



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže, soudkyně Mgr. Věry Jachurové a soudce Mgr. Bc. Jana Schneeweise v právní věci

žalobkyně: **FATRADE s.r.o.**, IČO: 04763050
sídlem Vinohradská 1318/99, 120 00 Praha 2
zastoupená advokátem Mgr. Lukášem Trojanem
sídlem Na strži 2102/61a, 140 00 Praha 4

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 8. 2022, č. j. MZDR 14575/2022-3/OLZP

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 8. 2022, č. j. MZDR 14575/2022-3/OLZP se ve výroku II. ruší a věc se v této části vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Ve zbytku se žaloba zamítá.
- III. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení rozhodnutí označeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“). Výrokem I. napadeného rozhodnutí žalovaný částečně změnil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 11. 3. 2022, č. j. sukl52310/2022 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“ či

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

„prvostupňové rozhodnutí“) a výrokem II. napadeného rozhodnutí ve zbytku odvolání žalobkyně zamítl a rozhodnutí Ústavu potvrdil.

2. Žalobkyně se podle správních orgánů obou stupňů dopustila celkem čtyř přestupků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ji v prvostupňovém rozhodnutí shledal vinnou ze spáchání následujících přestupků:

- přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, který spáchala tím, že zacházela s léčivy, aniž by byla k tomuto osobou oprávněnou, neboť dne 6. 9. 2019 dovezla po jednom balení léčivých přípravků ZORVOLEX 18MG 90 CAPS – US, TIVORBEX 40MG 90 CAPS – US, VIVLODEX 10MG 30CAPS – US, YONSA 125MG 120 TAB – US na základě faktury č. IN012743 ze třetí země (Spojených států amerických) do skladovacích prostor (celního skladu) na adrese K Hrušovu 2/293, 102 23 Praha 10 Štěrboholy, aniž by pro takový dovoz měla Ústavem vydáno příslušné oprávnění – povolení k výrobě v rozsahu činnosti dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, čímž porušila § 7 odst. 2 ve spojení s § 8 odst. 8 zákona o léčivech (dále též „první přestupek“);
- přestupku podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá přestupek dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, který spáchala tím, že jako distributor léčivých přípravků nepodala Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků za měsíc září 2019 v souladu s pokynem DIS-13, když Ústavu nenahlásila distribuci léčivých přípravků ZORVOLEX 18MG 90 CAPS – US, TIVORBEX 40MG 90 CAPS – US, VIVLODEX 10MG 30CAPS – US, YONSA 125MG 120 TAB, které prokazatelně distribuovala obchodní společnosti Zentiva, k.s. (dále jen „Zentiva“), na základě faktury č. 8201900019 ze dne 20. 9. 2019, čímž se žalobkyně dopustila porušení povinnosti uvedené v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech (dále též „druhý přestupek“);
- přestupku podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, kterého se dopustila tím, že nedodržela pravidla správné distribuční praxe stanovené prováděcím právním předpisem, konkrétně vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“), když ke dni kontroly dne 19. 11. 2019:
 - a) v dokumentu „standardní operační postupy (dále jen „SOP“) - SOP 4 Řízení rizik kvality-QRM“ nebyla stanovena kritéria pro naložení s vyčíslenými riziky – která rizika (s jakou hodnotou) jsou přijatelná a lze je akceptovat a pro která rizika je nutno stanovit nápravná opatření,
 - b) v dokumentu „SOP 3 Sanitační řád“ nebyla popsána sanitace a její činnost u méně častých sanitačních prací, mytí dveří, radiátorů atd.,
 - c) v předloženém dokumentu „SOP 2 Vyřizování reklamací a postup při stahování léčiv z oběhu“ nebyly popsány činnosti spojené s ověřováním ochranných prvků,
 - d) v předložených dokumentech nebyla popsána validace informačního systému, validační zpráva při kontrole nebyla předložena,čímž porušil § 38 odst. 1 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv ve spojení s § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech (dále též „třetí přestupek“);
- přestupku podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, kterého se žalobkyně jako distributor léčivých přípravků dopustila tím, že v srpnu 2019 dodala odběrateli Lenis

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

d.o.o. 40 balení léčivého přípravku IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML, kód SÚKL 0139915, aniž by oznámila záměr distribuovat uvedený léčivý přípravek do zahraničí Ústavu, protože byl uvedený léčivý přípravek od 30. 6. 2019 uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, vytvářeném podle § 77c zákona o léčivech, čímž žalovaný jednal v rozporu s povinností dle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále též „čtvrtý přestupek“).

3. Za tyto přestupky byla žalobkyni uložena úhrnná pokuta ve výši 130 000 Kč a povinnost nahradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč.
4. Žalovaný napadeným rozhodnutím rozhodnutí Ústavu zčásti změnil (výrok I. napadeného rozhodnutí), a to u čtvrtého přestupku, kde shledal nezákonnost v části týkající se času spáchání daného útoku. Žalovaný proto opravil časovou dataci spáchání přestupku tak, že údaj „v srpnu 2019“ nahradil „dne 28. 8. 2019“ (výrok I. napadeného rozhodnutí). Ve zbytku pak žalovaný odvolání žalobkyně zamítl a rozhodnutí Ústavu potvrdil (výrok II. napadeného rozhodnutí).
5. K prvnímu přestupku žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že žalobkyně nedisponovala povolením k dovozu léčivých přípravků z třetích zemí. Žalovaný však nesouhlasil s odůvodněním Ústavu, neboť má za to, že režim tranzitu znamená, že ČR je pouhým územím, přes které jsou léčivé přípravky převáženy z bodu A do bodu B, a ČR tedy není cílovou destinací. Tato myšlenka vychází ze třetí podmínky vstupu léčivých přípravků ze třetí země do EU [c) léčivý přípravek projde územím EU v režimu tranzitu, není primárně určen na trh v EU, ale pokud by se na trh v EU měl dostat, musí se vstup uskutečnit postupem podle písmene b) se všemi dalšími povinnostmi stanovenými v zákoně o léčivech]. Žalovaný upozornil na svá stanoviska vydaná na základě žádosti žalobkyně, kde ji informoval o třech alternativních podmínkách vstupu léčivých přípravků ze třetí země do EU, avšak žalobkyně v tomto případě nenaplnila ani jednu z nich.
6. Taktéž žalovaný shledal nedůvodnou námitku stran druhého přestupku, která směřovala ke skutečnosti, že shora uvedené přípravky nepodléhají regulaci zákona o léčivech, neboť jsou určené pro výzkum a vývoj. Současně ve vyhlášce o výrobě a distribuci léčiv není stanovena povinnost uvádět do hlášení neregistrované přípravky určené pro výzkumné a vývojové účely. Žalovaný setrval na závěru Ústavu. Léčivé přípravky žalobkyně Ústavu neposkytla, navíc všechny tyto léčivé přípravky nejsou v ČR ani registrované, a žalobkyně by tedy o takových léčivých přípravcích měla uvést náležitosti vyplývající z § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv. Současně žalovaný odkázal na § 5 odst. 5 zákona o léčivech. Žalobkyně povinnosti dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech nesplnila, a to bez ohledu na to, zda se jedná o neregistrované či registrované léčivé přípravky, jejichž účel použití je jakýkoliv.
7. Ani odvolací námitku brojící proti třetímu přestupku neshledal žalovaný důvodnou. Žalobkyně argumentovala, že postup, kdy je na základě kontroly shledán nedostatek, který není explicitně a konkrétně vyžadován v pokynech pro správnou distribuční praxi (dále též „SDP“), by neměl být podroben pokutě. Pokud distributor nedostatek vezme na vědomí a okamžitě jej zapracuje do své dokumentace a nadále se podle něj řídí, neměl by být podroben pokutě. Žalobkyně svým jednáním neporušila žádné závazné právní předpisy, a proto nemůže být její jednání postihováno jako přestupek. Žalovaný s touto argumentací nesouhlasil. Předně odkázal na § 38 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv a obsah

dokumentu „SOP 3 Sanitační řád“ a „SOP 2 Vyřizování reklamací a postup při stahování léčiv z oběhu“. Distributor je povinen udržovat písemné postupy aktuální s tím, že musejí reflektovat požadavky, které jsou na distributory kladeny. Obsah písemných postupů musí reflektovat hlavní problematiku daného postupu, přičemž nelze mít za splněnou povinnost vedení písemných postupů, kde chybí základní body. Absence „manuálu“ pro adresáty právních povinností neznámá, že se na adresáty právních povinností nevztahuje. Pokud zákon/vyhláška stanoví, že má mít distributor vypracované postupy pro validaci, včetně validační zprávy, je distributor povinen tyto dokumenty vést a na vyžádání je kontrolujícímu orgánu předložit.

8. Nedůvodnou žalovaný shledal i námitku žalobkyně stran čtvrtého přestupku. Uvedl, že smyslem oznámení záměru distribuovat léčivý přípravek do zahraničí je dát možnost Ústavu posoudit, zda v daném případě, kdy se jedná o přípravek významný pro poskytování zdravotní péče, nedojde vývozem do zahraničí k nedostupnosti v ČR.

II. Žaloba

9. Žalobkyně v žalobě předně stručně shrnula dosavadní průběh řízení a navrhla spojení věci s řízením vedeným pod sp. zn. 18 Ad 7/2022, které bylo zahájeno na základě její žaloby ze dne 26. 7. 2022.
10. Žalobkyně namítla nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, neboť v něm žalovaný přebírá řadu tvrzení a závěrů, které jsou nepodložené a neodpovídají obsahu správního spisu ani zjištěným důkazům. Námitku nepřezkoumatelnosti současně spojila s nesprávným právním posouzením věci. Napadené rozhodnutí i rozhodnutí Ústavu jsou podle ní právně a skutkové vadná a současně jsou v rámci jednotlivých skutků nepřezkoumatelná a zmatečná. Žalobkyně proto navrhla zrušení obou správních rozhodnutí.
11. V případě prvního přestupku je žalobkyně toho názoru, že žalovaný jej nesprávně právně posoudil. Žalobkyně neporušila povinnost související s dovozem a distribucí léčivých přípravků, neboť se v dané věci nejednalo o dovoz regulovaný zákonem o léčivech. Jednalo se o dovoz přípravků určených k výzkumu a vývoji, pro který není zákonem o léčivech vyžadováno žádné povolení. Žalobkyně doplnila, že navíc nešlo o propuštění léčivých přípravků na trh EU. Dovozem a prodejem předmětných přípravků Zentivě pro vývojové a výzkumné účely postupovala žalobkyně *de lege artis*. Žalovaný se nevypořádal s argumentací stran výkladu Směrnice EP a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“).
12. Argumentace žalovaného o vědomí žalobkyně o jeho negativním stanovisku z roku 2019 je časově nepříhodná, neboť dva ze tří citovaných dopisů jsou z listopadu a prosince roku 2019, avšak k vytýkanému jednání mělo dojít v září 2019. Žalovaný nadto porušil procesní práva žalobkyně, pokud vzájemnou korespondenci použil jako důkaz, aniž s tím žalobkyni dopředu seznámil.
13. Žalobkyně dovoz léčivých přípravků ze třetí země ve smyslu zákona o léčivech neprovedla. Učinila tak za účelem výzkumu a vývoje a neklinického testování, přičemž zákon o léčivech ani směrnice 2001/83/ES nevyžadují pro tento účel žádné povolení. V tranzitu, respektive v režimu uskladnění v celním skladu, předala léčivé přípravky Zentivě (fakticky před výstupem na trh EU, na který se ale dostat ani neměly). Další zacházení s přípravkem bylo již věcí Zentivy, nikoliv žalobkyně. Žalobkyně přitom léčiva dodala pro

výzkumné a vývojové účely spojené také s neklinickým testováním, což je účel, který pod regulaci zákona o léčivech nespadá. Podle žalobkyně je sporné, zda dovozcem nebyla Zentiva, která zde přípravky fakticky vyňala z režimu tranzitu na území ČR za účelem neklinického testování.

14. Žalobkyně též poukázala na to, že žalovaný se v napadeném rozhodnutí nevypořádal s odvolací námitkou, že u Zentivy byla provedena kontrola, která žádná pochybení ohledně stejných léčivých přípravků neshledala.
15. U druhého přestupku žalobkyně namítla nesprávné právní posouzení skutku. Odkázala na argumentaci k prvnímu přestupku a uvedla, že na neregistrované přípravky dodané za účelem výzkumu a vývoje se nevztahuje povinnost podle § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv uvádět je do hlášení. Poukázala na nekonzistentní odůvodnění v napadeném rozhodnutí, kdy žalovaný nejprve uvedl, že dovoz ze třetích zemí není distribucí, avšak poté nekonzistentně odkázal na § 5 odst. 5 zákona o léčivech.
16. Stran třetího přestupku žalobkyně namítla nesprávné právní posouzení. Svůj postoj odůvodnila tím, že žádný právní předpis nestanoví závazně přesný a podrobný obsah jednotlivých SOP a další řízení dokumentace. Podotkla, že pokyny jsou ve vztahu k SDP pouze ve formě obecných zásad a doporučení, a proto nelze ukládat pokuty, pokud shledaný nedostatek není podrobně vyžadován v pokynech pro SDP. Při každé nové kontrole dojde k novým doplněním a připomínkám k dokumentaci, které při předchozí kontrole uvedeny nebyly a zároveň přímo z žádného předpisu nevyplynou. Pokud shledaný nedostatek vezme distributor na vědomí a okamžitě jej zpracuje do své dokumentace a nadále se podle něj řídí, nemůže být podroben sankci, neboť je to v rozporu se zásadou předvídatelnosti, legitimního očekávání a dalšími právními zásadami. Postup žalovaného byl v rozporu se zásadou, že jen zákon a případně právní předpis může určovat jednání postižitelné jako přestupek.
17. S ohledem na to, že žádný právní předpis závazně nestanovuje vytýkaná pochybení, nelze jednání žalobkyně posoudit jako přestupek. Žalovaný postupoval nesprávně, pokud v nápravě vytčeného pochybení spatřoval pouze polehčující okolnost.
18. K validaci informačního systému žalobkyně podotkla, že pravidelně informační síť testuje a validuje, pouze o tom neprovedla zápis. Po kontrole zápis vyhotovila, k dokumentaci připojila a validaci doložila.
19. Žalobkyně rovněž namítla nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, neboť se žalovaný s odvolacími námitkami k tomu přestupku nevypořádal.
20. Spáchání čtvrtého přestupku žalobkyně nerozporovala. Uvedla, že pouze za tento skutek by měla být potrestána, pokud v takovém jednání bude shledána společenská škodlivost.
21. Konečně namítla nepřiměřenost uložené sankce. Uložená sankce je dle jejího přesvědčení nepřiměřeně přísná vzhledem k intenzitě a závažnosti protiprávního jednání. Ani v jednom případě nemohlo dojít k ohrožení zdraví zákazníků, spotřebitelů či pacientů s ohledem na nepatrné množství (balení) dovozených léčivých přípravků za účelem výzkumu a vývoje; případně se jednalo o provinění čistě administrativní povahy.

III. Vyjádření žalovaného

22. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vztahu k prvnímu přestupku odmítl, že by nedošlo ve smyslu § 3a odst. 10 zákona o léčivech k uvedení léčivého přípravku na trh formou dovozu ze třetí země.
23. K odkazované korespondenci podotkl, že fakta v ní uvedená nejsou těžištěm odůvodnění napadeného rozhodnutí. Odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 5. 2021, č. j. 6 Ad 1/2019-75. Žalovaný tím pouze doplnil hlavní důvody, jež byly již součástí rozhodnutí Ústavu.
24. Podle § 5 odst. 1 zákona o léčivech je výzkum součástí definice zacházení s léčivými přípravky, a zákon tak na výzkum léčiv obecně dopadá. Byť čl. 3 odst. 3 směrnice 2001/83/ES vylučuje pro své účely působnost na výzkumné a vývojové účely v rámci provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, žalovaný uvedl, že směrnice stanoví pouze minimální normy, které musí být do vnitrostátního práva transponovány. Žalovaný zároveň upozornil na to, že žalobkyně výzkum a vývoj neprováděla; pouze bez povolení provedla dovoz léčiv ze třetí země.
25. Pokud si Zentiva u žalobkyně objednala činnost, ke které žalobkyně neměla příslušné oprávnění, bylo na žalobkyni, aby takovouto objednávku odmítla. Pokud ji však přijala a dostala za dovezení předmětných léčiv odměnu, delikt ní odpovídá, jde o žalobkyni a nelze tuto vinu „přehodit“ na Zentivu.
26. Žalovaný nerozumí argumentaci žalobkyně o veřejnosprávní kontrole Zentivy a o tvrzené diskriminaci, neboť není zřejmé, kterou kontrolu má žalobkyně na mysli. Zentiva je primárně výrobcem léčiv a je zejména kontrolována stran správné výrobní praxe.
27. Nedůvodná je i argumentace žalobkyně vztahující se ke druhému přestupku. Žalovaný uvedl, že § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv nerozlišuje mezi léčivými přípravky k léčebným a k výzkumným účelům. Povinnost poskytovat Ústavu veškeré údaje o objemu léčivých přípravků (bez rozlišení na registrované a neregistrované) vyplývá z § 77 odst. 1 písm. f) část za středníkem zákona o léčivech.
28. K třetímu přestupku žalovaný s odkazem na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 19. 7. 2022, č. j. 10 Ad 9/2019-57 podotkl, že pokud chce Ústav vést správní řízení o přestupku spočívajícím v porušení SDP, nesmí k témuž datu (k datu kontroly na místě) vydat certifikát SDP. V tomto případě Ústav postupoval stejně jako v případě shora citovaného rozsudku, jímž byl jeho postup shledán nezákonným. Úřad ke dni 19. 11. 2019 provedl kontrolu sp. zn. sukls253117/2019, k témuž dni vydal certifikát SDP a ke dni 6. 9. 2021 zahájil pro tato jednání správní řízení o přestupku § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech. Proto je podle žalovaného na místě pro tento skutek řízení zastavit a úměrně tomu snížit pokutu.
29. Ve vztahu k čtvrtému přestupku se žalovaný ohradil proti bagatelizaci spáchaného přestupku. Plněním povinnosti informovat Ústav o vývozu léčiv zařazených na seznam do zahraničí distributor umožňuje Ústavu a žalovanému sledovat dostupnost léčivých přípravků a na základě shromážděných poznatků účinně chránit pacienty v ČR a adekvátně reagovat na dynamicky se měnící situaci stran dostupnosti léčiv. Samozřejmě jde o důležitou povinnost a její porušení bylo relativně závažné.

IV. Replika

30. Žalobkyně v replice ze dne 27. 10. 2022 setrvala na své argumentaci uvedené v žalobě. K prvnímu přestupku odkázala na rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 8. 2007,

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

č. j. 1 As 20/2007-57 a ze dne 19. 11. 2008. č. j. 1 As 61/2008-98. Žalovaný podle ní nelogicky poukazoval na uvedení přípravku na trh ve smyslu § 3a odst. 10 zákona o léčivech, ale již nebral v potaz § 5 odst. 5 zákona o léčivech, podle kterého distribucí není dovoz ze třetích zemí. Pokud podle žalovaného žalobkyně učinila dovoz ze třetí země, nemohla již provést uvedení na trh a distribuci.

31. Žalobkyně odkázala na Sdělení Komise „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/01) (dále jen „Modrá příručka“) a negativní vymezení dodání na trh. Doplnila, že s ohledem na účelové určení předmětných přípravků žalobkyně zboží na trh EU nedodala. Žalobkyně též upozornila na to, že účelem dodání pro Zentivu bylo zkoumání léčivých přípravků nevyráběných v ČR za účelem budoucího vývoje. Způsob určení použití léčivých přípravků Zentivou vylučuje porušení zákona o léčivech. Žalobkyně souhlasí s tím, že zákon o léčivech může být přísnější než předmětná směrnice, to však neznamená, že neexistují oblasti, na které působnost zákona o léčivech nedopadá.
32. Ke druhému přestupku žalobkyně odkázala na stranu 1 Pokynu DIS-13 verze 6 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků (účinný od 1. 1. 2019) s tím, že laboratorní zkoumání léčiv není žádným zájmem, který by byl chráněn z důvodu v pokynu uvedených povinností hlášení dodávek.
33. S ohledem na vyjádření žalovaného ke třetímu přestupku považuje žalobkyně žalobu za důvodnou, neboť nebyla u tohoto přestupku splněna materiální stránka přestupku.
34. Ke čtvrtému přestupku pak podotkla, že primárním objektem není zdraví člověka, ale zájem státu na tom, aby se dalo posuzovat, zda je daného léku v ČR dostatek. Žalobkyně se k pochybení doznala, porušila svou povinnost ohledně malého množství jednoho druhu přípravku v době, kdy neexistoval žádný nedostatek předmětných přípravků. Škodlivost jejího jednání byla na hranici toho, zda se vůbec jednalo o přestupek. Žalovaný však žádnou relevantní argumentaci ohledně škodlivosti jejího jednání nepředložil.

V. Posouzení věci soudem

35. Soud ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Dále přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání napadeného rozhodnutí.
36. Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je (byť jen z části) důvodná.
37. Soud se předně zabýval tvrzenou námitkou nepřezkoumatelnosti, kterou neshledal důvodnou. Žalovaný v napadeném rozhodnutí nejprve podrobně zrekapituloval dosavadní průběh správního řízení, následně reagoval na odvolací námitky a na tvrzení žalobkyně. Zejména k otázce dovozu léčivých přípravků jsou z logiky celého rozhodnutí zřejmé úvahy žalovaného, a soud tak nespatřuje důvod označit v této části napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné. Soud seznal obsah napadeného rozhodnutí i důvody, o které je žalovaný opírá.
38. Obecné konstatování žalobkyně, že argumentace Ústavu či žalovaného je nepodložená a neodpovídá obsahu správního spisu ani zjištěným důkazům, soud nemůže považovat za řádně formulovaný žalobní bod. Ústav a potažmo žalovaný ve svých rozhodnutích k jednotlivým přestupkům vždy uvedli, na základě jakých skutečností dospěli k vyřčeným závěrům, přičemž svá odůvodnění vystavěli na podkladech, jež jsou součástí správního

spisu. Žalobkyně v tomto ohledu nepředložila žádnou relevantní argumentaci, kde by konkrétně uvedla či poukázala na důkazy, které ve správním spise buď chybí anebo jsou v jednoznačném rozporu se zjištěným skutkovým stavem. Za těchto okolností soud v této rovině nemohl žalobní argumentaci přisvědčit.

39. K prvnímu přestupku soud podotýká, že jádrem sporu je problematika dovozu léčiv ze třetích zemí a to, jestli k této činnosti potřebovala žalobkyně povolení.
40. Podle § 7 odst. 2 zákona o léčivech mohou činnosti spočívající v zacházení s léčivy provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona. Zacházením s léčivy se rozumí mimo jiné jejich výzkum, výroba či distribuce (viz § 5 odst. 1 zákona o léčivech). Dovoz ze třetích zemí (jiných než členských států EU) zákonodárce neupravuje samostatně, ale podřazuje jej pod činnost výroby. Podle § 62 odst. 1 zákona o léčivech se povolení k výrobě rovněž vyžaduje pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí (pro dovoz se obdobně použijí ustanovení pro výrobu léčivých přípravků). Blíže pojem dovozu v zákoně o léčivech nedefinuje.
41. Mezi stranami není sporné, že žalobkyně v září 2019 (6. 9. 2019) nedisponovala povolením k výrobě v rozsahu dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí.
42. Zákon o léčivech přitom v § 75 odst. 7 stanoví, že „*povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pokud nebylo pro takový dovoz vydáno povolení k výrobě*“. To ostatně odpovídá i § 5 odst. 5 téhož zákona, podle něhož se za distribuci léčivých přípravků nepovažuje jejich dovoz ze třetích zemí. Jedinou výjimkou, kdy je dovoz oprávněn provést i distributor, je specifický případ podle § 77 odst. 1 písm. i) zákona o léčivech; i v takovém případě je však nutný předchozí souhlas Ústavu. Ani tímto povolením žalobkyně nedisponovala.
43. Pokud by dopravení léčiv ze Spojených států amerických do režimu tranzitu bylo dovozem, je zřejmé, že k němu žalobkyně neměla povolení, a dopustila se tak přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.
44. Dříve, než soud přistoupí k posouzení, zda se žalobkyně svým jednáním dopustila neoprávněného dovozu, považuje za důležité předeslat, že žalovaný v této části vypořádal odvolací námitky žalobkyně primárně prostřednictvím citací svých stanovisek ze dne 28. 3. 2019 a 20. 1. 2020, jež byla vydána na základě žádostí žalobkyně ohledně možnosti dovozu léčiv v režimu tranzitu a proti jejichž použití žalobkyně brojila. Jakkoli se v tomto případě nejednalo o důkazy v pravém slova smyslu (viz též níže), žalovaný z těchto stanovisek vycházel a byla podkladem jeho rozhodnutí. Tato stanoviska žalobkyně zaslala dne 22. 11. 2019 Ústavu spolu s prohlášením Zentivy ze dne 14. 11. 2019. Tato stanoviska tedy jsou součástí spisového materiálu, avšak chybí dotazy ze strany žalobkyně, na něž bylo stanovisky reagováno. Tato vada ovšem nedosahuje takové intenzity, jež by zakládala nezákonnost napadeného rozhodnutí. Nelze totiž přehlédnout, že žalovaný neargumentuje pro žalobkyni neznámými stanovisky, resp. jejími dotazy, s nimiž byla logicky seznámena (lze to alespoň důvodně předpokládat). Navíc je zřejmé, že žalovaný citace předmětných stanovisek (dotazů žalobkyně) do napadeného rozhodnutí zahrnul z toho důvodu, že otázky, na které v nich odpovídal, přímo souvisely s nyní řešenými přestupky a odvolacími námitkami, nikoli proto, že by znalost dřívějších stanovisek kladl žalobkyni k tíži. Jinak řečeno, žalovaný namísto toho, aby použil nové argumenty, své rozhodnutí odůvodňoval skrze tato stanoviska. Ta použil jako důvody svého rozhodnutí. Na obsahu a závěrech napadeného rozhodnutí by nic nezměnilo, pokud by žalovaný argumentoval

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

shodně, pouze bez výslovného odkazu na předmětná stanoviska. Odkazem na stanoviska také žalovaný nesměšoval obecné dotazy s konkrétními skutkovými okolnostmi. Právě proto, že dotazy byly formulovány obecně, mohl obsah svých odpovědí do napadeného rozhodnutí zahrnout.

45. Z těchto důvodů je též irrelevantní, že jedno stanovisko bylo vydáno až po spáchání přestupku; žalovaný zcela zřejmě nevyvozuje vinu žalobkyně na základě předmětných stanovisek, ale z konkrétních zjištění týkajících se porřízení léčiv od amerického dodavatele. Z uvedeného důvodu nelze v postupu žalovaného spatřovat vadu, která by měla za následek zrušení napadeného rozhodnutí pro nezákonnost.
46. Pokud jde o první a druhý přestupek, soud úvodem podotýká, že se v zásadě ztotožnil s argumentací a právním posouzením vysloveným v rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 13. 4. 2023, č. j. 18 Ad 7/2022-79, jenž se týkal shodných účastníků a obdobných přestupků. V podrobnostech proto soud pro stručnost odkazuje na příléhavou argumentaci obsaženou ve zmíněném rozsudku.
47. Pokud jde o první přestupek, zákon o léčivech nepodává bližší definici dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí. Definici neobsahuje ani směrnice 2001/83/ES představující základ harmonizované úpravy pro nakládání s léčivými přípravky na jednotném vnitřním trhu. Tyto předpisy tak na položenou otázku přímo neodpovídají. V takovém případě je podle soudu nutné přihlídnout též k tomu, jak je pojem dovozu vnímán napříč právním řádem, jakož i v běžném jazyce. Dovoz nepochybně představuje fyzickou přepravu zboží z jiného státu (ze třetí země) do státu domovského či také vstup na určité celní území.
48. Pokud jde o vlastní vytykané jednání, kontrolou bylo zjištěno, že žalobkyně v září 2019 nakoupila léčivé přípravky od společnosti MIKA PHARMACEUTICALS, 30 CAIN DRIVE, 11803 PLAINVEIW, NY, US. Jednalo se celkem o 4 balení 4 druhů léčivých přípravků. Dovoz léčivých přípravků proběhl formou tranzitu. Léčivé přípravky byly doručeny přímo do celního skladu, odkud si léčivé přípravky vyzvedla společnost Zentiva, která je od žalobkyně nakoupila a dle prohlášení ze dne 14. 11. 2019 použila pro výzkumné a vývojové činnosti.
49. Z listin založených ve správním spise vyplývá, že žalobkyně pořídila předmětná léčiva od americké společnosti MIKA PHARMACEUTICALS, byla evidována jako jejich příjemce a shodné léčivé přípravky (ve stejném množství) evidovala jako výdej pro Zentivu. Z dokladů ve správním spisu dále vyplývá, že zásilka ze Spojených států amerických byla přijata žalobkyní. Poté byla zásilka v režimu tranzitu přijata společností CLO-DUANE SERVIS s.r.o. Posléze byla na tranzitním doprovodném dokladu ze dne 23. 9. 2019 uvedena jako příjemce Zentiva. K předání došlo dne 25. 9. 2019. Součástí správního spisu je dále prohlášení Zentivy ze dne 14. 11. 2019 a faktury žalobkyně pro Zentivu ze dne 20. 9. 2019 na totožné léčivé přípravky jako v předmětném prohlášení.
50. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že by předmětné léčivé přípravky uvedla na trh EU, neboť je dovezla jen v režimu tranzitu do ČR a poté je v režimu tranzitu předala (převedla) společnosti Zentiva, jež disponuje příslušným oprávněním. Současně žalobkyně argumentuje tím, že Zentivou deklarovaný způsob použití předmětných léčivých přípravků (výzkumné a vývojové účely spojené také s neklinickým testováním) vylučuje porušení zákona o léčivech. Žalovaný oproti tomu zastává názor, že léčiva lze do ČR dopravit jen na základě povolení k výrobě, povolení podle § 77 odst. 1 písm. i) zákona o

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

lécivech, popřípadě v režimu tranzitu, pokud jsou výrobky určeny k následnému prodeji do třetí země.

51. Na základě shora uvedených podkladů v první řadě soud považuje za rozhodné, že na listinách obsažených ve správním spise je jako odběratel uvedena žalobkyně, nikoliv Zentiva. Byla to žalobkyně, kdo zakoupil léčivé přípravky u americké společnosti, a to vlastním jménem, na vlastní účet a odpovědnost. Následně je žalobkyně svým jménem, na vlastní účet a odpovědnost Zentivě za úplatu prodala, přičemž ze správního spisu nevyplývá opak (například neobsahuje pověření od Zentivy v podobě komisionářské nebo jiné smlouvy příkazního typu). Ze správního spisu rovněž nevyplývá, že by mezi Zentivou a společností MIKA PHARMACEUTICALS existoval nějaký přímý vztah. Jednání žalobkyně tak naplnilo znaky obstarávání ve smyslu § 5 odst. 1 zákona o léčivech, přinejmenším v podobě nákupu v zahraničí na své jméno a na svůj účet a dodávání (prodej léčiv) dalšímu subjektu. Pokud byla léčiva fyzicky přepravena ze Spojených států amerických na území ČR, lze na ně laicky nahlížet tak, že byla dovezena. Soud proto do jisté míry rozumí základnímu východisku správních orgánů, že to byla žalobkyně, kdo zboží dovezl.
52. Pro účely projednávání věci je ovšem dále rozhodné, že žalobkyně zboží v ČR neuvedla do volného oběhu, ale dopravila je v celním režimu tranzitu. K samotnému fyzickému přesunu zboží tak přistupuje ještě další otázka, a to dopady celního tranzitního režimu. Je proto nezbytné vyhodnotit, zda pořízení zboží v režimu tranzitu, přestože došlo k jeho fyzické přepravě, představuje dovoz léčiv ve smyslu zákona o léčivech. Jakkoli totiž platí, že nelze směšovat procedury dle zákona o léčivech a celních předpisů, zároveň je není možné uměle oddělovat. Jsou to totiž celní předpisy, jež primárně určují, kdy je zboží propuštěno do volného oběhu a na zboží se hledí jako na zboží Unie a kdy nikoli. Zákon o léčivech sice v § 3a odst. 10 sám stanoví, že uvedením léčivého přípravku na trh v ČR se mj. rozumí uskutečnění dovozu (za účelem distribuce léčiv), už ale nedefinuje pojem dovozu a v tomto ohledu nereflexuje jednotlivé celní režimy podle celních předpisů. Naopak, z dalšího ustanovení zákona o léčivech (§ 77 odst. 8) lze dovodit, že pořízení léčiv v režimu tranzitu není dovozem. Dané ustanovení totiž v rámci úpravy práv a povinností distributora stanoví, že pokud je léčivý přípravek získán přímo ze třetí země, nemusí distributor plnit určité povinnosti (od koho je možné léčiva pořídit, nebo že není nutné ověřit, zda nejsou padělané). Pokud zákon obsahuje takovou úpravu právě v § 77, jenž je označen rubrikou *Práva a povinnosti distributora* (který obecně není oprávněn léčiva dovážet), a pokud zákon nehovoří o dovozu, nýbrž o *získání* léčiv, lze dospět k závěru, že pořízení léčiv v rámci tranzitu není dovozem ani ve smyslu zákona o léčivech. Snížení standardů pro zacházení s léčivy by ostatně postrádalo logiku, pakliže by výrobky následně byly dodány na trh léčivých přípravků v České republice, resp. by s nimi zákon takový důsledek spojoval (již citovaný § 3a odst. 10 zákona o léčivech spojuje s dovozem léčiv jejich uvedení na trh).
53. Ustanovení § 77 odst. 8 zákona o léčivech přitom bez dalšího nedopadá jen na situace, o nichž hovořil žalovaný, podle něhož je přípustné získat léčivé přípravky ze třetí země v režimu tranzitu, jen pokud nejsou určeny na trh EU (žalovaný vychází z toho, že režim tranzitu je určitou přechodnou fází, jež míří na případy, kdy jsou léčivé přípravky nakupovány za účelem jejich následného prodeje do třetí země). Z předmětného ustanovení takový závěr jednoduše nevyplývá – podmínka následné distribuce do třetí země zde není stanovena (ani z důvodové zprávy k zákonu č. 70/2013 Sb., jímž bylo toto

ustanovení do zákona o léčivech vloženo, se nic takového nepodává; ta reaguje toliko na současně nově přijímaný odstavec sedmý). Soud tak musí vycházet z toho, že získání léčiv distributorem v režimu tranzitu lze považovat za zákonem předpokládané, a tedy aprobované, bez ohledu na to, zda je distributor následně „vyveze“ do třetí země nebo zda jsou uvedeny na trh v EU (pokud je bez odpovídajícího povolení neuvede na trh on sám). V takovém případě se žalobkyně nemohla dopustit dovozu léčiv, neboť je získala právě v režimu tranzitu a v tomto režimu, aniž je uvedla do volného oběhu, je prodala společnosti Zentiva (což žalovaný nezpochybňuje). Přestože tak od počátku bylo zřejmým cílem vstupu léčivých přípravků jejich propuštění do volného oběhu v ČR, došlo k tomu v režii Zentivy, jež byla povinna splnit všechny povinnosti vztahující se k dovozu léčiv. Jakékoliv pochybení, pokud jde o dovoz, je tak nutné případně shledávat na straně Zentivy. V případě žalobkyně by bylo možné dovozovat nanejvýš porušení povinností distributora, pokud by jednání žalobkyně naplnilo některou ze skutkových podstat přestupků distributora.

54. Ostatně, argumentace žalovaného ohledně pořízení léčiva v režimu tranzitu a jeho následného prodeje do třetí země neodpovídá ani předpokladům tohoto celního režimu. Soud připomíná, že podle čl. 5 odst. 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (dále jen „celní kodex“), se rozlišuje propuštění do volného oběhu, zvláštní režimy a vývoz. Zvláštními režimy jsou mimo jiné vnější a vnitřní tranzit. Žalovanému lze přisvědčit potud, že smyslem tranzitu je pohyb zboží pod celním dozorem bez toho, aby bylo procleno – jedná se o pomyslnou přechodnou stanici při jeho přemístění k celnímu úřadu určení, aniž bylo propuštěno do volného oběhu. Jde však o pohyb zboží v rámci území EU: vnější tranzit umožňuje přepravu zboží, které není zbožím Unie, mezi dvěma místy na celním území Unie, aniž by toto zboží mj. podléhalo dovoznímu clu (čl. 226 celního kodexu); vnitřní tranzit umožňuje za stanovených podmínek přepravu zboží Unie mezi dvěma místy na celním území Unie přes zemi nebo území mimo toto celní území beze změny jeho celního statusu (čl. 227 celního kodexu). Režim tranzitu tak bez dalšího nedopadá na případy pořízení zboží ze třetí země a jeho následného prodeje mimo území EU (výklad žalovaného k přípustnosti pořízení zboží distributorem v režimu tranzitu vyvolává pochybnosti už jen z toho důvodu, že dovážené zboží, které není zbožím Unie, tj. v rámci vnějšího tranzitu, musí být zásadně určeno na trh EU).
55. Lze samozřejmě připustit, že ustanovení § 77 odst. 8 zákona o léčivech bylo skutečně zamýšleno pro případy, kdy dochází k získání léčiv a jejich následnému prodeji mimo trh EU. Tomu odpovídá právě i snížení standardů pro zacházení s léčivy, stejně jako užití pojmu *získán ze třetí země*. Tento pojem totiž ukazuje na vztah k čl. 85a směrnice 2001/83/ES, který se týká distribuce léčiv do třetích zemí a který stanoví: „*V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se nepoužijí článek 76 a čl. 80 písm. c). Kromě toho se nepoužije čl. 80 písm. b) a ca)* [tato ustanovení odpovídají výše uvedeným výjimkám v § 77 odst. 8 zákona o léčivech, pozn. soudu], *jestliže je přípravek získán přímo ze třetí země, ale není dovezen. V tomto případě však distributoři zajistí, aby byly léčivé přípravky získány pouze od osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny dodávat léčivé přípravky v souladu s platnými právními a správními předpisy dotčené třetí země. Pokud distributoři dodávají léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly dodávány pouze osobám...*“.
56. Ve světle unijního práva tak lze pojem *získání ze třetí země* a výjimky upravené v § 77 odst. 8 zákona o léčivech spojovat právě s následnou distribucí mimo EU, pokud není

přípravek dovezen. Český zákonodárce však takový způsob pořízení léčiv s následnou distribucí mimo EU výslovně nespojil, naopak je spojil s celním režimem tranzitu. Žalobkyni nelze klást k tíži (zřejmě) nevhodné provedení požadavků směrnice. Pokud žalobkyně léčiva ze Spojených států amerických pořídila v režimu tranzitu a sama je na trh EU neuváděla (nejednalo se tak o zboží Unie), nelze hovořit o tom, že léčiva dovezla.

57. Soud též podotýká, že řešená věc spadá do oblasti správního trestání a touto optikou je nutné nahlížet na výklad jednotlivých pojmů a institutů, s nimiž pracuje žalovaný. Žalobkyni bylo možné sankcionovat jen na základě jednoznačně stanovené povinnosti (zásada *nullum crimen sine lege certa*). To v projednávané věci splněno není, neboť z právní úpravy nelze jednoznačně dovodit, že pořízení léčiv distributorem v režimu tranzitu, aniž by byla tímto distributorem uvedena na trh, je dovozem ve smyslu zákona o léčivech. Jak vyplývá např. z nálezu Ústavního soudu ze dne 27. 3. 2014, sp. zn. III. ÚS 2264/13, „*stát má povinnost co nejpřesněji formulovat právní předpisy a neučiní-li tak, nastal problém na jeho straně a musí proto jít k jeho tíži. (...) Nemůže se proto vůči adresátům právní regulace dovolávat toho, že jím vytvořená právní úprava je formulačně nedostatečná. Nabízí-li se výklad výhodný pro stát a další výhodný pro adresáty právní regulace, je třeba dát přednost výkladu ve prospěch adresátů právní regulace.*“ Přestože se v citované věci jednalo o trestní řízení, příkaz vykládat normu *in dubio mitius* (v pochybnostech mírněji) se musí plně uplatnit i ve správním trestání (k tomu např. rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 21. 12. 2020, č. j. 29 Af 47/2018–102, č. 4160/2021 Sb. NSS). I kdyby tedy soud výkladu žalovaného přiznal jistou relevanci, žalobkyni nelze trestat na základě jednání (získání léčiv v režimu tranzitu, aniž je sama v EU uvedla na trh), jež zákon bez dalšího upřesnění či omezení sám u distributorů předpokládá (a nezachází s ním jako s dovozem).
58. Pro úplnost soud dodává, že nepřipustně zužující výklad pořízení léčiv v režimu tranzitu nemůže mít oporu ani v unijní legislativě, neboť vnitrostátní právo nelze v oblasti správního trestání vykládat eurokonformně (tzv. nepřímý účinek směrnice) v neprospěch jednotlivce (viz rozsudek Soudního dvora EU ze dne 26. 9. 1996, *Arcaro*, ve věci C-168/95 a zejména rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 6. 2010, č. j. 7 As 16/2010–64, č. 2123/2010 Sb. NSS). Kromě toho směrnice 2001/83/ES s režimem tranzitu nijak nepracuje, a ani podle unijního práva tak není zřejmé, že by se v případě získání léčiv v režimu tranzitu, pokud jsou tato následně uvedena na trh EU jiným subjektem, mělo jednat o dovoz léčiv (naopak směrnice v takovém případě sama hovoří o tom, že se o dovoz léčiv nejedná).
59. Soud na základě shora uvedeného uzavírá, že žalobkyně k pořízení léčivých přípravků ze Spojených států amerických v režimu tranzitu nepotřebovala oprávnění k dovozu léčiv, neboť tato léčiva sama na trh neuváděla. Vzhledem k tomu, že se žalobkyně prvního přestupku nedopustila, muselo být napadené rozhodnutí zrušeno a věc vrácena žalovanému k dalšímu řízení. V něm žalovaný, pokud nedospěje k závěru o změně právní kvalifikace, řízení o tomto přestupku zastaví (to samozřejmě i v případě, že dojde k promlčení odpovědnosti žalobkyně za tento přestupek).
60. Na okraj je třeba doplnit, že se soud nezabýval druhou rovinou žalobní argumentace upozorňující na účel použití léčivých přípravků Zentivou. Vzhledem k tomu, že se vůbec nejednalo o dovoz léčiv, je tato otázka irelevantní.
61. Druhého přestupku se žalobkyně měla dopustit tím, že v rozporu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech nepodala Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných

léčivých přípravků za měsíc září 2019 v souladu s pokynem DIS-13. Šlo o ty léčivé přípravky, které distribuovala společnost Zentiva. Svoji argumentaci žalobkyně zbudovala na tom, že vyhláška o výrobě a distribuci léčiv v § 35b nestanoví povinnost uvádět do hlášení dodání neregistrovaných léčivých přípravků určených pro výzkumné a vývojové účely, a proto nepochybila, pokud takové přípravky Ústavu nenahlásila. Soud této argumentaci žalobkyně nepřisvědčil.

62. Mezi účastníky je sporné, zda žalobkyni tato povinnost náležela, jak dovozuje správní orgán. Soud tak musel i v tomto případě posoudit, zda se povinnost hlášení vztahuje i na (neregistrované) léčivé přípravky určené pro výzkum a vývoj.
63. Nejprve ale soud připomíná, že podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 11. 2019 [pozn. soudu: nyní pod § 105 odst. 2 písm. h)] se distributor dopustí přestupku, pokud neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) citovaného zákona.
64. Podle naposled citovaného ustanovení (první věty za středníkem ve znění účinném do 30. 11. 2019) *distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům (...) poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.*
65. Do vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv bylo ustanovení § 35b vloženo vyhláškou č. 252/2018 Sb., s účinností od 1. 1. 2019. V této souvislosti je nutné upozornit, že odpovídající úprava v prováděcím právním předpisu, na nějž citované ustanovení odkazuje, v době, kdy měla žalobkyně předmětný přestupek páchat (září 2019), existovala. Do té doby byl § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech prováděn informačním prostředkem Ústavu (viz citované ustanovení zákona ve znění do 30. 11. 2017). Tímto prostředkem byl pokyn DIS-13 ve verzi 5, který byl vydán za účinnosti dřívější úpravy a platil od 1. 9. 2017 do 31. 12. 2018. Předmětná verze tohoto pokynu přinesla změnu v podobě hlášení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků jiným distributorům v ČR. Distributoři tak byli povinni hlásit i neregistrované léčivé přípravky dodané jinému distributorovi (aniž bylo jakkoli zohledněno, zda jsou použity k výzkumu a vývoji). Na shora uvedený pokyn navázal pokyn DIS-13 ve verzi 6, který platil od 1. 1. 2019 do 13. 1. 2020. Pozdější znění zákona již nepočítá s upřesněním požadavků na poskytované údaje pokynem Ústavu, ale prostřednictvím prováděcího právního předpisu, na takový prováděcí předpis neodkazuje co do rozsahu hlášených údajů, jak tomu bylo dříve, ale jen ohledně struktury, formy, způsobu a časového intervalu jejich poskytování.
66. Dlužno dodat, že znění § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv s hlášením u neregistrovaných léčivých přípravků výslovně počítá [viz požadavky na strukturu hlášení v § 35b odst. 4 písm. f) zákona o léčivech].
67. Podle soudu je proto zřejmé, že povinnost hlášení platí i pro neregistrované léčivé přípravky, a to navíc bez ohledu na to, zda jsou použity pro účel výzkumu a vývoje. I kdyby soud pominul existenci pokynu a vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, je zřejmé, že ani samotné znění § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech u požadavku hlášení správných a úplných údajů nerozlišuje registrované a neregistrované přípravky, ani přípravky určené

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

pro výzkum a vývoj – požaduje úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků jako takových, tedy o všech léčivých přípravcích. Ani v rámci upřesnění uvedeného v pokynu DIS-13 nejsou léčivé přípravky pro výzkumné a vývojové účely vyčleněny či nějak zvlášť zmíněny.

68. Soud zdůrazňuje, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech považuje za dostatečnou oporu pro sankcionování žalobkyně. Ústav i žalovaný jasně uvedli, že žalobkyně nenahlásila léčivé přípravky, jež distribuovala společnosti Zentiva, čímž porušila shora uvedené zákonné ustanovení zákona o léčivech. Ústav a potažmo též žalovaný po žalobkyni požadovali nejen hlášení léků, ale i splnění náležitostí (struktury) – úplné a správné údaje o objemu podle § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv.
69. Stejně tak na uvedeném nic nemění ani opakovaný poukaz žalobkyně na to, že léčivé přípravky určené k výzkumu a vývoji nespádají pod zákon o léčivech. Jak soud uvedl výše, český zákonodárce byl oprávněn zvolit přísnější právní úpravu rozšířením působnosti zákona o léčivech i na výzkum léčiv. Zákon o léčivech definuje výzkum léčiv mimo jiné jako neklinické hodnocení bezpečnosti léčiv. Žalobkyně opakovaně uvedla, že se výzkum měl týkat i neklinického hodnocení. Léčivé přípravky určené pro výzkumné a vývojové účely sice nepodléhají registraci, pořád se ovšem jedná o léčivé přípravky. Kromě toho, skutečnost, zda zákon o léčivech reguluje a definuje i výzkum léčiv, ještě neznamená, že by rozlišoval kategorie přípravků, jež do jeho působnosti nespádají.
70. Právní argumentaci ve vztahu k třetímu přestupku žalobkyně postavila na tom, že právní předpis nestanoví závazně přesný a podrobný obsah jednotlivých SOP a další řízené dokumentace. Pokyny jsou ve vztahu ke SDP pouze ve formě obecných zásad a doporučení, a proto nelze ukládat pokuty, pokud shledaný nedostatek není podrobně vyžadován v pokynech pro SDP. Postup žalovaného je dle mínění žalobkyně v rozporu se zásadou, že jen zákon a případně právní předpis může určovat jednání postižitelné jako přestupek. S ohledem na to, že žádný právní předpis závazně nestanovuje vytýkaná pochybení, nelze její jednání posoudit jako přestupek. Žalovaný postupoval nesprávně, pokud v nápravě vytčeného pochybení spatřoval pouze polehčující okolnost.
71. Soud i zde podotýká, že dílčí nepřezkoumatelnost, kterou žalobkyně namítala, soud v napadeném rozhodnutí neshledal. Pokud se žalobkyně s názorem žalovaného neztotožnila, ba dokonce jeho právní závěry považuje za nesprávné a nezákonné, nelze usuzovat, že se s jejími odvolacími námitkami žalovaný nevypořádal.
72. Podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech (ve znění účinném do 30. 11. 2022) *se distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe* (podtržení doplněno soudem).
73. Podle § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech (ve znění účinném do 30. 11. 2022) *je distributor povinen dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe* (podtržení doplněno soudem).
74. Podle § 38 odst. 1 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv *distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo*

distribučních činností, jako jsou postupy objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání (podtržení doplněno soudem).

75. Ani námitku brojící proti třetímu přestupku neshledal soud důvodnou. S ohledem na shora předestřený právní rámec soud nesouhlasí s argumentací žalobkyně, že žádný právní předpis závazně nestanovuje vytýkaná pochybení, a jednání žalobkyně tak nelze posoudit jako přestupek. Žalobkyně svým jednáním porušila shora citované zákonné povinnosti, přičemž naplnila skutkovou podstatu § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech. Žalobkyně jako distributor je povinna udržovat písemné postupy aktuální a reflektující požadavky, které jsou na distributory kladeny. Tato povinnost se odráží jednak v § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, jednak v prováděcím právním předpisu, na nějž citované ustanovení odkazuje - tímto předpisem je v daném případě vyhláška o výrobě a distribuci léčiv (konkrétně § 38 odst. 1). Z ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech jednoznačně plyne, že žalobkyně jako distributor při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu (a Veterinárního ústavu), přičemž prováděcí právní předpis (zde vyhláška o výrobě a distribuci léčiv) stanoví pravidla SDP. Takto formulovaná právní norma logicky musí být nadána jistou mírou obecnosti, neboť objemy distribuovaných léčivých přípravků se budou u jednotlivých distributorů lišit. Podstata zákonné povinnosti tkví v aktuálnosti a v povinnosti promítnout požadavky, které jsou na distributory kladeny do vypracovaných písemných postupů. K uvedenému pak slouží upřesňující pokyny Ústavu (a Veterinárního ústavu). Argumentace o nemožnosti sankcionovat žalobkyni za vytýkaná pochybení, která žalobkyně současně ani nerozporovala, tedy nemá oporu v právní úpravě. Dlužno podotknout, že písemné postupy žalobkyně převážně neobsahovaly zcela základní body. Stejně tak, pokud žalobkyně jako distributor nedisponovala vypracovanými postupy pro validaci včetně validační zprávy, ač byla povinna tyto dokumenty vést a na vyžádání je kontrolujícímu orgánu předložit, nesplnila svou zákonnou povinnost, a naplnila tak skutkovou podstatu přestupku.
76. Pokud jde o poukaz žalobkyně na vyjádření žalovaného k tomuto přestupku, soud podotýká, že nemohl přihlížet k námitce týkající se nenaplnění materiální stránky třetího přestupku v důsledku vydání certifikátu Úřadem, neboť tuto námitku žalobkyně uplatnila poprvé až v replice ze dne 27. 10. 2022, tedy po marném uplynutí lhůty stanovené v § 72 odst. 1 s. ř. s. (12. 10. 2022), a tudíž ve smyslu § 71 odst. 2 věta druhá s. ř. s. opožděně. Ačkoli by soud žalobkyni dal za pravdu, pokud by tuto námitku uplatnila včas, nemůže tuto vadu řízení vzhledem k bezvýjimečně platné zásadě koncentrace žalobních námitek jakkoli reflektovat. Soud v tomto případě nespatořoval ani zárodek žalobního bodu v argumentaci o nepodložených závěrech, které neodpovídají obsahu správního spisu a zjištěným důkazům, neboť žalobkyně ani ve své replice k vyjádření žalovaného svou argumentaci v tomto směru blíže nerozvedla, a to ani ve vztahu k existenci certifikátu vydaného se zpětnou účinností ke dni provedené kontroly. Stěžejní argumentací ve vztahu k tomuto přestupku byla pouze nemožnost žalobkyni trestat s ohledem na absenci postihu v zákonné úpravě.

77. Spáchání čtvrtého přestupku žalobkyně nerozporovala. K pochybení se doznala, porušila svou povinnost ohledně jednoho druhu léčivého přípravku, nicméně dle jejího názoru by měla být za tento skutek potrestána pouze pokud v takovém jednání bude shledána společenská škodlivost.
78. Je obecně známou skutečností, že pro trestání správních deliktů platí obdobné principy a pravidla, jakými se řídí trestnost trestných činů. Pro trestnost jednání, které naplňuje formální znaky správního deliktu, tak platí, že musí být naplněna i jeho materiální stránka (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2007, čj. 8 As 17/2007–135 nebo usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006–73). Rovněž ve správním řízení proto platí, že je povinností správních orgánů zjistit, zda došlo k naplnění jak formálních, tak i materiálních znaků správního deliktu. Teprve poté, co je zjištěno naplnění materiálního znaku správního deliktu, může správní orgán dojít k závěru, že konkrétním jednáním byl spáchán správní delikt (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008–45). Pokud naopak správní orgán na základě zjištěného skutkového stavu dospěje k závěru, že z okolností případu je zřejmé, že jednání, které je předmětem správního řízení, sice nese formální znaky skutkové podstaty správního deliktu, avšak nedošlo jím k porušení ani k ohrožení právem chráněného zájmu, a tedy z materiálního hlediska správním deliktem není, má povinnost řízení zastavit (srov. usnesení Městského soudu v Praze ze dne 20. 10. 2017, č. j. 5 A 162/2017-35).
79. Na základě shora uvedeného právního rámce soud neshledal tuto námitku důvodnou.
80. Podle § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech (ve znění účinném do 30. 11. 2022) *se distributor dopustí přestupku tím, že neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*
81. Plněním povinnosti informovat Ústav o vývozu léčiv zařazených na seznam do zahraničí distributor umožňuje Ústavu a žalovanému sledovat dostupnost léčivých přípravků. Na základě těchto informací může správní orgán adekvátně reagovat na aktuální situaci stran dostupnosti léčiv. To samo o sobě svědčí o významnosti této povinnosti, přičemž její porušení může značně ovlivnit dynamicky se vyvíjející situaci s léčivy. Jakákoliv absence této informace podstatně ztěžuje práci Ústavu na trhu s léčivy. Ústav na straně 17 až 18 konstatoval, že způsob spáchání tohoto přestupku vyhodnotil jako polehčující skutečnost, neboť se žalobkyně dopustila přestupku celkem u 40 balení léčivého přípravku IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML, což nepředstavuje významné množství a toto současně vypovídá i o nižší míře ohrožení chráněného zájmu. Z uvedeného jasně vyplývá, že se Ústav zabýval i materiální stránkou přestupku. Skutečnost, že se žalobkyně dopustila přestupku u malého množství léčivého přípravku (40 balení), automaticky nemůže sama o sobě svědčit o absenci společenské škodlivosti. O její absenci nesvědčí ani to, že v konkrétním případě nedošlo ke špatné situaci v tuzemsku v souvislosti s neohlášením distribuce předmětného léčivého přípravku do Slovinska. Soud rovněž nesouhlasí s tím, že by Ústav a potažmo žalovaný nepředložili relevantní argumentaci stan škodlivosti jednání žalobkyně. Ústav na straně 17 svého rozhodnutí jasně uvedl, že neobdržení takových informací může vést ke zkreslení přehledu o dostupnosti konkrétních léčivých přípravků a v krajních případech i k nedostupnosti léčiv. S uvedenou argumentací se soud plně ztotožňuje. O závažnosti tohoto přestupku svědčí mimo jiné i to, že zákonodárce umožňuje uložit za vytýkané jednání pokutu až do výše 5 000 000 Kč.

82. Ústav a žalovaný tak dospěli ke správnému závěru o naplnění materiální stránky přestupku, přičemž správně přihlédli k (malému) množství léčivého přípravku, u něhož se žalobkyně porušení zákonné povinnosti dopustila.
83. Vzhledem k tomu, že soud byl nucen napadené rozhodnutí zrušit, nezabýval se již namítanou nepřiměřeností uložené sankce. Žalovaný bude nucen v dalším řízení rozhodnout znovu i o výši uložené sankce, a to s ohledem na shora uvedené závěry soudu.

VI. Závěr a náklady řízení

84. Na základě všech shora uvedených skutečností soud shledal část žaloby důvodnou (napadené rozhodnutí u jednoho ze čtyř přestupků neobstojí), a nezákonný výrok II. napadeného rozhodnutí proto podle § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušil (k možnosti zrušení oddělitelných výroků správního rozhodnutí viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 7. 2008, č. j. 7 As 4/2008–85 a ze dne 12. 3. 2020, č. j. 2 As 175/2018–36) a věc v souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Vzhledem k tomu, že vytýkaná pochybení mohou být napravena v odvolacím řízení před žalovaným, nepřistoupil soud ke zrušení prvostupňového rozhodnutí.
85. Výrok II. napadeného rozhodnutí, jímž bylo odvolání ve zbytku zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí ve zbytku potvrzeno, pokrývá společně jak první, druhý i třetí přestupek, tak výrok o částečném zastavení řízení, jakož i výrok o paušální náhradě nákladů řízení (a tyto otázky tak nelze oddělit). Soud proto prvním výrokem rozsudku zrušil napadené rozhodnutí (jen) v jeho II. výroku. Co se týče oddělitelného výroku I. napadeného rozhodnutí, ten se týkal výlučně čtvrtého přestupku. V tomto směru soud žádnou zákonnost neshledal, a druhým výrokem rozsudku tudíž rozhodl, že ve zbytku se žaloba zamítá.
86. V dalším řízení bude žalovaný vázán právním názorem soudu vyjádřeným ve zrušovacím rozsudku (§ 78 odst. 5 s. ř. s.). Bude na něm, aby zohlednil závěry soudu, pokud jde o problematiku dovozu léčivých přípravků a skutečnost, že k jednání, jež je žalobkyni vytýkáno, žalobkyně za současného skutkového stavu věci nepotřebovala žádné zvláštní povolení pro dovoz léčivých přípravků. V návaznosti na jím učiněné závěry žalovaný znovu rozhodne i o uložení sankce, a to za současného zohlednění možného promlčení odpovědnosti žalobkyně za vytýkané přestupky.
87. Třetí výrok rozsudku o nákladech řízení má oporu v § 60 odst. 1 s. ř. s. Procesní úspěch žalobkyně se rovnal procesnímu úspěchu žalovaného, a proto soud rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.
88. O žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez jednání, neboť žalobkyně s projednáním věci bez nařízení jednání výslovně souhlasila a žalovaný se ve stanovené lhůtě nevyjádřil, zda s rozhodnutím bez nařízení jednání souhlasí (jeho souhlas s projednáním věci bez jednání byl tedy presumován). Soud taktéž neshledal důvod pro nařízení jednání z důvodu dokazování – zásadní podklady jsou totiž součástí správního spisu, jímž se dokazování neprovádí (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2009, č. j. 9 Afs 8/2008–117, č. 2383/2011 Sb. NSS). Soud pro nadbytečnost neprovedl důkazy navrhované žalobkyní, a to Modrou příručkou a Pokynem DIS-13 verze 6 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků.

Poučení:

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

Proti tomuto rozhodnutí 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. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 31. ledna 2024

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu