



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Filipa Dienstbiera, soudce zpravodaje Tomáše Blažka a soudkyně Veroniky Juříčkové v právní věci žalobkyně: **Lékárna Na Údolní s.r.o.**, sídlem Údolní 326/11, Brno, zastoupené Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem, sídlem Opletalova 983/45, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 12. 2019, č. j. MZDR 22588/ 2019-2/OLZP, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 14. 12. 2022, č. j. 8 Ad 3/2020-68,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 14. 12. 2022, č. j. 8 Ad 3/2020-68, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) rozhodnutím ze dne 18. 4. 2019 uznal žalobkyni vinnou ze spáchání správních deliktů podle § 105 odst. 2 písm. i) a j), § 103 odst. 6 písm. g) a § 103 odst. 9 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Za správní delikt nejprísněji postižitelný, kterým byl delikt dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, Ústav uložil žalobkyni úhrnnou pokutu ve výši 2 800 000 Kč.

[2] Žalobkyně se těchto deliktů dopustila tím, že neposkytla Ústavu plné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuovala do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jakožto i jiným prodejcům léčiv a veterinárním lékařům. Dále tím, že několik balení prošlých léčiv s vypršenou dobou expirace neskladovala odděleně od ostatních léčivých prostředků, tím že v několika případech neuváděla úplné a zákonem

uložené informace na dodacích listech, tím, že v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech dále distribuovala léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna, a konečně tím, že nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

[3] K odvolání žalobkyně žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím částečně zrušil a částečně změnil rozhodnutí Ústavu a ve zbytku zamítl odvolání a napadené rozhodnutí potvrdil. Důvodem částečného zrušení a změny prvostupňového rozhodnutí bylo promlčení části deliktního jednání, charakter těchto změn však spočíval pouze v počtu deliktů, jichž se měla žalobkyně dopustit, závěr o porušení jednotlivých skutkových podstat žalovaná potvrdila. Žalovaná zároveň snížila výši uložené pokuty na částku 800 000 Kč.

[4] Žalobkyně brojila proti rozhodnutí žalovaného u Městského soudu v Praze, který v záhlaví označeným rozsudkem zrušil toto rozhodnutí a vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení. Městský soud vyhověl žalobní námitce týkající se správního deliktu dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Toho se žalobkyně měla dopustit tím, že jako držitelka povolení k distribuci léčivých přípravků nesplnila za měsíc září 2015 ohlašovací, resp. informační povinnosti podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, a to konkrétně v případě dodávky 2 000 balení léčivého přípravku Suboxone zahraničnímu distributorovi, společnosti Ethigen Ltd. Podle městského soudu z obsahu žalobou napadeného rozhodnutí není zřejmé, že by tato společnost byla buď distributorem s povolením od Ústavu podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech, anebo distributorem s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie podle § 75 odst. 4 zákona o léčivech. Pokud tedy nebylo spolehlivě zjištěno, že společnost Ethigen Ltd. je distributorem podle právního řádu České republiky, nebyl splněn základní předpoklad pro vyvození odpovědnosti žalobkyně za porušení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

II. Kasační stížnost žalovaného

[5] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) napadl rozsudek městského soudu kasační stížností. Podle žalovaného skutečnost, že společnost Ethigen Ltd. je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného lékovou autoritou ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „Spojené království“), vyplývá přímo ze správního spisu. Součástí kontrolního spisu je dokument, v němž společnost Ethigen Ltd. sama sebe za distributora léčivých přípravků označila a uvedla i číslo svého povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného příslušnou autoritou Spojeného království. Tuto skutečnost lze ověřit také ve veřejně dostupné databázi MHRA1. Navíc dle kontrolního protokolu uvedená společnost disponovala dovozním povolením na 2 000 balení léčivého přípravku Suboxone vydaného kompetentním orgánem Spojeného království. Pokud by společnost Ethigen Ltd. nebyla distributorem léčivých přípravků (neměla by povolení k distribuci vydané příslušnou autoritou Spojeného království), nemohla by takovéto povolení vůbec získat.

[6] Stěžovatel dále namítl, že otázka, zda společnost Ethigen Ltd. je nebo není distributorem léčivých přípravků, ani nebyla předmětem sporu. Žalobkyně v průběhu správního řízení ani v žalobě nerozporovala skutečnost, že společnost Ethigen Ltd. byla distributorem (držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného příslušným orgánem jiného členského státu, tedy „zahraničním distributorem“). Příslušná část žaloby (body 29 až 54) se týkala výhradně toho, zda zákon o léčivech obsahoval dostatečné

pokračování

zmocnění pro Ústav požadovat po žalobkyni informace o dodávkách léčivých přípravků českým distributorem zahraničním distributorům. S těmito žalobními námitkami se městský soud nevypořádal a předmětem sporu namísto toho učinil skutečnost, zda společnost Ethigen Ltd. byla distributorem ve smyslu § 75 odst. 3 nebo § 75 odst. 4 zákona o léčivech. Městský soud tak při přezkumu napadeného rozhodnutí překročil rámec vymezený uplatněnými žalobními body, čímž porušil § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“).

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[7] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou, a je tedy projednatelná.

[8] Poté přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů, ověřil při tom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), a dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

[9] Městský soud vyhověl žalobní námitce týkající se správního deliktu dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Podle uvedeného ustanovení (ve znění účinném do 30. 6. 2017) se distributor dopustí správního deliktu tím, že *neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f)*. Podle § 77 odst. 1 písm. f) téhož zákona je distributor povinen *zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vybrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí*“.

[10] Žalobkyně byla na základě citovaných ustanovení zákona o léčivech sankcionována za porušení informační povinnosti v případě dodávky 2 000 balení léčivého přípravku Suboxone zahraničnímu distributorovi, společnosti Ethigen Ltd.

[11] Podle městského soudu bylo předmětem sporu, zda tento odběratel měl vůbec povahu distributora ve smyslu zákona o léčivech. Městský soud zároveň dovodil, že nebylo spolehlivě zjištěno, zda společnost Ethigen Ltd. je distributorem podle právního řádu České republiky, a to buď distributorem s povolením od Ústavu podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech, anebo distributorem s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie podle § 75 odst. 4 zákona o léčivech.

[12] Jak ale správně upozornil stěžovatel v kasační stížnosti, žalobkyně v příslušné části žaloby, tj. v části IV.C. (v bodech 29 až 54), sice uplatnila námitky proti závěru správních orgánů o tom, že spáchala správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, avšak

tyto námitky mířily jiným směrem. Žalobkyně zde namítala, že zákon o léčivech v době spáchání uvedeného správního deliktu nestanovil v § 77 odst. 1 písm. f) ohlašovací, resp. informační povinnost pro případ, že český distributor poskytoval léčivé prostředky zahraničnímu distributorovi. Žalobkyně tedy rozlišovala mezi distributory s povolením od Ústavu podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech a distributory s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie podle § 75 odst. 4 zákona o léčivech. V návaznosti na to žalobkyně argumentovala, že neměla povinnost poskytovat informace o dodávkách léčivých přípravků distributorovi podle § 75 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobkyní uplatněné námitky se týkaly pouze této právní otázky [pro úplnost Nejvyšší správní soud dodává, že správního deliktu dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech se týkaly také námitky obsažené v části IV.A. žaloby, kde žalobkyně namítala porušení zásady *ne bis in idem*, avšak tyto námitky městský soud posoudil jako nedůvodné].

[13] Nejvyšší správní soud tedy přisvědčuje stěžovateli, že městský soud při přezkumu žalobou napadeného rozhodnutí překročil rámec vymezený uplatněnými žalobními body. Nutno zdůraznit, že soudní přezkum rozhodnutí správního orgánu je založen na dispoziční zásadě, čemuž odpovídá požadavek přezkumu jen v mezích žalobních bodů upravený v § 75 odst. 2 s. ř. s. Vykročení z limitů přezkumu dle § 75 odst. 2 s. ř. s. je závažnou procesní vadou ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

[14] Z pravidla přezkumu rozhodnutí jen v mezích žalobních bodů existují určité výjimky. Soud musí i z úřední povinnosti přihlídnout například k nicotnosti správního rozhodnutí (viz § 76 odst. 2 s. ř. s.), k vadám řízení, které brání přezkoumání rozhodnutí v rozsahu žalobních bodů (viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 3. 2011, č. j. 7 Azs 79/2009-84, č. 2288/2011 Sb. NSS), k prekluzi práva doměřit či vyměřit daň (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 4. 2009, č. j. 1 Afs 145/2008-135, č. 1851/2009 Sb. NSS) atd.

[15] V nyní posuzované věci však není zřejmý žádný takový důvod, pro který by městský soud mohl přihlídnout k případné vadě žalobou napadeného rozhodnutí i z úřední povinnosti. Ostatně městský soud ani žádný takový důvod neuvedl.

[16] Městský soud dovodil, že distributorem podle právního řádu ČR je jak distributor s povolením od Ústavu podle § 75 odst. 3 zákona o léčivech, tak distributor s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie podle § 75 odst. 4 zákona o léčivech (viz bod 44 napadeného rozsudku, kde městský soud poměrně stroze vypořádal podstatu argumentace uplatněné v části IV.C. žaloby). Závěr městského soudu o tom, že nebylo spolehlivě zjištěno, zda bylo možné žalobkyni trestat za nesplnění evidenční, resp. informační povinnosti stanovené v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tak zřejmě vychází z pochybností městského soudu o tom, zda společnosti Ethigen Ltd. bylo příslušnou autoritou Spojeného království vydáno povolení k distribuci léčivých přípravků. Z rozsudku městského soudu však neplyne, odkud pramení tyto jeho pochybnosti. Jak správně uvedl stěžovatel, ani samotná žalobkyně danou skutečnost nijak nezpochybňovala.

[17] Městský soud se tedy tím, že bez zřejmého důvodu překročil rámec vymezený uplatněnými žalobními body, dopustil vady řízení, která měla za následek nezákonné

pokračování

rozhodnutí o věci samé. Navíc tak učinil bez toho, že by dal stěžovateli nejprve možnost vyjádřit se k domnělým vadám jeho rozhodnutí.

IV. Závěr a náklady řízení

[18] Nejvyšší správní soud shledal kasační stížnost důvodnou, a proto rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1 s. ř. s.). V dalším řízení je městský soud vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu zde uvedeným (§ 110 odst. 4 s. ř. s.). O náhradě nákladů řízení rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3, věta první, s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 29. února 2024

JUDr. Filip Dienstbier, Ph.D.
předseda senátu