



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Michala Bobka, soudkyně Lenky Kaniové a soudce Ivo Pospíšila v právní věci žalobkyně: **KRATEGUS spol. s r.o.**, se sídlem Slévárenská 406/17, Ostrava – Mariánské hory, zast. JUDr. Petrem Hamplem, Ph. D., advokátem, se sídlem Bohumínská 1227/98, Ostrava, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 2. 2022, č. j. MZDR 6258/2021-3/OLZP, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 10. 2023, č. j. 14 Ad 5/2022-86,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti ve výši 3 400 Kč do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku, k rukám advokáta JUDr. Petra Hampela, Ph. D.
- III. Žalovanému **s e** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti **n e p ř i z n á v á .**

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci a řízení před městským soudem

[1] V této věci NSS podal především výklad pojmu „výjimečně“, kterým podmiňuje ustanovení § 82 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), možnost jedné lékárny odebrat od jiné lékárny léčivé přípravky za předpokladu, že lékárna nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby humánního léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi.

[2] Žalobkyně se u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) domáhala zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo (s výjimkou opravy numerických chyb ve výroku) potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 4. 1. 2021, č. j. sukl839/2021 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Žalovaný shledal žalobkyni vinnou ze spáchání následujících přestupků podle zákona o léčivech: 1) nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob v souladu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech; 2) poskytování léčivých přípravků jiné lékárně v období od 1. 1. 2018 do 13. 11. 2018 v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech; 3) odebrání léčivých přípravků od jiné lékárny v období od 1. 1. 2018 do 13. 11. 2018 v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobkyni byla za předmětné přestupky uložena úhrnná pokuta ve výši 330 000 Kč.

[3] Městský soud svým rozsudkem ze dne 18. 10. 2023, č. j. 14 Ad 5/2022-86, rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Nejprve se zabýval porušením povinnosti vést úplnou a průkaznou evidenci dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. V tomto bodě dal za pravdu žalovanému. Zdůraznil, že je nezbytné rozlišovat mezi „evidencí“ a „dokumentací“. Zmíněné ustanovení přitom používá slovo „evidence“. Zatímco dokumentace představuje podklad pro vytvoření evidence, evidence samotná představuje ucelený souhrn originálních listin. Zákonem vyžadovaná evidence by tak měla být dokumentem, který obsahuje uspořádaný záznam léčivých přípravků po jednotlivých složkách. Žalobkyně doložila toliko dodací listy, recepty, žádanky zdravotnických zařízení a další relevantní dokumenty, tedy podklady pro vedení evidence. Vedení evidence jako takové nicméně neprokázala. Účinkem se taktéž mýlí odkaz žalobkyně na vyhlášku č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, neboť tato vyhláška neslouží k provedení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Ustanovení § 22 odst. 2 písm. k) zmíněné vyhlášky prakticky kopíruje sporné ustanovení zákona o léčivech a na jeho výkladu tedy nic nemění. I podle vyhlášky je totiž evidence jeden z dokumentů, který musí lékárna vést.

[4] Dále se městský soud zabýval podmínkami, které musí být splněny pro aplikaci § 82 odst. 4 zákona o léčivech, tedy kdy může jedna lékárna od druhé odebrat léčivé přípravky, nebo naopak kdy může jedna lékárna druhé léčivé přípravky poskytnout. Kumulativně musí být přitom splněny podmínky 1) výjimečnosti a 2) alternativně pak a) odebírající lékárna nemá léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora nebo b) odesílající lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi.

[5] Žalovaný vystavěl svou argumentaci převážně na nesplnění podmínky výjimečnosti. Městský soud v obecné rovině souhlasil s názorem žalovaného, že lékárny nemají suplovat činnost distributorů. Podotkl nicméně, že příliš restriktivní výklad výjimečnosti by vedl k praktické nevyužitelnosti § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Pojmu výjimečnost nelze přisoudit obecný výklad, který by byl aplikovatelný v každém případě. K jeho upřesnění tak bude možné dojít pouze skrze jednotlivé případy. Městský soud odkázal na své dřívější rozhodnutí ze dne 20. 10. 2021, č. j. 14 Ad 3/2021 - 77, kde shledal, že podmínka výjimečnosti nebude dána v situaci, kdy lékárna odebrala za dva měsíce relativně velké množství léčivých přípravků od lékárny jiné (konkrétně 1 107 balení).

pokračování

[6] V posuzované věci však lékárna za období téměř 11 měsíců odeslala (na základě 6 převodek) 73 a přijala (na základě 10 převodek) 102 balení léčivých přípravků. Z hlediska frekvence se přitom jednalo o odesílání, respektive odběr na výjimečné bázi. Množství balení léčiv představuje v obou případech zanedbatelné jednotky (v průměru do 10 kusů měsíčně). Dle názoru městského soudu proto nešlo uzavřít, že by takto docházelo k obcházení standardních distribučních cest.

[7] Městský soud se rovněž vyjádřil k námitce žalovaného, dle které mohla žalobkyně v potřebném čase získat požadované léky od distributora. Dle městského soudu nelze bez dalšího stanovit, že přerušení výroby představuje jediný důvod pro nedostupnost léčivých přípravků. Žalovaný uvedl, že například léčivý přípravek SORTIS měl výpadek výroby od 5. 3. 2018 do 4. 4. 2018, přičemž převodka je ze dne 6. 4. 2018, kdy již byla výroba obnovena. Městský soud konstatoval, že na základě dostupných údajů nelze dojít k závěru, že léčivý přípravek byl v momentě převodu již plně dostupný v distribuční síti pro okamžité dodání.

[8] Závěrem městský soud žalovanému vytkl, že jak žalovaný, tak SÚKL postavili svoji argumentaci na tvrzení, že žalobkyně neprokázala, že by přípravky nemohla získat od distributora. Žalobkyně nicméně právě za tímto účelem v řízení opakovaně navrhla výslech vedoucí lékárnice. SÚKL se k tomuto návrhu vůbec nevyjádřil a žalovaný mu nevyhověl z důvodu nadbytečnosti. V tomto postupu identifikoval městský soud pochybení žalovaného, jelikož to bude zpravidla právě vedoucí lékárnice, která bude disponovat relevantními informacemi. Co se týče odesílání léčivých přípravků jiné lékárně, žalobkyně argumentovala, že měla nevyužité zásoby, které nemohla vrátit distributorovi, což doložila reklamačními řády svých distributorů. Městský soud se neztotožnil s názorem žalovaného, dle kterého reklamační řády neprokazují, že žalobkyně nemohla léčivé přípravky distributorům vrátit. Navíc to byl žalovaný, popř. SÚKL, který měl v souladu s § 50 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „s. ř.“) prokázat, že obecné pravidlo vyplývající z reklamačního řádu se neuplatní a že žalobkyně léčivé přípravky opravdu vrátit mohla.

II. Kasační stížnost žalovaného a vyjádření žalobkyně

[9] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) napadá rozsudek městského soudu z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“). Navrhuje, aby Nejvyšší správní soud (dále také „NSS“) napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

[10] Za prvé, stěžovatel předně namítá, že městský soud správně neposoudil podmínku výjimečnosti ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Žalobkyně v rozhodném období od 1. 1. 2018 do 13. 11. 2018 poskytla do jiné lékárny téhož provozovatele 73 balení léčivých přípravků a odebrala z jiné lékárny téhož provozovatele do své lékárny celkem 102 balení léčivých přípravků. Totožnost osoby provozovatele a četnost předávek naznačuje domluvené jednání, které nelze podřadit pod „výjimečné“. Přesuny léčiv mezi lékárnami by měly být výjimečné jak svými okolnostmi, tak četností. Ony výjimečné okolnosti, které by bránily standardnímu způsobu zásobování, přitom nebyly zjištěny. Co se týče četnosti,

stěžovatel již v napadeném rozhodnutí uvedl, že četnost by se měla pohybovat v řádu jednotek ročně, obdobně pak i množství předaných balení léčivých přípravků, což podpořil i rozhodnutím městského soudu v obdobné věci (viz rozsudek městského soudu v Praze ze dne 20. 10. 2021, č. j. 14 Ad 3/2021 - 77). Z uvedeného rozhodnutí vyplývá, že: „*Za výjimečný považoval žalovaný takový odběr léčivých přípravků, jehož četnost a množství předaných balení se pohybují v řádu jednotek předání ročně*“. Stěžovateli tedy není zřejmé, proč se městský soud náhle odchýlil od své rozhodovací praxe. Zároveň stěžovatel zdůraznil, že výjimečnost se dle něj nemusí vztahovat pouze na frekvenci poskytování jednotlivých léků, nýbrž i na jednotlivé poskytnutí jako takové. Tedy i pokud dojde pouze k jednomu převodu, musí se zohlednit počet druhů a počet balení léčivých přípravků.

[11] Stěžovatel uvádí, že pod případy výjimečnosti bude typicky spadat situace, kdy dojde k dlouhodobějšímu plošnému výpadku dodávek daného léčivého přípravku od distributorů, popřípadě situace, kdy lékárna poptává léčivý přípravek pro konkrétního pacienta. Pod stejný scénář ale nelze podřadit situaci, kdy má obvyklý distributor léčivý přípravek dočasně vyprodán, ale přitom je k sehnání od dalších distributorů. Žalobkyně přitom v průběhu správního řízení neprokázala mimořádné okolnosti, které by odůvodňovaly její jednání. Jednání žalobkyně spočívá toliko v optimalizaci skladových zásob jednotlivých lékáren stejného provozovatele. Uvedené demonstruje stěžovatel na konkrétním případě, kdy docházelo k poskytování léčivých přípravků ze strany kontrolované lékárny do Lékárny Roviny. Dle převodky č. 11055 ze dne 27. 2. 2018 bylo do Lékárny Roviny převedeno 12 balení léčiv COLDREX Maxgrip Citron a 12 balení COLDREX Maxgrip Lesní ovoce (dohromady 24 balení). Z dodejky č. 11112 ze dne 26. 4. 2018 vyplývá, že došlo k dalšímu převedení léčivých prostředků, a to stejného druhu a v totožném množství. Žalobkyně tak měla po prvním převodu přizpůsobit své následné objednávky, aby jí na skladě kontrolované lékárny nevznikl nadbytek zmíněných léčivých přípravků. Stěžovatel taktéž podotkl, že kontrolovaná lékárna a Lékárna Roviny jsou od sebe vzdáleny 950 m, pracovníci Lékárny Roviny tak mohli odkázat zákazníky do kontrolované lékárny.

[12] Za druhé, městský soud nesprávně operoval s daty vztahujícími se k výrobě, respektive k uvedení na trh určitého léčivého přípravku. Stěžovatel uznává, že v tomto případě leží část viny na jeho straně, jelikož na str. 36 svého rozhodnutí mylně uvádí data vztahující se k výrobě léčivých přípravků, avšak ve skutečnosti se jedná o data vztahující k opětovnému uvedení léčivého přípravku na trh. Uvedení na trh přitom představuje okamžik, kdy je léčivý přípravek dostupný již od distributora a nelze jej tedy zaměňovat s „obnovením výroby“ daného léčivého přípravku.

[13] Za třetí, neprovedení navrženého výsledku vedoucí lékárnice PharmDr. S. P. bylo v souladu s § 3 s. ř., jelikož podklady pro vydání napadnutého rozhodnutí již naplnily požadavek zásady materiální pravdy. Provedení důkazu by tak bylo zbytečné a v rozporu se zásadou rychlosti a hospodárnosti řízení. Stěžovatel zároveň podotknul, že pokud by mu soud určil povinnost provést výslech svědka, zasáhl by správnímu orgánu do jeho pravomoci tak neučinit podle § 52 s. ř.

[14] Žalobkyně se ve svém vyjádření ke kasační předně ohradila proti názoru městského soudu, dle kterého žalobkyně porušila povinnosti vést úplnou a průkaznou evidenci dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Žalobkyně je toho názoru, že při kontrole ze dne

pokračování

13. 11. 2018 provedené SÚKL předložila dokumentaci splňující náležitosti § 22 vyhlášky o správné lékárenské praxi. Pojem „evidence“ znamená v sémantickém slova smyslu „vedení záznamů“, tedy nikoli soubor dokumentů, jak uvádí stěžovatel. Smyslem právní úpravy přitom není zjednodušit práci správnímu orgánu v tom, aby nemusel zdlouhavě vyhledávat v dokumentaci. Žalobkyně tedy uzavírá, že u všech léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a směsí pomocných látek vedla průkaznou a úplnou evidenci v oblasti příjmu, uchovávání a výdeje v elektronické a také v listinné formě.

[15] Dále se žalobkyně vyjádřila k výkladu pojmu „výjimečnost“. Dle jejího názoru nemůže argumentace stěžovatele obstát, jelikož ten ji staví toliko na kauzistických příkladech. Navíc i s ohledem na tyto nelze uzavřít, že by se žalobkyně snažila „optimalizovat své skladové zásoby“. V obdobném smyslu pak nelze aplikovat výklad pojmu výjimečnost dovozený městským soudem v rozsudku ze dne 20. 10. 2021, č. j. 14 Ad 3/2021 - 77, jelikož se jedná o zcela jiný případ, přičemž pojem výjimečnosti nelze paušalizovat.

[16] Závěrem žalobkyně zdůraznila, že zcela nesprávnou je argumentace stěžovatele ohledně neprovedení výsledku vedoucí lékárnice. Žalobkyně navrhovala výslech již od samého počátku řízení, přičemž striktně odmítá, že by provedení výsledku nemělo vliv na celkové posouzení věci. V souladu s ustálenou judikaturou Ústavního soudu je povinností správních orgánů o navrhovaném důkazu rozhodnout a v případě nevyhovění toto dostatečně odůvodnit (např. nález ÚS ze dne 8. 12. 2009, sp. zn. I. ÚS 118/09, nebo nález ÚS ze dne 2. 12. 2009, sp. zn. I. ÚS 1954/09). Dle žalobkyně přitom stěžovatel o navrhovaném důkazu nerozhodl, a především tento svůj postoj nijak neodůvodnil.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[17] Kasační stížnost je včasná, podaná osobou oprávněnou, zastoupenou advokátem, a přípustná. Důvodnost kasační stížnosti soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[18] Kasační stížnost **není důvodná**.

[19] NSS úvodem připomíná, že zákon o léčivech pod rubrikou „obecné zásady“ předvídá v § 82 odst. 3 písm. b), že: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 [...] odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s odstavcem 4“*.

[20] Ustanovení § 82 odst. 4, druhá věta zákona o léčivech pak zní: *„[...] Nejde-li o humánní léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby humánního léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. [...]“*

[21] Důvodová zpráva k zákonu o léčivech nastiňuje hlavní principy, na kterých má být tato právní úprava založena. Na jedné straně stojí ochrana veřejného zdraví a důraz na bezpečnost léčivých přípravků, na druhé straně pak jejich dostupnost. Je zřejmé, že zákonodárce se maximálního skloubení těchto principů snažil docílit skrze dodávky léčivých přípravků ze strany distributorů, případně přímo výrobců. Distributoři mají specifické povinnosti, které jsou stanoveny v § 77 zákona o léčivech.

[22] Odebírání léčivých přípravků od jiné lékárny představuje výjimku z běžného způsobu distribuce těchto přípravků. Nemůže suplovat úlohu distributorů, jelikož pro ně stanovuje zákon striktnější podmínky při dodávkách léčivých přípravků. Opačný závěr by byl v rozporu se smyslem a účelem zákona spočívajícím v ochraně veřejného zdraví. Na druhou stranu je rovněž pravdou, že „výjimečně“ nemůže znamenat „nikdy“.

[23] NSS souhlasí jak s městským soudem, tak v podstatě s oběma účastníky řízení, že výjimka § 82 odst. 4 zákona o léčivech znamená, že lékárna může odebrat od jiné lékárny léčivý přípravek pouze za kumulativního splnění dvou podmínek (první vždy, druhé v alternativě):

- 1) děje se tak pouze výjimečně A
- 2) lékárna nemá přípravek k dispozici a nemůže jej obstarat skrze distributora, NEBO pokud má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze distributorovi vrátit.

[24] Účastníci řízení se však již neshodnou na naplnění těchto podmínek v projednávané věci. První kasační námitka stěžovatele směřuje právě do vnímání obratu „výjimečně“ městským soudem. Městský soud došel v projednávané věci k závěru, že s ohledem na množství a četnost převáděných léčivých přípravků (za období 11 měsíců 73 odeslaných a 103 přijatých) nebyla podmínka četnosti naplněna.

[25] Na rozdíl od stěžovatele se NSS nedomnívá, že výraz „výjimečně“ lze stanovit pevnou číslicí či řádem, ideálně tedy jak činí stěžovatel odkazem na jednu větu vytrženou z předchozího rozhodnutí městského soudu (již citovaný rozsudek č. j. 14 Ad 3/20021-77) s tím, že výjimečně musí znamenat „jednotky ročně“. NSS souhlasí s napadeným rozsudkem městského soudu v tom ohledu, že co znamená „výjimečně“, bude výsledkem kontextuálního posouzení *frekvence* a *kvantity* předávaných léků, uskutečněných v jakém *období*, v kontextu *velikosti a obratu* dané lékárny na pozadí *stavu dostupnosti* léčivých přípravků v daném údobí.

[26] První čtyři kritéria se vztahují ke konkrétní lékárně a jejímu provozu. Roli bude hrát nejenom prosté množství předávaných léků, ale i četnost těchto dodávek. Čím vyšší čísla u kterékoliv z těchto proměnných, tím větší pravděpodobnost že se již nejedná o „výjimečnou“ dodávku, tedy odchylovící se od běžné zvyklosti. Naopak, zásobování od jiných lékáren se pak samo stává běžnou praktikou. Roli, byť pravda spíše podružnou, v tomto posouzení může hrát i množství běžně vydaných léků v dané lékárně: *výjimečně* co do celkového čísla předaných léků v malé venkovské lékárně může znamenat něco jiného než v mnohonásobně větší velkoměstské lékárně s velkým obratem. Konečně již podružným, ale nezbytně dokreslujícím, je celkový stav na trhu co do dostupnosti léčivých

pokračování

přípravků v daném období. Je sice pravdou, že věcně se tato skutečnost bude překrývat s první alternativou druhé podmínky (léčivý přípravek nelze v potřebném čase sehnat od distributora), nicméně tato skutečnost může mít v situacích dlouhodobějších či chronických výpadků různých léčivých přípravků i čistě kvantitativní relevanci v tom ohledu, že výjimečné se z důvodu snahy o zajištění dostupnosti léčiv může stát méně „výjimečným“.

[27] Veden touto logikou při výkladu pojmu „výjimečné“ ani NSS neshledal výstup úvahy městského soudu, že 73 odeslaných a 102 přijatých léčivých přípravků (*množství*) v rozmezí 11 měsíců (*období*) na základě 6, respektive 10 převodek (*frekvence*) by představovalo již běžnou praxi u lékárny, která dle svého vlastního prohlášení (žalovaným nijak nekomentovaného) prodala za stejné období přes 120 tisíc balení registrovaných léčivých přípravků. Z podobného jednání nelze vysledovat, a to ani při restriktivním výkladu výjimky, kterou má ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech zůstat, že by docházelo k obcházení běžných distribučních cest předvídaných zákonem o léčivech či jakémukoliv snížení vysoké míry ochrany pacientů a požadavků na bezpečnost léčivých přípravků.

[28] V každém případě však „výjimečnost“ horizontálních dodávek mezi jednotlivými lékárnami není omezena pouze kvantitativně, ale rovněž věcně: musí být totiž rovněž naplněna jedna z alternativ druhé podmínky, která bude primárně četnostnímu kritériu dodávat důvodnost. Co se týká druhé podmínky, která musí být dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech splněna, lze ji rozdělit na dvě možné alternativy. Buď nemá lékárna léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej získat od distributora, anebo disponuje jiná lékárna léčivým přípravkem, který nelze vrátit distributorovi. S výkladem těchto podmínek učiněných městským soudem a aplikovanými na projednávanou věc nicméně kasační argumentace stěžovatele nepolemizuje.

[29] Druhá kasační námitka stěžovatele je poněkud obtížně uchopitelná. Stěžovatel ve své kasační stížnosti uvedl, že z jeho strany došlo k pochybení, když na str. 36 a 37 svého rozhodnutí zaměnil „datum obnovení výroby“ s „datem vztahujícím se k uvedení na trh“. Městský soud pak s touto chybou operoval i v rámci svého rozsudku. Uvedením léčivého přípravku na trh se přitom dle § 3a odst. 10 zákona o léčivech rozumí jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku. Data zjištěná stěžovatelem tedy představují okamžik, kdy byl léčivý přípravek opětovně uveden na trh a distributor jím disponoval.

[30] NSS vnímá tuto argumentaci stěžovatele jako svého druhu „auto-korekturu“ jeho vlastního rozhodnutí. Je pochopitelně pravdou, že rozdíl mezi datem obnovení výroby a datem opětovného uvedení léčivého přípravku na trh může být zásadní. Pokud totiž lékárna mohla získat léčivé prostředky od distributora, vylučuje to minimálně naplnění první alternativní podmínky. Ze správního spisu zároveň vyplývá, že u většiny léčivých přípravků, které byly buďto dodány či odebrány skrze jinou lékárnu, nedošlo ani k přerušení výroby. Jak nicméně městský soud správně konstatoval v bodě 32 svého rozhodnutí, přerušení výroby nemusí být jediným důvodem pro nedostupnost léčivých přípravků. Zároveň je nutné zdůraznit, že městský soud pracoval s nepřesně označenými

daty toliko v bodě 33, přičemž zde pouze demonstrativně uvádí, proč je pouhé obnovení výroby nedostatečné k učinění závěru ohledně nesplnění první alternativní podmínky.

[31] NSS uzavírá, že tyto nepřesnosti v rozhodnutí žalovaného neměly dle jeho názoru vliv na zákonnost rozsudku městského soudu. Ostatně s ohledem na výše uvedený výklad podmínky „výjimečnosti“, i kdyby ve skutečnosti v předmětném období bylo možné léčivý přípravek získat od distributora, čímž pádem by s ohledem na přijatá léčiva objektivně nedošlo k naplnění první alternativy druhé podmínky § 82 odst. 4 zákona o léčivech, takový závěr by v každém případě neplynul z rozhodnutí stěžovatele, které by pak bylo samo v tomto rozsahu nepřezkoumatelné.

[32] Třetí kasační námitka se týká neprovedení důkazu výsledkem vedoucí lékárnice. Zde se NSS plně ztotožňuje se závěry městského soudu a nemá, co by nad rámec jeho odůvodnění v bodech 34 až 37 napadeného rozsudku dodal. Rozhodnutí SÚKL a stěžovatele bylo opakovaně konstruováno na základě premisy, že „žalobkyně neprokázala“. Když se žalobkyně snaží něco prokázat opakovaným návrhem výsledku svědkyně - vedoucí lékárnice, která by patrně měla mít o jak dostupnosti, tak skladových zásobách žalobkyně nějakou představu, tak tento výsledek je buď naprosto opomenut (SÚKL), anebo odmítnut pro nadbytečnost (stěžovatel). Tento postup správních orgánů je o to zarážející, že rovněž žalobkyni vytkly, že nevedla řádnou evidenci. Za takové situace by pak bylo naopak na místě snažit se o doplnění případných sporných skutkových zjištění. Ostatně, jak již zmínil městský soud ve svém rozhodnutí, v souladu s § 79 odst. 6 zákona o léčivech je to právě vedoucí lékárník, který dohlíží na to, aby zacházení s léčivými přípravky probíhalo v souladu se zákonem o léčivech.

[33] NSS závěrem dodává, že nepřehlédl argumentaci žalobkyně v její vyjádření ke kasační stížnosti vyjadřující její nesouhlas s důvody, které vedly městský soud k závěru, že žalobkyně nesplnila svou povinnost vést evidenci léčivých přípravků dle požadavků § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Těmito argumenty se však NSS zabývat nemohl; rozsah přezkumu v rámci kasační stížnosti definuje stěžovatel (§ 109 odst. 3 s výjimkou odst. 4 s. ř. s.), nikoliv druhý účastník řízení, kterému bylo navíc v řízení o žalobě plně vyhověno, a představuje tak polemiku s důvody rozhodnutí, nikoliv jeho výrokem (srov. analogicky rovněž § 104 odst. 2 s. ř. s.).

IV. Závěr a náklady řízení

[34] Stěžovatel se svými námitkami neuspěl. Jelikož Nejvyšší správní soud neshledal důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí ani z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), kasační stížnost zamítl jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[35] O náhradě nákladů řízení NSS rozhodl podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměl úspěch. Ve věci měla úspěch žalobkyně, protože jí Nejvyšší správní soud přiznal náhradu nákladů řízení. Ta sestává z odměny za jeden úkon právní služby spočívající v sepsání vyjádření ke kasační stížnosti [§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb]. Byť ve vyčíslení nákladů řízení před NSS uvedl právní zástupce žalobkyně rovněž druhý úkon právní služby

pokračování

v podobě „*porady s klientem přesahující 1 hodinu konané dne 27. 11. 2023*“, Nejvyššímu správnímu soudu není jasná nezbytnost podobného kroku pro sepsání vyjádření ke kasační stížnosti, která žádné nové otázky nad rámec segmentu těch otevřených již v řízení o žalobě nepřinesla. NSS proto přiznal žalobkyni odměnu pouze za jeden úkon právní služby ve výši 3 100 Kč spolu s paušální částkou 300 Kč. Zástupce žalobkyně uvedl, že není plátcem DPH. Celková částka náhrady nákladů řízení proto činí 3 400 Kč, kterou je stěžovatel povinen zaplatit ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 21. května 2024

Michal Bobek
předseda senátu