



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobkyně:

EUPHRASIA s.r.o., IČO: 269 40 345
sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov
zastoupena advokátem JUDr. Ing. Lukášem Prudilem,
Ph.D.

proti

žalovanému:

sídlem Bašty 416/8, 602 00 Brno

Ministerstvo zdravotnictví

sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 11. 2021, č. j. MZDR 35755/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP: A31/2020,

takto:

I. Žaloba se zamítá.

II. Žalobkyně nemá právo na náhradu nákladů řízení

III. Žalovanému se náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Rozhodnutím ze dne 24. 6. 2020, č.j. sukl158447/2020 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále také „prvostupňový orgán“) rozhodl následovně. Soud upozorňuje, že níže bude doslovně přepisovat podstatné pasáže z výroků daného rozhodnutí. Tedy prvostupňový správní orgán rozhodl dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a dále ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“). Prvostupňový správní orgán shledal (výrokem pod bodem I.) žalobkyni vinnou ze spáchání přestupků dle ustanovení:

- 1) § 103 odst. 6 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, kterého se dopustila tím, že jako provozovatelka nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna EUPHRASIA s.r.o. na adrese Holásecká 31, 620 00 Brno (dále jen „kontrolovaná lékárna“) a současně jako držitelka rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, v období od ledna 2017 do března 2018 včetně, v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech použila k distribuci celkem 3 318 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2 513 763,- Kč, které odebrala jako provozovatelka kontrolované lékárny, když tyto léčivé přípravky distribuovala odběrateli OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o., IČ: 36 620 734, se sídlem Poštová 1038/11, 982 01 Tornaľa, Slovenská republika (dále jen „společnost OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o.“), konkrétně:

„a) na základě faktury č. FA32017001 ze dne 24. 1. 2017

...

o) na základě faktury č. FA32018003 ze dne 26. 3. 2018

...“

čímž porušila ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech;

- 2) § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, kterého se dopustila jako provozovatelka kontrolované lékárny tím, že v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech nezajistila jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržela pravidla správné lékařské praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“) – když v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), nezajistila pravidelnou kontrolu přístroje, který může ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, a to kontrolu lékárenských vah v předepsaném termínu, když oboje lékárenské váhy umístěné v přípravně (Mettler Toledo PB3002DR a Mettler Toledo PB303DR) byly dle štítku CM 14 metrologicky ověřeny v roce 2014 a platnost tohoto ověření skončila 31. 12. 2016 a do dne kontroly, tj. do dne 16. 1. 2018, nebyly znovu ověřeny, čímž porušila ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ve spojení s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech;

- 3) § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, kterého se dopustila jako provozovatelka kontrolované lékárný tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech přijala v blíže nezjištěném období před datem 14. 3. 2017 celkem 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, od subjektu, který nebyl výrobcem tohoto léčivého přípravku, držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků nebo lékárnou, když dne 14. 3. 2017 vydala celkem 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, ke kterým nebyla schopna doložit doklad o příjmu od výrobce tohoto léčivého přípravku, držitele povolení k distribuci léčivých přípravků nebo lékárný a v evidenci lékárný neměla žádný záznam o jejich příjmu, ze kterého by byl patrný původ těchto léčivých přípravků, čímž porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech;
- 4) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se dopustila jako provozovatelka kontrolované lékárný tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků

uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když

„a) v období od 1. 1. 2017 do 15. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárný neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě

dodacího listu společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.2 č. 7120277976 ze dne 9. 1. 2017

20 balení léčivého přípravku ATROVENT N INH SOL PAA 200X20RG, kód SÚKL 32992,

18 balení léčivého přípravku BERODUAL N INH SOL PSS 200DÁV, kód SÚKL 2679

...

b) v období mezi 11. 5. 2017 a 15. 5. 2017 zaevidoval příjem na základě dodacího listu PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. č. 7120309669 ze dne 10. 5. 2017, který obsahoval

- 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025% INH SOL 1X20ML, kód SÚKL 92351,

- 20 balení léčivého přípravku ATROVENT N INH SOL PSS 200X20RG, kód SÚKL 32992,

- 18 balení léčivého přípravku BERODUAL N INH SOL PSS 200DÁV, kód SÚKL 2679,

- 5 balení léčivého přípravku SPIRIVA INH PLV CPS 30X18RG, kód SÚKL 32393,

jehož obsah byl následně z elektronické evidence lékárny vymazán tak, že ke dni 15. 5. 2017, již tyto léčivé přípravky nebyly evidované jako přijaté, neboť předmětný dodací list byl v elektronické evidenci evidován s nulovým obsahem,

c) v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárny neevidoval výdej celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků jmenovitě uvedených v bodu 1) tohoto rozhodnutí, když k těmto výdejům nepředložil žádné záznamy o výdejích z evidence kontrolované lékárny, ale pouze dodací listy, na jejichž základě byly dodány odběrateli OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o.,

d) v přesně nezjištěných dnech mezi 19. 2. 2018 a 27. 2. 2018 neevidoval průkazným způsobem výdej 4 balení léčivého přípravku JANUMET 50MG/1000MG TBL FLM 56, dodaného do kontrolované lékárny dne 19. 2. 2018, kdy tato 4 balení měla být dle elektronické evidence dne 19. 2. 2018 vydána na lékařský předpis a současně ta stejná 4 balení měla být dle faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018 dodána odběrateli OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o.,“

čímž porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku;

za což jí prvostupňový orgán uložil dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech pokutu ve výši 1 150 000 Kč, a to jako úhrnnou pokutu za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za nějž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000, - Kč. Dále (výrokem pod bodem II.) jí prvostupňový správní orgán uložil povinnost uhradit náklady řízení paušální částkou ve výši 1 000 Kč.

2. Žalovaný v rozhodnutí označeném v záhlaví tohoto rozsudku změnil prvostupňové rozhodnutí tak, že ve výroku I) pod bodem 2) zpřesnil časový údaj, ve kterém žalobkyně nezajistila pravidelnou kontrolu přístroje (na den 1. 1. 2017), nově výrok I) pod bodem 2) zní: „103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že dne 1. 1. 2017 v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“) – když v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších

podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, nezajistil pravidelnou kontrolu přístroje, který může ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, a to kontrolu lékárenských vah v předepsaném termínu, když oboje lékárenské váhy umístěné v přípravně (Mettler Toledo PB3002DR a Mettler Toledo PB303DR) byly dle štítku CM 14 metrologicky ověřeny v roce 2014 a platnost tohoto ověření skončila 31. 12. 2016, čímž porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ve spojení s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech,“.

3. Dále změnil výrok I) pod bodem 3) prvostupňového rozhodnutí, který nově zní: „§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když v blíže nezjištěném období před datem 14. 3. 2017 neevidoval doklad ani záznam o příjmu celkem 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, , když dne 14. 3. 2017 vydal celkem 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018 a ke kterým nebyl schopen doložit doklad o příjmu od výrobce tohoto léčivého přípravku, držitele povolení k distribuci léčivých přípravků nebo lékárny a v evidenci lékárny neměl žádný záznam o jejich příjmu, ze kterého by byl patrný původ těchto léčivých přípravků, čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku,“
4. Žalovaný změnil výrok I) prvostupňového rozhodnutí v části o stanovení výše pokuty, tak že nově pokuta činí 1 110 000 Kč (tj. pokuta byla oproti prvostupňovému správnímu rozhodnutí snížena o 40 000 Kč). Ve zbytku žalovaný odvolání zamítl a prvostupňové rozhodnutí potvrdil. Žalovaný ke změně výroku I) pod bodem 2) vysvětlil, že prvostupňový správní orgán nesprávně vymezil jednání žalobkyně jako trvající přestupek v období od 1. 1. 2017 do 16. 1. 2018. Žalovaný uvedl, že žalobkyně včas nezajistila potřebnou kontrolu vah vyplývající z § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, tímto vyvolala protiprávní stav, avšak nijak ho bez dalšího neudržovala. Žalobkyně se tedy dopustila tzv. poruchového přestupku, kterým se způsobuje protiprávní stav, který může trvat delší dobu, ale nepostihuje se jeho udržování, takové přestupky se dokonávají způsobením protiprávního stavu (žalovaný odkázal na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 1. 2013, č.j. 6 As 57/2012-28). Ke změně výroku I) pod bodem 3) žalovaný uvedl, že prvostupňový správní orgán neprokázal naplnění obligatorních znaků skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech. Žalovaný uvedl, že žalobkyně se dopustila protiprávního jednání, které je třeba subsumovat pod přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Žalobkyně se dopustila přestupku jako provozovatelka lékárny tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm.

e) zákona o léčivech nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

5. Ve zbytku se žalovaný ztotožnil s odůvodněním prvostupňového rozhodnutí. K námitkám žalobkyně týkajících se skutku ve výroku I) pod bodem 1) prvostupňového rozhodnutí uvedl žalovaný následující. Žalobkyně je sankcionována za porušení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech, tedy za to, že použila k distribuci celkem 3 318 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2 513 763 Kč, které odebrala jako provozovatelka kontrolované lékárny, když je distribuovala společnosti OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o. Ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech je beze změny platné a účinné od 2. 4. 2013. Žalovaný uvedl, že prvostupňový správní orgán postupoval správně, když žalobkyni sankcionoval, za porušení ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, neboť je to znění zákona platné a účinné nepřetržitě od 2. 4. 2013 do současnosti, tedy bylo platné a účinné jak v době spáchání přestupku, tak v době vydání rozhodnutí. Žalovaný dále k tomuto protiprávnímu jednání uvedl, že se v případě žalobkyně nemohlo jednat o tvrzené „poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami“, jelikož nebyly splněny předpoklady pro takové poskytování stanovené v § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Slovenskou lékárnu nelze považovat za lékárnu ve smyslu zákona o léčivech, což jasně vyplývá z § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. K poskytování lékařské péče je nutné, aby poskytovatel byl držitelem oprávnění k poskytování zdravotní (lékárenské péče) podle zákona o zdravotních službách (§ 11 odst. 1 zákona o zdravotních službách). Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje, neboť nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.
6. K námitkám žalobkyně týkajících se skutku ve výroku I) pod bodem 2) prvostupňového rozhodnutí uvedl žalovaný následující. Znění § 79 odst. 3 zákona o léčivech se naposledy změnilo s účinností od 1. 4. 2012. Žalovaný uvedl, že od 1. 4. 2012 do současnosti je platné a účinné znění ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech beze změny. Trestnost činu tak byla posouzena a trest byl uložen podle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť toto znění je totožné se zněním platným a účinným ke dni vydání napadeného rozhodnutí (pozn. soudu v žalobou napadeném rozhodnutí je užito slovního spojení *ve znění pozdějších předpisů*). Dle žalovaného se prvostupňový správní orgán nedopustil nesprávné a zmatečné právní kvalifikace protiprávního jednání a neopominul specifikovat, proč bylo užito tohoto znění právního předpisu, jelikož znění daného ustanovení se nezměnilo od spáchání protiprávního jednání po vydání napadeného rozhodnutí. V případě § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékařské praxi, však došlo v průběhu správního řízení k jeho novelizaci. Přestupek byl spáchán dne 1. 1. 2017 a k tomuto datu ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékařské praxi, znělo: „*Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují.*“ Jednání žalobkyně bylo postihováno dle znění vyhlášky o správné lékařské praxi účinné v době spáchání přestupku, neboť nové znění: „*Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností.*“ není podle žalovaného, i prvostupňového správního orgánu, příznivější. Žalovaný uvedl, že citaci ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékařské praxi v současném znění napadené rozhodnutí neobsahuje. Trestnost činu tak byla posouzena a trest byl uložen podle vyhlášky o správné lékařské praxi, ve

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

znění účinném v době spáchání přestupku a podle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť toto znění je totožné se zněním platným a účinným v době vydání prvostupňového rozhodnutí.

7. K námitkám žalobkyně týkajících se skutku ve výroku I) pod bodem 3) prvostupňového rozhodnutí žalovaný přisvědčil žalobkyni, že prvostupňový správní orgán neprokázal naplnění znaků skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech. Konstatoval, že žalobkyně se dopustila protiprávního jednání, které je třeba subsumovat pod přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Žalobkyně se dopustila přestupku jako provozovatelka lékárny tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. K druhé části námitky žalobkyně, že za neuchovávání záznamů byla žalobkyně uznána vinnou ve výroku I) bodu 4) písm. c) prvostupňového rozhodnutí, žalovaný uvedl, že s tím nesouhlasí. Žalovaný uvedl, že ve výroku I) pod bodem 4) písm. c) rozhodnutí je žalobkyně sankcionována za to, že v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárny neevidovala výdej celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků jmenovitě uvedených ve výroku I) bodu 1) napadeného rozhodnutí, když k těmto výdajům nepředložila žádné záznamy o výdejích z evidence kontrolované lékárny, ale pouze dodací listy, na jejichž základě byly dodány odběrateli OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o. Žalovaný uvedl, že 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018 nejsou mezi jmenovitě uvedenými léčivými přípravky ve výroku I) pod bodem 1) prvostupňového rozhodnutí a žalobkyně nebyla za toto jednání dříve uznána vinnou.
8. K námitkám žalobkyně týkajících se skutku ve výroku I) pod bodem 4) prvostupňového rozhodnutí žalovaný uvedl následující. Jednání žalobkyně je posuzováno dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jednotlivé přestupky byly spáchány ke dni 15. 3. 2018, ke dni 15. 5. 2017, ke dni 20. 3. 2018 a ke dni 27. 2. 2018. S účinností ode dne 1. 12. 2019 bylo znění § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech změněno zákonem č. 262/2019 Sb. Změna § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech se týkala pouze toho, kdy musí evidence obsahovat kód léčivého přípravku, když za slova „...včetně kódu léčivého přípravku,“ byl doplněn text „pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen“. Na povinnosti vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, jako takové, se nic nezměnilo. Žalovaný uvedl, že ve výroku prvostupňového rozhodnutí je správně uvedeno, že žalobkyně je sankcionována za porušení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, tato skutečnost je uvedena i v odůvodnění, a je rovněž uvedeno proč tomu tak je. K námitce žalobkyně týkající se skutku ve výroku I) pod bodem 4) písm. c) a d) prvostupňového rozhodnutí, konkrétně, že povinnost plynoucí z § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech splnila, neboť o výdeji léčivých přípravků předložila doklady (faktury), žalovaný odkázal na stranu 34 a 35 prvostupňového rozhodnutí. Žalovaný se ztotožnil s vypořádáním této námitky prvostupňovým správním orgánem, který uvedl: *„Obviněný zřejmě nerozlišuje mezi fakturou (dokumentace) a evidencí skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Předmětné faktury jsou relevantním důkazem o tom, že předmětné léčivé přípravky byly vydány, ale nenabrazují záznam v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků o výdeji léčivých přípravků, kterých se týkaly. Dokumentace (faktury) a evidence*

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků jsou dvě rozdílné věci, které však musí být v souladu, tzn. pokud z dokumentace vyplývá, že lékárna přijala léčivé přípravky, musí o tom být i záznam v evidenci, pokud z dokumentace vyplývá výdej léčivých přípravků, opět musí být výdej zaznamenán v evidenci.“

9. K namítané výši pokuty a právní kvalifikaci trestu žalovaný konstatoval, že prvostupňový správní orgán ve prospěch žalobkyně zohlednil skutečnost, že nebyl prokázán negativní důsledek jejího vytýkaného jednání na veřejné zdraví. Dále prvostupňový správní orgán zohlednil jako přítěžující okolnost, že lékárenské váhy nebyly ověřeny více než 1 rok, a to od 1. 1. 2017 do 16. 1. 2018, tuto dobu považoval prvostupňový správní orgán za relativně dlouhou. Prvostupňový správní orgán rovněž za přítěžující okolnost považoval skutečnost, že léčivé přípravky byly distribuovány do zahraničí, což zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo prvostupňovému správnímu orgánu plnění jeho navazujících úkolů. Žalovaný uvedl, že prvostupňový správní orgán v obdobných případech vždy zohledňuje tuto přítěžující okolnost a žalovaný se s tímto zcela ztotožňuje. Důležitá byla také okolnost, že byly vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro specifický okruh vážně nemocných pacientů. Ovšem vzhledem k tomu, že nebylo prokázáno, že by v předmětném období došlo ke zhoršení zdravotního stavu u konkrétního pacienta v důsledku marného poptávání některého z distribuovaných léčivých přípravků, prvostupňový správní orgán tuto skutečnost zohlednil jako polehčující okolnost, s čímž se žalovaný ztotožnil.
10. Žalovaný dále uvedl, že se prvostupňový správní orgán zabýval právní kvalifikací trestu, když v prvostupňovém rozhodnutí uvedl, že žalobkyně se prokazatelně dopustila čtyř přestupků, v daném případě se jedná o souběh vícečinný nestejnorodý, kdy se žalobkyně dopustila více skutky více přestupků různých skutkových podstat. Žalovaný uvedl, že v konkrétním souběhu je nejprísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech možné uložit pokutu až do výše 20 000 000,- Kč. Žalovaný upozornil, že prvostupňový správní orgán v záhlaví svého rozhodnutí zavedl zkratku zákona o léčivech. Znění právního předpisu, dle kterého prvostupňový správní orgán sankci ukládal, je platné a účinné nepřetržitě od 2. 4. 2013 do současnosti, dle žalovaného tedy bylo platné a účinné jak v době spáchání přestupků, tak v době vydání prvostupňového rozhodnutí. K výsledné výši pokuty žalovaný konstatoval, že se prvostupňový správní orgán zabýval majetkovými poměry žalobkyně, a to na straně 39 až 40 prvostupňového rozhodnutí. Žalovaný shodně konstatoval, že výše pokuty není pro žalobkyni nepřiměřená či dokonce likvidační. S ohledem na překvalifikování protiprávního jednání (výrok I. bod 3. prvostupňového rozhodnutí) z přestupku uvedeného v § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech na přestupek uvedený v § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech musel stanovit novou výši pokuty. Žalovaný postupoval dle § 37 přestupkového zákona a rozhodl, že žalobkyni bude uložena pokuta ve výši 1 110 000,- Kč, tzn. žalovaný snížil pokutu uloženou prvostupňovým rozhodnutím o 40 000,- Kč.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

11. Žalobkyně v žalobě předně v obecné rovině namítala, že byla žalobou napadeným rozhodnutím zkrácena na svých právech a předcházející správní řízení je stíženo zásadní procesní vadou. K výroku I. napadeného rozhodnutí a k výroku I. bod 2) prvostupňového rozhodnutí, žalobkyně namítala, že prvostupňový orgán se dopustil nesprávné a zmatečné

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

právní kvalifikace protiprávního jednání, přičemž žalovaný tuto vadu ponechal bez zásahu. Žalobkyně uvedla, že prvostupňový správní orgán bez jakéhokoliv odůvodnění v prvostupňovém rozhodnutí konstatoval, že se žalobkyně dopustila jednání v rozporu s ust. § 79 odst. 3 zákona o léčivech, tj. ve znění pozdějších předpisů. Prvostupňový správní orgán však nespecifikoval, proč bylo užito tohoto znění právního předpisu, když podle článku 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod se trestnost činu posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Prvostupňovému správnímu orgánu zároveň vytkl, že argumentuje prováděcím právním předpisem zákona o léčivech, tj. vyhláškou o správné lékařské praxi, kdy jednou cituje vyhlášku ve znění pozdějších předpisů, aby na dalším místě prvostupňového rozhodnutí citoval vyhlášku ve znění účinném v době spáchání přestupku. Ve výroku I. bod 2) prvostupňového rozhodnutí prvostupňový tak správní orgán právně kvalifikuje jednání žalobkyně za pomoci dvou právních předpisů, nicméně každý právní předpis užívá v jiném znění. Zmatečné argumentace v rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí se dopustil i žalovaný, když uvedl, že trestnost činu byla prvostupňovým orgánem posouzena podle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť toto znění je totožné se zněním platným a účinným ke dni vydání prvostupňového rozhodnutí. Přehlédl přitom, že ve výroku prvostupňového rozhodnutí je psáno, že se žalobkyně dopustila jednání v rozporu s § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů. Žalovaný se tak nevypořádal s námitkou žalobkyně, že prvostupňové rozhodnutí je zmatečné a nepřezkoumatelné, a to z důvodu konkurence časových znění právních předpisů.

12. K výroku II. napadeného rozhodnutí a k výroku I. bod 3) prvostupňového rozhodnutí, žalobkyně uvedla, že žalovaný změnil samotný skutek i včetně právní kvalifikace. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že prvostupňový správní orgán výrok I. bod 3) prvostupňového rozhodnutí nepodložil relevantními důkazy a dané protiprávní jednání nesprávně kvalifikoval dle zákona o léčivech. Dle žalovaného ze spisové dokumentace neplyne, že by žalobkyně porušila § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, dle žalovaného ze spisu plyne, že žalobkyně porušila povinnost dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Žalobkyně namítala, že přípustná je změna právní kvalifikace protiprávního jednání, nelze ovšem souhlasit se změnou samotného skutku. Žalobkyně dále namítala, že se prvostupňový správní orgán v daném případě vůbec nezabýval kvalifikací přestupku z pohledu toho, který z předpisů o přestupcích na předmětné protiprávní jednání dopadá, jestli se jedná o přestupek nebo jiný správní delikt, a žalovaný tuto námitku řádně nevypořádal. Žalobkyně uvedla, že vadnost napadeného rozhodnutí u výroku I. pod bodem 3) opět spatřuje v konkurenci časových znění zákona o léčivech. Žalovaný totiž bez jakéhokoliv odůvodnění již ve výroku cituje zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, nijak se však nevypořádává s tím, proč ukládá sankci dle zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů.
13. K výroku I. bod 1) prvostupňového rozhodnutí, který byl napadeným rozhodnutím potvrzen, žalobkyně opět namítala, že protiprávní jednání žalobkyně nebylo správně kvalifikováno, neboť ve výroku je pouze uvedeno, že trestnost přestupku byla posuzována podle zákona o léčivech, aniž by bylo specifikováno, proč bylo užito tohoto znění předpisu. Žalobkyně nesouhlasila s názorem žalovaného, že není třeba řádně právně kvalifikovat jednání podle právní normy, která se v průběhu času nezměnila, myšleno s dovětkem „ve znění pozdějších předpisů“ či „ve znění účinném v době spáchání přestupku“. Žalobkyně dále namítala samotnou kvalifikaci jednání žalobkyně jako jednání

protiprávního. Připomněla, že je jí vytýkáno, že v období od ledna 2017 do března 2018 v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použila k distribuci registrované léčivé přípravky pro odběratele, obchodní korporaci usazenou ve Slovenské republice. Dle názoru žalobkyně jsou uvedenou kvalifikací popírány principy práva Evropské unie a svobody na vnitřním trhu EU. Žalobkyně měla za to, že užila zákonné výjimky a za podmínek ustanovení § 82 odst. 4 věty druhé a třetí zákona o léčivech poskytla nevyužité zásoby společnosti OCHRANA ZDRAVIA. V této souvislosti žalobkyně poukázala na směrnici Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. 11. 2001 č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých prostředků, a na nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. 3. 2004 č. 726/2004/ES, s tím, že oba předpisy primárně dopadají na právě řešený případ a harmonizují právní předpisy v oblasti léčiv. Žalobkyně poukázala na definici zdravotní péče dle směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. 3. 2011 č. 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči, kde je obsažena stejná definice zdravotní péče jako v českém zákoně o zdravotních službách. Lékárnu pak jako poskytovatele zdravotních služeb rozeznávají i předpisy EU, a to opět stejně jako v zákoně o zdravotních službách. Dle žalobkyně se žalovaný dopustil nesprávného právního výkladu právní normy a v konečném důsledku i právního závěru, že společnost OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o. není lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Nevzal přitom v potaz rozsah poskytování zdravotních služeb a přeshraniční poskytování a odebrání léčiv v kontextu práva EU.

14. K výroku I. bod 4) prvostupňového rozhodnutí, který byl napadeným rozhodnutím potvrzen, žalobkyně namítala, že protiprávní jednání žalobkyně nebylo správně kvalifikováno, když prvostupňový orgán ve výroku prvostupňového rozhodnutí uvedl, že se žalobkyně dopustila jednání v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, aby pak v rozporu s tímto uvedl, že se jedná o přestupek dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů. Žalobkyně zároveň namítala k výroku I. pod body 4) c) a 4) d) prvostupňového rozhodnutí, že povinnost plynoucí z ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech splnila, přičemž k důkazům o výdeji léčivých přípravků předložila doklady (faktury). Žalobkyně byla přesvědčena, že prvostupňový správní orgán v rozporu se zákonem a k její tíži posuzoval předkládané důkazy, které zcela jednoznačně vypovídají o výdeji léčiv ze skladových zásob žalobkyně třetímu subjektu, a jakým způsobem s nimi bylo naloženo. Pokud správní orgán obecně neuznává faktury jako relevantní důkaz o výdeji léčivých přípravků v souladu se zákonem, pak není faktura relevantním prostředkem zpochybnění evidence výdeje a žalobkyně namítá, že v případě skutku pod výrokem I. bod 4) d) prvostupňového rozhodnutí ke spáchání přestupku nedošlo. Pokud je faktura dle správního orgánu relevantním důkazem, pak není přestupkem skutek vymezený výrokem I. bod 4) c) prvostupňového rozhodnutí. Nesouhlasila s tím, že žalovaný pouze odkazuje na vadnou argumentaci prvostupňového rozhodnutí (viz str. 53 napadeného rozhodnutí) a s odvolací námitkou se nikterak sám nevypořádává.
15. K výroku III. napadeného rozhodnutí, kterým byla výše pokuty snížena o 40 000,- Kč, žalobkyně namítala, že se žalovaný nevypořádal s právní kvalifikací trestu, neuvedl, dle kterého znění právního předpisu sankci ukládal, případně proč právě toto časové znění předpisu aplikoval. S poukazem na čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, žalobkyně namítala, že správní sankce je žalovaným ukládána podle zákona o léčivech (ve znění pozdějších předpisů), ačkoliv dle tohoto znění by sankce měla být uložena pouze v případě, že je to pro žalobkyni výhodnější, což nenastalo. Žalobkyně nesouhlasila s výši

uložené sankce, jelikož nebyly náležitým způsobem hodnoceny polehčující a přítěžující okolnosti. Žalovaný neodůvodnil, jakým způsobem, měla ta která konkrétní přítěžující či polehčující okolnost vliv na výslednou výši pokuty. Žalobkyně namítala absenci řádného odůvodnění uložené pokuty a napadené rozhodnutí proto označila za nepřezkoumatelné. Akcentovala, že nerozumí postupu žalovaného, který konstatoval, že při stanovení výše pokuty odhlédl od skutečností uvedených prvostupňovým správním orgánem, které se vztahovaly k výroku I. bod 3) prvostupňového rozhodnutí. Žalobkyně dále namítala, že prvostupňový správní orgán uvedl, že žalobkyně obcházela zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu, což hodnotil jako přítěžující okolnost. V tomto případě, však nebylo prokázáno, že by žalobkyně postupovala v úmyslu obcházet zákon o léčivech, prvostupňový orgán a žalovaného i v této části tíží důkazní břemeno a nemohou hodnotit přítěžující okolnosti bez dalšího. Žalobkyně argumentovala, že s ohledem na vnitřní trh EU a tam platná pravidla není možné v neprospěch žalobkyně hodnotit také to, že léčivé přípravky byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Český trh je součástí trhu EU spolu s dalšími trhy členských států EU. Český pacient, stejně jako zahraniční, má právo vycestovat a obdržet zdravotní péči v jiném členském státě EU. Tato argumentace prvostupňového orgánu, která byla současně mlčky žalovaným aprobována, je dle žalobkyně absurdní a v rozporu s právem EU. Dále žalobkyně namítala, že prvostupňový správní orgán jako přítěžující okolnost hodnotil nedostupnost léčiv, nicméně neuvedl, kdo, kdy a kde konkrétně utrpěl tvrzenou nedostupností. Tato přítěžující okolnost působí dle žalobkyně absurdně za situace, kdy je za polehčující okolnost bráno neprokázání negativního důsledku na veřejné zdraví.

16. Žalobkyně navrhla soudu, aby zrušil žalobou napadené rozhodnutí a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení, nebo aby zrušil žalobou napadené rozhodnutí i prvostupňové rozhodnutí, a věc vrátil prvostupňovému orgánu. Eventuálně, pokud soud, co do základu bude považovat napadené rozhodnutí za věcně správné, aby upustil od uložení trestu za přestupek, nebo aby přistoupil ke snížení uložené sankce, a to ve smyslu ustanovení § 78 odst. 2 s.ř.s.
17. Žalovaný ve vyjádření k žalobě ze dne 16. 2. 2022 uvedl, že jak prvostupňové rozhodnutí, tak žalobou napadené rozhodnutí je správné, zákonné a přezkoumatelné. Žalovaný ani prvostupňový správní orgán neporušily žádnou ze základních zásad správního řádu a správního trestání, nedošlo k promlčení předmětných přestupků a jak prvostupňové, tak odvolací řízení bylo vedeno v souladu s právními předpisy. Vyjádření k jednotlivým námitkám žalobkyně je v podstatě totožné jako vyjádření k námitkám v žalobou napadeném rozhodnutí, neboť žalobkyně podstatnou část svých námitek z odvolání zopakovala i v žalobě.
18. K námitce žalobkyně, že poskytla léčivé přípravky obchodní společnosti OCHRANA ZDRAVIA s.r.o. za podmínek ustanovení § 82 odst. 4 věty druhé a třetí zákona o léčivech, žalovaný uvedl následující. Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, a tedy není ani jinou lékárnou ve smyslu § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Žalovaný odkázal na rozsudek Městského soudu Praze ze dne 14. 1. 2021, č. j. 11 Ad 3/2020-64, a na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93. V obou zmíněných rozsudcích Městský soud v Praze dospěl k závěru, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. V rozsudku ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93, Městský soud v Praze potvrdil právní názor Státní ústav pro kontrolu léčiv, že provozovatel lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci léčivých

přípravků, a který dodává léčivé přípravky ze skladu lékárny zahraničnímu odběrateli, provádí distribuci léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, a tedy jedná v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech a dopouští se přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Dále žalovaný odkázal na body 56 až 64 rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 4. 2021, č. j. 11 Ad 11/2020-91. Uvedl, že i zde Městský soud v Praze dospěl k závěru, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech.

19. Žalovaný navrhl soudu, aby nedůvodnou žalobu zamítl.

III.

Posouzení žaloby

20. Na základě podané žaloby přezkoumal Městský soud v Praze napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, a to v mezích žalobkyní uplatněných žalobních bodů, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 s. ř. s.).
21. Soud ve věci rozhodl bez nařízení jednání podle § 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), neboť žalobkyně i žalovaný s tímto postupem souhlasily. Podklady a listiny, z nichž městský soud vycházel, a jichž se dovolávaly i procesní strany ve svých podáních (žalobou napadená rozhodnutí a správní spisy vedené prvostupňovým a druhostupňovým správním orgánem), jsou obsaženy ve správním spisu, jímž se dokazování neprovádí a soud samozřejmě měl správní spisy vedené správními orgány v obou stupních připojeny (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2009, č. j. 9 Afs 8/2008-117, č. 2383/2011 Sb. NSS).
22. Žaloba není důvodná.
- K výroku I. napadeného rozhodnutí a k výroku I. bod 2) prvostupňového rozhodnutí, který byl ve zbytku prvostupňovým rozhodnutím potvrzen*
23. Žalobkyně v rámci tohoto žalobního bodu, rovněž jako i u dalších jí vytýkaných přestupcích, namítala, že se prvostupňový správní orgán dopustil nesprávné a zmatečné právní kvalifikace protiprávního jednání, když uvedl, že se žalobkyně dopustila jednání v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, tj. ve znění pozdějších předpisů. Prvostupňový správní orgán však neodůvodnil, proč bylo užito tohoto znění právního předpisu, když podle článku 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod se trestnost činu posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že trest byl uložen podle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť toto znění je totožné se zněním platným a účinným ke dni vydání napadeného rozhodnutí. Žalobkyně pak v žalobě namítala, že žalovaný přehlíží, že ve výroku I. bod 2) prvostupňového rozhodnutí je psáno, že se žalobkyně měla dopustit jednání v rozporu se zákonem o léčivech ve znění pozdějších předpisů, námitku žalobkyně tak nevypořádal, a navíc se sám vady dopustil.
24. Soud v tomto případě přisvědčuje žalovanému a uvádí, že od 2. 4. 2013 do 30. 11. 2022, bylo platné a účinné následující znění ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech: „Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékárenské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku.“. Trestnost činu tak byla posouzena podle zákona o léčivech ve

znění účinném v době spáchání přestupku dne 1. 1. 2017, neboť toto znění je totožné se zněním platným a účinným ke dni vydání napadeného rozhodnutí dne 12. 11. 2021, jinými slovy s textem ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů. Soud uznává, že použití slovního spojení „*ve znění pozdějších předpisů*“ a nadefinování zákona o léčivech v tomto znění v úvodu prvostupňového rozhodnutí není zcela přesné, nicméně soud má za to, že se nejedná o vadu, pro kterou je na místě zrušit napadené rozhodnutí.

25. Správní orgány dostaly své povinnosti plynoucí z ustanovení § 68 odst. 2 věty první správního řádu, podle které „*ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle § 27 odst. 1*“ a řádně uvedly ustanovení právního předpisu podle kterého bylo rozhodováno. Znění ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech v době spáchání přestupku, tj. dne 1. 1. 2017 je totožné se zněním platným a účinným ke dni vydání napadeného rozhodnutí dne 12. 11. 2021. Co se týče znění ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, v době spáchání přestupku dne 1. 1. 2017 bylo platné a účinné následující znění: „*Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují*“ (znění platné od 1. 9. 2013 do 30. 11. 2018). Od 1. 12. 2018 došlo k novelizaci předmětného ustanovení, které nyní zní: „*Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností.*“ Pozdější znění § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, rozhodně není pro žalobkyni příznivější, naopak je v něm navíc zakotvena další nová povinnost při nakládání s přístroji, správní orgány tak správně rozhodly dle znění platného a účinného v době spáchání přestupku.
26. Soud shrnuje, že správní orgány ve svých rozhodnutích řádně uvedly ustanovení právního předpisu, podle kterého bylo rozhodováno, nedopustily se ani nezákonného použití pozdějšího znění § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, které se změnilo v neprospěch žalobkyně. K námitce žalobkyně, že se žalovaný nevypořádal s námitkou, že prvostupňové rozhodnutí je zmatečné a nepřezkoumatelné, soud uvádí, že žalovaný se touto námitkou zabýval na straně 43. až 44. žalobou napadeného rozhodnutí.
27. Námitky žalobkyně u tohoto žalobního bodu tak soud shledal nedůvodnými.

K výroku II. napadeného rozhodnutí a k výroku I. bod 3) prvostupňového rozhodnutí

28. Soud vyšel z následující právní úpravy:
29. Podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 2. 4. 2013 do 31. 3. 2017: „*Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e)*“.
30. Podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 2. 4. 2013 do 31. 3. 2017: „*Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce*

hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let,“.

31. Žalobkyně namítala, že dle žalovaného ze spisové dokumentace neplyne, že by žalobkyně porušila § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jak jí bylo vytýkáno prvostupňovým správním orgánem, nýbrž že ze spisu plyne, že žalobkyně porušila povinnost dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, tj. ke dni 14. 3. 2017. Žalobkyně namítala, že přípustná je pouze změna právní kvalifikace protiprávního jednání, nikoli změna samotného skutku. Žalobkyně měla za to, že v odvolacím řízení se žalovaný zabýval skutkem tak, jak byl prvostupňovým správním orgánem zjištěn. Namítala, že žalovaný nemůže sám skutek změnit tak, jak by se mu „hodila“ jiná právní kvalifikace.
32. Prvostupňový správní orgán na straně 31 prvostupňového rozhodnutí uvedl: *„Při kontrole dne 16. 1. 2018 bylo zjištěno, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny není schopen doložit, od koho přijal do kontrolované lékárny 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, které dle elektronické evidence dle 14. 3. 2017 vydal na lékařský předpis. Obviněný v předmětném období přijal na sklad pouze 1 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, a to dne 30. 5. 2016 od distributora PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., které však vydal dne 28. 7. 2016 na lékařský předpis. Ke třem balením léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, vydaným dne 14. 3. 2017 nebyl doložen záznam o příjmu, ani doklad, na jehož základě byly do lékárny dodány, a tedy tyto léčivé přípravky byly v rozporu z výše citovaným ustanovením zákona o léčivech přijaty od neznámého dodavatele. Výše uvedené dokládá příloha č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.“* Žalovaný v napadeném rozhodnutí konstatoval, že prvostupňový správní orgán vytýkané jednání nesprávně vyhodnotil jako porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. A přisvědčil žalobkyni, že prvostupňový správní orgán neprokázal, že žalobkyně skutečně odebrala léčivý přípravek od jiné osoby, než je výrobce léčivého přípravku, distributor nebo lékárna. Nicméně dospěl k závěru, že žalobkyně předmětným jednáním spáchala přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech tak, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech. Z výše uvedeného je zřejmé, že žalovaný hodnotil protiprávní jednání žalobkyně spočívající v neschopnosti doložit záznam o příjmu či doklad, na jehož základě byly do lékárny dodány 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018. Výše uvedená skutková zjištění vyplývají z přílohy č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018. Soud konstatuje, že žalovaný shora popsané protiprávní jednání, tak jak bylo zjištěno prvostupňovým správním orgánem toliko po právní stránce překvalifikoval jako porušení povinnosti dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Soud nesouhlasí s argumentací žalobkyně, že by žalovaný tímto postupem změnil samotný skutek. Protiprávní jednání žalobkyně spočívající v neschopnosti doložit záznam o příjmu či doklad, na jehož základě byly do lékárny dodány 3 balení léčivého přípravku PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I, s číslem šarže 502748, s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, k jejichž výdeji došlo dne 14. 3. 2017, je shodně popsáno jak ve výroku prvostupňového rozhodnutí, tak v odůvodnění na straně 31 prvostupňového rozhodnutí, totožnost skutku tak zůstala zachována. Soud konstatuje, že žalobkyně věděla, co je jí kladeno za vinu.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

33. Žalobkyně dále namítala, že se žalovaný řádně nevypořádal s její námitkou z odvolání, že prvostupňový orgán učinil nesprávnou právní kvalifikaci jednání. Žalobkyně namítala, že se prvostupňový správní orgán nezabýval kvalifikací přestupku, neboť neuvedl, který z předpisů o přestupcích na vytýkané protiprávní jednání dopadá (jestli se jedná o přestupek nebo jiný správní delikt). V odvolání žalobkyně uvedla, že v době spáchání přestupku ke dni 14. 3. 2017 byl v účinnosti ještě zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích, prvostupňový správní orgán se měl vypořádat s problematikou konkurence právních předpisů a uvážit, který právní předpis je pro žalobkyni příznivější (žalobkyně odkázala na § 112 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich).
34. Soud na tomto místě odkazuje na vypořádání této námítky žalovaným na straně 45 napadeného rozhodnutí, se kterým se soud ztotožňuje. Žalovaný zde uvedl, že pojem přestupek je dnes chápán zcela jinak než před nabytím účinnosti zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (tedy před 1. 7. 2017). Před nabytím účinnosti přestupkového zákona existovaly přestupky, jiné správní delikty, správní disciplinární delikty a správní pořádkové delikty. Žalobkyně odkazovala na zákon č. 200/1990 Sb., České národní rady o přestupcích, který upravoval některé aspekty správního řízení o přestupcích a ve zbytku se postupovalo dle správního řádu. Žalobkyně se však dopustila jako právnická osoba tzv. jiného správního deliktu, který byl upraven jak v zákoně o léčivech, tak ve správním řádu. Pouze v některých dílčích aspektech správního řízení, neupravených správním řádem, se za použití analogie dalo postupovat dle zákona č. 200/1990 Sb., České národní rady o přestupcích, nicméně tento zákon o přestupcích, správní řízení o jiných správních deliktech neupravoval. Ustanovení zákona č. 200/1990 Sb., České národní rady o přestupcích, se vztahovaly pouze na fyzické osoby, nikoliv na právnické osoby, zároveň zákon o léčivech jako *lex specialis* obsahoval v době spáchání přestupků žalobkyni zákonnou úpravu odpovědnosti právnických osob za správní delikty. To znamená, že zákon č. 200/1990 Sb., České národní rady o přestupcích, na žalobkyni v této věci nedopadal a nemohl být na její jednání použit.
35. Žalobkyně dále uvedla, že vadnost napadeného rozhodnutí u výroku I. pod bodem 3) opět spatřuje v konkurenci znění zákona o léčivech. Žalovaný bez jakéhokoliv odůvodnění již ve výroku cituje zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, nijak se však nevypořádává s tím, proč ukládá sankci dle zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů. Soud k této námitce konstatuje, že správní orgány řádně uvedly ustanovení právního předpisu, podle kterého bylo rozhodováno, a to dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) ve spojení s § 103 odst. 9 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Co se týče námítky, že sankce byla uložena dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, tj. ve znění pozdějších předpisů, soud konstatuje, že znění dotčeného ustanovení se změnilo pouze nepatrně, kdy od účinnosti přestupkového zákona se správní delikty označují jako přestupky. Dle předmětného ustanovení se za správní delikt (příp. za přestupek od 1. 1. 2017) uloží pokuta 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a)“. Správní orgány se tak nedopustily žádného nezákonného použití pozdějšího předpisu, které by bylo pro žalobkyni přísnější. Pokuta byla uložena jako souhrnná za přestupek nejprísněji trestný, kterým byl přestupek uvedený ve výroku I. pod bodem 1) prvostupňového rozhodnutí dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech.

K výroku I. bod 1) prvostupňového rozhodnutí, který byl napadeným rozhodnutím potvrzen

36. V rámci tohoto žalobního bodu žalobkyně namítala, že správní orgány nesprávně kvalifikovaly jednání žalobkyně jako jednání protiprávní. Žalobkyně měla za to, že užila zákonné výjimky a za podmínek ustanovení § 82 odst. 4 věty druhé a třetí zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, poskytla nevyužité zásoby slovenské lékárny OCHRANA ZDRAVIA. Dle žalobkyně se žalovaný dopustil nesprávného právního výkladu právní normy a v konečném důsledku právního závěru, že společnost OCHRANA ZDRAVIA, s.r.o. není lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Nevzal přitom v potaz rozsah poskytování zdravotních služeb a přeshraniční poskytování a odebrání léčiv v kontextu práva EU. V této souvislosti žalobkyně poukázala na směrnici Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. 11. 2001 č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých prostředků, a na nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. 3. 2004 č. 726/2004/ES, uvedla, že oba předpisy primárně dopadají na právě řešený případ a harmonizují právní předpisy v oblasti léčiv. Dle názoru žalobkyně jsou uvedenou kvalifikací popírány principy práva Evropské unie a svobody na vnitřním trhu EU.
37. Podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech ve znění platném a účinném od 2. 4. 2013 do 30. 11. 2022 platilo: *„Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebrání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“*
38. Podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech platí, že provozovatel se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.
39. Soud konstatuje, že skutkově i právně totožnou problematikou se již správní soudy dostatečně zabývaly zejména v rozsudcích Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 11. 2022, č. j. 10 As 52/2021-144, ze dne 20. 4. 2023, č. j. 1 As 116/2022-101 a dále např. v rozsudcích městského soudu ze dne 28. 6. 2023, č. j. 10 Ad 19/2022-69, ze dne 30. 8. 2023, sp. zn. 5 Ad 15/2019, ze dne 3. 11. 2021, č. j. 18 Ad 2/2020-50. Soud se s právními názory uvedenými ve shora zmíněné judikatuře zcela souhlasí, a proto z nich bude vycházet i v dané věci.
40. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 20. 4. 2023, č.j. 1 As 116/2022-101 k výkladu § 82 odst. 4 zákona o léčivech uvedl následující: *„Shodnou otázkou jako v nyní posuzovaném případě se ve vztahu k poskytování léčivých přípravků zahraniční lékárně zabýval Nejvyšší správní soud již v rozsudku ze dne 28. 11. 2022, č. j. 10 As 52/2021–144. Ve shodě s městským soudem dospěl k závěru, že možnost poskytnout léčivé přípravky jiné lékárně dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech se vztahuje pouze na pohyby léčivých přípravků mezi lékárnami sídlícími na území ČR. „Z pohledu místní a osobní působnosti právních norem je pravidlem, že právní norma se vztahuje na subjekty sídlící na území České republiky, jiná působnost musí být výslovně stanovena zákonem. Jestliže tedy zákon lékárně svěřuje oprávnění k odběru léčivých*

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

přípravků od druhé lékárny a této druhé lékárně svěřuje oprávnění k poskytnutí léčivých přípravků, logicky musí tato oprávnění svěřovat pouze lékárnám na území České republiky, nikoli lékárnám na Slovensku. Lékárny sídlící na Slovensku spadají do působnosti slovenských zákonů a jejich činnost je regulována slovenským zákonodárcem. Pro uvedený závěr navíc hovoří i systematika zákona o léčivech, jakož i smysl a účel ustanovení. Zákon o léčivech je založen na striktním rozdělení rolí ve farmakologickém řetězci, který má standardně probíhat v pořadí výrobce léčivého přípravku distributor lékárna. Primárním úkolem lékáren je výdej a prodej léčivých přípravků, nikoli jejich distribuce. Distribuce je definována v § 5 odst. 5 zákona o léčivech a rozumí se jí mj. i dodávání léčiv v rámci Evropské unie. K distribuci léčivých přípravků jsou naopak primárně oprávněni distributoři, kteří k tomu musí mít příslušné povolení (§ 75 odst. 3 zákona o léčivech).“ [41] S ohledem na skutečnost, že daná právní úprava se vztahuje na nakládání s léčivy v rámci území ČR, není důvodná námitka, že stěžovatelce je v rozporu s volným pohybem zboží znemožněno poskytovat léčivé přípravky zahraniční lékárně. Na základě volného pohybu zboží v rámci EU nemůže stěžovatelka nárokovat, aby mohla poskytovat léčivé přípravky do zahraničí dle konkrétního zákonného ustanovení. Jestliže pro výdej léčivých přípravků do zahraničí má zákon odlišnou úpravu a § 82 odst. 4 se jednoznačně vztahuje pouze na výdeje a odběry léčiv mezi tuzemskými lékárnami, pak je zcela nepřipadná námitka, podle které ze zákona o léčivech neplyne, že výdej léčivých prostředků do zahraničí je možný dle úpravy zásilkového prodeje a nikoliv dle § 82 odst. 4. Zákon o léčivech (resp. zákon o zdravotních službách) umožňuje všem subjektům stát se provozovatelem lékárny na území České republiky za stejných podmínek, a tedy i za stejných podmínek poskytovat a odebírat léčiva mezi lékárnami. Uložením sankce za správní delikt nemá za následek omezení volného pohybu zboží, ale došlo tím k potrestání stěžovatelky za distribuci léčivých přípravků bez příslušného oprávnění. Stěžovatelka přes speciální ustanovení zákona obcházela legální distribuční kanály, nešlo tudíž o volný pohyb zboží, který zákon o léčivech umožňuje právě prostřednictvím zásilkového prodeje léčivých přípravků do zahraničí. Svobodou pohybu zboží v rámci EU nelze ospravedlňovat nelegální distribuci léčivých přípravků (tedy distribuci bez příslušného povolení). Proto Nejvyšší správní soud považuje za zcela nepřipadný návrh stěžovatelky na položení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU.“ S ohledem na výše uvedené závěry Nejvyššího správního soudu, soud konstatuje, že postupovat podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech lze pouze výjimečně při přesunu léčivých přípravků mezi lékárnami sídlícími v České republice. Žalobkyně tedy v nyní posuzovaném případě nejednala v souladu s tímto ustanovením, poskytla-li léčivé přípravky lékárně sídlící na Slovensku. Soud rovněž konstatuje, že uložením sankce za správní delikt nedošlo k omezení volného pohybu zboží, ale došlo tím k potrestání žalobkyně za distribuci léčivých přípravků v rozporu s poslední větou ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, jež zcela jasně stanoví: „Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“ V případě, že žalobkyně odebrala léčivé přípravky jako lékárna (nikoliv jako distributor) pro zajištění péče o zdraví na území České republiky, měla mít léčivé přípravky k dispozici pro obyvatele České republiky, v souladu se smyslem a účelem daného ustanovení. Námitku žalobkyně spočívající v tvrzení, že správní orgány nesprávně právně věc posoudily, má soud za nedůvodnou.

41. Žalobkyně dále namítala, že prvostupňový správní orgán uvedl, že žalobkyně porušila ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech, tj. ve znění pozdějších předpisů, přičemž v odůvodnění prvostupňového rozhodnutí na straně 27 prvostupňový správní orgán cituje ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku. K této námitce, soud konstatuje, že znění ustanovení § 82 odst. 4 zákona o

léčivech se neměnilo od 2. 4. 2013 do 30. 11. 2022, v době spáchání přestupku, jakož i v době vydání prvostupňového a žalobou napadeného rozhodnutí platilo totožné znění daného ustanovení. Jak soud uvedl výše, nadefinování zákona o léčivech *ve znění pozdějších předpisů* v úvodu prvostupňového rozhodnutí není zcela přesné a ideální, nicméně nejedná se o vadu, pro kterou by bylo na místě zrušit napadené rozhodnutí.

K výroku I. bod 4) prvostupňového rozhodnutí, který byl napadeným rozhodnutím potvrzen

42. Žalobkyně k výroku I. pod bodem 4) c) a 4) d) prvostupňového rozhodnutí namítala, že povinnost plynoucí z ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech splnila, přičemž k důkazům o výdeji léčivých přípravků předložila doklady (faktury). Žalobkyně uvedla, že prvostupňový správní orgán v rozporu se zákonem a k její tíži posuzoval předkládané důkazy, které zcela jednoznačně vypovídají o výdeji léčiv ze skladových zásob žalobkyně třetímu subjektu, a jakým způsobem s nimi bylo naloženo. Žalobkyně uvedla, že pokud správní orgán obecně neuznává faktury jako relevantní důkaz o výdeji léčivých přípravků v souladu se zákonem, pak není faktura relevantním prostředkem zpochybnění evidence výdeje a žalobkyně proto tvrdí, že v případě skutku pod výrokem I. bod 4) d) prvostupňového rozhodnutí ke spáchání přestupku nedošlo. Pokud je faktura dle správního orgánu relevantním důkazem, pak není přestupkem skutek vymezený výrokem I. bod 4) c) prvostupňového rozhodnutí.
43. Soud nevešel na výše uvedenou námitku žalobkyně, a naopak přisvědčuje argumentaci žalovaného, který v napadeném rozhodnutí odkázal na vypořádání obdobné námítky ke skutku pod výrokem I. bod 4) písm. c) již prvostupňovým správním orgánem: *„Obviněný zřejmě nerozlišuje mezi fakturou (dokumentace) a evidencí skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Předmětné faktury jsou relevantním důkazem o tom, že předmětné léčivé přípravky byly vydány, ale nenahrazují záznam v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků o výdeji léčivých přípravků, kterých se týkaly. Dokumentace (faktury) a evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků jsou dvě rozdílné věci, které však musí být v souladu, tzn. pokud z dokumentace vyplývá, že lékárna přijala léčivé přípravky, musí o tom být i záznam v evidenci, pokud z dokumentace vyplývá výdej léčivých přípravků, opět musí být výdej zaznamenaný v evidenci. Záznamy v evidenci tak neodpovídaly předložené dokumentaci, když v evidenci chyběly záznamy o doložených výdejích léčivých přípravků. Obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak nebyla úplná a průkazná, když neobsahovala informaci o výdeji 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků.“* Soud přisvědčuje objektivnímu a zcela logicky odůvodněnému závěru žalovaného a prvostupňového správního orgánu, že žalobkyně se dopustila porušení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech tím, že v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 neevidovala v elektronické evidenci lékárny výdej celkem 3 318 balení registrovaných léčivých přípravků, když k těmto výdejům nepředložila žádné záznamy o výdejích z evidence, ale pouze dodací listy a faktury, na jejichž základě byly dodány společnosti OCHRANA ZDRAVIA s.r.o.
44. Co se týče skutku uvedeného pod výrokem I. bod 4) písm. d) prvostupňového rozhodnutí, soud opět nevešel na argumentaci žalobkyně, že faktura není relevantním prostředkem zpochybnění evidence výdeje a žalobkyně proto tvrdí, že v případě skutku pod výrokem I. bod 4) d) prvostupňového rozhodnutí ke spáchání přestupku nedošlo. Soud konstatuje, že žalobkyně neevidovala průkazným způsobem výdej 4 balení léčivého přípravku JANUMET 50MG/1000MG TBL FLM 56, dodaného do kontrolované lékárny dne 19. 2. 2018, když správní orgány zjistily, že předmětná 4 balení měla být dle elektronické

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

evidence dne 19. 2. 2018 vydána na lékařský předpis a současně stejná 4 balení měla být dle faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018 dodána společnosti OCHRANA ZDRAVIA s.r.o.; přičemž žalobkyně tento rozpor nevysvětlila. Jak uvedl již prvostupňový správní orgán, dokumentace (faktury) a evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků jsou dvě rozdílné věci, které však musí být v souladu, tzn. pokud z dokumentace vyplývá, že lékárna přijala léčivé přípravky, musí o tom být i záznam v evidenci, pokud z dokumentace vyplývá výdej léčivých přípravků, opět musí být provedený výdej zaznamenán v evidenci. Soud tomuto závěru přisvědčuje a dodává, že pokud žalobkyně uvedla v evidenci výdej předmětných 4 balení léčivého přípravku na lékařský předpis a současně stejná 4 balení léčivého přípravku měla dodat na základě faktury společnosti OCHRANA ZDRAVIA s.r.o. uvedené pak jednoznačně svědčí o neprůkazném vedení elektronické evidence, tudíž i o porušení povinnosti dle § 82 odst. 3 písm. e) vést elektronickou evidenci průkazným způsobem.

45. K dílčí námitce žalobkyně, že protiprávní jednání nebylo správně kvalifikováno, když prvostupňový orgán ve výroku prvostupňového rozhodnutí konstatoval, že se žalobkyně dopustila jednání v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, aby pak v rozporu s tímto uvedl, že se jedná o přestupek dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů, soud konstatuje následující. Správní orgány řádně uvedly ustanovení právního předpisu, podle kterého bylo rozhodováno, tj. porušení povinnosti dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, zároveň uvedly, že porušením této povinnosti se žalobkyně dopustila přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, a to ve znění pozdějších předpisů, neboť to implicitně vyplývá z nadefinování zákona o léčivech ve znění pozdějších předpisů v úvodu prvostupňového rozhodnutí. Znění ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech se změnilo jen nepatrně, tak, že s účinností od 1. 7. 2017 došlo k nahrazení slov „správního deliktu“ slovem „přestupku“, což se skutkové podstaty obsažené v daném ustanovení „*nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e)*“ nikterak nedotklo. Soud opakuje, že použití slovního spojení „*ve znění pozdějších předpisů*“ sice není ideální, nejedná se ovšem o vadu, která by založila nezákonnost prvostupňového či žalobou napadeného rozhodnutí.
46. Soud nevešel na námitky žalobkyně u tohoto žalobního bodu.

K výroku III. napadeného rozhodnutí

47. V dalším žalobním bodě žalobkyně sporovala výši uložené pokuty s ohledem na hodnocení přitěžujících a polehčujících okolností. Žalobkyně namítala, že žalovaný na straně 60 napadeného rozhodnutí uvedl, že při stanovení výše pokuty odhlédl od skutečností uvedených prvostupňovým správním orgánem, které se vztahovaly k výroku I. bod 3) prvostupňového rozhodnutí, žalobkyně namítala, že tento postup žalovaného není vysvětlen, což zakládá nepřezkoumatelnost. Soud na tomto místě připomíná, že žalovaný změnil u tohoto skutku právní kvalifikaci, když protiprávní jednání žalobkyně spatřoval v porušení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, nikoli jako porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. Žalovaný potom správně odhlédl od polehčujících a přitěžujících okolností, které prvostupňový správní orgán vztahoval k porušení povinnosti dle § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. Zároveň žalovaný reflektoval změnu právní kvalifikace skutku a snížil pokutu uloženou prvostupňovým

správním orgánem o 40 000 Kč. Soud v tomto postupu žalovaného neshledává nezákonnost a námitku žalobkyně má za nedůvodnou.

48. Dále žalobkyně namítala, že prvostupňový správní orgán uvedl, že žalobkyně obcházela zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu, což dle žalobkyně prvostupňový orgán hodnotil jako přítěžující okolnost. Žalobkyně byla přesvědčena, že v žádném případě nebylo prokázáno, že by měla v úmyslu obcházet zákon, přičemž správní orgány při hodnocení přítěžujících okolností tíží důkazní břemeno. K tomuto soud konstatuje, že již žalovaný obdobnou odvolací námitku vypořádal, když uvedl, že prvostupňový správní orgán jako přítěžující okolnost hodnotil, že jednání žalobkyně zkreslilo informace o množství a dostupnosti léčivých přípravků na trhu v České republice a zúžilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů. Soud se s tímto závěrem ztotožňuje a v podrobnostech odkazuje na stranu 56 žalobou napadeného rozhodnutí.
49. K související námitce, že prvostupňový správní orgán jako přítěžující okolnost hodnotil nedostupnost léčiv, nicméně neuvedl, kdo, kdy a kde konkrétně utrpěl nedostupnosti léčiv, soud konstatuje, že jako přítěžující okolnost byla hodnocena skutečnost, že byly vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro specifický okruh vážně nemocných pacientů, pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na tuzemský trh, pro který jsou tak striktně určeny. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci, chronické bronchitidy, emfyzému, hypercholesterolémie, urgentní inkontinence, diabetes mellitus a k prevenci kardiovaskulárních příhod. Tuto skutečnost prvostupňový správní orgán zohlednil jako přítěžující okolnost. Soud se s tímto posouzením zcela ztotožňuje a shodně akcentuje potřebnost dotčených léčiv na trhu, a to zejména s ohledem na jejich léčivý efekt pro vážně nemocné pacienty, kdy absence těchto léčiv by jim bezesporu mohla způsobit zásadní zdravotní komplikace a pro úplnost odkazuje na stranu 57 žalobou napadeného rozhodnutí. Jako polehčující okolnost pak byla hodnocena skutečnost, že nebylo prokázáno, že by v předmětném období došlo ke zhoršení zdravotního stavu u konkrétního pacienta v důsledku marného poptávání některého z nezákonně distribuovaných léčivých přípravků. Z obou rozhodnutí je zřejmé, že kterým polehčujícím a přítěžujícím okolnostem správní orgány přihlížely, a to u každého jednotlivého přestupku individuálně. Soud tak ani tyto námitky týkající se nepřezkoumatelnosti žalobou napadeného rozhodnutí neshledal důvodnými.
50. Soud nevešel ani na argumentaci žalobkyně, že s ohledem na vnitřní trh EU a tam platná pravidla, není možné v neprospěch žalobkyně hodnotit, že léčivé přípravky byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Soud naopak odkazuje na již shora provedené vypořádání namítaného rozporu s právem EU a toliko dodává, že svobodou volného pohybu zboží nelze ospravedlňovat nelegální distribuci, když smyslem a účelem poslední věty § 82 odst. 4 zákona o léčivech je zajistit, aby léčivé přípravky určené pro trh v České republice zůstaly k dispozici pacientům na území ČR.

Žalobní námitky směřující proti uložené sankci

51. Žalobkyně rovněž namítala, že výše uložené sankce je pro ni likvidační, když z výsledku hospodaření za rok 2019 plyne, že žalobkyně po zdanění vykazala jen částku 1 710 000 Kč, uložená sankce ve výši 1 110 000 Kč je tak dle žalobkyně nepřiměřeně vysoká. Soud neshledal výši uložené pokuty nepřiměřenou, když tato činila toliko 5,75 % horní hranice zákonem stanovené sankce, která je dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20 000 000

Kč. Soud konstatuje, že správní orgány se zabývaly a při ukládání sankce reflektovaly i majetkovými poměry žalobkyně, a to na straně 39 až 40 prvostupňového rozhodnutí a na straně 58 až 59 žalobou napadeného rozhodnutí. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí správně poukázal mimo jiné na nález Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, dle kterého je pokuta likvidační tehdy, jestliže znamená takový zásah do majetku, v důsledku kterého, by byla „zničena“ majetková základna pro další podnikatelskou činnost. V pozdějším nálezu ze dne 9. 9. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 52/13 Ústavní soud uvedl, že se jedná o takové případy, kdy *„pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období).“* Žalovaný odkázal i na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133, dle kterého je likvidační pokutou, pokuta *„která je nepřiměřená osobním a majetkovým poměrům pachatele deliktu do té míry, že je způsobilá mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit podnikatelskou činnost, nebo se v důsledku takové pokuty může stát na dlouhou dobu v podstatě jediným smyslem jeho podnikatelské činnosti splácení této pokuty...“*. Ve světle výše uvedeného nálezu Ústavního soudu a rozsudku rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu, žalovaný správně posoudil, že se nejedná o likvidační výši pokuty v případě žalobkyně. Soud konstatuje, že i po uhrazení pokuty by žalobkyně nebyla ve ztrátě, nýbrž by jí zůstalo 600 000 Kč z výsledku hospodaření za rok 2019, nelze tedy hovořit o tom, že by pokuta přesáhla možné výnosy z podnikání a podnikatelská činnost se v podstatě stála bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období). Žalobkyně ani netvrdila, že by pokuta ji mohla sama o sobě přivodit platební neschopnost či ji donutit ukončit podnikatelskou činnost, nebo že se v důsledku takové pokuty stalo na dlouhou dobu v podstatě jediným smyslem její podnikatelské činnosti splácení této pokuty.

52. Soud neseznal důvodnou ani námitku, že správní sankce byla uložena dle zákona o léčivech, tj. ve znění pozdějších předpisů, ačkoli dle tohoto zákona by sankce měla být uložena pouze v případě, že je to pro žalobkyni výhodnější. Jak soud uvedl již výše, sankce byla uložena dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, přičemž znění tohoto ustanovení se změnilo pouze nepatrně, kdy od účinnosti zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, se správní delikty označují jako přestupky. Dle předmětného ustanovení se za správní delikt (příp. za přestupek od 1. 1. 2017) uloží pokuta 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a).“. Správní orgány se tak nedopustily žádného nezákonného použití pozdějšího předpisu, které by bylo pro žalobkyni přísnější.
53. Soud tedy neshledal důvodnými žalobní námitky směřující proti uložené výši sankce žalobkyni. S ohledem na shora uvedené soud posoudil návrh žalobkyně, aby sám přistoupil k moderaci výše pokuty. Podle názoru soudu ani obsah správního spisu, ani podaná žaloba nezakládají důvod pro snížení uložené pokuty. Soud přitom vycházel ze závěrů rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2012, č. j. 1 Afs 1/2012-36, kdy smyslem a účelem moderace uložené pokuty není hledání „ideální“ výše sankce soudem místo správního orgánu, nýbrž její korekce v případech, že by sankce, pohybující se nejen v zákonném rozmezí, ale rovněž odpovídající i všem zásadám pro její ukládání a zohledňující kritéria potřebná pro její individualizaci, zjevně neodpovídala zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlnosti sankce (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 8.

2003, č. j. 6 A 96/2000-62). Soud proto shledal, že v dané věci nejsou dány podmínky pro moderaci, tj. možnost upustit od potrestání či snížení postihu dle § 78 odst. 2 s. ř. s., neboť pokuta žalobci nebyla uložena ve zjevně nepřiměřené výši. Soud na tomto místě má za potřebné znovu upozornit na usnesení rozšířeného senátu ze dne 20. 4. 2010, čj. 1 As 9/2008-133, v němž bylo konstatováno, že nutnost přihlížet k osobním a majetkovým poměrům neznamená, že by pokuta měla ztratit cokoliv ze své účinnosti, neboť „[a]by pokuta za jiný správní delikt naplnila svůj účel z hlediska individuální i generální prevence, musí být citelným zásahem do majetkové sféry pachatele. Odpovídající intenzita majetkové újmy bude v konkrétních případech záviset na řadě faktorů, v první řadě však na závažnosti spáchaného deliktu.“

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

54. Na základě shora uvedeného tak Městský soud v Praze dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako zamítl.
55. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl plný úspěch žalovaný, avšak žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec jeho běžných činností nevznikly. Žalobkyně tak právo na náhradu nákladů řízení nemá a žalovanému náhradu nákladů řízení dle § 60 odst. 7 s. ř. s. soud nepřiznal.

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 30.05.2024

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

Mgr. Gabriela Bašná v.r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem provedla: S. K.