



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Mgr. Gabriely Bašné a soudců Mgr. Ondřeje Hrabce a Mgr. Kateřiny Kozákové ve věci

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

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 19. 9. 2019, č. j. MZDR 29278/2019-2/OLZP,

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 19. 9. 2019, č. j. MZDR 29278/2019-2/OLZP, **se ruší a věc se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o žalobě v celkové výši **24 570 Kč** k rukám jejího zástupce Mgr. Michala Soboty, advokáta, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále jen „prvostupňový správní orgán“) provedl dne kontrolu v lékárně Lékárna U sv. Václava na adrese Mariánské náměstí 1344, Stará Boleslav (dále jen

„kontrolovaná lékárna“), kterou provozovala právní předchůdkyně žalobkyně společnost Gallipot s.r.o., IČO 27108292. Na základě zejména skutečností zjištěných při kontrole následně prvostupňový správní orgán rozhodnutím ze dne 23. 5. 2019, č. j. sukl124236/2019, uznal žalobkyni vinnou za spáchání přestupků podle § 103 odst. 6 písm. g), § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném do 30. 11. 2019. Za to jí uložil úhrnnou pokutu ve výši 4 000 000 Kč a rovněž jí uložil povinnost nahradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč. Žalovaný žalobou napadeným rozhodnutím částečně změnil rozhodnutí prvostupňového správního orgánu, a to tak, že porušení § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech změnil na porušení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech a částečně přeformuloval skutkovou větu posledně uvedeného porušení, snížil uloženou pokutu na 3 750 000 Kč, ve zbytku odvolání zamítl a rozhodnutí ve zbytku potvrdil.

2. Přestupku dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel lékárny a zároveň jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků v období od listopadu 2013 do září 2014 na základě celkem 11 faktur a 11 dodacích listů v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech použila k distribuci celkem 16 400 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 11 420 985, 30 Kč, které odebrala jako provozovatel lékárny pro potřeby kontrolované lékárny a tato balení léčivých přípravků distribuovala ze skladu kontrolované lékárny zahraničnímu odběrateli, společnosti Retia a.s. se sídlem ve Slovenské republice.
3. Přestupku dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že v rozporu s § 79 odst. 3 zákona o léčivech nedodržela pravidla správné lékařské praxe stanovené prováděcím právním předpisem [vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“)], když v rozporu s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi dne 8. 2. 2016 neoznačila individuálně připravený léčivý přípravek „Tekutý pudr 100g“ s ukončenou dobou použitelnosti (připravený lékárnou 18. 9. 2015, doba použitelnosti 18. 12. 2015), jako nepoužitelný a neuložila jej odděleně od ostatních léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků.
4. Přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že v období od 6. 8. 2015 do 28. 1. 2016 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech odebrala na základě 15 dodacích listů od jiné lékárny stejného provozovatele, konkrétně od lékárny Lékárna U Polikliniky celkem 2 899 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 390 516, 41 Kč, aniž byly splněny podmínky stanovené ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, zejména základní podmínka výjimečnosti takového odebrání léčivých přípravků.
5. Přestupku dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že v období od 4. 8. 2015 do 27. 1. 2016 v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech poskytla na základě 17 převodek jiné lékárně stejného provozovatele, konkrétně lékárně Lékárna U Polikliniky na adrese Jiřího Wolkera 2260, 250 01 Brandýs nad Labem, celkem 3 418 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 1 309 208, 32 Kč, aniž byly splněny podmínky stanovené ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, zejména základní podmínka výjimečnosti takového poskytování léčivých přípravků.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

II. Obsah žaloby a vyjádření žalované

6. Pro přehlednost uvede městský soud jednotlivé námitky v samostatných kapitolách, ve kterých i shrne vyjádření žalovaného k daným námitkám.

II. A Prekluze přestupků

7. Žalobkyně namítala, že na věc se dle § 112 odst. 2 aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, který stanoví prekluzivní lhůtu k zániku odpovědnosti za přestupky v délce 3 a 5 let. Ta počíná běžet ode dne spáchání přestupku. Prvostupňový správní orgán však nezjistil, kdy došlo ke spáchání přestupku podle § 103 odst. 6 písm. g), dle § 103 odst. 9 písm. a) a dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Byly-li by žalobkyni vytýkaná jednání přestupky, pak by skutkovou podstatu přestupku naplnila žalobkyně každým jednotlivým dodáním či odběrem léčiv. Mohlo by se jednat o pokračování v přestupcích či o vícečinný stejnorodý souběh. Správní orgány však neuvedly, zda se jedná o pokračování či souběh, což je náležitostí výroku rozhodnutí. Aby bylo možné jednání považovat za pokračování, musely by správní orgány odůvodnit, že žalobkyně naplnila i subjektivní znak pokračování, a to že všechny dílčí útoky byly vedené jednotným záměrem. Takový záměr žalobkyně neměla. Jednání žalobkyně tak měla být kvalifikována jako vícečinný stejnorodý souběh, ale u takových jednání počíná běžet prekluzivní lhůta k odpovědnosti za přestupek u každého skutku zvlášť po dni jeho spáchání, a nemohla tak počít běžet prekluzivní lhůta až po spáchání posledního z přestupků. U 7 jednání, za něž je žalobkyně sankcionována, uplynula prekluzivní lhůta před vydáním prvostupňového správního rozhodnutí, a u 3 dalších před vydáním žalobou napadeného rozhodnutí. Žalobkyně v tomto ohledu odkázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2023, č. j. 1 As 116/2022-92.

II. B Přestupek podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech

8. Žalobkyně namítá, že správní orgány nesprávně právně posoudily spáchání přestupku podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, když toto ustanovení předpokládá, že provozovatel poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky. Žalobkyně však léčivé přípravky nedistribuovala, jelikož dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech bylo povoleno poskytovat a odebírat léčivé přípravky mezi lékárnami. Dle správních orgánů se však musí jednat o lékárny tuzemské, což ovšem dle žalobkyně nevyplývá ze zákona. Pojem lékárna není v žádném zákoně definován. Správní orgány však výklad pojmu lékárna dovodily účelově a nepředvídatelně, vytvořily tím nové pravidlo chování, což je výklad překvapivý. Dle žalobkyně je lékárnou dle zákona o léčivech i zahraniční lékárna, je-li držitelem oprávnění k provozování lékárenské činnosti. V posuzované věci žalobkyně poskytovala léčivé přípravky slovenské společnosti Retia, a.s., která měla oprávnění k provozování lékárenské činnosti a provozovala Lékárna RETIA. Zákaz poskytovat léčivé přípravky zahraničním lékárnám by byl v rozporu s volným pohybem zboží v rámci Evropské unie. Lékárna RETIA neměla léčivé přípravky k dispozici a nemohla je v potřebném čase získat od distributora a žalobkyně měla v té době přebytky, které nemohla vrátit distributorovi, proto byly zákonné podmínky dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech splněny. Byla splněna i podmínka výjimečnosti, jelikož vydávající lékárna není v četnosti poskytování léčivých přípravků omezena. Omezení v četnosti se posuzuje na odebírající lékárnu. Výjimečnost je nutné posuzovat ke každému odebranému léčivému přípravku. V posuzované věci bylo poskytování i odebírání léčivých přípravků nahodilé a probíhalo v různých, navzájem nesouvislých časových

intervalech. Prvostupňový správní orgán neprovedl navržené důkazy a nezjistil tak skutkový stav řádně.

9. Žalovaný k dané námitce uvedl, že smyslem § 82 odst. 4 zákona o léčivech je ve výjimečných případech umožnit rozšířit dodavatelský řetězec, aby se zvýšila dostupnost léčivého přípravku pro pacienty v České republice, a nikoliv umožnit lékárnám vývoz léčivých přípravků do zahraničí. Do zahraničí nelze přeprodávat léčivé přípravky i z toho důvodu, že léčivé přípravky jsou přímo vyrobeny pro český trh, tedy jsou vybaveny českou verzí primárního i sekundárního obalu, českou příbalovou informací i českým souhrnem údajů o přípravku. Toto platí i v jiných státech Evropské unie. Ani slovenská lékárna nebyla podle slovenských zákonů oprávněna nabýt léčivé přípravky od subjektu, jež neměl povolení od Štátného ústavu pre kontrolu liečiv.
10. Žalobkyně v replice k podanému vyjádření žalovaného uvedla, že zákon o léčivech v § 6 odst. 1 písm. c) stanoví, kdo se pro účely tohoto zákona rozumí provozovatelem, resp. poskytovatelem zdravotních služeb. Zákon o léčivech rozlišuje mezi poskytovatelem a lékárnou. Správní orgány nemohly pojem lékárna definovat pomocí zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Tento zákon není nadřazeným právním předpisem zákona o léčivech. V důvodové zprávě k § 82 odst. 4 zákona o léčivech není uvedeno, že by se mělo jednat pouze o pacienty České republiky.
11. Žalobkyně upozornila na to, že s účinností od 1. 12. 2019 došlo ke změně § 82 odst. 4 zákona o léčivech, dle níž je nově stanoveno, že se nesmí poskytovat léčivé přípravky zahraničním lékárnám. To znamená, že před touto novelou bylo dané ustanovení nejednoznačné, proto mělo být přistoupeno k výkladu výhodnějšímu pro subjekt stojící mimo veřejnou správu.

II. C Přestupek podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech

12. Žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí změnil právní kvalifikaci z původního přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech na přestupek dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, čímž žalobkyně ztratila možnost bránit se proti tomuto rozhodnutí a byl tak porušen § 90 odst. 1 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.
13. Žalobkyně se však ani nově kvalifikovaného přestupku nedopustila, jelikož jeho znakem dle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi je mnohost. Žalobkyni je však vytýkáno, že bylo nalezeno jen 1 balení léčivého přípravku „Tekutý pudr 100 g“ s ukončenou dobou použitelnosti, které nebylo označeno jako nepoužitelné a nebylo uloženo odděleně od ostatních léčivých přípravků.
14. Vyhláška o správné lékařské praxi je dle žalobkyně rovněž protiústavní, jelikož byla přijata na základě zmocňovacího ustanovení dle poslední věty § 79 odst. 10 zákona o léčivech, které obsahuje zmocnění jen k vydávání prováděcího předpisu, kterým bude stanoveno zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentace. Toto ustanovení neobsahuje zmocnění, na základě kterého by bylo možné prováděcí vyhláškou regulovat zacházení s léčivými přípravky připravenými v dané lékárně, léčivými látkami, pomocnými látkami a směsmi pomocných látek.
15. Žalovaný uvedl, že správní řád umožňuje změnit rozhodnutí v odvolacím řízení. Změna právní kvalifikace byla ve prospěch žalobkyně, jelikož byla kvůli tomu snížena pokuta. Nebyla jí uložena žádná nová povinnost, proto nelze shledat, že by jí hrozila újma z důvodu ztráty možnosti odvolat se (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 2. 2013, č. j. 4

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

Ads 104/2012-53). Žalobkyně byla postihována za porušení stejného hmotněprávního ustanovení (§ 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi) a neuvedla, v čem konkrétně jí byla způsobena újma, když se proti rozhodnutí žalovaného nemohla dále odvolat. V žalobě uvedla totožnou argumentaci, kterou uvedla v odvolání a neuvedla nic, co by se vztahovalo výhradně k nové právní kvalifikaci skutku.

16. Žalovaný nesouhlasil s názorem žalobkyně, že znakem § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi je mnohost porušení označení léčivých přípravků, nejedná se o hromadný přestupek. Při přijetí argumentace žalobce by se dalo dovodit, že v případě jednoho balení velmi silných antibiotik, onkologických přípravků apod. by nebylo možno takové jednání potrestat, navzdory skutečnosti, že by expirovaný přípravek mohl být život ohrožující.
17. Žalobkyně v replice dodala, že změnou rozhodnutí v odvolacím řízení jí byla újma způsobena právě tím, že byla shledána vinnou z přestupku, aniž by jí byla dána jakákoliv možnost obrany.

II. D Přestupek podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech

18. Žalobkyně namítá, že se nedopustila přestupku spočívajícího v tom, že odebrala od Lékárny U Polikliniky léčivé přípravky v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, jelikož jak tato uvedená lékárna, tak i kontrolovaná lékárna Lékárna U sv. Václava byly provozovány jedním subjektem, a to právním předchůdcem žalobkyně. Obě lékárny patřily do sítě lékáren Gallipot. K odebrání léčivých přípravků tak docházelo v rámci interního převodu a docházelo k němu vždy v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Nebyla ohrožena dohledatelnost léčivých přípravků a ani jejich jakost.
19. Žalovaný se rovněž nevypořádal s námitkami žalobkyně, když pouze odkázal na rozhodnutí prvostupňového správního orgánu.
20. Žalovaný k této námitce uvedl, že zákon o léčivech neoperuje s pojmem „provozovatel“, ale s pojmem „lékárna“. Nezáleží tak na tom, že dvě lékárny mají stejného provozovatele. Bylo pak zcela irelevantní, zda je takové poskytování v rámci evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků řešeno formou převodek či formou dodacích listů a faktur.
21. Dle žalovaného mohl odkázat na odůvodnění prvostupňového správního orgánu, jelikož ten se s námitkou žalobkyně vypořádal dostatečně.

II. E Přestupek podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech

22. Žalobkyně v podaném odvolání namítala, že výrok o spáchání přestupku dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech neodpovídá skutkové větě. Dle výroku a odůvodnění napadeného rozhodnutí se právní předchůdce žalobce tohoto přestupku dopustil tím, že poskytl léčivé přípravky jiné lékárně téhož provozovatele v rozporu § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Skutková podstata tohoto přestupku však operuje s pojmem „vydá“, nikoliv „poskytne“. Zákon o léčivech v § 82 odst. 4 přitom jasně rozlišuje mezi těmito dvěma pojmy. Žalobkyně se tak nemohla dopustit daného přestupku. Přestože tuto vadu prvostupňového správního rozhodnutí žalobkyně namítala v podaném odvolání, žalovaný se s tím nijak nevypořádal.
23. Žalobkyně rovněž namítala, že se žalovaný nevypořádal s tvrzeními a skutečnostmi namítanými v prvostupňovém řízení.
24. Žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že se s touto námitkou vypořádal citací zákonných ustanovení. Z těch vyplývá, že pojem „poskytování“ lze přiřadit k pojmu „výdej“. Podle § 5

odst. 6 zákona o léčivech platí, že „Výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování za podmínek uvedených v § 82 odst. 2. Za výdej léčivých přípravků se považuje i jejich zásilkové poskytování za podmínek uvedených v § 84 až 87“.

25. Žalobkyně v podané replice namítala, že žalovaný až ve vyjádření k žalobě rozvedl, co myslel citací zákonných ustanovení. Tuto vadu odůvodnění napadeného správního rozhodnutí však nelze zhojit.

II. F Uložená pokuta

26. Dle žalobkyně žalovaný nedostatečně přihlédl k v odvolání namítaným důvodům, pro které žalobkyně spatřovala uloženou pokutu ve výši 4 000 000 Kč za nepřiměřenou. I po snížení pokuty o 250 000 Kč je však pokuta stále nesprávná a nezákonná. Ve věci nebyl zjištěn negativní dopad, proto uložená pokuta představuje tzv. *punitive damages*, tedy exemplární trest. Správní orgány měly zjišťovat výši dosaženého zisku nezákonným jednáním. Prvostupňový správní orgán vycházel z částek nerozděleného zisku z minulých let, který však nemá vypovídající hodnotu o výši dosaženého zisku.
27. Žalobkyně připomněla, že ve věci nebyla ztížena dohledatelnost léčivých přípravků a ani jejich dostupnost. Za přitěžující okolnost nemohlo být považováno ani to, že žalobkyně ohrozila pacienta, když neoznačila Tekutý pudr jako expirovaný. Tento pudr totiž nebyl pacientu vydán.
28. Uložená pokuta byla rovněž likvidační. Prvostupňový správní orgán nezkoumal nejaktuálnější veřejně dostupné dokumenty, kterým byla účetní závěrka za rok 2017. Žalovaný sice doplnil rozhodnutí o údaje o výsledku hospodaření běžného účetního období v letech 2016, 2017 a 2018, avšak tím nebyla zhojena vada a i tak nebylo řádně přihlédnuto k majetkovým poměrům žalobkyně.
29. Dle žalovaného byla výše pokuty posouzena řádně. Žalobkyně se dopustila tzv. ohrožovacího přestupku, u kterého není nutné, aby došlo k porušení právem chráněného zájmu, a tedy vzniku škodlivého následku. Postačí, byl-li právem chráněný zájem ohrožen. Skutečnost, že nebylo prokázáno, že by byl konkrétní pacient ohrožen či poškozen na zdraví, byla zohledněna jako polehčující okolnost. Při stanovení pokuty vycházel žalovaný z aktuálních majetkových poměrů. Naopak nemusel zjišťovat zisk z protiprávního jednání, jelikož něco takového zákon neukládá. Dle žalovaného správní orgány neukládají tzv. *punitive damages*, neboť tento způsob stanovení výše náhrady škody (sankční náhradu) český právní řád nezná.

III. Posouzení žaloby

30. Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) v souladu s § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobkyní vymezených námitek, vycházel při tom v souladu s § 75 odst. 1 s. ř. s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného. Městský soud shledal, že žaloba je důvodná, jelikož žalobou napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost a jako takové jej soud dle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s. bez jednání zrušil.
31. Městský soud na úvod poznamenává, že nyní posuzovanou problematikou se již správní soudy dostatečně zabývaly zejména v rozsudcích Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 11. 2022, č. j. 10 As 52/2021-144, v již citovaném rozsudku stejného soudu sp. zn. 1 As 116/2022

a dále např. v rozsudku městského soudu ze dne 28. 6. 2023, č. j. 10 Ad 19/2022-69. Nyní rozhodující senát se závěry uvedenými v těchto rozsudcích souhlasí, proto z nich bude i dále vycházet.

III. A Prekluze přestupků

32. Jednání, jež je žalobkyni přičítáno k tíži se dopustila v období od listopadu roku 2013 do září roku 2014, dne 8. 2. 2016, od 6. 8. 2015 do 28. 1. 2016 a ve vztahu ke čtvrtému jí vytykánu přestupku od 4. 8. 2015 do 27. 1. 2016. S účinností od 1. 7. 2017 začal platit zákon o odpovědnosti za přestupky jakožto obecný procesní předpis pro řízení o přestupcích a jiných správních deliktech v užším slova smyslu. Řízení o daných přestupcích bylo zahájeno dne 8. 9. 2017 doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích ze stejného dne č. j. sukl139438/2017. Rozhodnutí prvostupňového správního orgánu bylo vydáno dne 23. 5. 2019 a žalobou napadené rozhodnutí dne 19. 9. 2019.
33. Podle § 112 odst. 1 věty druhé zákona o odpovědnosti za přestupky platí, že *odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, se posoudí podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona; podle tohoto zákona se posoudí jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější*. Soud tedy bude posuzovat, zda odpovědnost za přestupek nezanikla jak podle zákona o léčivech, tak podle zákona o odpovědnosti za přestupky. Soud pouze připomíná, že zánik odpovědnosti za přestupky je otázka, kterou se musí zabývat i bez námítky z moci úřední, proto ani námitka, kterou se žalobkyně dovolávala porušení prekluzivní lhůty, nebyla vznesena opožděně, i když ji žalobkyně uvedla až v podání ze dne 7. 4. 2020, přestože žalobu podala dne 4. 10. 2019.
34. Zákon o léčivech do 30. 6. 2017 v § 109 odst. 5 stanovil, že odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne kdy byl spáchán. Toto ustanovení je nutné vykládat tak, že nemíří pouze na nutnost, aby správní orgán do určité doby (několika let) zahájil řízení, ale na to, že prekluze nastává „nejpozději do“ (několika) let od spáchání deliktu (viz bod [46] a [47] rozsudky městského soudu ze dne 9. 9. 2020, č. j. 10 A 164/2019-125, bod [26] rozsudku městského soudu ze dne 30. 5. 2023, č. j. 5 A 109/2019-64, či bod [18] rozsudku stejného soudu ze dne 13. 6. 2023, č. j. 5 A 128/2019-47, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 4. 2017, č. j. 1 As 337/2016-45).
35. Zákon o odpovědnosti za přestupky v § 32 stanoví, že prekluzivní lhůta (promlčecí doba) je tříletá, popř. pětiletá, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč. Za přestupky, jež jsou žalobkyni kladeny k tíži, stanovil zákon o léčivech spodní hranici sazby pokuty alespoň 100 000 Kč [viz § 107 odst. 1 písm. c), b) a e) zákona o léčivech]. Na věc žalobkyně by se tak aplikovala prekluzivní lhůta v délce 5 let, což zjevně není příznivější než prekluzivní lhůty stanovené v zákoně o léčivech.
36. Jak již bylo uvedeno, v zákoně o léčivech je stanoveno, že prekluzivní lhůta je subjektivní 2 letá, jež počíná běžet od ode dne, kdy se správní orgán dozvěděl o spáchání přestupku a objektivní 5 letá. Prvostupňový správní orgán se o přestupcích dozvěděl nejdříve dnem kontroly dne 8. 2. 2016. Prvostupňový správní orgán zahájil řízení o posuzovaných přestupcích dne 8. 9. 2017, tedy ještě před uplynutím subjektivní prekluzivní lhůty.
37. Žalobou napadené rozhodnutí, a tedy i prvostupňové správní rozhodnutí, nabylo právní moci dne 19. 9. 2019. Do dne nabytí právní moci obou rozhodnutí tak vzhledem k objektivní

5 leté prekluzivní lhůtě zanikla odpovědnost za všechny přestupky, kterých se žalobkyně měla dopustit do 18. 9. 2014 včetně, tedy za přestupek spáchaný dne 19. 9. 2014 by odpovědnost nezanikla.

38. Jednání, ze které byla žalobkyně uznána vinnou dle § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o přestupcích, se měla dopustila v období od 6. 8. 2015 do 28. 1. 2016. U nich tedy nepanuje pochybnost o tom, že za ně ještě odpovědnost v době nabytí právní moci rozhodnutí nezanikla.
39. Jednání, za které byla žalobkyně uznána vinnou dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech se měla žalobkyně dopustit v období od listopadu roku 2013 do září roku 2014. Konkrétně správní orgány uvedly, že se daných jednání žalobkyně dopustila tím, že distribuovala léčivé přípravky na základě 10 faktur a 10 odpovídajících dodacích listů vydaných od 15. 11. 2013 do 2. 9. 2014, tedy spadajících do období, jež bylo prekludováno. Daného přestupku se měla žalobkyně dopustit rovněž na základě jedné faktury ze dne 30. 9. 2014 a jednoho dodacího listu ze dne 24. 9. 2014. Jednání, kterému odpovídala tato poslední faktura a poslední dodací list, by tak již spadalo do období, za které by žalobkyně byla stále odpovědná.
40. Z prvostupňového správního rozhodnutí ani z žalobou napadeného rozhodnutí neplyne, proč byla žalobkyně uznána vinnou i za jednání, kterých se dopustila přede dnem 19. 9. 2014. Městskému soudu je z výše citovaných rozsudků Nejvyššího správního soudu a desátého senátu zdejšího soudu známo, že správní soudy s touto otázkou posuzovaly (a žalobkyně to ostatně i namítá v nyní posuzované věci), zda se na daná jednání má nahlížet jako na jeden přestupek pokračující či na přestupky jednorázové, opakující se, spáchané v souběhu. U jednorázových přestupků (souběhu) totiž počíná běžet prekluzivní lhůta dnem následujícím po dni spáchaní přestupku (tedy pro každé jednání samostatně). U pokračujícího přestupku však počíná běžet prekluzivní lhůta dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Byly-li by tak nyní posuzované přestupky spáchané jako přestupek pokračující, počítal by se běh prekluzivní lhůty od ukončení posledního spáchaného dílčího útoku, tedy jednání týkající se dodacího listu ze dne 24. 9. 2014 a faktury ze dne 30. 9. 2014, čímž by odpovědnost za daný přestupek (složený z 11 dílčích útoků) nezanikla. Byly-li by však přestupky spáchané jako jednorázové přestupky v souběhu, každý samostatně, pak by odpovědnost za prvních 10 jednání spáchaných před nabytím právní moci správních rozhodnutí zanikla. Vzhledem k tomu, že správní orgány uznaly žalobkyni vinnou i za jednání, kterých se dopustila před 19. 9. 2014, naznačuje to, že spáchané jednání posoudily jako přestupek pokračující.
41. Pokračování v přestupku je upraveno v § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanoví, že *pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.* Pro posouzení jednání jako pokračujícího přestupku je tedy nutné především zhodnotit *jednotný záměr* přestupce, což je nejdůležitější znak odlišující právě souběh přestupků a přestupku ve formě pokračování. Touto otázkou (jednotným záměrem) se však správní orgány výslovně v rozhodnutích nezabývaly a městský soud za ně takovou úvahu nemůže doplnit, jelikož by tím nahrazoval jejich činnost.
42. Rozhodnutí správních orgánů je proto nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost, jelikož z jejich rozhodnutí není zřetelné, jak posoudily právě otázku jednotného záměru. Není tak

možné přezkoumat otázku prekluze odpovědnosti za daná jednání a jako takové je nutné rozhodnutí žalovaného zrušit podle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

43. Přestože je nutné rozhodnutí žalovaného kvůli vadě nepřezkoumatelnosti zrušit, soud se bude zabývat i dalšími námitkami vznesenými v žalobě.

III. B Přestupek podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech

44. Žalobkyně namítá, že správní orgány nesprávně právně posoudily spáchání přestupku podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, jelikož není správný názor, že nemohla poskytnout podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech léčivé přípravky slovenské lékárně.
45. Podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 11. 2019 platilo, že *nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebrání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.* Nyní citovaná část § 82 odst. 4 zákona o léčivech byla téměř shodná již od 2. 4. 2013, změnila se pouze drobně, což nemělo vliv na smysl ustanovení.
46. Podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech platí, že *provozovatel se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.*
47. Výkladem § 82 odst. 4 zákona o léčivech se již zabýval Nejvyšší správní soud i městský soud ve shora citovaných rozsudcích. V rozsudku sp. zn. 10 As 52/2021 Nejvyšší správní soud uvedl, že „český právní řád neobsahuje legální definici pojmu lékárna. Jak podle původního zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, tak na něj navazujícího zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), je třeba lékárnu chápat jako nestátní zdravotnické zařízení, resp. jako prostory určené pro poskytování zdravotních služeb (srov. § 2 starého zákona a § 4 odst. 1 nového zákona). Lékárnu provozuje právnická nebo fyzická osoba (§ 79 odst. 4 zákona o léčivech), která je provozovatelem ve smyslu § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech. Odvozeně lze tedy lékárnou definovat jako provozovnu provozovatele, ve které se poskytují zdravotní (lékárenské) služby. Z pohledu místní a osobní působnosti právních norem je pravidlem, že právní norma se vztahuje na subjekty sídlící na území České republiky, jiná působnost musí být výslovně stanovena zákonem. Jestliže tedy zákon lékárně svěřuje oprávnění k odběru léčivých přípravků od druhé lékárny a této druhé lékárně svěřuje oprávnění k poskytnutí léčivých přípravků, logicky musí tato oprávnění svěřovat pouze lékárnám na území České republiky, nikoli lékárnám na Slovensku. Léčárny sídlící na Slovensku spadají do působnosti slovenských zákonů a jejich činnost je regulována slovenským zákonodárcem. Pro uvedený závěr navíc hovoří i systematika zákona o léčivech, jakož i smysl a účel ustanovení. Zákon o léčivech je založen na striktním rozdělení rolí ve farmakologickém řetězci, který má standardně probíhat v pořadí výrobce léčivého přípravku → distributor → lékárna. Primárním úkolem lékáren je výdej a prodej léčivých přípravků, nikoli jejich distribuce. Distribuce je definována v § 5 odst. 5 zákona o léčivech a rozumí se jí mj. i dodávání léčiv v rámci Evropské unie. K distribuci léčivých přípravků jsou naopak primárně oprávněni distributoři, kteří k tomu musí mít příslušné povolení (§ 75 odst. 3 zákona o léčivech). Smyslem a účelem citovaného ustanovení jistě není umožnit lékárnám bezformální distribuci

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

léčivých přípravků do zahraničí. Smyslem a účelem ustanovení je umožnit výjimečný odběr léčivých přípravků ve dvou zákonodárcem přesně vymezených a výjimečných situacích. V první situaci dané ustanovení umožňuje lékárně reagovat na akutní nedostatek léčivého přípravku, ve druhé situaci umožňuje ulehčit lékárně, která má naopak léčivého přípravku přebytek a hrozila by například jeho expirace. V obou případech se tak jedná o dobrodiní českého zákonodárce, který v uvedených situacích strání českým lékárnám snížením zákonných požadavků. České lékárny díky tomu mají možnost obejít řetězec a získat léčivý přípravek přímo od jiné lékárny než standardně od distributora, resp. poskytnout přebytečný léčivý přípravek bez povolení k distribuci. V obou případech se český zákonodárce evidentně snaží zamezit vzniku negativních situací spočívajících v nedostatku léčivých přípravků, resp. plýtvání léčivých přípravků na území České republiky.“ Kasační soud zcela jasně uzavřel, že postupovat podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech lze pouze výjimečně při přesunu léčivých přípravků mezi lékárnami sídlícími v České republice. Žalobkyně tedy nejednala v souladu s tímto ustanovením, poskytla-li léčivé přípravky lékárně sídlící na Slovensku.

48. Městský soud upozorňuje, že výše uvedený závěr učinil Nejvyšší správní soud s ohledem na právní úpravu § 82 odst. 4 zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 11. 2019, jak plyne ze znění zákona citovaného v bodě [32] rozsudku kasačního soudu. Přestože se s účinností od 1. 12. 2019 změnilo dané ustanovení tak, aby nově již naprosto jistě stanovilo, že nelze poskytnout léčiva do zahraničí, smysl daného ustanovení se touto novelou nezměnil a zákaz poskytovat léčivé přípravky do zahraničí platil i před touto novelou.
49. Nejvyšší správní soud v rozsudku sp. zn. 1 As 116/2022 uvedl, že „*ve shora citovaném rozsudku pak kasační soud vyslovil, že ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech bylo v době, kdy se stěžovatelka vytrýkaného jednání dopustila, dostatečně určité, i když zákon neobsahuje legální definici pojmu lékárna, neboť obsah tohoto pojmu je jednoznačně zřejmý. Stěžovatelka v kasační stížnosti neuvedla nic, co by tyto závěry jakkoliv zpochybnilo, proto soud zcela odkazuje na své předchozí závěry obsažené v rozsudku desátého senátu. Zákon neumožňoval dvojí výklad ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, jak mylně uvádí stěžovatelka, proto se zde nemůže uplatnit zásada in dubio pro reo, které se dovolává.*“ Námitka žalobkyně, že právní úprava umožňovala dvojí výklad tak není důvodná.

III. C Přestupek podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech

50. Žalobkyně namítá, že změna právní kvalifikace ze spáchání přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech na přestupek § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech pro ni byla překvapivá, čímž ztratila možnost odvolat se.
51. Tato námitka není pro posouzení žaloby podstatná. Městský soud musí zrušit žalobou napadené rozhodnutí již z výše uvedeného důvodu nepřezkoumatelnosti rozhodnutí. V následujícím řízení před žalovaným bude mít již žalobkyně možnost rozporovat žalovaným zastávané právní posouzení věci spočívající ve změněné kvalifikaci. I kdyby soud dospěl k závěru, že žalovaný vydal nepřipustné překvapivé rozhodnutí, nemělo by to vliv na výrok tohoto rozsudku ani na další posouzení věci v řízení před žalovaným, jakmile mu bude věc vrácena, jelikož žalobkyně je s názorem žalovaného již seznámena a bude proti němu moci brojít.
52. Žalobkyně namítala, že se přestupku podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech nedopustila, jelikož znakem tohoto přestupku je mnohost, zatímco žalobkyně nesprávně označila pouze jedno balení tekutého pudru.

53. Dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech platí, že *poskytoval zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky se dopustí přestupku tím, že nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékařské praxe podle § 79 odst. 3.*
54. Podle § 79 odst. 2 zákona o léčivech platí, že *léčivé přípravky se mohou připravovat pouze a) v lékárně, b) na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, jde-li o radiofarmaka, nebo c) na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo u poskytovatele zdravotních služeb vykonávajícím činnost podle zvláštního právního předpisu, jde-li o humánní autogenní vakcíny. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob přípravy na jednotlivých zdravotnických pracovištích, včetně správné lékařské praxe.*
55. Podle § 79 odst. 3 zákona o léčivech poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékařské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku. Tato pravidla jsou uvedena ve vyhlášce o správné lékařské praxi.
56. V § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi je uvedeno, že *léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávané odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.*
57. Shodnou námitkou se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku sp. zn. 1 As 116/2022, kde v bodě [50] uvedl, že dle žalobkyně „*znakem skutkové podstaty vytrýkaného deliktu je mnohost a že se při kontrole našlo jen jedno balení neoznačené exspirované léčivé látky a že má na nepoužitelné léčivé látky zvláštní krabici, proto své povinnosti dodržela. Nejvyšší správní soud však těmito námitkám nemůže přisvědčit a považuje je za zcela nepřipadné.*“ Z § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi je dle Nejvyššího správního soudu „*na první pohled zřejmé, že pokud se při kontrole našlo v lékárně balení neoznačené léčivé látky po uplynutí doby použitelnosti, které nebylo uloženo odděleně od ostatních léčiv, porušila tím stěžovatelka stanovené povinnosti. Množné číslo užívá vyhláška proto, že všechna zmíněná léčiva bez výjimky je třeba označit a uchovávat odděleně. Neoznačené či neuložené odděleně nelze ponechat ani jedno balení léčivých látek, neboť to vede k porušení citovaného ustanovení. Pro závěr o spáchání daného deliktu je irelevantní, že v lékárně je speciální krabice na exspirovaná léčiva, jestliže se v ní určitá látka v době kontroly nenacházela a nebyla ani příslušně označena.*“
58. Žalobkyně namítá, že vyhláška o správné lékařské praxi je protiústavní, jelikož byla přijata na základě zmocňovacího ustanovení, které však neobsahuje zmocnění k regulaci zacházení s léčivými přípravky v dané lékárně.
59. Zmocnění k vydání vyhlášky o správné lékařské praxi je zakotveno v řadě ustanovení zákona o léčivech. Pro nyní posuzované porušení správné lékařské praxe jsou to zejména § 79 odst. 2 a § 114 odst. 2 zákona o léčivech, které stanoví, že Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení mimo jiné i § 79 odst. 2 zákona o léčivech. K tomu soud uvádí, že § 79 odst. 2 a § 79 odst. 3 zákona o léčivech jsou navzájem úzce spjaté. Ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech totiž stanovuje povinnost dodržovat *správnou lékařskou praxi* a § 79 odst. 2 stejného zákona stanovuje, že *správná lékařská praxe* bude upravena v prováděcím předpise. Z uvedeného plyne, že Ministerstvo

zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství bylo oprávněné dle § 114 odst. 2 zákona o léčivech prováděcím předpisem stanovit *správnou lékárenskou praxi*. Námitka protiústavnosti vyhlášky pro neexistenci zmocnění k jejímu vydání tak není důvodná.

III. D Přestupek podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech

60. Žalobkyně namítá, že se nedopustila přestupku spočívajícího v tom, že odebrala od Lékárny U Polikliniky léčivé přípravky v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, jelikož jak tato uvedená lékárna, tak i kontrolovaná lékárna Lékárna U sv. Václava byly provozovány jedním subjektem, a to právním předchůdcem žalobkyně. Obě lékárny patřily do sítě lékáren Gallipot, jednalo se tak pouze o interní převody.
61. K této právní otázce se již vyjadřoval Nejvyšší správní soud v rozsudku sp. zn. 1 As 116/2022, kde zcela jasně uvedl, že převody mezi různými lékárnami musí splňovat podmínky dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech a nelze mezi nimi léčivé přípravky převádět libovolně pouze z toho titulu, že jde o propojené subjekty. Vzhledem k tomu, že dané řízení u Nejvyššího správního soudu bylo vedeno s totožnými účastníky (žalobkyní i žalovaným), jsou jim tyto závěry jistě známy. Městský soud proto pro stručnost odkazuje na bod [68] rozsudku kasačního soudu a také na body [168] a [169] rozsudku městského soudu ze dne 5. 4. 2022, č. j. 8 Ad 14/2019-117, který byl přezkoumáván právě citovaným rozsudkem Nejvyššího správního soudu.
62. Žalobkyně namítá, že při převodu léčivých přípravků mezi lékárnami byly splněny podmínky dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech (*Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi.*). K tomuto přestupku prvostupňový správní orgán zcela konkrétně uvedl, že žalobkyně od Lékárny U polikliniky odebrala v kontrolovaném období celkem 2 899 balení registrovaných léčivých přípravků za celkem 390 516, 41 Kč. S ohledem na frekvenci převodů (např. v listopadu 2015 i 4x v tomto měsíci) a počty převáděných balení (běžně 10 a více kusů balení v rámci jednoho odběru, ale i 100 balení) uvedl, že nebyly splněny podmínky dané v § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Zejména bylo i zjištěno, že kontrolovaná lékárna žalobkyně měla výpadek pouze u 5 léků, které od jiné lékárny odebrala v počtu 31 balení, což je v porovnání s 2 899 baleními celkově odebraných léčivých přípravků zanedbatelné. Soud s tímto posouzením souhlasí. Žalobkyně ostatně sama v žalobě připustila, že obě lékárny měly přehled o interních zásobách, tedy mohly „efektivněji využívat zásoby“. Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech má sloužit k *výjimečným* převodům, nikoliv k optimalizaci skladových zásob mezi lékárnami.
63. Žalobkyně namítá, že se žalovaný nezabýval jejími vznesenými námitkami, když pouze odkázal na rozhodnutí prvostupňového správního orgánu, který v předchozím bodu tohoto rozsudku městský soud shrnul. V podaném odvolání žalobkyně nenamítala v podstatě nic jiného než v podané žalobě. Žalovaný k této námitce uvedl následující: „*Zákon o léčivech v rámci projednávaného případu hovoří zcela jasně. Jedná se o odběr od jiné lékárny nebledě na provozovatele (taková skutečnost v zákoně není napsána, ani z něj nevyplyvá). Ministerstvo se ztotožňuje s vypořádáním Ústavu v napadeném rozhodnutí a odkazuje na něj, konkrétně na část Ad výrok I bod 3), str. 16-18.*“ Judikatura správních soudů již několikrát přijala závěr, že v souladu se zásadou hospodárnosti a ekonomie řízení není smyslem soudního přezkumu stále opakovat již jednou vyřčené, ale přezkoumat dříve učiněné závěry správních orgánů. Panuje

li mezi názorem soudu a odůvodněním napadeného rozhodnutí shoda, není důvod, proč by na něj rozsudek nemohl v podrobnostech odkázat (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2013, č. j. 2 Afs 37/2012-47). To vše za předpokladu, že je z rozhodnutí žalovaného „zřejmé, proč žalovaný nepovažoval právní argumentaci účastníka řízení za důvodnou a proč jeho odvolací námitky považoval za liché, mylné nebo vyvrácené, shodují-li se žalobní námitky s námitkami odvolacími a nedochází-li krajský soud k jiným závěrům“. (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005-130, č. 1350/2007 Sb. NSS nebo ze dne 20. 1. 2023, č. j. 8 Afs 92/2022-239). Přestože se kasační soud vyjadřoval k přezkoumatelnosti rozhodnutí krajského soudu, který se odkázal na rozhodnutí žalovaného, není důvod obdobné limity přezkumu neaplikovat i na správní orgány. Žalovaný odkázal na odůvodnění prvostupňového správního orgánu, který již na námitky žalobkyně dostatečně reagoval a nebylo tak nutné, aby již jednou tvrzené žalovaný znovu opakoval.

III. E Přestupek podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech

64. Žalobkyně namítá, že ve skutkové větě je uvedeno, že žalobkyně „poskytla“ léčivé přípravky. Porušení § 82 odst. 4 zákona o léčivech však spočívá ve „vydání“.
65. Dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech platí, že *provozovatel lékárný se dopustí přestupku tím, že vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.*
66. Dle § 5 odst. 6 zákona o léčivech platí, že *„výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování za podmínek uvedených v § 82 odst. 2. Za výdej léčivých přípravků se považuje i jejich zásilkové poskytování za podmínek uvedených v § 84 až 87.“* (důraz přidán)
67. Z uvedeného plyne, že pro posuzování porušení § 82 odst. 4 zákona o léčivech se za „výdej“ léčivých přípravků považuje jejich „poskytnutí“. Pro posouzení naplnění přestupku dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech jsou tak dle soudu tyto dva pojmy významově shodné.
68. Dle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006-73, č. 1546/2008 Sb. NSS, *„vymezení předmětu řízení ve výroku rozhodnutí o správním deliktu proto vždy musí spočívat ve specifikaci deliktu tak, aby sankcionované jednání nebylo zaměnitelné s jednáním jiným.“* Smyslem přesného uvedení protiprávního jednání a jeho právní kvalifikace ve výroku rozhodnutí, kterým se přestupce uznává vinným, je vyloučení zaměnitelnosti s jiným jednáním. Dle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 10. 2017, č. j. 4 As 165/2016-46, č. 3656/2018 Sb. NSS, není dokonce ani uvedení všech porušených ustanovení ve výroku rozhodnutí automaticky vadou, která by zakládala nezákonnost daného rozhodnutí. Dle rozšířeného senátu se opět musí posuzovat, *„zda je neuvedení určitého ustanovení ve výrokové části odstranitelné interpretací rozhodnutí, bude významné zejména to, zda jasné vymezení skutku ve výroku rozhodnutí dovoluje učinit jednoznačný závěr, jakou normu pachatel vlastně porušil.“*
69. V posuzované věci žalobkyně pouze tvrdí, že ve skutkové větě mělo být uvedeno slovo „vydala“ místo slova „poskytla“. Jak již bylo uvedeno, tato dvě slova jsou významově zcela shodná. Z prvostupňového správního rozhodnutí je naprosto zřejmé, jaké jednání je žalobkyni vyčítáno a jakého porušení právních předpisů se měla dopustit. Ve smyslu výše uvedených závěrů rozšířeného senátu tak není pochybnost o zaměnitelnosti jednání. Tato námitka tak není důvodná.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

70. Žalobkyně rovněž namítala, že se s touto namítanou vadou žalovaný nijak nevypořádal. Žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí citoval § 5 odst. 6 zákona o léčivech a následně uvedl, že „s ohledem na definici výdeje léčivých přípravků podle ustanovení § 5 odst. 6 zákona o léčivech ministerstvo konstatuje, že se Ústav nedopustil nesprávného vymezení přestupku, resp. subsumování skutku pod správnou skutkovou podstatu. Pojem ‚poskytování‘ tak lze v řešeném případě přiřadit k pojmu ‚výdej‘.“ Toto vypořádání je sice stručné, ale je z něj zřejmé, že žalovaný slovo *poskytování* chápal shodně se slovem *výdej*. Proti tomuto názoru ostatně i žalobkyně brojí v podané žalobě. Žalovaný tak dle soudu dostatečně reagoval na námitku žalobkyně.
71. Žalobkyně v podané žalobě i vznesla velmi obecnou námitku, dle které „nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí spatřuje žalobce v nedostatku odůvodnění napadeného rozhodnutí, kdy se žalovaný nedostatečně vypořádal tvrzeními a skutečnostmi namítanými právním předchůdcem žalobce jak v prvostupňovém, tak v odvolacím řízení.“ V tomto ohledu soud považuje za nezbytné poukázat na to, že řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu podle § 65 a násl. s. ř. s. je postaveno na principu, že je to žalobce, kdo s ohledem na dispoziční zásadu přísně ovládající tento typ soudního řízení soudu předestírá konkrétní důvody, pro které považuje žalobou napadené rozhodnutí za nezákonné. Obsah a kvalita žaloby v zásadě předurčuje obsah a kvalitu rozhodnutí soudu. Není přitom úlohou soudu, aby za žalobce žalobní argumentaci dotvářel. Takovým postupem by přestal být nestranným rozhodčím sporu, ale přebíral by roli advokáta jedné ze stran sporu (srov. rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, č. j. 4 As 3/2008-78, č. 2132/2011 Sb. NSS, či rozsudek kasačního soudu ze dne 15. 2. 2012, č. j. 1 Afs 57/2011-95, nebo ze dne 6. 10. 2015, č. j. 6 Afs 9/2015-31). Městský soud proto pouze v obecné míře odpovídající obecnosti vznesené námitky přezkoumal rozhodnutí napadené žalobou a neshledal jej (s výjimkou výše uvedené vady neposouzení pokračování přestupku) nepřezkoumatelné. Bez bližšího zdůvodnění, v čem žalobkyně spatřuje vadu nepřezkoumatelnosti, nemůže soud z pohledu této vady více napadené rozhodnutí přezkoumat.

III. F Uložená pokuta

72. Žalobkyně dále namítá, že uložená výše pokuty byla nepřiměřená a představovala tzv. *punitive damages*. Správní orgány měly zohlednit výši dosaženého zisku nezákonným jednáním.
73. K této námitce lze odkázat na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 As 116/2022, který v bodě [75] uvedl, že „koncept sankční náhrady škody se užívá v angloamerickém právním prostředí a na daný případ jej nelze aplikovat.“ V posuzované věci nic nenasvědčuje tomu, že by byl při stanovení výše sankce tento koncept sankční náhrady použit. Jedná se pouze o ničím nepodložené tvrzení žalobkyně. Žalovaný v napadeném rozhodnutí přímo uvedl, že nelze hovořit o exemplárním potrestání. Dospěl-li žalovaný k závěru, že koncepci založenou na poměřování výše pokuty a majetkového prospěchu dosaženého protiprávním jednáním, nelze na daný případ aplikovat, pak nemusel dále zjišťovat zisk dosažený protiprávním jednáním.
74. Žalobkyně dále namítá, že správní orgány nesprávně posoudily přítěžující okolnosti, když nebyla ztížena dohledatelnost léčivých přípravků ani jejich dostupnost a expirovaný tekutý pudr nebyl pacientu vydán. Městský soud s tímto nesouhlasí. Žalobkyně distribuovala značné množství léčivých přípravků do zahraničí, tedy mimo dosah českých pacientů. Tím

tak nutně musela být omezená dostupnost těchto léčivých přípravků v porovnání se situací, kdy by všechny léky určené pro český trh na něm taktéž zůstaly. Soud souhlasí i v tom, že i dohledatelnost byla ztížena, když se léčivé přípravky dostaly mimo kontrolní pravomoc dohledových orgánů. Distribuci léčivých přípravků do zahraničí je nutné odlišovat závažností od nelegální distribuce po České republice (mezi českými lékárnami). Soud souhlasí s žalovaným i v tom, že neoznačení tekutého pudru jako expirovaného je pouze ohrožovací delikt, proto nebylo nutné jeho přímé prodání. Prvostupňový správní orgán uvedl, že případný prodej expirovaného léčivého přípravku může být zdraví ohrožující, což považoval za přítěžující okolnost, avšak to, že nebyl zjištěn negativní důsledek na veřejné zdraví, považoval za polehčující okolnost. Tato úvaha je dle soudu logická a správná.

75. Žalovaný při určení výše pokuty vycházel z výsledku hospodaření běžného účetního období v letech 2016, 2017 a 2018. Žalobkyně v žalobě namítala, že ani tak nebylo řádně přihlédnuto k jejím celkovým majetkovým poměrům, proto považuje výši pokuty za nesprávnou a nezákonnou. Toto tvrzení žalobkyně je však zcela obecné. Žalovaný jasně uvedl, že při stanovení výše pokuty vycházel z výsledků jejího hospodaření. Chtěl-li tento postup žalovaného žalobkyně rozporovat, měla namítat, proč jsou např. její výsledky hospodaření nerelevantní, či proč žalovaný tyto výsledky nesprávně interpretoval. Neučinila-li to, soud za ní nemůže domýšlet důvody, pro které by výše pokuty byla nesprávná. Je nutné rovněž připomenout, že výše pokuty za spáchaný přestupek se odehrává v režimu správního uvážení, které soud může přezkoumat pouze v omezeném režimu, pouze v tom směru, zda žalovaný správní orgán uvážení nezneužil či zda je nepřekročil (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 3. 2005, č. j. 6 A 25/2002-42, č. 906/2006 Sb. NSS).
76. Žalobkyně v doplnění žaloby ze dne 29. 1. 2020 soudu předložila vlastní rozvahu a výkaz zisku a ztrát za rok 2019 a rozhodnutí ze dne 17. 1. 2020 Celního úřadu pro hl. m. Prahu, kterým jí tento správní orgán povolil posečkání s úhradou pokuty. K tomu soud uvádí, že věc posuzuje k právnímu a skutkovému stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, tedy ke dni 19. 9. 2019. Skutečnosti, jež nastaly po vydání napadeného rozhodnutí, nejsou pro věc průkazné. Je zjevné, že po vydání napadené rozhodnutí se mohla majetková situace žalobkyně změnit a žalobkyně netvrdila, že by danými podklady chtěla prokázat svoji majetkovou situaci platnou v době vydání žalobou napadeného rozhodnutí.

IV. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

77. Z výše uvedených důvodů městský soud rozhodnutí žalovaného zrušil bez nařízení jednání podle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s. pro nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti.
78. V navazujícím řízení bude muset žalovaný posoudit, zda jednání, kterými se měla žalobkyně dopustit přestupku či přestupků dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech je přestupek pokračující či se jedná o přestupky spáchané v souběhu. Tento závěr bude muset dostatečně odůvodnit. Žalovaný bude muset přihlédnout i k tomu, aby žalobkyni neuznal vinnou za spáchaní přestupků, u kterých odpovědnost za přestupky již zanikla. Soud připomíná, že dle § 32 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky se do promlčecí doby (prekluzivní lhůty) nezapočítává doba, po kterou bylo vedeno soudní řízení správní.
79. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s. Jelikož měla žalobkyně ve věci plný úspěch, náleží jí náhrada nákladů řízení. Tyto náklady představují náklady na soudní poplatek ve výši 3 000 Kč za podání žaloby, 1 000 Kč za návrh na přiznání odkladného účinku žaloby, i když tento nebyl žalobě přiznán (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze

dne 9. 8. 2022, č. j. 4 As 493/2019-29) a odměnu a náhradu hotových výdajů advokáta. Odměna náleží celkem za pět úkonů právní služby, a to převzetí a přípravu zastoupení [§ 11 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)] a za návrh ve věci samé (žaloba), repliku k vyjádření k žalobě a další dvě doplnění žaloby ve smyslu § 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu. Soud neuznal žalobkyni jako úkon podání ze dne 29. 1. 2020, jelikož jimi navrhla pouze provedení důkazů, které pro věc nebyly podstatné, a rovněž podání ze dne 24. 3. 2020, jelikož jimi pouze avizovala další rozvedení námítky prekluze, které dne 7. 4. 2020 v navazujícím podání rozvedla, a za které jí soud úkon přiznal. Za každý úkon právní služby náleží zástupci žalobkyně mimosmluvní odměna ve výši 3 100 Kč [§ 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bodem 5. advokátního tarifu], která se zvyšuje o 300 Kč paušální náhrady hotových výdajů dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu. Odměna se zvyšuje o celkem 21 %, jelikož zástupce žalobkyně je plátcem DPH. Celkem tedy činí náhrada nákladů řízení částku 24 570 Kč, kterou je žalovaný povinen uhradit žalobkyni k rukám jejího zástupce.

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze 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 30.08.2023

Mgr. Gabriela Bašná v.r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem provedla: S. K.