácené lékárnou či lékařem [porušení této povinnosti je přestupkem dle § 105 odst. 2 písm. f) zákona]. Je otázkou, zda švýcarská společnost Prosupplier naplňuje některou z těchto kategorií, a zda tak žalobkyně byla oprávněna od ní léčiva pořídit (bez ohledu na to, jestli je dopravovala z jiné členské země).

52. Pro srovnání soud nad rámec nutného odůvodnění poukazuje na skutkově nikoli nepodobnou věc řešenou německým Spolkovým správním soudem (rozsudek ze dne 25. 2. 2021, ve věci BverwG 3 C 1.20⁶). Ten se zabýval případem, ve kterém francouzský výrobce léčiv (disponující oprávněním francouzských orgánů) dodával ve Francii vyrobené léčivé přípravky německému distributorovi s oprávněním k distribuci léčivých přípravků podle německých předpisů. Zboží bylo fyzicky dodáno z jednoho členského státu do druhého, fakturace byla ale provedena jiným distributorem, disponujícím oprávněním švýcarských orgánů; za zboží bylo zapláceno švýcarské společnosti. Německý soud, byť na podkladě německých předpisů, odmítl, že popsany model je dovozem ze třetí země, pouze s ním vykazuje paralelu. Na základě detailní interpretace směrnice 2001/53/ES nicméně potvrdil názor německých správních orgánů, že němečtí distributoři mohou pořizovat léčiva jen od subjektů, kteří jsou držiteli příslušného oprávnění členského státu EU (což švýcarská společnost nebyla).
53. Vzhledem k tomu, že touto rovinou se správní orgány nezabývaly, ani soud možné porušení povinností distributora dále nezkoumal. Nemění to ostatně nic na skutečnosti, že žalobkyně byla potrestána pouze za neoprávněný dovoz léčivých přípravků a že tento závěr nemůže za dosavadního stavu řízení obstát – přeprava léčiv z Velké Británie nebyla dovozem a přeprava ze Švýcarska nebyla dostatečně prokázána.
54. Soud proto musel napadené rozhodnutí v této části (tj. ve výroku V., jimž bylo odvolání žalobkyně ve zbytku zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí ve zbytku potvrzeno), zrušit a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení. V něm žalovaný doplní dokazování k prokázání fyzického přesunu léčiv ze Švýcarska, jednání žalobkyně jinak právně kvalifikuje, popřípadě řízení o tomto přestupku zastaví (řízení zastaví též v případě promlčení přestupku).

Třetí přestupek

55. Třetího přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že v rozporu s § 7 odst. 2 zákona o léčivech ve dnech 18. 10. 2017 a 2. 1. 2018 dovezla bez oprávnění ze třetí země (Ruska) celkem 20 léčivých přípravků.
56. Dříve, než soud přistoupí k posouzení, zda se žalobkyně svým jednáním dopustila neoprávněného dovozu, považuje za důležité předeslat, že žalovaný v této části vypořádal odvolací námitky žalobkyně primárně prostřednictvím citací svých stanovisek ze dne 28. 3. 2019 a 20. 1. 2020, jež byla vydána na základě žádostí žalobkyně ohledně možnosti dovozu léčiv v režimu tranzitu a proti jejichž použití žalobkyně brojila. Jakkoli se v tomto případě nejednalo o důkazy v pravém slova smyslu (viz též níže),

⁶ V německém jazyce dostupný ze stránek německého Spolkového právního soudu (Bundesverwaltungsgericht), dostupné z: <https://www.bverwg.de/250221U3C1.20.0> [cit. 4. 4. 2023].

žalovaný ze stanovisek vycházel a ta tak byla podkladem jeho rozhodnutí. Tato stanoviska přitom nejsou součástí správního spisu, formálně vzato lze proto v jejich použití spatřovat vadu – procesně správně měl žalovaný v souladu s § 90 odst. 1 písm. c) věta za středníkem správního řádu postupovat podle § 36 odst. 3 cit. zákona a před vydáním napadeného rozhodnutí vyzvat žalobkyni k vyjádření se k podkladům rozhodnutí.

57. Tato vada ovšem nedosahuje intenzity, jež by zakládala nezákonnost napadeného rozhodnutí. Nelze totiž přehlédnout, že žalovaný neargumentuje pro žalobkyni neznámými stanovisky, ale odpověďmi na dotazy žalobkyně, která s jejich obsahem byla (lze to alespoň předpokládat) již logicky seznámena. Navíc je zřejmé, že žalovaný citace předmětných stanovisek do napadeného rozhodnutí zahrnul z důvodu, že otázky, na které v nich odpovídal, přímo souvisely s nyní řešenými přestupky a odvolacími námitkami, nikoli proto, že by znalost dřívějších stanovisek (jež byla vskutku vyhotovena až po spáchání nyní řešených přestupků) kladl žalobkyni k tíži. Jinak řečeno, žalovaný namísto, aby použil nové argumenty, své rozhodnutí odůvodňoval skrze tato stanoviska – ta použil jako důvody svého rozhodnutí. Na obsahu a závěrech napadeného rozhodnutí by nic nezměnilo, pokud by žalovaný argumentoval shodně, pouze bez výslovného odkazu na předmětná stanoviska. Odkazem na stanoviska také žalovaný nesměšoval obecné dotazy s konkrétními skutkovými okolnostmi. Právě proto, že dotazy byly formulovány obecně, mohl obsah svých odpovědí do napadeného rozhodnutí zahrnout.
58. Z těchto důvodů je též irelevantní, že stanoviska byla vydána až po spáchání přestupku; žalovaný zcela zřejmě nevyvozuje vinu žalobkyně na základě předmětných stanovisek, ale z konkrétních zjištění o pořízení léčiv od ruského dodavatele.
59. Pokud jde o vlastní vytýkané jednání, soud ze správního spisu zjistil následující skutečnosti.
60. Žalobkyně poříдила předmětná léčiva od ruské společnosti Aktiv Ltd. z Moskvy. Doručení do skladu žalobkyně provedla společnost DHL Express (Czech Republic), s. r. o. (součástí správního spisu je též smlouva o přepravě mezi žalobkyní a společností DHL ze dne 27. 3. 2017 a dohoda o spolupráci při přepravě zásilek v tranzitním režimu ze dne 26. 9. 2017). Následující den byly zásilky doručeny do celního skladu, kde byly otevřeny, zkontrolovány a vybaveny prodejními doklady pro Zentivu. Obsah správního spisu svědčí o tom, že Zentiva byla v postavení příjemce zboží až na celním prohlášení, a to v zastoupení společnosti DSV Road a.s.
61. Konkrétně v případě zásilky ze dne 18. 10. 2017 je součástí správního spisu konosament od společnosti Aktiv Ltd. (Moskva) (tzv. *Air Waybill*) ze dne 11. 10. 2017 s doložkou Incoterms ve znění FCA Moscow. Sjednaným místem pro předání zboží dopravci byla Moskva. Jako příjemce je uvedena žalobkyně. Dále je ve správním spise žalobkyní poskytnutá tabulka se záznamy o celních pohybech v roce 2017. Z tabulky mimo jiné vyplývá, že žalobkyně evidovala dne 19. 10. 2017 jako příjem léčivé přípravky od společnosti Aktiv Ltd. a shodné léčivé přípravky (ve stejném množství) evidovala jako výdej pro Zentivu dne 20. 10. 2017. Z dokladů ve správním spisu dále vyplývá, že zásilka z Ruska byla přijata žalobkyní (ta byla uvedena na tranzitním doprovodném dokladu ze dne 18. 10. 2017 jako příjemce). Posléze byla na tranzitním doprovodném dokladu ze dne 27. 10. 2017 uvedena jako příjemce Zentiva. Již dne 19. 10. 2017 byla zásilka v režimu tranzitu přijata společností CLO-DUANE SERVIS s.r.o. Součástí správního

- spisu je dále celní prohlášení Zentivy a faktury žalobkyně pro Zentivu – všechny shodně ze dne 20. 10. 2017 na totožné léčivé přípravky jako v předmětném celním prohlášení.
62. Obdobně pro druhou část přestupku (ohledně dovozu dne 2. 1. 2018) je ve správním spise založen konosament ze dne 20. 12. 2017 vystavený pro žalobkyni společností Aktiv Ltd. Dále bylo žalobkyni doloženo potvrzení o převzetí tranzitního doprovodného dokladu TDD – A ze dne 2. 1. 2018 a tranzitní doprovodný doklad se Zentivou jako příjemcem zboží a žalobkyní jako odesílatelem ze dne 11. 1. 2018. Ve správním spise jsou dále zahrnuta celní prohlášení Zentivy ze dne 12. 1. 2018. Součástí spisu jsou též faktury ze dne 11. 1. 2018, č. 8201800001 a 8201800002, vystavené žalobkyní pro Zentivu na léčivé přípravky, které byly součástí předmětného dovozu.
63. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že by předmětné léčivé přípravky uvedla na trh EU, neboť je dovezla jen v režimu tranzitu do České republiky, a poté je v režimu tranzitu předala (převedla) společnosti Zentiva, jež disponuje příslušným oprávněním. Současně žalobkyně argumentuje, že Zentivou deklarovaný způsob použití předmětných léčivých přípravků (výzkumné a vývojové účely spojené také s neklinickým testováním) vylučuje porušení zákona o léčivech. Žalovaný oproti tomu argumentoval, že léčiva lze do České republiky dopravit jen na základě povolení k výrobě, povolení podle § 77 odst. 1 písm. i) zákona o léčivech, popřípadě v režimu tranzitu, pokud jsou výrobky určeny k následnému prodeji do třetí země.
64. Soud na základě uvedených podkladů dospěl k následujícím závěrům.
65. V první řadě považuje za rozhodné, že na fakturách od Aktiv Ltd. i konosamentech je jako odběratel uvedena žalobkyně, nikoliv Zentiva. Byla to žalobkyně, kdo zakoupil léčivé přípravky u ruské společnosti, a to vlastním jménem, na vlastní účet a odpovědnost. Následně je svým jménem, na vlastní účet a odpovědnost Zentivě za úplatu prodala, přičemž ze správního spisu nevyplývá opak (například neobsahuje pověření od Zentivy v podobě komisionářské nebo jiné smlouvy příkazního typu). Ze správního spisu rovněž nevyplývá, že by mezi Zentivou a Aktiv Ltd. existoval nějaký přímý vztah. Jednání žalobkyně tak naplnilo znaky obstarávání ve smyslu § 5 odst. 1 zákona o léčivech, přinejmenším v podobě nákupu v zahraničí na své jméno a na svůj účet a dodávání (prodej léčiv) dalšímu subjektu, jakož i tím, že léčiva umístila ve svém skladu; pro doplnění lze uvést, že žalobkyně nemohla plnit (ostatně to ani sama netvrdí) roli zprostředkovatele humánních léčivých přípravků ve smyslu § 5 odst. 13 zákona o léčivech. Pokud byla léčiva fyzicky přepravena z Ruské federace na území České republiky, lze na ně laicky nahlížet tak, že byla dovezena. Soud proto do jisté míry rozumí základnímu východisku správních orgánů, že to byla žalobkyně, kdo zboží dovezl.
66. Pro účely projednávané věci je ovšem dále rozhodné, že žalobkyně zboží v České republice neuvedla do volného oběhu, ale dopravila je v celním režimu tranzitu. K samotnému fyzického přesunu zboží tak přistupuje ještě další otázka, a to dopady celního tranzitního režimu. Pro posouzení věci je proto nezbytné posoudit, jestli pořízení zboží v režimu tranzitu, přestože došlo k fyzické přepravě, představuje dovoz léčiv ve smyslu zákona o léčivech. Jakkoli totiž jistě platí, že nelze směšovat procedury dle zákona o léčivech a celních předpisů, zároveň je není možné uměle oddělovat. Jsou to totiž celní předpisy, jež primárně určují, kdy je zboží propuštěno do volného oběhu a na zboží se hledí jako na zboží Unie a kdy nikoli. Zákon o léčivech sice v § 3a odst. 10 sám stanoví, že uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se mj. rozumí uskutečnění dovozu (za účelem distribuce léčiv), už ale nedefinuje pojem dovozu

a v tomto ohledu nereflektuje jednotlivé celní režimy podle celních předpisů. Naopak, z dalšího ustanovení zákona o léčivech (§ 77 odst. 8) lze dovodit, že pořízení léčiv v režimu tranzitu není dovozem. Dané ustanovení totiž v rámci úpravy práv a povinností distributora stanoví, že pokud je léčivý přípravek získán přímo ze třetí země, nemusí distributor plnit určité povinnosti (od koho je možné léčiva pořídit, nebo že není nutné ověřit, zda nejsou padělané). Pokud zákon obsahuje takovou úpravu právě v § 77, jenž je označen rubrikou *Práva a povinnosti distributora* (který obecně není oprávněn léčiva dovážet), a pokud zákon nehovoří o dovozu, nýbrž o *získání* léčiv, lze dospět k závěru, že pořízení léčiv v rámci tranzitu není dovozem ani ve smyslu zákona o léčivech. Snížení standardů pro zacházení s léčivy by ostatně postrádalo logiku, pakliže by výrobky následně byly dodány na trh léčivých přípravků v České republice, resp. by s nimi zákon takový důsledek spojoval (již citovaný § 3a odst. 10 zákona o léčivech spojuje s dovozem léčiv jejich uvedení na trh).

67. Ustanovení § 77 odst. 8 zákona o léčivech přitom bez dalšího nedopadá jen na situace, o nichž hovořil žalovaný, podle něhož je přípustné získat léčivé přípravky ze třetí země v režimu tranzitu, jen pokud nejsou určeny na trh EU (žalovaný vychází z toho, že režim tranzitu je určitou přechodnou fází, jež míří na případy, kdy jsou léčivé přípravky nakupovány za účelem jejich následného prodeje do třetí země). Z předmětného ustanovení takový závěr jednoduše nevyplývá – podmínka následné distribuce do třetí země zde není stanovena (ani z důvodové zprávy k zákonu č. 70/2013 Sb., jímž bylo toto ustanovení do zákona o léčivech vloženo, se nic takového nepodává; ta reaguje toliko na současně nově přijímaný odstavec sedmý). Soud tak musí vycházet z toho, že získání léčiv distributorem v režimu tranzitu lze považovat za zákonem předpokládané, a tedy aprobované, bez ohledu na to, zda je distributor následně „vyveze“ do třetí země nebo zda jsou uvedeny na trh v EU (pokud je bez odpovídajícího povolení neuvede na trh on sám). V takovém případě se žalobkyně nemohla dopustit dovozu léčiv, neboť je získala právě v režimu tranzitu a v tomto režimu, aniž je uvedla do volného oběhu, je prodala společnosti Zentiva (což žalovaný nezpochybňuje). Přestože tak od počátku bylo zřejmým cílem vstupu léčivých přípravků jejich propuštění do volného oběhu v České republice, k tomu došlo v režii Zentivy, jež byla povinna splnit všechny povinnosti vztahující se k dovozu léčiv (a jakékoliv pochybení, pokud jde o dovoz, je tak nutné případně shledávat na straně Zentivy – v případě žalobkyně bylo možné dovozovat nanejvýš porušení povinností distributora, pokud by jednání žalobkyně naplnilo některou ze skutkových podstat přestupků distributora).
68. Ostatně, argumentace žalovaného ohledně pořízení léčiva v režimu tranzitu a jeho následného prodeje do třetí země neodpovídá ani předpokladům tohoto celního režimu. Soud připomíná, že podle čl. 5 odst. 16 celního kodexu se rozlišuje propuštění do volného oběhu, zvláštní režimy a vývoz. Zvláštními režimy jsou mimo jiné vnější a vnitřní tranzit. Žalovanému lze přisvědčit potud, že smyslem tranzitu je pohyb zboží pod celním dozorem bez toho, aby bylo procleno – jedná se o pomyslnou přechodnou stanici při jeho přemístění k celnímu úřadu určené, aniž bylo propuštěno do volného oběhu. Jde však o pohyb zboží v rámci území EU: vnější tranzit umožňuje přepravu zboží, které není zbožím Unie, mezi dvěma místy na celním území Unie, aniž by toto zboží mj. podléhalo dovoznímu clu (čl. 226 celního kodexu); vnitřní tranzit umožňuje za stanovených podmínek přepravu zboží Unie mezi dvěma místy na celním území Unie přes zemi nebo území mimo toto celní území beze změny jeho celního statusu (čl. 227 celního kodexu). Režim tranzitu tak bez dalšího nedopadá na případy pořízení zboží ze

třetí země a jeho následného prodeje mimo území EU (výklad žalovaného k přípustnosti pořízení zboží distributorem v režimu tranzitu tak vyvolává pochybnosti už jen z toho důvodu, že dovážené zboží, které není zbožím Unie, tj. v rámci vnějšího tranzitu, musí být zásadně určeno na trh EU).

69. Lze samozřejmě připustit, že ustanovení § 77 odst. 8 zákona o léčivech bylo skutečně zamýšleno pro případy, kdy dochází k získání léčiv a jejich následnému prodeji mimo trh EU. Tomu odpovídá právě i snížení standardů pro zacházení s léčivy, stejně jako užití pojmu *získán ze třetí země*. Tento pojem totiž ukazuje na vztah k čl. 85a směrnice 2001/83/ES, který se týká distribuce léčiv do třetích zemí a stanoví: „*V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se nepoužijí články 76 a čl. 80 písm. c). Kromě toho se nepoužije čl. 80 písm. b) a ca)* [tato ustanovení odpovídají výše uvedeným výjimkám v § 77 odst. 8 zákona o léčivech, pozn. soudu], *jestliže je přípravek získán přímo ze třetí země, ale není dovezen. V tomto případě však distributoři zajistí, aby byly léčivé přípravky získány pouze od osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny dodávat léčivé přípravky v souladu s platnými právními a správními předpisy dotčené třetí země. Pokud distributoři dodávají léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly dodávány pouze osobám...*“.
70. Ve světle unijního práva tak lze pojem *získání ze třetí země* a výjimky upravené v § 77 odst. 8 zákona o léčivech spojovat právě s následnou distribucí mimo EU, pokud není přípravek dovezen. Český zákonodárce však takový způsob pořízení léčiv s následnou distribucí mimo EU výslovně nespojil, naopak je spojil s celním režimem tranzitu. Žalobkyni tak nelze klást k tíži (zřejmě) nevhodné provedení požadavků směrnice. Pokud žalobkyně léčiva z Ruska pořídila v režimu tranzitu a sama je na trh EU neuváděla (nejednalo se tak o zboží Unie), nelze hovořit o tom, že léčiva dovezla, byť ta nakonec byla na trh v České republice uvedena.
71. Soud též podotýká, že řešená věc spadá do oblasti správního trestání a touto optikou je nutné nahlížet na výklad jednotlivých pojmů a institutů, s nimiž pracuje žalovaný. Žalobkyni bylo možné sankcionovat jen na základě jednoznačně stanovené povinnosti (zásada *nullum crimen sine lege certa*). To v projednávané věci splněno není, neboť z právní úpravy nelze jednoznačně dovodit, že pořízení léčiv distributorem v režimu tranzitu, aniž by byla tímto distributorem uvedena na trh, je dovozem ve smyslu zákona o léčivech. Jak vyplývá např. z nálezu Ústavního soudu ze dne 27. 3. 2014, sp. zn. III. ÚS 2264/13, „*stát má povinnost co nejpřesněji formulovat právní předpisy a neučiní-li tak, nastal problém na jeho straně a musí proto jít k jeho tíži. (...) Nemůže se proto vůči adresátům právní regulace dovolávat toho, že jím vytvořená právní úprava je formulačně nedostatečná. Nabízí-li se výklad výhodný pro stát a další výhodný pro adresáty právní regulace, je třeba dát přednost výkladu ve prospěch adresátů právní regulace.*“ Přestože se v citované věci jednalo o trestní řízení, příkaz vykládat normu *in dubio mitius* (v pochybnostech mírněji) se musí plně uplatnit i ve správním trestání (k tomu např. rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 21. 12. 2020, č. j. 29 Af 47/2018 - 102, č. 4160/2021 Sb. NSS). I kdyby tedy soud výkladu žalovaného přiznal jistou relevanci, žalobkyni nelze trestat na základě jednání (získání léčiv v režimu tranzitu, aniž je sama v EU uvedla na trh), jež zákon bez dalšího upřesnění či omezení sám u distributorů předpokládá (a nezachází s ním jako s dovozem).
72. Pro úplnost soud dodává, že nepřipustně zužující výklad pořízení léčiv v režimu tranzitu nemůže mít oporu ani v unijní legislativě, neboť vnitrostátní právo nelze v oblasti

správného trestání vykládat eurokonformně (tzv. nepřímý účinek směrnice) v neprospěch jednotlivce (viz rozsudek Soudního dvora EU ze dne 26. 9. 1996, *Arcaro*, ve věci C-168/95, a zejména rozsudek NSS ze dne 17. 6. 2010, č. j. 7 As 16/2010 - 64, č. 2123/2010 Sb. NSS). Kromě toho směrnice 2001/83/ES s režimem tranzitu nijak nepracuje, ani podle unijního práva tak není zřejmé, že by se v případě získání léčiv v režimu tranzitu, pokud jsou tato následně uvedena na trh EU jiným subjektem, mělo jednat o dovoz léčiv (naopak směrnice v takovém případě sama hovoří o tom, že se o dovoz léčiv nejedná).

73. Soud tak na základě dosavadního stavu věci uzavírá, že žalobkyně k pořízení léčivých přípravků z Ruska v režimu tranzitu oprávnění k dovozu léčiv nepotřebovala, neboť tato léčiva sama na trh neuváděla. Třetího přestupku se proto nedopustila a také v této části, tj. ve výroku II., muselo být napadené rozhodnutí zrušeno a věc vrácena žalovanému k dalšímu řízení. V něm žalovaná, pokud nedospěje k závěru o změně právní kvalifikace, řízení o tomto přestupku zastaví (to samozřejmě i v případě, že dojde k promlčení odpovědnosti žalobkyně za tento přestupek).
74. Již jen na okraj dlužno doplnit, že se soud nezabýval možnými nedostatky, pokud jde o zacházení s léčivými v režimu tranzitu (krátkodobé uložení zboží mimo celní sklad), neboť správní orgány žalobkyni nevytýkaly (ve výroku svých rozhodnutí, ale explicitně ani v odůvodnění), že by léčiva dovezla v důsledku toho, že porušila podmínky tranzitu. Krátkodobé uskladnění ve skladu žalobkyně, nikoli celním skladu, označil Ústav za možné porušení celních předpisů (viz protokol o kontrole ze dne 8. 10. 2018), resp. tvrdil, že prostory by měly vyhovovat i požadavkům celních orgánů (str. 8 prvostupňového rozhodnutí), už z toho ovšem pro účely závěru o spáchání přestupku neučinil žádné další závěry. Pokud nadto celní orgány postup žalobkyně a Zentivy umožnily, a zboží propustily nejprve do režimu tranzitu a poté z režimu tranzitu do režimu volného oběhu, je nutné vycházet z toho, že z pohledu celních předpisů byl takový postup v pořádku – z ničeho se tak nepodává, že by byla léčiva do volného oběhu uvedena dříve než Zentivou na základě jejího celního prohlášení. Bude na žalovaném, aby v tomto směru případně svou argumentaci rozvedl (např. i po konzultaci s celními orgány). Pouze z odkazu Ústavu na bod 9.3, resp. žalovaného na bod 5.9 Pokynů pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků⁷ v tomto ohledu bez dalšího nic relevantního nevyplývá (tyto body se vztahují k vývozu do třetí země, resp. balení přípravků).
75. Stejně tak se již soud v souvislosti s třetím přestupkem nezabýval druhou rovinou žalobní argumentace, upozorňující na účel použití léčivých přípravků Zentivou. Vzhledem k tomu, že se vůbec nejednalo o dovoz léčiv, je tato otázka již irelevantní (soud se k ní však vyjadřuje u dalších přestupků níže).

V.B Evidence teplotních podmínek skladování

/druhý přestupek/

76. Druhého přestupku se měla žalobkyně dopustit nedodržením pravidel správné distribuční praxe ve smyslu § 38 odst. 1 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv ve spojení s

⁷ Pokyny Evropské komise ze dne 5. 11. 2013, č. 2013/C 343/01; dostupné z: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=CS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=CS) [cit. 4. 4. 2023].

§ 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, když ke dni kontroly dne 11. 12. 2017 nedoložila evidenci dodržení teplotních podmínek během skladování (od převzetí od dodavatele po předání odběrateli), a to u léčivého přípravku Soliris za období od 22. 6. 2017 do 26. 6. 2017 a u léčivého přípravku Crestor za období od 26. 9. 2017 do 29. 9. 2017.

77. Podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 11. 2022 [ve znění účinném od 1. 12. 2022 je předmětný přestupek uveden pod § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech] se distributor dopustí přestupku tím, že „v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe“. Ta v souladu s posledně uvedeným ustanovením upravuje prováděcí předpis – vyhláška o výrobě a distribuci léčiv.
78. Soud ze správního spisu (str. 6 protokolu o kontrole ze dne 4. 4. 2018) seznal, že v rámci kontroly dne 11. 12. 2017 byla žalobkyně vyzvána k předložení záznamů o evidenci a kontrole dodržení teplotních podmínek pro uchování léčivých přípravků ve skladovacích prostorech (celním skladu). Jednalo se o pořízení léčivých přípravků Soliris a Crestor, které žalobkyně pořídila v režimu tranzitu a umístila do celního skladu. Konkrétně pak k přípravku Soliris kontrolní protokol výše (str. 5) uvádí, že „(c)elá operace probíhala tak, že na základě objednávky zaslal **dodavatel Türkeli Pharma** léčivý přípravek Soliris společně s dataloggerem a termoboxem včetně mrazicích vložek (dopravu zajišťoval dodavatel letecky přes DHL). Dne **21. 9. 2017** byl Soliris převzat od přepravce dodavatele (DHL) v prostorech kontrolované osoby *Ve Žlíbku 1800/77, 193 00 Praha 9*. Následující den, tj. **22. 9. 2017** byla zásilka převezena do celního skladu ve Štěrbobolech, *K Hrušovu (Clo Douane)* a před pracovníci celního úřadu, p. *Sajdlovou* otevřena a uložena do chladicího zařízení až do **26. 9. 2017**, **kdy si zásilku odvezl odběratel BAP Pharma, UK**, viz doklady k zásilce uvedené v příloze č. 3. (...) Odběratel si přivezl sám vlastní box a datalogger a v prostorách celního skladu došlo k přeložení zásilky do boxu BAP Pharmacy. Dle telefonického sdělení p. *Rosické*, ve chvíli, kdy si přebíral odběratel léčivo do svého přepravního zařízení, došlo k vypnutí a kontrole záznamového zařízení – dataloggeru, který doprovázel zásilku od dodavatele z *Turecka* až do celního skladu. Teplotní záznam není k dispozici a dle dodatečného vyjádření jednatele došlo ze strany p. *Rosické* k omylu, se záznamníkem se nijak nemanipulovalo a teploty se nestahovaly...“ (zvýraznění doplněno soudem). Léčivý přípravek Crestor byl určen pro USA, v režimu tranzitu byl dodán společností *Lucien Ortscheit GmbH*, přičemž nejprve došlo k doručení přípravku dne 25. 9. 2017 do skladu žalobkyně a teprve následující den 26. 9. 2017 byl převezen do celního skladu a posléze prodán odběrateli (str. 6 protokolu).
79. Žalobkyně záznamy o kontrole teplotních podmínek v době kontroly nedisponovala a nepředložila je (předložila pouze záznamy o dodržení teplotních podmínek při přepravě léčivého přípravku Soliris z celního skladu poskytnuté odběratelem BAP Pharma). U léčivého přípravku Crestor žalobkyně uvedla, že teplotními záznamy disponuje Zentiva, která jej z celního skladu odebrala. Dále byla v rámci kontroly výzvou ze dne 14. 12. 2017 mj. výslovně vyzvána k předložení záznamu o evidenci a kontrole v případě léčivého přípravku Soliris umístěného v celním skladu (viz bod 11. výzvy hovořící o přípravku Crestor a oprava omylu v označení léčiva v následné e-mailové komunikaci). Ve stanovené lhůtě evidenci teplot nepředložila. Následně bylo žalobkyni ve vyrozumění o vyřízení námitek ze dne 15. 5. 2018 jasně sděleno, že Ústav nezpochybnuje, že dodržovala teplotní podmínky ve svých schválených skladovacích prostorech, nicméně nedoložila, že je dodržovala i při umístění zboží v celním skladu

(v době od převzetí od dodavatele po předání odběrateli). Dne 4. 12. 2019 vydal Ústav příkaz, který byl žalobkyni doručen dne 5. 12. 2019 a v němž jí bylo vyčteno nedoložení evidence dodržování teplotních podmínek (u léčivého přípravku Soliris za období od 22. 6. do 26. 6. 2017; u léčivého přípravku Crestor od 26. 9. 2019 do 29. 9. 2019).

80. Z výše uvedeného je zřejmé, že data, kdy se měla žalobkyně vytýkaného jednání dopustit a jež byla převzata i do výroku I bodu 2) prvostupňového rozhodnutí, neodpovídají skutečností zjištěným při kontrole. Žalovaný výrokem I napadeného rozhodnutí upravil výrok I bod 2) prvostupňového rozhodnutí jen ve vztahu k přípravku Crestor s tím, že se jednalo o zjevný omyl v psaní – dataci předmětného období upravil na 26. 9. 2017 – 29. 9. 2017. V případě léčivého přípravku Soliris však výrok prvostupňového rozhodnutí ponechal beze změny. Žalobkyně tak byla potrestána za období v červnu 2017, přestože evidenci teplot v celním skladu se měla týkat případu ze září 2017. Podle soudu není pochyb, že při kontrole Ústav žalobkyni vytýkal právě evidenci dodržování teploty v případě nákupu přípravku Soliris od turecké společnosti, který byl posléze umístěn v celním skladu a prodán společnosti BAP Pharma. Tento případ se i dle skladové evidence a dokladů k nákupu přípravku uskutečnil v září 2017, nikoli v červnu 2017 (příloha 1 a 2 protokolu o kontrole ze dne 4. 4. 2018). Právě na tento případ přitom výslovně odkázal Ústav na str. 10 prvostupňového rozhodnutí, kde citoval z kontrolního protokolu a hovoří o umístění v celním skladu. Uvedení nesprávných dat přitom není jen překlepem, ale pramení nejspíše ze záměny jednotlivých případů nákupu přípravku Soliris (a značné nepřehlednosti elektronicky vedeného správního spisu). V rozhodných dnech 22. 6. – 26. 6. 2017 totiž žalobkyně taktéž skladovala (nikoli ale v celním skladu) přípravek Soliris dodaný společností Prosupplier, jež pořídila dne 21. 6. 2017 (viz *první přestupek* a přílohu č. 1 protokolu o kontrole ze dne 4. 4. 2018).
81. Žalobkyně tak byla potrestána za jiné jednání, jež u jakého bylo během kontroly shledáno pochybení (u přípravků skladovaných v prostorách žalobkyně Ústav dodržení teplotních podmínek nijak nezpochybňoval, což uvedl výslovně ve vypořádání námitek). Tento omyl Ústavu počínající již vydáním příkazu přitom ovlivnil celý následující průběh přestupkového řízení, neboť měl dopad na způsob argumentace žalobkyně a druh a obsah jí předkládaných podkladů a stejně tak ovlivnil i následný přístup správních orgánů. V této souvislosti soud připomíná, že žalobkyně proti příkazu podala dne 11. 12. 2019 odpor, v němž popsala, že má vytvořen systém kontroly pomocí teplotních čidel, a alarmového systému. Uvedla, že k přípravku Soliris se vztahuje evidence teplot chladicího zařízení, kterou měla a má k dispozici. V reakci ze dne 18. 1. 2020 na sdělení o podaném odporu předložila tzv. test reporty z alarmového systému za období 31. 5. 2017 do 30. 6. 2017. Žalobkyně ve správním řízení (jakož i nyní v žalobě) dále uváděla, že ve dnech 21. - 25. 6. 2017 byl přípravek uchováván ve skladu žalobkyně v lednici s automatickým záznamovým zařízením a stálým monitorováním teploty, jak Ústav při kontrole zhlédl.
82. Žalovaný místo, aby reagoval i na tato tvrzení, jež v odvolání žalobkyně zmiňovala, soustředil se jen na jí předložené test reporty a argumentoval tím, že tyto byly předloženy opožděně (aniž jakkoli zohlednil skutečnost, zda se předložené podklady a údaje nějak vztahují k dodržování teploty v celním skladu). Jinak řečeno, žalovaný tímto fakticky spáchání přestupku nelogicky vztahoval k červnu 2017 a pouze zdůraznil, že tyto podklady byly předloženy nepřipustně pozdě (jinak by je tedy zřejmě akceptoval).

83. Postup správních orgánů lze proto označit za zmatečný – obě správní rozhodnutí jsou nesrozumitelná, pokud na jednu stranu odkazují na kontrolní zjištění, jež se týkala dodržování teploty v celním skladu, a na stranu druhou reagují na předložení evidence vztahující se k červnu 2017, aniž správní orgány poukázaly na mimoběžnost takových podkladů. Není tak vůbec zřejmé, že správní orgány vztahovaly své závěry ke skutku časově spadajícího do období září 2017 (a datum ve výroku rozhodnutí bylo jen překlepem); naopak, namísto omylu v psaní jde spíše o omyl ohledně skutkového stavu věci. Dokud nebude tento zjevný rozpor odstraněn, nemůže soud zodpovědně reagovat na tvrzení žalobkyně, že přípravek byl uložen v jejích prostorách. Nemůže se tedy logicky věnovat ani tomu, zda a jakým způsobem žalobkyně doložila (či doložit měla) evidenci dodržování teploty v celním skladu. Dosavadní závěry správních orgánů současně nemají oporu ve správním spise, resp. jsou s ním v rozporu, neboť ten v tomto ohledu obsahuje jen podklady ke kontrole dodržení teplotních podmínek v září 2017.
84. V této části napadeného rozhodnutí tak došlo k naplnění důvodů podle § 76 odst. 1 písm. a) a b) s. ř. s. Proto je na místě zrušit i výrok I. napadeného rozhodnutí, jenž odpovídá právě druhému přestupku, a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení.
85. Kromě toho musí soud žalobkyni přisvědčit rovněž v tom, že správní orgány na jednu stranu (ve výroku svých rozhodnutí) uznaly žalobkyni vinnou tím, že evidenci dodržování teplotních podmínek nepředložila ke dni kontroly, současně však v odůvodnění upozorňovaly na to, že měla možnost evidenci doložit dodatečně (nikoli však se zpožděním dvou let). V tomto ohledu jsou jejich rozhodnutí vnitřně rozporná – není zřejmé, zda měla žalobkyně evidenci předložit pouze v den kontroly, popřípadě, zda tak mohla učinit ve lhůtě stanovené v protokolu o kontrole, aniž byla sankcionována. Vzhledem k výše identifikovaným vadám je tento nedostatek v zásadě nerozhodný, soud jej však uvádí proto, že z právní úpravy regulace léčiv skutečně explicitně nevyplývá povinnost předložit evidenci dodržení teploty již během kontroly, resp. závěr, že pokud tak kontrolovaný subjekt neučiní, naplní svým jednáním znaky skutkové podstaty právě tohoto přestupku. Bylo proto na správních orgánech, aby se lhůtou k předložení takových podkladů blíže zabývaly a tomu i případně uzpůsobily znění výroku svých rozhodnutí. V této souvislosti soud dodává, že jakkoli do jisté míry rozumí předpokladu žalovaného uvedeného ve vyjádření k žalobě, že efektivní kontrolu dodržování zákonné povinnosti vést evidenci (kterou žalobkyně nezpochybňuje), lze zajistit jen, pokud je evidence dodržování teplotních podmínek předložena v rozumném čase (nikoli 2 roky zpětně), v samotném odůvodnění napadeného rozhodnutí tuto premisu žalovaný po hříchu blíže nerozvádí. Zejména chybí úvaha, proč předložení evidence v náhradní lhůtě (zde 20 dnů) ještě akceptovat lze a později již nikoli (když i kontrola neprobíhá neustále, ale mnohdy se zpožděním poté, co již léčiva byla dávno distribuována či přímo spotřebována – dodržování podmínek je tak kontrolováno mnohdy zpětně).
86. Pokud jde o dodržení teplotních podmínek skladování léčivého přípravku Crestor v předmětném období, soud zdůrazňuje, že v jeho případě doložila žalobkyně toliko převzetí zásilky ze dne 26. 9. 2017 a fakturu k prodeji společnosti Zentiva, což však není způsobitelné prokázat, jak bylo s léčivým přípravkem nakládáno během jejího uskladnění v celním skladu. Byla to přitom právě žalobkyně, kdo léčivé přípravky do celního skladu uschoval pro účely dalších celních postupů.

87. K argumentaci, že tento přípravek byl určen pro výzkumné a vývojové účely, soud v první řadě uvádí, že se žalovaný skutečně v příslušné části odůvodnění napadeného rozhodnutí výslovně nevyjádřil k otázce působnosti zákona o léčivech na léčivé přípravky určené pro výzkum a vývoj (k tomu v doplnění odvolání žalobkyně předložila prohlášení Zentivy z 14. 11. 2019). Jeho postoj k této otázce je ovšem zřejmý z dalších částí odůvodnění. Podle soudu je proto dostačující, že žalovaný souhlasil s argumentací Ústavu (ten konstatoval, že zákon o léčivech ani vyhláška o výrobě a distribuci léčiv nerozlišují účelu léčiv, distributoři si tak nemohou určit, která léčiva budou skladovat v souladu s právními předpisy, a která nikoliv). Obě správní rozhodnutí přitom z pohledu soudního přezkumu tvoří jeden celek a jen z důvodu této dílčí vady napadeného rozhodnutí je není důvod rušit.
88. Dále soud k této námitce uvádí, že žalobkyně nebyla tím, kdo s léčivými přípravky prováděl výzkum a vývoj spojený i s neklinickým hodnocením – přípravek jako distributor prodala Zentivě. Měla by proto naplnit veškeré požadavky vážící se k distribuci léčiv (účel léčivých přípravků mohl být ostatně později změněn). V této souvislosti je významné, že zákon o léčivech (ani směrnice 2001/83/ES) nerozlišuje co do splnění podmínek správné distribuční praxe mezi různými léčivými přípravky. V § 2 odst. 1 totiž zákon definuje, že léčivými přípravky chápe látky (kombinaci látek) charakteristické pro své léčebné nebo preventivní vlastnosti. Nestaví kategorii léčivých přípravků pro výzkum a vývoj oproti všem ostatním léčivým přípravkům, na něž by se jím ukládané povinnosti nevztahovaly. U léčivých přípravků určených k výzkumu a vývoji stanoví pouze určité výjimky (pro konkrétní léčivé přípravky, nikoliv činnosti s nimi spojené). Podle § 25 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech tak léčivé přípravky pro výzkumné a vývojové účely nepodléhají registraci. To však neznamená, že se nacházejí mimo působnost zákona. Skutečnost, že léčivé přípravky nebyly určeny pro pacienty a nedostaly se k nim, na uvedeném nic nemění – může být případně zohledněna z pohledu výše sankce.
89. Kromě toho ani argumentace, že činnost, k níž byla léčiva použita, spadá mimo působnost zákona, není důvodná. K odkazovanému čl. 3 odst. 3 směrnice 2001/83/ES soud zdůrazňuje, že skutečnost, že směrnice vylučuje ze své působnosti léčivé přípravky pro účely výzkumu a vývoje, neznamená, že vnitrostátní zákonodárce nemůže vymezit pravidla i pro léčivé přípravky využívané pro výzkum a vývoj. Směrnice, na rozdíl od nařízení, není sama o sobě přímo závazná a aplikovatelná. Směrnice pouze závazně stanoví cíl, kterého by měly členské státy pomocí vnitrostátní právní úpravy dosáhnout; nebrání jim upravit další otázky samostatně, pokud sama nestanoví jinak. Česká úprava léčiv reguluje i výzkum. Podle § 5 odst. 2 zákona o léčivech je do výzkumu řazeno jak neklinické hodnocení bezpečnosti léčiv, tak i klinické hodnocení léčivých přípravků. Tvrdí-li žalobkyně, že dodávala Zentivě léčivé přípravky pro výzkumné a vývojové účely také spojené s neklinickým testováním, není soudu zřejmé, na základě čeho žalobkyně tuto činnost považuje za činnost nespádající pod rámeček § 5 odst. 2 zákona o léčivech – pokud je výzkum a vývoj spojen i s neklinickým testováním, byť jen zčásti, naplnění hypotézu citované právní normy. I kdyby se o takovou činnost nejednalo, samotné léčivé přípravky to z působnosti zákona o léčivech nevylučuje (viz výše).
90. Žalobní námitky v případě druhého přestupku soud proto shledal důvodnými jen zčásti, přesto musel výrok I. napadeného rozhodnutí zrušit jako celek, neboť jednotlivé výroky nebylo možné oddělit.

V.C Hlášení *neregistrovaných* výrobků

/čtvrtý přestupek/

91. Čtvrtého přestupku se žalobkyně měla dopustit tím, že v rozporu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech v období od září 2017 do května 2018 neposkytovala Ústavu v hlášení úplné a správné údaje o objemu neregistrovaných léčivých přípravků distribuovaných společností Zentiva. Podle žalobkyně ovšem vyhláška o výrobě a distribuci léčiv v § 35b nestanoví povinnost uvádět do hlášení dodání neregistrovaných léčivých přípravků určených pro výzkumné a vývojové účely, a ta proto nepochybila, pokud takové přípravky Ústavu nehlásila.
92. Soud této námitce i přes dílčí pochybení žalovaného nemohl přisvědčit.
93. Ze správního spisu seznal, že během kontroly dne 9. 8. 2018 bylo zjištěno, že žalobkyně ve svých hlášeních podávaných Ústavu neuváděla údaje o některých neregistrovaných léčivých přípravcích, které distribuovala společnosti Zentiva. Tato skutečnost není mezi účastníky sporná (viz léčivé přípravky vymezené v tabulce na str. 25-26 napadeného rozhodnutí). Sporné je, zda žalobkyni tato povinnost náležela, jak správní orgány shodně tvrdí. Soud tak musel i v tomto případě posoudit, zda se povinnost hlášení vztahuje i na neregistrované léčivé přípravky určené pro výzkum a vývoj.
94. Nejprve ale soud připomíná, že podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 11. 2022 [nyní pod písm. h)] se distributor dopustí přestupku, pokud neposkytne údaje podle § 77 odst. 1 písm. f).
95. Podle naposled citovaného ustanovení (první věty za středníkem) *distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům (...) poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.*
96. V této souvislosti je nutné upozornit, že odpovídající úprava v prováděcím právním předpisu, na něž citované ustanovení odkazuje, v době, kdy měla žalobkyně předmětný přestupek páchat (září 2017 až květen 2018), ještě neplatila – do vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv bylo ustanovení § 35b vloženo až vyhláškou č. 252/2018 Sb. s účinností od 1. 1. 2019. Do té doby byl § 77 odst. 1 písm. f) prováděn informačním prostředkem Ústavu, jak s tím počítalo citované ustanovení zákona ve znění do 30. 11. 2017. Tímto prostředkem byl pokyn DIS-13 ve verzi 5, který byl vydán za účinnosti dřívější úpravy a platil od 1. 9. 2017 do 31. 12. 2018 (dostupný z *informačního systému ASPI*). Předmětná verze tohoto pokynu přinesla změnu v podobě hlášení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků jiným distributorům v ČR. Distributoři tak byli povinni hlásit i neregistrované léčivé přípravky dodané jinému distributorovi (aniž bylo jakkoli zohledněno, zda jsou použity k výzkumu a vývoji). Pro úplnost lze dodat, že pozdější znění zákona, které již nepočítá s upřesněním požadavků na poskytované údaje pokynem Ústavu, ale prostřednictvím prováděcího právního předpisu, na takový prováděcí předpis neodkazuje co do rozsahu hlášených údajů, jak tomu bylo dříve, ale jen ohledně struktury, formy, způsobu a časového intervalu jejich poskytování. Za

Shodu s prvopisem potvrzuje M. V.

stanovených podmínek je tak nutné hlásit distribuci zásadně všech léčivých přípravků. Ostatně i znění pozdějšího § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv s hlášením u neregistrovaných léčivých přípravků počítá [viz požadavky na strukturu hlášení v § 35b odst. 4 písm. f) zákona o léčivech].

97. Podle soudu je proto zřejmé, že povinnost hlášení platí i pro neregistrované léčivé přípravky, a to navíc bez ohledu na to, zda jsou použity pro účel výzkumu a vývoje. I kdyby soud pominul existenci pokynu a vyhlášky, je zřejmé, že ani samotné znění § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech u požadavku hlášení správných a úplných údajů nerozlišuje registrované a neregistrované přípravky, ani přípravky určené pro výzkum a vývoj – požaduje úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků jako takových, tedy o všech léčivých přípravcích. Ani v rámci upřesnění uvedeného v pokynu DIS-13 nejsou léčivé přípravky pro výzkumné a vývojové účely vyčleněny či nějak zvlášť zmíněny.
98. Soud tak zdůrazňuje, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech považuje za dostatečnou oporu pro sankcionování žalobkyně, zvlášť pokud to bylo dále konkretizováno pokynem Ústavu, jenž platil po celou dobu, kdy se měla žalobkyně přestupku dopustit. Současně nemůže přisvědčit námitce, že by z popisu skutku nebo odůvodnění nebylo zřejmé, v čem porušení povinnosti spočívalo – Ústav i žalovaný jasně uvedli, že žalobkyně nenahlásila neregistrované léčivé přípravky, jež distribuovala společnosti Zentiva, čímž porušovala uvedené zákonné ustanovení. Ústav pak též v odůvodnění na str. 7 prvostupňového rozhodnutí odkázal na pokyn DIS-13 s tím, že kontrola probíhala podle tohoto pokynu. Pro pořádek však soud považuje za nutné korigovat úvahy žalovaného, který v odůvodnění napadeného rozhodnutí po žalobkyni požadoval nejen hlášení léků, ale i splnění náležitostí (struktury) podle § 35b vyhlášky. Ta totiž v době spáchání neplatila a její porušení proto nelze žalobkyni vyčítat. To však na výše uvedeném nic nemění, neboť žalobkyně nebyla trestána za nedodržení struktury dle uvedené vyhlášky, ale za to, že neregistrované léčivé přípravky vůbec nenahlásila.
99. Stejně tak na uvedeném nic nemění ani opakovaný poukaz na to, že léčivé přípravky určené k výzkumu a vývoji v tomto případě nespádají pod zákon o léčivech. Jak soud uvedl výše, český zákonodárce byl oprávněn zvolit přísnější právní úpravu rozšířením působnosti zákona o léčivech i na výzkum léčiv. Zákon o léčivech definuje výzkum léčiv mimo jiné jako neklinické hodnocení bezpečnosti léčiv, což je (byť zčásti) i případ žalobkyně. Ta opakovaně uvedla, že se měl výzkum týkat i neklinického hodnocení. Léčivé přípravky určené pro výzkumné a vývojové účely sice nepodléhají registraci, pořád se ovšem jedná o léčivé přípravky. Kromě toho, skutečnost, zda zákon o léčivech reguluje a definuje i výzkum léčiv, ještě neznamená, že by rozlišoval kategorie přípravků, jež do jeho působnosti nespádají. Z pokynu DIS-13 ostatně podle soudu plyne snaha o co nejširší působnost povinnosti provádět předmětné hlášení, a to v zájmu kontroly distribučního řetězce ze strany Ústavu.

VI. Závěr a náklady řízení

100. Na základě všech shora uvedených skutečností soud uzavřel o důvodnosti podstatné části žaloby (napadené rozhodnutí u tří ze čtyř přestupků neobstojí) a nezákonné výroky napadeného rozhodnutí proto podle § 78 odst. 1 a zčásti i podle § 76 odst. 1 písm. a) a b) s. ř. s. zrušil (k možnosti zrušení oddělitelných výroků správního rozhodnutí viz rozsudky NSS z 3. 7. 2008, č. j. 7 As 4/2008 - 85, či z 12. 3. 2020, č. j. 2 As 175/2018 - 36). V tomto ohledu soud podotýká, že v případě tří přestupků byly příslušné výroky prvostupňového rozhodnutí žalovaným změněny (popisy skutku byly zcela nahrazeny), a ty jsou tak oddělitelné: výrok I. se vztahuje k druhému přestupku, výrok II. ke třetímu

a výrok III. ke čtvrtému. Samostatný je i výrok IV. o správním trestu, tj. o výši (snížení) pokuty. Pouze výrok V., jímž bylo odvolání ve zbytku zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí ve zbytku potvrzeno, pokrývá společně jak první přestupek, tak výrok o paušální náhradě nákladů řízení (a tyto otázky tak nelze oddělit).

101. Vzhledem k tomu, že jednotlivé výroky o vině za přestupky jsou oddělitelné, rozhodl se soud zrušit napadené rozhodnutí jen v jeho I., II. a V. výroku o vině a nikoli ve výroku III., jenž se týkal čtvrtého přestupku a v jehož případě závěry správních orgánů před soudem obstály. Současně s tím musel soud zrušit výrok o pokutě, neboť ten je na zrušených výrocích závislý (z tohoto důvodu se již soud také pro předčasnost nezabýval námitkami do přiměřenosti uložené sankce).
102. Pokud jde o zrušené výroky, soud zároveň rozhodl o vrácení věci zpět žalovanému (§ 78 odst. 4 s. ř. s.). V dalším řízení bude žalovaný v souladu s § 78 odst. 5 s. ř. s. shora vyjádřeným právním názorem soudu vázán. Bude tedy na něm, aby zohlednil závěry soudu, pokud jde o problematiku dovozu léčivých přípravků a skutečnost, že k jednání, jež je jí vytýkáno, žalobkyně za současného skutkového stavu věci nepotřebovala žádné zvláštní povolení pro dovoz léčivých přípravků. Žalovaný rovněž vyjasní okolnosti druhého přestupku, tj. problematiku evidence kontroly dodržování teplotních podmínek skladování léčiv a v návaznosti na závěry jím učiněné znovu případně rozhodne i o uložení sankce (žalovaný samozřejmě též zohlední i možné promlčení odpovědnosti žalobkyně za některý či za všechny přestupky).
103. Vytýkaná pochybení mohou být napravena, resp. (z pohledu výše sankce) zohledněna v odvolacím řízení před žalovaným, proto soud nepřistoupil též ke zrušení prvostupňového rozhodnutí (resp. jeho dotčených výroků – přinejmenším u prvního přestupku lze předpokládat, že tento bude v důsledku zrušení odpovídajícího výroku napadeného rozhodnutí již promlčen ve smyslu § 32 odst. 3 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich).
104. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má úspěšný účastník řízení právo na náhradu nákladů. V řízení úspěšná žalobkyně (úspěch žalovaného byl fakticky zcela nepatrný) má právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložila. Soud jí tak přiznal právo na náhradu nákladů řízení spočívající v zaplaceném soudním poplatku ve výši 4 000 Kč (za žalobu i návrh na přiznání odkladného účinku, byť s ním žalobkyně úspěšná nebyla), odměně za 3 úkony právní služby [§ 11 písm. a) a d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů – tj. převzetí zastoupení, žaloba a replika] v částce 3 100 Kč za jeden úkon, celkem 9 300 Kč [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb.] a náhradě hotových výdajů za 3 úkony v částce 300 Kč za jeden úkon, celkem 900 Kč (§ 13 odst. 4 téže vyhlášky). Advokátní kancelář zástupce žalobkyně, jíž je partnerem, je plátcem DPH, a proto se částka dále zvyšuje o hodnotu příslušné sazby (celkem tak dosahuje výše 12 342 Kč). Žalovaný je tedy povinen zaplatit žalobkyni k rukám jejího zástupce společně s náhradou soudního poplatku částku 16 342 Kč.

Poučení:

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

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

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

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

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

Praha 13. dubna 2023

Mgr. Martin Lachmann v. r.
předseda senátu