



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu JUDr. Naděždy Řehákové a soudkyň Mgr. Ing. Silvie Svobodové a JUDr. Ivanky Havlíkové ve věci

žalobkyně: **Hradčanská lékárenská společnost, s. r. o.**, IČO: 24227030
sídlem Popova 948/1, Praha 4, PSČ 140 00
zastoupená advokátem Mgr. Jiřím Trnkou,
sídlem Opletalova 45, Praha 1, PSČ 110 00

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, PSČ 128

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 12. 2021, č. j. MZDR 28971/2021-6/OLZP,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 12. 2021, č. j. MZDR 28971/2021-6/OLZP, kterým bylo k rozkladu žalobkyně změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 4. 6. 2021, č. j. sukl163800/2021, jímž byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a byla jí uložena pokuta ve výši 19 000 000 Kč jako

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

úhrnná pokuta za přestupek nejprísněji postižitelný. Rozhodnutím žalovaného bylo rozhodnutí správního orgánu I. stupně o přestupcích změněno tak, že v rozsahu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech bylo rozhodnutí zrušeno a řízení bylo zastaveno, ve zbývajícím rozsahu přestupků došlo ke změně rozhodnutí ve výši uložené pokuty, kdy uložená pokuta byla snížena na částku 13 000 000 Kč. Ve zbývajících částech bylo odvolání žalobkyně zamítnuto a rozhodnutí SÚKL bylo potvrzeno.

2. Prvostupňovým rozhodnutím byla žalobkyně uznána vinnou z následujících přestupků:
3. Přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně dopustila tím, že jako provozovatelka nestátního zdravotnického zařízení – Lékárna Erbenova v období od 7. 5. 2015 do 31. 3. 2017 distribuovala registrované léčivé přípravky v celkové hodnotě 34 177 598,91 Kč (53 915 balení) zahraničnímu odběrateli – společnosti RETIA, a. s., se sídlem na Slovensku, aniž by byla držitelkou povolení k distribuci léčivých přípravků.
4. Téhož přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně dále dopustila jako provozovatelka nestátního zdravotnického zařízení – Lékárna Pod Svatou Horou tím, že v období od 28. 12. 2015 do 30. 3. 2017 distribuovala registrované léčivé přípravky v celkové hodnotě 6 532 130,04 Kč (9 944 balení) zahraničnímu odběrateli – společnosti RETIA, a. s., aniž by byla držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků.
5. Téhož přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) se pak žalobkyně také dopustila jako provozovatelka nestátního zdravotnického zařízení – Lékárna Hradčanská, a to v období od 30. 1. 2015 do 30. 3. 2017, kdy distribuovala registrované léčivé přípravky v celkové hodnotě 17 033 362,18 Kč (27 984 balení) zahraničnímu odběrateli – společnosti RETIA, a. s., aniž by byla držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků.
6. Uvedenými přestupky se tak žalobkyně dopustila porušení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech.
7. Přestupku podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně dopustila jako provozovatelka Lékárny Erbenova, kdy dne 3. 2. 2017 přijala z jiné lékárny ve smyslu zákona o léčivech balení léčivého přípravku v celkové hodnotě 4 802 Kč, aniž by byly splněny podmínky ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, neboť se nejednalo o výjimečný převod mezi lékárnami.
8. Přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech se žalobkyně jako provozovatelka Lékárny Erbenova dopustila tím, že v období od 30. 11. 2016 do 29. 12. 2016 poskytla Lékárně Hradčanská balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 1 401 845,91 Kč (1 494 balení), aniž by šlo o výjimečné případy a podmínky ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
9. Přestupku podle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech se žalobkyně dopustila tím, že jako provozovatelka Lékárny Erbenova nezajistila jakost připravovaných léčivých přípravků, když dne 24. 4. 2017 použila při přípravě léčivých přípravků léčivou látku po uplynutí doby její použitelnosti, čímž porušila ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech.
10. Přestupku podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně dopustila tím, že jako provozovatelka Lékárny Erbenova v rozporu s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb. ke dni kontroly dne 25. 4. 2017 neoznačila léčivé látky a jeden léčivý přípravek, určené pro další přípravu, po uplynutí doby jejich použitelnosti a neuchovávala je odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a nevedla záznamy ověření

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

totožnosti přijatých léčivých a pomocných látek, čímž porušila ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech.

11. Přestupku podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech se žalobkyně dopustila jako poskytovatelka zdravotních služeb a provozovatelka Lékárny Pod Svatou Horou tím, že v období od 18. 12. 2015 do 31. 3. 2017 poskytovala SÚKL pouze údaje o vydaných léčivých přípravcích s obsahem pseudoefedrinu a výdeji léčivého přípravku TANTUM VERDE SPRAY FORTE určitého kódu a značení, přičemž o ostatních vydaných léčivých přípravcích vydaných v této lékárně požadované a stanovené údaje neposkytla. Tím porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.
12. Za uvedená jednání, kvalifikovaná jako přestupky, byla žalobkyni uložena úhrnná pokuta za přestupek nejprísněji postižitelný, za který byl považován přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který bylo možné dle § 107 odst. 1 písm. e) citovaného zákona uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč.
13. Proti uvedenému rozhodnutí SÚKL podala žalobkyně odvolání, o kterém bylo rozhodnuto žalobou napadeným rozhodnutím.

II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

14. Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí vyšel z kontrolních zjištění vyplývajících z kontrol zahájených SÚKL dne 25. 4. 2017 v kontrolované Lékárně Erbenova (Protokol o kontrole ze dne 2. 8. 2017), v Lékárně Pod Svatou Horou (Protokol o kontrole ze dne 21. 6. 2017) a v Lékárně Hradčanská (Protokol o kontrole ze dne 9. 5. 2018). Dále na stranách 9 až 16 napadeného rozhodnutí popsal průběh celého správního řízení o všech přestupcích včetně úkonů, které byly učiněny ke spojení řízení o zahájených přestupcích v jedno společné správní řízení a rozhodnutí o vině a trestu, při aplikování absorpční zásady. Žalovaný při přezkumu rozhodnutí SÚKL zjistil, že se správní orgán I. stupně dopustil pochybení, když část výroku I. bodu 1 písm. c) týkajícího se distribuce léků z Lékárny Hradčanská v období od 30. 1. 2015 do 30. 3. 2017 nezastavil, ačkoli došlo v této části k zániku odpovědnosti za přestupek uplynutím subjektivní dvouleté promlčecí lhůty k zahájení řízení. Zastavením této části řízení tak přispělo ke snížení výše uložené pokuty.
15. Žalovaný se dále v odůvodnění svého rozhodnutí vypořádával s odvolacími námitkami žalobkyně, a to ve vztahu ke každému ze zbývajících spáchaných přestupků.
16. K přestupkům spáchaným podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, tj. k distribuci léčivých přípravků zahraniční lékárně žalovaný poukázal na účel a smysl zákona o léčivech a na definici lékárny ve smyslu zákona o léčivech s tím, že slovenskou lékárnou, již byly léčivé přípravky distribuovány, nelze považovat za lékárnou ve smyslu českého zákona o léčivech, neboť zahraniční lékárna nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a není tak lékárnou ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Poukázal na to, že tento závěr již byl potvrzen i judikaturou Městského soudu v Praze v rozsudku ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020, v němž tento soud potvrdil, že zahraniční lékárna nesplňuje podmínky zákona o zdravotních službách, není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, jelikož její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Žalovaný doplnil, že současně nebyla splněna ani podmínka výjimečnosti k poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

17. K přestupu dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, tj. k odebrání léčivého přípravku v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. b) ve spojení s § 82 odst. 4 zákona o léčivech, žalovaný pak odkázal na podmínky odebrání léčivých přípravků, resp. k vydávání léčivých přípravků jinou lékárnou a uvedl, že toto zacházení se vztahuje pouze na výjimečné případy, kdy není možné léčivé přípravky obstarat z běžných zdrojů od distributorů nebo od výrobců.
18. K přestupku dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech žalovaný argumentoval shodně jako u předchozího přestupku, kdy nebyla splněna základní podmínka výjimečnosti převodů léčivých přípravků mezi lékárnami dle § 82 odst. 4 citovaného zákona.
19. Žalovaný pak k námitkám žalobkyně týkajícím se naplnění skutkové podstaty všech přestupků podrobněji na straně 37 až 44 napadeného rozhodnutí ve vztahu k jednání, kterým byla distribuce, přijetí a výdej registrovaných léčivých přípravků, argumentoval smyslem a výkladem ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, důvodovou zprávou k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým byl novelizován zákon o léčivech a nezbytností vykládat pojem „lékárna“ v návaznosti na zákon o zdravotních službách. Reagoval také na námitku žalobkyně, že její jednání spadalo pod jinou skutkovou podstatu správního deliktu dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona a vysvětlil, proč posoudil jednání žalobkyně jako distribuci léčiv. Uzavřel tedy, že žalobkyně zacházela s léčivy, aniž by byla držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, tedy nezacházela s léčivy bez příslušného povolení, kdy zákon toto povolení k zacházení s léčivy vyžaduje. K citované důvodové zprávě k ustanovení § 82 odst. 4 zákona žalovaný v souvislosti s rozhodnutím Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, vyložil i smysl ustanovení, týkajícího se předávání léčivého přípravku mezi lékárnami, a to v tom, že záměrem zákonodárce bylo zlepšit přístupnost k léčivým přípravkům pro české pacienty, a nikoliv umožnit vývoz léčivých přípravků do zahraničí, a tím je naopak učinit hůře přístupnými pro české pacienty. Uvedl, že podmínky pro výdej léčivých přípravků v jednotlivých státech Evropské unie nejsou harmonizovány a neexistuje jednotná právní úprava. To znamená, že každý členský stát Evropské unie má svoji právní úpravu pro výdej léčivých přípravků. Na výdej jiné lékárně je tedy s ohledem na teritoriální působnost právních norem třeba aplikovat vnitrostátní právní předpisy státu, ve kterém k výdeji dochází.
20. K odvolacím námitkám žalobkyně ohledně zániku odpovědnosti za přestupky žalovaný dále v rozhodnutí posuzoval zánik odpovědnosti za přestupky podle zákona o léčivech, který byl účinný v době spáchání přestupku a současně zkoumal, zda pozdější právní úprava není pro odvolatele příznivější.
21. Vyšel jak z ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech tak z ustanovení § 30 a § 32 odst. 3 zákona č. 250/2016 Sb. o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „přestupkový zákon“) a ve vztahu ke každému z přestupků vymezenému ve výroku I. prvostupňového rozhodnutí (k přestupkům dle § 103 odst. 1 zákona o léčivech) zaujal následující skutkovou a právní argumentaci.
22. Vycházejí z časového údaje o zahájení kontroly u jednotlivých lékáren, a to dne 25. 4. 2017 posuzoval běh promlčecí dvouleté lhůty k zahájení správního řízení a shledal, že tato lhůta nebyla zachována jen v případě přestupku distribuce u Lékárny Hradčanská, kterého se týkalo zastavení řízení o přestupku. V případě ostatních přestupků shledal zachování dvouleté lhůty k zahájení správního řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

23. Žalovaný dále promlčecí lhůtu posuzoval ve sledu srovnání délky lhůty dle zákona o léčivech v znění účinném do 30. 6. 2017 a dle § 30 a § 32 odst. 3 přestupkového zákona a shledal, že promlčecí lhůta činí rovněž 5 let ode dne, kdy byl přestupek spáchán, neboť šlo o přestupky s horní hranicí pokuty přesahující 100 000 Kč. Uvedl, že tato lhůta byla v dané věci přerušena vydáním oznámení o zahájení správního řízení dne 25. 4. 2017 a počala běžet lhůta nová, která je dle § 32 odst. 3 přestupkového zákona limitována maximální délkou 5 let od spáchání přestupku. Žalovaný tak tuto lhůtu 5 let posuzoval ve vztahu ke každému přestupku zvlášť na základě skutkových a právních okolností.
24. U přestupků podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, spočívajících v distribuci léčivých přípravků bez povolení, spáchaného od 7. 5. 2015 do 31. 3. 2017 žalovaný shledal zachování objektivní pětileté lhůty jak dle přestupkového zákona, tak dle zákona o léčivech. Tyto přestupky žalovaný posoudil jako spáchané ve formě pokračování, což podrobněji vypořádal na straně 29 napadeného rozhodnutí ve smyslu definice pokračování v přestupku dle § 7 přestupkového zákona.
25. K přestupku podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, spočívajícímu v příjmu léčivých přípravků bez splnění zákonných podmínek, který byl spáchán dne 3. 2. 2017, žalovaný rovněž shledal zachování objektivní pětileté lhůty pro stanovení odpovědnosti žalobkyně.
26. K přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, spočívajícímu v poskytnutí léčivých přípravků jiné lékárně bez splnění zákonných podmínek, spáchaného v období od 30. 11. 2016 do 29. 12. 2016 žalovaný rovněž shledal zachování objektivní pětileté lhůty pro stanovení odpovědnosti žalobkyně a tento přestupek také posoudil jako spáchaný ve formě pokračování, což podrobněji vypořádal na straně 29 napadeného rozhodnutí.
27. K přestupku podle § 109 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, spočívajícímu v nezajištění jakosti připravovaných léčivých přípravků, spáchaného dne 24. 4. 2017 žalovaný rovněž shledal zachování objektivní pětileté lhůty pro stanovení odpovědnosti žalobkyně.
28. K přestupku podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech zjištěném ke dni kontroly 25. 4. 2017 a spočívajícího v neoznačení léčivé látky a léčivého přípravku po uplynutí doby jejich použitelnosti a neuchovávání je odděleně od ostatních léčivých přípravků a nevedení záznamu ověření totožnosti přijatých látek žalovaný na straně 31 a 32 napadeného rozhodnutí posoudil tento přestupek jako přestupek trvající, tvořící jeden skutek až do okamžiku ukončení deliktního jednání, a shledal, že pětiletá objektivní lhůta dle přestupkového zákona byla taktéž v tomto případě zachována.
29. V případě přestupku podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech spočívajícího v tom, že žalobkyně o vydaných léčivých přípravcích neposkytovala v souladu s pokynem SÚKL potřebné údaje, a to v čase od 18. 12. 2015 do 31. 3. 2017 posoudil žalovaný tento přestupek jako spáchaný ve formě pokračování na straně 31 napadeného rozhodnutí a shledal, že i v tomto případě byla objektivní pětiletá lhůta dle přestupkového zákona zachována.
30. Žalovaný se dále zabýval námitkami žalobkyně ohledně naplnění znaků pokračujícího, hromadného nebo trvajícího přestupku na základě skutkových okolností dle časových souvislostí a způsobu spáchání a znaků, které definují jak pokračující, tak trvající přestupek.
31. K odvolací námitce nepřiměřenosti a likvidačního charakteru uložené pokuty se žalovaný na straně 33 až 37 napadeného rozhodnutí zabýval jak zákonnými hledisky stanovenými v § 37 přestupkového zákona vedoucími ke správnímu uvážení o výši pokuty, tak i majetkovými poměry žalobkyně. Vyzdvihl zejména to, že žalobkyně je jedním ze tří

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

největších nelegálních reexportérů léčivých přípravků do zahraničí. Poukázal na bezprecedentní rozsah protiprávního jednání žalobkyně spočívající v distribuci léčivých přípravků do zahraničí v hodnotě 57 743 091,13 Kč, k čemuž zhodnotil, že uložená sankce, i přes zmenšení rozsahu sankcionovaného protiprávního jednání z důvodu zániku odpovědnosti u jednoho z přestupků, odpovídala rozsahu protiprávního jednání žalobkyně i dosavadní rozhodovací praxi SÚKL. Podrobně se žalovaný vypořádal s odvolacími námitkami žalobkyně proti výši uložené pokuty dále na stranách 60 až 66 napadeného rozhodnutí, kde pojednal o povaze a závažnosti přestupku v době spáchání deliktu a přezkoumal, jak se SÚKL vypořádal s otázkou možné likvidační výše pokuty, a to včetně srovnání s dosavadní správní praxí SÚKL. Žalovaný pojednal i o tom, že žalobkyně nemohla jednat vždy v dobré víře s pohnutkou naplnit účel ustanovení a s námitkou, že předmětná ustanovení nebyla formulována jednoznačně, když odmítl námitku žalobkyně dovolávající se ústavního pravidla in dubio mitius či in dubio pro libertate a poukázal na to, že správní orgány, ale ani judikatura Městského soudu v Praze neshledala, že by ustanovení, která žalobkyně porušila, byla nejednoznačná a připouštěla více výkladů.

32. Žalovaný zohlednil, že pokuta byla uložena za promlčený přestupek a z důvodu zániku odpovědnosti snížil pokutu o 6 000 000 Kč.
33. Z uvedených důvodů žalovaný rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku napadeného rozhodnutí.
34. Na základě vypořádaných odvolacích námitek žalovaný neshledal ani nepřezkoumatelnost rozhodnutí správního orgánu I. stupně, kterou žalobkyně namítala ve vztahu jak ke skutkové podstatě jednotlivých přestupků, tak k výši uložené pokuty a k otázce zániku odpovědnosti.
35. Žalovaný proto rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku napadeného rozhodnutí.

III. Žaloba

36. Žalobkyně v podané žalobě uvedla, že se žalovaný v napadeném rozhodnutí nedostatečně vypořádal s její argumentací v odvolání, a to zejména s nepřezkoumatelností rozhodnutí SÚKL, s námitkami nepřiměřené pokuty a s absencí důležitých znaků pokračujícího činu. Z důvodu absence úvah ohledně znaků pokračujícího činu, které by měly být vymezeny ze skutku a z uložení úhrnného trestu, žalobkyně namítala, že jí není zřejmé, jakými úvahami se orgány řídily při posuzování pokračování v páchání přestupku v letech 2015 až 2017 a při posuzování promlčení skutků s tímto posouzením souvisejícího.
37. Žalobkyně následně ke své námitce nevypořádání jejích odvolacích důvodů v jednotlivých žalobních bodech uvedla, v čem spatřuje nedostatečné vypořádání jejích odvolacích námitek.
38. Žalobkyně předně poukázala na to, že již v průběhu správního řízení namítala, že se nedopustila žádného jednání, které by naplňovalo jakoukoliv skutkovou podstatu správního deliktu podle zákona o léčivech. Konkrétně vyslovila nesouhlas s tím, že by měla provádět neoprávněnou distribuci léčivých přípravků a porušit ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, když toto ustanovení postihuje podmínky pro odebírající lékárnou, a proto se nemůže jednat o porušení tohoto ustanovení na straně lékárnou poskytující léčivé přípravky. Správní orgán I. stupně se opomněl zabývat tím, zda byly podmínky ustanovení § 82 odst. 4 splněny a namísto toho argumentoval tím, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

zákonu o léčivech, což opřel o ustanovení zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách a totéž nemá oporu v ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, který užívá pojem pouze „lékárna“ nikoliv pojmy „provozovatel“ či „provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky“ nebo „poskytovatel zdravotní péče“. Popírala, že pojem lékárna užívaný zákonem o léčivech by měl snad být vykládán v návaznosti na zákon o poskytování zdravotních služeb. Vycházejí ze zákona o poskytování zdravotních služeb a z důvodové zprávy k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým bylo zavedeno rozhodné znění ustanovení § 82 odst. 4 zákona, dále z výkladu jazykového, logického, systematického, ale i teleologického nelze dle žalobkyně než dospět k závěru, že by lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 nemohla být lékárna umístěná v jiném státě Evropské unie, např. lékárna v daném případě společnosti RETIA, a. s. Žalobkyně v této souvislosti připomněla i ústavní pravidlo in dubio mitius či také in dubio pro libertate, podle kterého v případě více výkladů i chybě zákonodárce nemohou být tyto nedostatky kladeny k tíži žalobkyně. Na podporu pochybností o výkladu pojmu „lékárna“ žalobkyně poukázala na právní úpravu ustanovení § 82 odst. 4 s účinností do novely zákona o léčivech provedené zákonem č. 262/2019 s účinností od 1. 12. 2019, kdy až zákonodárce stanovil, že postup podle ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech je možný toliko mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči. Z důvodu nejednoznačnosti takového výkladu má žalobkyně za to, že nemohla naplnit skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech v rozhodném znění. Pokud se poskytování a odebrání léčivých přípravků nepovažuje podle citovaného ustanovení za distribuci, pak žalobkyně namítala, že je rovněž jako provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle zákona o léčivech oprávněna zacházet s léčivými přípravky. Žalobkyně v dobré víře vycházela z toho, že jedná zákonem dovoleným způsobem, kdy vydávala léčivé přípravky, které se přitom v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona o léčivech nepovažuje za distribuci. Namítala, že z ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech je zřejmé, že jednání lékáren podle věty druhé ustanovení § 82 odst. 4 zákona se považuje za vydávání léčivých přípravků. Žalobkyně, pokud vydávala jiné lékárně léčivé přípravky, nemohla se dopustit distribuce. Ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona je nadto zvláštní skutkovou podstatou správního deliktu, a to skutkovou podstatu privilegovanou a speciální k obecným skutkovým podstatám, týkajícím se distribuce léčivých přípravků. To správní orgán v rozhodnutí neučinil a tím rozhodnutí zatížil vadou.

39. V druhém žalobním bodě žalobkyně namítala nepřezkoumatelnost rozhodnutí s odkazem na judikaturu Nejvyššího správního soudu i Ústavního soudu a nepřezkoumatelnost vztahovala k napadenému rozhodnutí žalovaného. Namítala, že v rozhodnutí zcela chybí závěr správního orgánu o posouzení skutků jako samostatných přestupků či závěr o tom, že se jedná o pokračující přestupek, což má zásadní vliv na počátek běhu promlčecí doby, a tedy i zánik odpovědnosti za stíhané přestupky, ale i vliv na výši ukládané pokuty a pro užití správné právní normy doléhající na daný případ. Namítala, že odůvodnění napadeného rozhodnutí chybí definiční znaky pokračujících přestupků a žalovaný se argumentačně se nevypořádal s polehčujícími okolnostmi, zejména s dobou, která uplynula od spáchání přestupku, byť se jedná o zásadní okolnost mající vliv nejen na promlčení, ale i na prevenční funkci trestání. Tuto okolnost správní orgán dle žalobkyně vůbec nezohlednil. Naopak uváděl závažnost jednání jako přitěžující okolnost, ač se jedná o samostatné instituty upravené i v samostatných ustanoveních zákona č. 250/2016 Sb.
40. Žalobkyně namítala, že se správní orgán rovněž nezabýval zánikem odpovědnosti za přestupek podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, ačkoli je promlčení tohoto skutku zjevné. Nepřezkoumatelnost žalobkyně dále spatřovala i v části napadeného rozhodnutí

týkajícího se výše pokuty a shrnula, že závažnost porušení zásady přezkoumatelnosti působí zmatečnost rozhodnutí a nemožnost žalobkyně relevantně reagovat na závěry správního orgánu, kdy se žalobkyně jen domnívá či nepřímou dovozuje, co vzal správní orgán v potaz a co bylo rozhodné pro vydání rozhodnutí.

41. Žalobkyně ve třetím žalobním bodu týkajícím se pokračujících přestupků a možného promlčení jednání v předmětné věci namítala, že je třeba značnou část přestupků považovat za promlčenou, a to v rozmezí roku 2015 až července roku 2016. Dle žalobkyně, pokud by chtěl správní orgán překlenout promlčení části přestupku tím, že by dílčí útoky posoudil jako pokračující přestupek, musela by být tato skutečnost dokazována a zkoumána a následně i řádně odůvodněna. Z rozhodnutí není patrné, zda správní orgán posoudil jednání jako samostatné skutky či jako pokračující přestupek a jak znaky tohoto pokračujícího přestupku vymezil. I z tohoto důvodu je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné. Žalobkyně poukázala na definiční znaky pokračujícího přestupku se zdůrazněním, že musí být zkoumány a dokázány zejména z hlediska jednotného záměru naplnění stejné skutkové podstaty stejného nebo podobného způsobu provedení a blízké časové souvislosti. Zdůraznila, že jednotný záměr představuje jedinou vůli vést každý dílčí útok proti stejnému chráněnému zájmu, záměr jednat protiprávně nikoliv záměr dodržet všechny předpisy. Pokud se nezjistí alespoň úmysl nepřímý, o pokračování v přestupku nepůjde. K dokázání záměru odkázala na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu vydaného pod sp. zn. 3 As 205/2015 ze dne 20. 10. 2016 s tím, že jednotlivé útoky pokračujícího činu se musí jevit jako postupné realizování toho jediného záměru. Časové ohraničení deliktu je z hlediska právního posouzení velmi podstatné z hlediska časové souvislosti záměru, tudíž absence úvah správního orgánu je naprosto zásadní. Žalobkyně ke znaku jednotného záměru pokračujícího deliktu citovala rovněž z rozhodnutí Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 4169/16. Uvedla, že v její věci mohlo existovat jen nedbalostní zavinění, u něhož je vyloučeno uvažovat o pokračujícím trestném činu nebo o jednání bez ohledu na zavinění, přičemž promlčení se musí posuzovat u každého skutku dílčího útoku zvlášť, a to od doby jeho spáchání, nikoliv od posledního útoku pokračujícího skutku, k čemuž se zřejmě snažil správní orgán přiklonit.
42. Žalobkyně v konkretizaci důvodů žaloby pak na straně 20 žaloby k otázce týkající se pokračujících přestupků doplnila, že posouzení jejích činů jako pokračujících činů žalovaný pouze dedukuje z výroku prvostupňového rozhodnutí, v němž je skutek popsán a dále z uložení úhrnného trestu na místo trestu souhrnného. Tato dedukce je nepřípustná a přenáší na žalovaného povinnost dohledávání možných závěrů v rozhodnutí, navíc za užití právních pojmů. Tento přístup odporuje určitosti odůvodnění jakéhokoliv rozhodnutí. Tento nedostatek žalovaný sám doplňuje celkem na 4 stranách rozhodnutí, což žalobkyně považuje za nepřípustné a jako zásah do práva žalobkyně na dvojinstanční řízení a přezkoumatelnost rozhodnutí odvolacím orgánem. Žalobkyně také není osobou s právním vzděláním, aby jí bylo zřejmé, že jde o pokračující trestný čin z hlediska uložení úhrnného a nikoli souhrnného trestu. Podle žalobkyně odůvodňovat závěr odkazem na vymezení skutku je judikaturou shledané jako nemožné. Dané je pak aplikovatelné rovněž na posouzení trvajících přestupků, které nelze zaměňovat s přestupky, jejichž znakem je jednání spočívající pouze ve vyvolání protiprávního stavu, nikoli však v jeho udržování. Promlčecí lhůta by tedy běžela od „neoznačení“ léčiv nikoliv ode dne provedení kontroly, kdy došlo k nápravě. Časová souvislost mezi jednáními v rozmezí šesti měsíců u přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech proto nepochopitelné. K nepřezkoumatelnosti rozhodnutí v důsledku chybějících závěrů a odůvodnění v otázce znaků pokračujícího činu žalobkyně

doplnila k záměru pokračujícího činu, že úmysl tohoto záměru nemohl být dán, jelikož žalobkyně sama podávala hlášení. Ohlášením tak správní orgán zjistil, že je páchán přestupek a od této doby běží promlčecí lhůta nikoli až provedením kontroly. Žalobkyně nikdy neměla úmysl páchat protiprávní čin, natož opakovaně a okamžitě po zjištění od konání upustila. V rámci výše pokuty musí správní orgán zohledňovat i intenzitu zásahu do chráněného zájmu, kterým nejsou léčivé přípravky či informace, ale zájem chráněný státem, např. život, zdraví apod. Žalobkyně ve vztahu k posouzení pojmu záměru namítala, že blízká časová souvislost jejího jednání je odůvodněna pouze obecně odkazem na tabulku, což považuje za nedostatečné. Způsob provedení je pak zaměřen se záměrem, který je obecný a nesprávný.

43. Ve čtvrtém žalobním bodu žalobkyně namítala nepřiměřenou výši pokuty, a likvidační charakter pokuty.
44. Vycházela z uložené pokuty ve výši 19 milionů Kč s tím, že tato pokuta byla uložena v maximální horní hranici možné výše, která je stanovena do 20 milionů Kč. Poukázala na to, že správní orgán v rozhodnutí uvedl, že pokuta je pro žalobkyni likvidační, ovšem při vědomí toho, že cílem bylo docílit ukončení činnosti žalobkyně. Správní orgán tak činil záměrně, opíraje se o rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 As 9/2008, kdy ovšem takový postup je přípustný pouze ve zcela výjimečných případech. V případě žalobkyně pak však správní orgán takovouto mimořádnou okolnost, spočívající ve zvlášť závažné trestné činnosti umožňující prolomení zásady neukládat likvidační pokutu, netvrdí ani neprokazuje a dle žalobkyně ani taková zvlášť závažná okolnost není dána. V napadeném rozhodnutí absentuje náležité odůvodnění poměrů mezi zásahem do ústavního práva žalobkyně a zásahem do práva chráněného veřejným zájmem, pokud sám správní orgán uvedl, že k jeho konkrétnímu ohrožení nedošlo (zásada individualizace a proporcionality). Správní orgán uvedl výčet přitěžujících okolností, nicméně když uvedl některé polehčující okolnosti, pak k nim z hlediska výše maximální horní hranice nepřihlédl a některé polehčující okolnosti zcela vynechal. Jednou z polehčujících okolností je doba, která uplynula od spáchání přestupku, tj. před více jak třemi lety od posledního dílčího útoku. Další polehčující okolností je náprava ze strany žalobkyně a spolupráce v rámci řízení.
45. Pokud se týká přitěžujících okolností, správní orgán vzal za přitěžující okolnosti skutečnosti, které jsou samy o sobě skutkovou podstatou správního deliktu, čímž se dopustil dvojího přičítání zákonem zakázaného. Jako příklad žalobkyně uvedla dobu páchání skutků. Správní orgán posoudil jednání jako pokračující správní delikt, tedy danou skutečnost již nelze v rámci zákazu dvojího přičítání přičítat jako přitěžující okolnost ve smyslu § 40 písm. c) zákona o přestupcích. Podle § 40 zákona jsou přitěžující a polehčující okolnosti zcela samostatnými instituty práva a nelze je zaměňovat na rozdíl od ustanovení § 37 zákona o přestupcích, kde jsou uvedena hlediska rozhodná pro stanovení výše pokuty. Správní orgán závažnost deliktů žalobkyně a způsob jejího jednání nějak neindividualizuje z hlediska horní hranice sazby a vychází jen ze skutkové podstaty. Z hlediska následku, který nebyl nijak prokázán, šlo rovněž o nevymykající se případ naplnění skutkové podstaty přestupků a rovněž ani výši sankce nijak nezostřil způsob spáchání deliktů, kdy šlo opět o naprosto běžný případ neodlišující se od jiných podobných protiprávních jednání. Běžný způsob jednání a běžný následek nemůže být důvodem pro likvidační pokutu. Žalobkyně napravila své jednání a deliktů se po dobu několika let nedopouští. Rovněž má za to, že objem dodávek léčivých přípravků je zcela zanedbatelný vzhledem k celkovému ročnímu objemu

předmětných léčivých přípravků zobchodovanému v České republice a ani tímto se správní orgán dostatečně nezabýval.

46. Dále žalobkyně uplatnila, že jednala vždy v dobré víře, že jedná v souladu se zákonem, a navíc s pohnutkou naplnit účel předmětného ustanovení. V případě, kdy předmětná ustanovení jsou formulována nejednoznačně a připouští různý výklad je absurdní a nepřiměřené, aby správní orgán považoval za přítěžující okolnost obcházení zákona žalobkyní. Žalobkyně nebyla nikdy ze strany správního orgánu upozorněna na jím zastávaný a překvapivý výklad zákona o léčivech, který nebyl ani v rozhodné době správním orgánem publikován nebo veřejně komunikován.
47. Žalobkyně tedy má za to, že správní orgán nezohlednil všechna specifika konkrétního případu a vzhledem k okolnostem uložil sankci ve zcela nepřiměřené výši a bylo nutné uloženou pokutu minimálně výrazně snížit, a to i pro její likvidační charakter, který je v právním řádu České republiky nepřipustný.
48. Ke čtvrtému žalobnímu bodu pak žalobkyně ještě argumentovala konkrétními důvody uvedenými na straně 22 až 24 podané žaloby, kdy doplnila, že správní orgán přistoupil při stanovení výše pokuty zcela matematicky, kdy za 10 000 kusů balení léčiv je ukládána pokuta okolo 3 milionů korun, neboť tomu odpovídá i výše snížené pokuty v případě žalobkyně, kdy za 20 000 ks balení je snížena pokuta o 6 milionů Kč. Přístup žalovaného i SÚKL je zcela formalistický a nedostojí zákonným požadavkům při ukládání pokut. Žalobkyně namítala, že nešlo k individualizaci trestu v jejím případě, neboť žalovaný sice přihlédl k podkladům ohledně finanční situace jen z roku 2017 až 2019, nicméně žalobkyně v odvolání doplnila dokazování i podklady z roku 2020, přičemž správní orgán musí hodnotit majetkové poměry pachatele správního deliktu i ke dni vydání rozhodnutí. K možnosti splátek žalobkyně uvedla, že se jedná o možnost a není možné předpokládat, že k této situaci dojde, když lze jenom usuzovat na právo oprávněného orgánu, nikoli na povinnost umožnit plnění ve splátkách.
49. V závěru své žaloby žalobkyně shrnula, že napadené rozhodnutí je nezákonné, nepřezkoumatelné, spojené s likvidačním charakterem pokuty. Žalovaný se snažil sám napravit chyby SÚKL, ovšem tak, že přenáší na žalobkyni jakožto osobu bez právního vzdělání dohledávání úvah rozhodujícího orgánu správního orgánu I. stupně.
50. Ze všech uvedených důvodů žalobkyně navrhla, aby soud napadené rozhodnutí žalovaného jakož i rozhodnutí správního orgánu I. stupně zrušil a v případě že by dospěl k závěru, že se žalobkyně dopustila správního deliktu dle napadeného rozhodnutí navrhla, aby soud uloženou pokutu podstatně snížil, případně upustil od potrestání.

IV. Vyjádření žalovaného

51. Žalovaný se k prvnímu okruhu námitek soustředěných do žalobního bodu nepřezkoumatelnosti rozhodnutí SÚKL, nepřiměřené pokuty a absence dílčích znaků pokračujícího činu ke stěžejní námitce posouzení přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a jeho povaze jako pokračujícího přestupku. Poukázal na judikatorní soudní praxi Nejvyššího správního soudu definující takový přestupek do 1. 7. 2017, když od 1. 7. 2017 definici pokračování v přestupku zavedl až zákon o přestupcích. Na stranách 11 až 19 svého vyjádření vyzdvihl a konkretizoval ve vztahu ke všem dílčím útokům téhož přestupku definiční znaky pokračování protiprávního jednání více útoky, a to a) naplnění skutkové podstaty stejného deliktu, b) časovou souvislost a souvislost v předmětu útoku, c) stejný nebo

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

obdobný způsob provedení a d) jednotný záměr pachatele. Tyto podmínky žalovaný považoval za splněné dle podrobného popisu dílčích útoků s odkazem na 43 případů distribuce léčivých přípravků vykázaných v tabulce v napadeném rozhodnutí i rozhodnutí SÚKL, obsahující údaje fakturace, data vystavení výdejky, počet balení a prodejní cenu, věcnou a časovou souvislost jednotlivých dílčích útoků a také jednotný záměr žalobkyně a poukázal na objektivní odpovědnost právnických osob vyslovenou již v rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 55/2013-43. Záměr žalobkyně dovodil také ze zcela evidentních objednávek léčivých přípravků do lékáren žalobkyně pro účely jejich distribuce do zahraničí s tím, že šlo o nadlimitně objednané léčivé přípravky, které neodpovídali běžnému provozu lékárny.

52. Žalovaný obdobně formu pokračování v přestupku obhajoval u přestupků dle § 103 odst. 10 písm. e) a odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, kdy nebyly splněny podmínky pro poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami.
53. Ohledně přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, týkajícího se nedodržování způsobu zacházení s léčivými přípravky, žalovaný posuzoval jednání žalobkyně jako přestupek trvající, jímž došlo k vyvolání a následnému udržování protiprávního stavu, tvořícího jeden skutek až do okamžiku ukončení deliktního jednání. V tom poukázal na skutkovou podstatu tohoto přestupku u dvou léčivých látek a jednoho léčivého přípravku.
54. U uvedených přestupků žalovaný k námitkám žalobkyně odkázal na vypořádání těchto námitek v napadeném rozhodnutí s tím, že pokud v rozhodnutí SÚKL chyběla informace o tom, že se jednalo o pokračování v přestupku nebo trvající přestupek nejde o vadu, která by měla za následek nezákonnost či nepřezkoumatelnost rozhodnutí, když forma přestupku neměla na výši uložené pokuty vliv a v každém případě byla zákonem stanovená maximální sazba pokuty až do výše 20 milionů Kč. V souvislosti s uvedeným pak žalovaný obhajoval výši uložené pokuty s ohledem na bezprecedentní rozsah protiprávní činnosti žalobkyně, kdy žalobkyně nelegálně distribuovala do zahraničí celkem 63 859 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 40 709 728 Kč. I po zastavení části řízení žalobkyně zůstala jednou ze tří největších nelegálních reexportérů léčivých přípravků do zahraničí. Žalovaný uvedl, že právě existence polehčujících okolností byla důvodem, proč SÚKL v případě žalobkyně nepostupoval dle § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační a nepřistoupil ke zvýšení horní hranice sazby pokuty.
55. Žalovaný plně odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde se vypořádal jak s námitkami promlčení každého ze spáchaných přestupků, tak i popsal, jakou formou byly přestupky spáchány a uvedl úvahy, kterými se správní orgány obou stupňů řídily při stanovení výše sankce.
56. K námitkám v dalším bodu žaloby, které se týkaly naplnění skutkové podstaty jednání žalobkyně v zacházení s léčivými přípravky mezi lékárnami, a to jak v distribuci, tak i v poskytování nebo přijímání léčivých přípravků lékárnami. Žalovaný plně odkázal na odůvodnění rozhodnutí SÚKL a na své rozhodnutí a zopakoval zacházení s léčivými přípravky ve smyslu § 5 odst. 5 zákona o léčivech a v této souvislosti poukázal na relevantní judikaturu Městského soudu v Praze k výkladu dle ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech a k tomu, proč není na místě aplikace ústavního pravidla in dubio mitius či také in dubio pro libertate a že nešlo o nejednoznačný výklad, když záměrem zákonodárce bylo zlepšit přístupnost k léčivým přípravkům pro české pacienty, nikoli umožňovat vývoz léčivých přípravků do zahraničí.

57. K námitkám žalobkyně, že jednala zákonem dovoleným způsobem ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech, neboť byla oprávněna vydávat léčivé přípravky a nemohla se tak dopustit distribuce léčivých přípravků, žalovaný uvedl, že jednání žalobkyně nebylo možné klasifikovat jako přestupek podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, neboť žalobkyně nevydala léčivé přípravky jiné lékárně, protože odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech. Žalobkyně tedy uskutečňovala distribuci léčivých přípravků, aniž by byla držitelem povolení k takové distribuci.
58. K námitkám nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí žalovaný na stranách 29 až 39 zopakoval svou argumentaci v napadeném rozhodnutí a podrobně odkazoval k dílčím námitkám nepřezkoumatelnosti z hlediska skutkové podstaty namítaných přestupků k formě jejich spáchání, jakož i k výši uložené pokuty, kde se s odvolacími námitkami žalobkyně podrobně vypořádal. Na straně 35 až 39 svého vyjádření konkrétně popsal, jak se zabýval námitkou promlčení u jednotlivých přestupků z hlediska právní úpravy dané ustanovením zákona o léčivech s přihlédnutím k ustanovení § 30 zákona č. 250/2016 Sb. z hlediska příznivější právní úpravy. Zopakoval svou argumentaci k plynutí lhůty 5 let od dne spáchání přestupku, a to jak co do jeho formy, tak i z hlediska kontrolní činnosti ve vztahu k určité lékárně žalobkyně, a výši pokuty pak věnoval argumentační pasáže na straně 41 až 48 a 54 až 58 svého vyjádření. Žalovaný zde obhajoval jak závažnost spáchaných přestupků, tak polehčující i přitěžující okolnosti, jejichž aplikaci vysvětloval, citoval a zopakoval, jakým způsobem v napadeném rozhodnutí vypořádal odvolací námitky žalobkyně, jak byl zohledněn rozsah protiprávní činnosti žalobkyně na straně jedné, tak i majetková situace žalobkyně na straně druhé. Poukázal na pouhou deklaraci účetních dokladů ze strany žalobkyně a nesrovnalosti v jejím vyjádření, kdy tyto doklady správním orgánům obou stupňů předložila. Uvedl, že doplnění odvolání neobsahovalo žádné přílohy, z nichž by mohl žalovaný majetkovou situaci žalobkyně posoudit. Poukázal na nedostatek dokladů ve sbírce listin, což bylo uvedeno i v napadeném rozhodnutí. Za účelové považoval žalovaný snahu žalobkyně přenést odpovědnost za neprůkaznost její majetkové situace na žalovaného, když jednak nepředložila doklady, k nimž byla vyzvána a jednak neplnila zákonnou povinnost podle zákona o účetnictví a nezveřejňovala účetní závěrky ve sbírce listin. Žalovaný také uvedl na pravou míru své konstatování v napadeném rozhodnutí, že uložená sankce nebyla likvidačního charakteru.
59. Žalovaný měl za to, že se řádně vypořádal se všemi odvolacími námitkami, a proto navrhl, aby soud podanou žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

60. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), a to v mezích žalobních bodů.
61. Žaloba není důvodná.
62. Jak judikatura správních soudů ustáleně vyslovuje, nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí spočívající v nedostatku odůvodnění rozhodnutí představuje tak závažnou vadu rozhodnutí, že neumožňuje posoudit věcnou správnost a zákonnost rozhodnutí. Vlastní přezkum rozhodnutí správního orgánu je totiž možný pouze za předpokladu, že napadené rozhodnutí splňuje kritéria srozumitelnosti, že je opřeno o dostatek důvodů, z nichž je zřejmé, proč správní orgán rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

63. Uvedená kritéria napadené rozhodnutí splňuje. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí zcela srozumitelně a přehledně specifikoval skutkovou podstatu jednotlivých přestupků a jejich právní kvalifikaci včetně tabulkového přehledu konkrétních dílčích jednání žalobkyně ve vztahu k zacházení s léčivy a jejich hodnotě, přičemž následně vyložil jak zákonný text porušených právních ustanovení, jejich význam z hlediska distribuce a předávání (odebírání a poskytování) léčiv mezi lékárnami. Vyložil také pojem „lékárna“ užitý v ust. § 82 odst. 4 cit. zákona ve smyslu pojmu podřazeného pod provozovatele zdravotnických služeb, proč zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech a z jakého důvodu nelze aprobovat postup, který dle ust. § 82 odst. 4 zákona o léčivech mylně vnímá žalobkyně (odebírání a poskytování léčiv mezi lékárnami). V napadeném rozhodnutí se také náležitě vypořádal s odvolacími námitkami žalobkyně z hlediska namítané formy přestupku, vyložil, a to i dle soudní judikatury, jaké přestupky a v jakých znacích považuje některé přestupky za pokračující a jaký přestupek za trvajících. Vypořádal odvolací námitky vytýkající nedostatek kvalifikace přestupků jako pokračujících a trvajících v prvostupňovém rozhodnutí s argumentací ohledně určitosti skutků seznatelných z výroku rozhodnutí. U každého z přestupků předestřel v úplnosti právní úpravu promlčení, srovnal dříve platnou úpravu s novelizovanou úpravou a dle skutkových okolností (znaků a doby spáchání přestupku) konkrétně posoudil jak běh promlčecí lhůty k zahájení přestupkového řízení, tak běh objektivní promlčecí lhůty k zániku odpovědnosti za přestupky. Ve vztahu k jednání žalobkyně a jeho závažnosti se pak podrobně ze všech kritérií pro své uvážení o výši pokuty včetně posouzení majetkové situace žalobkyně vypořádal s námitkami směřujícími do výše uložené pokuty a podrobně vyložil, k jakým skutečnostem přihlédl.
64. Na základě uvedeného soud neshledal důvodnou námitku nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí pro nedostatek důvodů.
65. Soudní judikatura považuje rozhodnutí správního orgánu za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, jestliže z jeho odůvodnění není seznatelné, jaký skutkový stav vzal správní orgán za rozhodný a jak uvážil pro věc rozhodné skutečnosti, resp. jakým způsobem postupoval při posuzování těchto skutečností, případně proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008, č. j. 7 Afs 212/2006-76, publikované pod č. 1566/2008 Sb. NSS). Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat.
66. Námitku nepřezkoumatelnost rozhodnutí v dané věci je proto třeba hodnotit ve vztahu k individuálním okolnostem rozhodování a obrany žalobkyně. Napadené rozhodnutí bylo žalovanou vydáno ve věci přestupkového řízení, kdy žalobkyně seznala, jaké její jednání bylo kvalifikováno jako přestupek již v prvostupňovém rozhodnutí a jaké úvahy podrobně uvedené na str. 54 až 61 prvostupňového rozhodnutí včetně přehledu správní praxe v obdobné oblasti správního trestání vedly k uložení pokuty ve výši uvedené ve výroku rozhodnutí. Žalobkyně podala žalobu, z níž je zřejmé, s jakým věcným posouzením nesouhlasila a rozporovala i souzenou povahu přestupků. Takové rozhodnutí není nepřezkoumatelné a námitky žalobkyně tak bylo třeba vypořádat z pohledu jí tvrzené

nezákonnosti co do právní kvalifikace skutkové podstaty přestupků, jejich povahy a běhu promlčecí lhůty.

67. Žalobkyně se přestupky dle § 103 odst. 1 písm. a) a § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech dopustila neoprávněné distribuce jiné lékárny v zahraničí a přijímání a poskytování léčivých přípravků mezi jejími lékárnami, aniž by disponovala oprávněním k distribuci, a aniž by k předávání léků mezi lékárnami byly splněny zákonem stanovené podmínky výjimečnosti takového předávání. Co do distribuce léčivých přípravků do Slovenské republiky jednání žalobkyně nemohlo naplnit předpoklady k distribuci jiným lékárnám dle § 75 odst. 3 a § 82 odst. 4 zákon o léčivech, k němuž by neměla mít povolení, neboť společnost RETIA, a. s. v zahraničí není podle zákona o léčivech lékárna.
68. Soud vyšel z právní úpravy platné v rozhodné době.
69. Podle § 103 odst. 1 písm. a) zákon o léčivech právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivem bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivem vyžaduje.
70. Podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen „povolení k distribuci“). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.
71. Podle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že) odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b).
72. Podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu 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.
73. Podle § 82 odst. zákona o léčivech pokud lékárna vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo poskytovatelům lůžkové péče, musí být odebírající lékárna nebo poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna výjimečně odebrat od jiné lékárny, 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 odebírání 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.
74. S námitkami žalobkyně proti právní kvalifikaci přestupku spočívajícího v nezákonném zacházení s léčivými přípravky souvisí především nezbytnost posouzení pojmu „lékárna“. Tímto pojmem se Městský soud v Praze zabýval již v řadě svých rozsudků, např. v rozsudku sp. zn. 11 Ad 3/2020, sp. zn. 9 A 137/2020, sp. zn. 9 Ad 3/2020, sp. zn. 9 Ad 9/2020, sp. zn. 11Ad 9/2020.
75. Správní praxe i uvedená judikatura vycházela ze souvislosti zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách a odkázala také na teritoriální působnost zákona o léčivech. Dle

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

přijatého výkladu je lékárna místo pro poskytování lékařské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje, jelikož nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Takový výklad je třeba zaujmout i ve smyslu a účelu zákona o léčivech spočívajících v zajištění snadné dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Smyslem ust. § 82 odst. 4 zákona o léčivech pak není umožnit lékárnám vývoz přípravků do zahraničí. Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, výslovně shrnul, že: „*Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.*“ Soud konstatuje, že se ztotožnil s výkladem pojmu lékárna ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech tak, jak je vymezily správní orgány a městský soud v uvedených rozsudcích. Potřebu vymezit pojem lékárna nelze obejít pouhým tvrzením, že zákon pojem nedefinuje, a proto je nutné za lékárnou ve smyslu tohoto zákona považovat také zahraniční lékárnou.

76. Soudní judikatura již v souvislosti s výkladem pojmu „lékárna“ „vyslovila“, že léčiva jsou vzhledem k jejich zdravotnímu a ekonomickému významu předmětem zvláštních regulačních opatření, která se vztahují zejména k zajištění jejich kvality, účinnosti, bezpečnosti a správnosti o nich podávaných informací při poskytování zdravotní péče. Zákon tedy reguluje subjekty působící v oblasti léčiv. Při úvaze o tom, jaké subjekty lze zahrnout pod pojem lékárna, resp. jaká regulace se vztahuje na samotnou lékárnou či jejího provozovatele je nutné se zaměřit na to, co je obsahem činnosti lékárny, tedy pod jaký subjekt, na které se zákon o léčivech vztahuje. V lékárně je poskytována zdravotní péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. Zákon o léčivech pak na toto ustanovení zákona o zdravotních službách navazuje v § 6 odst. 1 písm. c), když konstatuje, že provozovatelem je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Lékárnou je nutno chápat jako zdravotnické zařízení dle § 4 odst. 1 zákona o zdravotních službách, které provozuje právnická nebo fyzická osoba (§ 79 odst. 4 zákona o léčivech), která je provozovatelem ve smyslu § 6 zákon o léčivech. Pokud zákon ukládá práva a povinnosti výslovně lékárně, musí být tato práva vztažena k subjektu práva, k osobě, která může být nositelem práv a povinností, není možné ukládat práva a povinnosti místu. Pojem lékárna a provozovatel (a zároveň pojem lékárna a poskytovatel zdravotních služeb dle zákona o zdravotní péči) není fakticky totožný, ale do velké míry se prolíná právě z toho důvodu, že lékárna není sama o sobě subjektem práva a je existenčně závislá na provozovateli, který ji zřizuje. Pojem provozovatel je tedy existenčně nadřazen, tzn. že lékárna bez provozovatele nemůže sama o osobě existovat, ale na druhou stranu může existovat provozovatel bez lékárny nebo naopak s více lékárnami.
77. Jako potvrzení správnosti výkladu nastíněného výše soud ve své judikatuře odkázal i na novelizované znění § 82 odst.4 zákona o léčivech, kde se hovoří o provozovateli zdravotnických služeb, a to jen na podporu stávajícího výkladu, když sama důvodová zpráva uvádí, že se jedná o pouhé zpřesnění (nikoliv změnu), že k předání léčivých přípravků může dojít pouze mezi lékárnami v České republice. Důvodová zpráva také výslovně uvádí, že tento výklad je dlouhodobě uplatňován správními orgány a k upřesnění dochází pouze za účelem předcházení nesprávné interpretace některými subjekty, které by uvedený způsob, který je určen k zajištění dostupnosti pro pacienty v ČR, chtěly aplikovat i na zahraniční lékárny. Novelou nedošlo ke změně pojetí, ani k novému omezení, došlo pouze k upřesnění, aby nadále nedocházelo k mylné interpretaci a regulované subjekty se nepokoušely

dosavadní zákonný výklad obcházet z důvodu absence výslovného omezení na české subjekty.

78. Soud konstatuje, že s ohledem na to, že nebyla naplněna základní podmínka pro aplikaci § 82 odst. 4 zákona o léčivech, když léčiva nebyla distribuována lékárně. Argumentace žalobkyně, že postupovala v souladu s oprávněním vydávat léčivé přípravky v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech, tedy neobstojí. Z jednání žalobkyně zjištěného při kontrole a předestřené v tabulkách zacházení s léčivými přípravkami jasně vyplývá záměr distribuovat léčivé prostředky odběratelům na Slovensko, přestože žalobkyně není držitelkou oprávnění k distribuci, či předávat si je mezi lékárnami, než by byly splněny další podmínky přijímání a poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami. Snaha žalobkyně podřadit své jednání spočívající v distribuci, pod § 82 odst. 4 zákona o léčivech je nesprávná až účelová. Nadto samotné ustanovení zákona jasně hovoří o vydávání léčivých přípravků jiným lékárnám či odebírání z jiných lékáren jen výjimečně a za speciálních okolností (lékárna jej nemůže v potřebném čase získat od distributora, jiná lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi). Opakované jednání žalobkyně jak v distribuci do zahraničí, tak v příjmu a poskytování léčivých přípravků bez splnění zákonných podmínek výjimečnosti prokazuje, že jak v případě přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a), tak v případě přestupků dle § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech se nejednalo o jednání v souladu se zákonem, ale o opakovanou, cílenou činnost. Žalobkyně provozující činnost ve významné oblasti zdravotních služeb a lékařské péče musí být jednoznačně obeznámena s právními předpisy a jejich aplikací v této oblasti a nemůže tvrdit, že jednala v dobré víře v zákonnost svého postupu a dovolávat se výkladu zákona po takové době jí aplikované provozní praxe.
79. Žalobkyně také namítala, že její jednání mělo být spíš posouzeno podle zvláštního ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, jelikož tedy poskytla přípravky v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Soud poukazuje na to, že žalobkyní tvrzené ust. § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech dopadá na situaci, kdy provozovatel poskytne jiné lékárně léčivý příspěvek v rozporu s § 82 odst. 4. Ze samotného znění skutkové podstaty je zřejmé, že tato dopadá na situace, kdy lékárna sice poskytne jiné lékárně léčivý přípravek, ale nesplňuje právě ty specifické výjimečné okolnosti, které § 82 odst. 4 zákona o léčivech vyžaduje, tzn. podmínku, že jej v potřebném čase nemůže získat od distributora nebo že má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. S ohledem na to, že jednání žalobkyně spočívalo v distribuci léčivých přípravků do zahraničí a jednání žalobkyně kvalifikoval i znak přestupku, že distribuovala léčivé přípravky bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivem vyžaduje. Soud podotýká, že snaze o mírnější postup ze strany správního orgánu a možné podřazení jednání pod typově méně závažný § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, nelze přisvědčit. Jednání žalobkyně nebylo ojedinělé, nýbrž opakované, záměrné a v oblasti jí poskytované odborné péče není soud logicky srozuměn s tím, že žalobkyně obsahu po ní závazných zákonných oprávnění a regulí neporozuměla či je považovala za nejednoznačné, což ji zároveň neopravňovalo k tomu, aby si počínala extenzivním způsobem, nadto, jak správní orgán shledal, bez ohlášení jejích dispozic.
80. Na základě uvedeného městský soud neshledal důvodnými žalobní námitky směřující do posouzení skutkové podstaty přestupků dle § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

81. Uvedených přestupků a ostatních zbývajících přestupků, vyjma přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) u Lékárny Hradčanská, ohledně něhož bylo řízení zastaveno, se dále týkají námitky nedostatečného či nesprávného posouzení povahy přestupků jako pokračujících či přestupku trvajících, a to s vlivem na běh nikoliv promlčecí, ale promlčecí lhůty k zániku odpovědnosti.
82. Jak již soud výše zhodnotil, skutečnost, že žalovaný až v napadeném rozhodnutí doplnil odůvodnění prvostupňového rozhodnutí o hodnocení povahy přestupků jako převážně pokračujících a přestupku trvajících, není znakem nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí a nebyla ani na újmu procesních práv žalobkyně, neboť ta ve vztahu ke všem přestupkům uplatnila odvolací námitky zániku odpovědnosti a nepřiměřenosti výše pokuty, což jsou aspekty, na které může mít vliv způsob a doba spáchání přestupků. Žalovaný se těmito námitkami v napadeném rozhodnutí podrobně zabýval a povahu přestupků odůvodnil. Podle názoru soudu učinil tak v souladu s platnou právní úpravou.
83. Podle § 8 zákona č. 250/2016 Sb. za trvalý přestupek je považován takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.
84. Podle § 32 odst. 1 písm. c) přestupkového zákona u trvajících přestupků promlčecí doba začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu.
85. Trvajícím přestupkem je bezesporu přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, spočívající v neoznačení léčivé látky a léčivého přípravku po uplynutí doby jejich použitelnosti a v jejich neodděleném uchovávání a dále v nevedení příslušných záznamů o ověření totožnosti přijatých léčivých a pomocných látek. Z uváděných expirací těchto látek a přípravku zjištěných při kontrole a zaznamenaných do přehledné tabulky na str. 7 napadeného rozhodnutí vyplývá, že toto jednání naplňuje trvalý přestupek vyvolaný již v den expirace a trvalý do dne kontroly dne 25. 4. 2017. Šlo o jeden skutek trvalý až do zjištění deliktního jednání, který byl vyvolán dříve, avšak do dne kontroly byl jako trvalý stav udržován. Takový skutkový stav musel být žalobkyni zcela zřejmý, neboť jí musejí být zřejmé povinnosti o nakládání s léky po dni jejich expirace známy, proto její námitky o nepřezkoumatelnosti posouzení tohoto přestupku se jeví jen jako zavádějící. Na základě definice trvajících přestupků nelze tedy časově skutek žalobkyně považovat za přestupek promlčený od doby jeho spáchání dne 25. 4. 2017, když napadené rozhodnutí bylo vydáno dne 14. 12. 2022.
86. Přestupky dle § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 10 písm. e) a § 103 odst. 9 písm. c) byly posouzeny jako přestupky pokračující.
87. Podle § 7 zákona č. 250/2016 Sb. 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.
88. Podle § 31 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona promlčecí doba počíná běžet u pokračujících přestupků dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku.
89. Útoky pokračujících přestupků musí naplňovat stejnou skutkovou podstatu. Všechny dílčí útoky pokračování v přestupku ve svém souhrnu tvoří jediné jednání, tj. jediný přestupek, který má i jediný souhrnný následek, účinek či souhrnnou výši způsobené škody (to může

mít dopad i na hodnocení skutku nikoliv již jako přestupku, ale s ohledem na celkovou výši škody dokonce jako trestného činu).

90. Soud se shoduje se žalovaným v posouzení jednání, které je přestupkem spočívající v distribuci léčivých přípravků bez povolení a v jejich poskytování jiné lékárně bez splnění zákonných podmínek a v neposkytování potřebných údajů o vydaných léčivých přípravcích, jako pokračujících přestupků dílčími útoky, jež jsou stěžejní pro průkaznost přestupku i jeho závažnost. V případě pokračování přestupku je mezníkem oddělujícím jeden pokračující přestupek od druhého jakýkoliv kontrolní úkon ze strany příslušného orgánu, který přestupek projednává (srov např. rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 A 33/2014-39 nebo srov. situaci jízdy dle řidičského oprávnění dle rozsudku č. j. 4 As 268/2015), avšak k takovému mezníku či ukončení šetření dílčího jednání v pokračujícím přestupku za dobu ke dni kontroly nedošlo.
91. Není pravdou, jak uvádí žalobkyně, že žalovaný v rozhodnutí neodůvodnil, proč považuje uvedené přestupky za pokračující. Učinil to na str. 28–31 napadeného rozhodnutí, kde popsal v čem jednání spočívalo, a vymezil období, v nichž k přestupkům docházelo. Správně v aplikaci na daný skutkový stav zhodnotil správně znaky pokračujícího přestupku, jimiž je záměr, způsob provedení a blízká časová souvislost, které uvedené skutky splňují. Soud se zcela ztotožňuje s posouzením, že záměr lze vyvodit z množství poskytovaných balení zahraniční lékárně a z výčtu poskytovaných léčivých přípravků včetně absence potřebného hlášení, a to se společným znakem, že nešlo o výjimečné případy nevyužitých zásob ve spojení s neposkytováním informací (hlášení) o vydaných léčivých přípravcích. Uvedené provázal znak navazující blízké časové souvislosti, jak je patrné z dat vystavení výdejků v tabulkách v napadeném rozhodnutí převzatých z kontrolních zjištění. Žalobkyně uvedené znaky souhrnu a spojení jejich jednotlivých dílčích útoků nezpochybnila žádnou oponenturou v tom, že by se takto posuzovaný skutkový stav neudál. Znak záměru ve vztahu k povaze pokračujícího přestupku nespočívá v míře zavinění či nedbalosti, je znakem dílčích útoků věcně a časově směřujících ke stejnému cíli způsobem zacházení s léčivými přípravky.
92. V souzené věci tedy byly naplněny všechny znaky pokračujícího přestupku. Útoky byly vedeny jednotným záměrem, subjektivní souvislostí vícero útoků. Byly spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a byly spojeny blízkou časovou souvislostí a souvislostí v předmětu útoku, jímž je chráněný zájem na evidenci a dostupnosti léčivých přípravků pro spotřebitele.
93. Soud ustáleně vychází z toho, že stejně jako u přestupku trvajících jde i v případě pokračování přestupku o situaci, kdy přestupek není spáchán jednorázově, ale v určitém časovém úseku (trvá delší dobu). Počátkem takového přestupku je jeho dokonání (rozhodné pro význam zásahu do chráněného zájmu), koncem je provedení posledního z útoků. Jak uvedl Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 1 As 49/2012-33, rozhodujícím okamžikem pro ukončení skutku v případě pokračování v přestupku, tedy mezníkem oddělujícím jeden pokračující přestupek od dalšího, je i jakýkoliv úkon ze strany policejního orgánu nebo příslušného správního orgánu, který přestupek projednává, kterým je obviněný z daného přestupku zpraven o tom, že je důvodně podezřelý z jeho spáchání.
94. Stanovení ukončení skutku je přitom skutečností určující počátek běhu lhůty k zániku odpovědnosti (promlčecí doby dle zákona o přestupcích); ta se neodvíjí samostatně od spáchání jednotlivých (některých) dílčích útoků pokračujícího deliktu, ale až od ukončení

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

jednání u posledního dílčího útoku (viz k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 As 33/2014-39). Nová úprava výslovně v § 31 odst. 2 písm. a) stanoví, že u pokračujícího přestupku počíná promlčecí doba běžet dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku.

95. Podobně je ukončení skutku významné z hlediska časové působnosti zákona. Podle § 2 odst. 4 písm. a) přestupkového zákona platí, že změní-li se během páchaní pokračujícího přestupku zákon, použije se zákon účinný v době, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku.
96. Protože podle § 31 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona promlčecí doba počíná běžet u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, proto nedošlo ani u uvedených pokračujících přestupků vzhledem k časovému rozmezí jejich spáchání k uplynutí objektivní pětileté promlčecí doby.
97. Skutečnost, že žalobkyni byla v řízení uložena úhrnná pokuta je výsledkem, že pokuta byla uložena za všechny přestupky, mezi nimiž byly i přestupky spáchané v jednom okamžiku.
98. Námitky nedostatečného vypořádání odvolání v otázce povahy skutků tedy není důvodná. Žalovaný doplnil odůvodnění prvostupňového rozhodnutí v souladu se zásadou, že rozhodnutí vydané v prvním i druhém stupni řízení je třeba považovat za jeden celek. S ohledem na vymezení skutků již v prvostupňovém rozhodnutí a obranu žalobkyně v odvolání právě ve vztahu k povaze skutků v souvislosti s námitkou promlčení, nedošlo doplněním v odvolacím rozhodnutí žalovaného k takové vadě řízení, která by měla vliv na jeho nezákonnost.
99. Konečně soud nepovažuje za důvodnou ani námitku žalobkyně o nepřiměřenosti či likvidačním charakteru uložené pokuty. V uvedeném lze poukázat na rozsáhlé odůvodnění výše pokuty v prvostupňovém rozhodnutí SÚKL, jakož i na náležitém vypořádání odvolacích námitek k této otázce v napadeném rozhodnutí.
100. Pokuta byla uložena v přiměřené výši a námitky žalobkyně jsou nepatřičně vztahovány k výši pokuty v částce 19 000 000 Kč. Tato výše byla snížena na částku 13 000 000 Kč, a to v rámci zákonných mantinelů. S ohledem na skutečnost, že za přestupek nejprísněji trestný dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech bylo možné uložit žalobci pokutu až ve výši 20 000 000 Kč a žalobkyně se dopustila řady přestupků se ziskem ve vysokých částkách přesahujících uloženou pokutu, které žalovaný zohlednil jako zásadně významné a činnost žalobkyně jako bezprecedentně rozsáhlou, nelze považovat uloženou pokutu za nepřiměřenou či dokonce likvidační.
101. Žalovaný při ukládání pokuty zohlednil a řádně odůvodnil všechny podstatné aspekty, na jejichž základě žalobci uložil pokutu, posoudil všechny relevantní okolnosti. Žalovaný uvedl přitěžující i polehčující okolnosti, zjišťoval, popsal a zabýval se také majetkovou situací žalobkyně, aniž k tomu měl všechny dostatečné a potřebné informace přímo od ní či z veřejných rejstříků, jak odůvodnily správní orgány v obou rozhodnutích. Správní orgán 1. stupně odůvodnil i své rozhodnutí zevrubně porovnáním uložení pokut v jiných obdobných případech a zabýval se i otázkou proporcionality uložené sankce ve vztahu k podnikání žalobkyně. Žalovaný pak opětovně dostatečně a jasně odůvodnil, že uložená výše pokuty má reflektovat typovou závažnost přestupků, které byly spáchané. Soud souhlasí s odůvodněním rozhodnutí správních orgánů a ztotožňuje se se závěrem, že žalobkyně se dopouštěla závažného jednání, obcházela zákonné distribuční cesty léčivých přípravků, svévolně předávala tyto přípravky mezi lékárnami a nepodávala o dispozicích s nimi hlášení,

čímž snižovala dohledatelnost i dostupnost pro české pacienty. V daném konkrétním případě bylo nutné přihlídnout také ke skutečnosti, že k porušování docházelo po delší časové období a u více přestupků i přes to, že jen v jedné jejich dílčí části došlo k zastavení řízení z důvodu zániku odpovědnosti. Jako polehčující okolnost nemohla být posouzena doba uplynulá od posledního spáchání přestupku, neboť správní orgány posuzovaly stav, který existoval v letech 2015-2017 v nezanedbatelném rozsahu, přičemž protiprávní činnost trvala až ke dni kontroly, následné období tak bylo obdobím nápravy. Oporu v podkladech řízení a v napadeném rozhodnutí nemá vůbec tvrzení žalobkyně, že spolupracovala se správními orgány ve správním řízení. Její liknavost a různé překážky, prodlužování lhůt k vyjádření a k předkládání důkazů, postupné navrhování důkazů a zbytečné dohady o doručování žalobkyni či zástupci, to vše popsáno u jednotlivých kontrol na stranách 9-15 napadeného rozhodnutí, tak o účinné spolupráci žalobkyně se správním orgánem nesvědčí.

102. Prostor pro zohlednění přiměřenosti ukládané sankce by byl dán pouze tehdy, pokud by vytýkaná nepřiměřenost měla kvalitu nezákonnosti, tj. v případě, že by správní orgán vybočil ze zákonných mantinelů při ukládání pokuty, jeho hodnocení kritérií pro uložení pokuty by postrádalo logiku, správní orgán by nevzal do úvahy všechna zákonná kritéria, uložená pokuta by byla likvidační apod. (viz např. rozsudek Nejvyšší správní soudu ze dne 3.4.2012, č. j. 1 Afs 1/2012-36). Žádné takové pochybení správního orgánu však soud v nyní projednávané věci neshledal. S ohledem na veškeré výše uvedené okolnosti soud nemohl dospět k závěru, že by uložená pokuta neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce ve vztahu k povaze činnosti žalobkyně a jejím významně ohrožujícím následkům.
103. Uložená pokuta je zcela přiměřená ve vztahu k významu chráněného zájmu, zvláštních regulačních opatření vztahujících se k zacházení s léčivými přípravky, zajištění kvality, účinnosti, bezpečnosti léčiv a správnosti o nich podávaných informací. K tomu se shodně Městský soud v Praze vyjádřil i ve svých rozsudcích sp. zn. 9Ad 3/2020 a 9Ad 9/2020, na které soud v této věci odkazuje a s nimiž jsou závěry SÚKL a žalovaného v této souzené věci žalobce zcela v souladu.
104. Soud neshledal důvod ke snížení uvedené pokuty na základě svého moderačního oprávnění daného ust. § 78 odst. 2 s.ř.s. Podle tohoto ustanovení rozhoduje-li soud o žalobě proti rozhodnutí, jímž správní orgán uložil trest za správní delikt, může soud, nejsou-li důvody pro zrušení rozhodnutí podle odstavce 1, ale trest byl uložen ve *zjevně* nepřiměřené výši, upustit od něj nebo jej snížit v mezích zákonem dovolených, lze-li takové rozhodnutí učinit na základě skutkového stavu, z něhož vyšel správní orgán, a který soud případně vlastním dokazováním v nikoli zásadních směrech doplnil, a navrhl-li takový postup žalobce v žalobě. K tomu soud poznamenává, že smyslem a účelem moderace je korekce sankce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí a odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, *zjevně* neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 4. 2012, č. j. 7 As 22/2012 - 23, publ. pod č. 2672/2012 Sb. NSS). Soud však neshledal, že by byla výše uložené pokuty, snížená žalovaným na částku 13 000 000 Kč oproti výnosům z protiprávního jednání, a tak významné oblasti veřejného zájmu jako je zacházení s léčivými přípravky zjevně (tj. výrazně, silně, intenzivně) nepřiměřená, resp. nespravedlivá. Pokud se žalobkyně nesrovnala se svými povinnostmi stanovenými v zákoně o léčivech, ačkoliv byla provozovatelkou více lékáren, v nichž bylo porušení povinností dle zákona o léčivech zjištěno v nadměrné míře, pak městský soud

neshledává uloženou sankci, nadto sníženou dle úvah žalovaného vyvozených ze zcela objektivního přezkumu prvostupňového rozhodnutí žalovaným, ani za zjevně nepřiměřenou. Nepovažuje ji ani za likvidační, když ostatně žalobkyně ani likvidační charakter uložené pokuty nedoložila a její organizační dispozice s následky změn v obchodním rejstříku svědčí o jejím dalším podnikání.

105. Ze všech shora uvedených důvodů Městský soud v Praze dospěl k závěru, že výrok rozhodnutí žalovaného o uložení úhrnné pokuty. Ze všech shora uvedených důvodů Městský soud dospěl k závěru, že žalobní námitky nejsou důvodné, Inspekce a žalovaný nepochybili při skutkovém a právním posouzení věci, a proto soud podanou žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.
106. Soud ve věci rozhodoval bez nařízení jednání, když k tomuto postupu byly po výzvě soudu dány důvody dle § 51 s.ř.s.
107. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobkyně nebyla ve sporu úspěšná a žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec jeho běžné činnosti nevznikly.

Poučení:

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

Praha 22. prosince 2023

JUDr. Naděžda Řeháková v. r.
předsedkyně senátu