



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobce

Lékárna Na Údolní s. r. o., IČ: 26955369
se sídlem Údolní 192/16, Veverží, 602 00 Brno
zastoupena advokátem Mgr. Jiřím Trnkou,
se sídlem Opletalova 45, 110 00 Praha 1

proti
žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 12. 2019, č. j. MZDR 22588/2019-2/OLZP,

takto:

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

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobkyně podala dne 3. 5. 2019 odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“) ze dne 18. 4. 2019, sp. zn. suks267854/2016 (dále jen „**prvoinstanční rozhodnutí**“), jímž byla uznána vinnou ze spáchání správních deliktů podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o léčivech**“), dále podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech a podle § 103 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. V souladu s tím byla žalobkyni uložena podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech úhrnná pokuta ve výši 2 800 000 Kč.
2. Žalobkyně se těchto deliktů měla dopustit tím, že za měsíc září 2015 neposkytla SUKL plné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuovala do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jakožto i jiným prodejcům léčiv a veterinárním lékařům, dále tím, že několik balení prošlých léčiv s vypršenou dobou expirace neskladovala odděleně od ostatních léčivých prostředků, tím že v několika případech neuváděla úplné a zákonem uložené informace na dodacích listech, tím, že v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech dále distribuovala léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna, a konečně tím, že nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.
3. Žalovaný jako odvolací orgán dne 12. 12. 2019 vydal rozhodnutí, č. j. MZDR 22588/2019-2/OLZP (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), v němž rozhodnutí SUKL částečně zrušil a částečně změnil, a to z důvodu promlčení části deliktního jednání. Charakter těchto změn však spočívá pouze v kvantitě přestupků, jichž se měla žalobkyně dopustit, skutkové podstaty zůstaly zachovány. Žalovaný také nově stanovil výši pokuty na 800 000 Kč.
4. Žalobkyně podala dne 17. 2. 2020 proti tomuto rozhodnutí správní žalobu.
5. O této žalobě rozhodl městský soud svým rozsudkem ze dne 14. 12. 2022, č. j. 8 Ad 3/2020 – 68, jímž napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Městský soud k tomuto rozhodnutí vedlo přesvědčení, že žalovaný nedostatečně zjistil charakter společnost Ethigen Ltd., neb uložená evidenční, resp. informační povinnost vůči SÚKL se vztahuje jen k subjektům v rámci trhu v České republice, a výslovně uvádí právě „jiné distributory“. Pokud by totiž odběratel žalobkyně nebyl distributorem podle zákona o léčivech, nebylo by možno žalobkyni trestat za nesplnění evidenční, resp. informační povinnosti podle ust. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, což se městskému soudu jevilo jako kruciální otázka řízení.
6. Proti tomuto rozsudku Městského soudu v Praze podal žalovaný kasační stížnost, které Nejvyšší správní soud vyhověl rozsudkem ze dne 29. 2. 2024 č. j. 6 As 12/2023 – 26. Nejvyšší správní soud došel v bodě 17 svého rozhodnutí k závěru, že městský soud bez zřejmého důvodu překročil rámec vymezený uplatněnými žalobními body, čímž se dopustil vady řízení, která měla za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Navíc tak učinil bez toho, že by dal žalobci nejprve možnost vyjádřit se k domnělým vadám jeho

rozhodnutí. Výše uvedený rozsudek městského soudu proto zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

7. V dalším řízení je městský soud vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

8. Žalobkyně měla za to, že byla napadeným rozhodnutím zkrácena ve svých právech, a to jak přímo, tak i v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení, proto se žalobou doručenou dne 17. 2. 2020 Městskému soudu v Praze domáhala zrušení napadeného rozhodnutí v celém rozsahu, stejně jako předcházejícího prvoinstančního rozhodnutí SÚKLu. Její hlavní argumenty pak byly v principu velmi podobné těm použitým v odvolacím řízení.
9. Pro případ, že by soud nedošel k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné, navrhla žalobkyně, aby soud podle § 65 odst. 3 soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“) uloženou pokutu snížil nebo přímo upustil od potrestání.
10. Nezákonnost napadeného rozhodnutí dle žalobkyně spočívalo, stručně vyjádřeno, v následujících skutečnostech:
11. Žalobkyně byla potrestána v rozporu se zásadou *ne bis in idem*. Dle svého názoru totiž za správní delikty podle § 103 odst. 6 písm. g) a § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech již byla trestána, a to dříve vydaným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 6. 4. 2017, čj. j. 8095/2016-14/OPL. Konkrétně se žalobkyně dopustila správního deliktu tím, že podle ustanovení § 36 odst. 2 písm. h) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o návykových látkách**“), nevedla evidenci o zacházení s návykovými látkami a přípravky a že neměla povolení k vývozu návykových látek do zahraničí podle § 20 odst. 1 téhož zákona. Žalobkyně má za to, že v obou případech jde o tentýž delikt a že za něj tedy byla trestána duplicitně, což je podle čl. 40 Listiny základních práv a svobod nepřípustné.
12. Žalobkyně dále odmítala, že by se vůbec dopustila deliktu podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Dle jejího tvrzení nedošlo k žádnému fyzickému převodu (a tedy distribuci) léčiv, které odebrala jako lékárna podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Tvrdila, že šlo pouze o chybu v její počítačové evidenci, která byla způsobena „překliknutím“, jež nemělo žádný reálný dopad. Nad to žalobkyně argumentovala, že i pokud by skutečně došlo k převodu léčiv mezi sklady, nejednalo by se o distribuci, neboť výraz distribuce značí dodání či prodej.
13. Žalobkyně také vůbec zpochybňovala, že by SÚKL po ní požadoval informace, jejichž neposkytnutím mělo dojít ke spáchání deliktu podle § 105 odst. 2 písm. i). Žalobkyně sice nerozporovala, že podle § 77 odst. f) zákona o léčivech má povinnost poskytovat SÚKL údaje o přípravcích, které dále poskytuje jiným distributorům, poskytovatelům zdravotních služeb apod., ale je přesvědčena, že tato povinnost se nevztahuje na poskytování léčiv zahraničním distributorům, přičemž se opírá o svůj výklad zákona o léčivech a tzv. pokynu DIS-13 – *Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků, verze 4, ve znění doplňků 3* (dále jen „**DIS-13**“).

14. Na závěr žaloby žalobkyně uvítala, že žalovaný snížil původní pokutu, stále ji však považovala za nepřiměřeně vysokou.
15. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 31. 1. 2020 uvedl - opět stručně shrnuto - následující:
16. Žalobkyně vůbec nebyla trestána za nevedení evidence, jak tvrdila, ale za nesplnění povinnosti poskytnutí údajů. Stejně tak nebyla v napadeném rozhodnutí trestána za to, že by realizovala vývoz léčiv (resp. předala léčiva přepravní společnosti k vývozu), ale za to, že dále distribuovala léčiva, která získala jako lékárna podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
17. Podle žalovaného převody léčivých přípravků jasně vyplývají z dokladů, které jsou mu k dispozici a z nichž vycházel jak SUKL, tak žalovaný. I když v mnoha případech je táž osoba provozovatelem lékárny i držitelem povolení k distribuci, ani v takových případech není možné beze všeho volně převádět léčiva z lékárny do distribučního skladu, což dostatečně vyplývá ze samotného textu zákona o léčivech.
18. Žalovaný dále odmítá výklad žalobkyně. ohledně pojmu „distributor“, neboť s výjimkou jediného ustanovení (§ 75 odst. 3 a 4) zahrnuje zákon o léčivech pod pojem „distributor“ jak vnitrostátní distributory, tak zahraniční ze zemí Evropské unie. Obdobně to má i DIS-13.
19. Žalovaný konečně odmítl nepřiměřenost pokuty a uvedl, že odpovídá jeho rozhodovací praxi.

III.

Posouzení žaloby

20. Žaloba byla Městskému soudu v Praze doručena 17. 2. 2020, a byla tedy podána v zákonem stanovené lhůtě 2 měsíců od doručení napadeného rozhodnutí žalobci. Městský soud v Praze napadené rozhodnutí v souladu s § 75 odst. 2 zákona soudního řádu správního přezkoumal v rozsahu žalobních bodů, přičemž podle § 75 odst. 1 soudního řádu správního vycházel ze skutkového a právního stavu, který zde byl v době rozhodování správního orgánu.
21. Žaloba není důvodná.
22. Městský soud se v první řadě zabýval otázkou, zdali trest za přestupek uložený žalovaným podle § 105 odst. 2 písm. i) a § 103 odst. 6 písm. g) poté, co žalovaný už trestal žalobkyni podle § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, je skutečně v rozporu se zásadou *ne bis in idem*.
23. Žalobkyně k tomu v prvním žalobním bodu uvedla, že již byla pravomocně uznána vinnou za skutek popsáný v označených výrocih dříve vydaným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 6. 4. 2017, č.j.: 8095/2016-14/OPL, kdy Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní orgán příslušný k projednání správních deliktů podle ustanovení § 40 odst. 4 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, uložil žalobkyni pokutu ve výši 550.000,- Kč.
24. Podle tohoto rozhodnutí se žalobkyně dopustila správního deliktu podle ustanovení § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách tím, že nevedla evidenci o zacházení s návykovými látkami a přípravky (léčivý přípravek SUBUXONE) v souladu s prováděcí

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

vyhláškou a porušila tím ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách, a dále se dopustila správního deliktu podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. t) zákona o návykových látkách tím, že „*přepravní společnosti DB Schenker, s provozovnou ve Velké Británii na adrese Building 2, Jubilee Court, Montrose Avenue, Hillington, G52 4LB, prostřednictvím které byl přípravek Suboxone dodán společnosti Ethigen House, se sídlem 10 – 16 Colvilles Place, East Kilbride, Scotland, G75 0SN, United Kingdom, dne 25. září 2015, aniž mu bylo Ministerstvem zdravotnictví vydáno povolení k vývozu návykových látek a přípravků*“, čímž porušila ustanovení § 20 odst. 1 zákona o návykových látkách.

25. Jelikož podle ustanovení čl. 40 odst. 5 Listiny základních práv a svobod, které zakotvuje zásadu *ne bis in idem*, nikdo nesmí být stíhán (potrestán) pro tentýž skutek (delikt) opakovaně, žalobkyni již není možné trestně ani správně stíhat a sankcionovat pro jednání, ohledně kterého již bylo vydáno pravomocné rozhodnutí v jiném správním řízení za skutkově totožný správní delikt.
26. S odkazem na ustanovení § 20 odst. 1 zákona o návykových látkách a na dikci poslední věty ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech žalobkyně uvedla, že předmětným skutkem je vždy toliko prodej léčivých přípravků (bez splnění zákonných podmínek). Správní orgány tak trestají žalobkyni za týž skutek – jediné dodání shodných léčivých přípravků zahraničnímu distributorovi, tedy v rozporu se zásadou *ne bis in idem*.
27. Stejný závěr lze učinit i v případě ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách, které upravuje vedení evidence a dokumentace o návykových látkách. Stejně tak ustanovení § 77 odst. 1. písm. f) zákona o léčivech stanovuje povinnost „*zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let*“. Opět se tedy jedná o totožnou evidenční povinnost žalobkyně jako adresáta právní normy a její porušení totožným skutkem.
28. Je sice pravdou, že Nejvyšší správní soud konstatoval ve svém rozsudku ze dne 16. 2. 2005, sp. zn. A 6/2003 obecnou platnost zásady *ne bis in idem* také pro oblast správního trestání, jak uvádí žalobkyně, v tomto případě však soud neřeší otázku platnosti této zásady, ale její aplikace.
29. Lze tedy souhlasit s tvrzením žalobkyně, že zásadní pro posouzení této otázky musí být totožnost skutku. Je nutno ale uvážit, že i pokud má nějaký případ základ ve stejném skutkovém ději, nemusí jít ještě o jeden skutek, jak dovodil i Nejvyšší správní soud ve svém rozhodnutí ze dne 11. 1. 2012 sp. zn. 1 As 125/2011, ale naopak je nutné vymezit každý z uvedených skutků vzhledem k různým právním následkům.
30. Za významné vodítko v rozhodování o totožnosti skutku pak Nejvyšší správní soud v citovaném rozhodnutí považuje i to, zda o sankcích rozhodují různé správní orgány, což je tento případ, neboť: „*Inherentní součástí systému správního trestání je v (nejen) českém právním řádu skutečnost, že k řízení o jednotlivých správních deliktech jsou mnohdy věcně příslušné různé správní orgány. Shodným jednáním pachatele tak může dojít k vyvolání různých právních následků (a potažmo k porušení či ohrožení zcela odlišných zájmů a hodnot), a tedy ke spáchání správních deliktů stanovených různými právními předpisy a sankcionovaných různými správními orgány. V takových případech je to právě konstrukce skutku de iure, která umožňuje postižení pachatele za všechny právně relevantní následky jeho jednání. Pokud by tomu tak nebylo a uložení sankce jedním z dotčených správních orgánů by znamenalo založení překážky ne bis in idem, docházelo by k situacím, kdy by určitým zájmům a hodnotám nemohla být ze strany správních orgánů poskytována ochrana, byť jsou právě k jejich ochraně zákonem*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

povinovány. Nepřípustnost takového stavu by byla patrná zejména v momentu, kdy by byl pachatel nejprve postižen jedním správním orgánem za určitý nepřilíš závažný následek svého jednání, čímž by bylo znemožněno jeho potrestání za jiný, daleko závažnější následek.“

31. Podle názoru soudu navíc není možné ani v prvním případě tvrdit, že by šlo o jeden skutek, neboť zatímco delikt ní jednání podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech spočívá v neposkytnutí určitého údaje, podle § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách spočívá v nevedení evidence.
32. Jeden skutek ani nepředpokládá druhý, neboť si lze docela dobře představit situaci, kdy sice žalobkyně povede správnou evidenci o zacházení s návykovými látkami, ale přesto neposkytne údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.
33. Rozdíl těchto dvou ustanovení však spočívá v jejich zcela jiném účelu, kdy se § 103 odst. 6. písm. g) zákona o léčivech snaží předcházet tomu, aby nedocházelo k další distribuci léků, získaných podle zvláštního postupu v § 82 odst. 4 zákona o léčivech, zatímco § 36 odst. 1 písm. t) se snaží bránit neregulovanému, a tedy v případě takto citlivého zboží, potenciálně nebezpečnému obchodování s návykovými látkami.
34. Nelze ani argumentovat tím, že druhovým objektem je zde veřejné zdraví, neboť při takto extenzivním výkladu by zásada *ne bis in idem* v podstatě znemožňovala efektivní ochranu veřejných zájmů.
35. První žalobní námitku tedy soud shledal nedůvodnou.
36. Druhá žalobní námitka žalobkyně obsahuje její argumentaci, že se vůbec nedopustila přestupku podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, neboť už v řízení doložila, že „převod“ mezi sklady byl způsoben pouze chybou v počítačové evidenci. Ba právě naopak, ze spisu nevyplývá žádný důkaz, který by toto tvrzení potvrzoval a takový důkaz nebyl ze strany žalovaného předložen ani soudu.
37. Podle ust. § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech provozovatel se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.
38. Žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že závěr o tom, že žalobkyně převáděla léčivé přípravky ze skladu lékárny č. 0 do distribučního skladu č. 6, vyplývá z textu převodky č. 5199 ze dne 12. 10. 2015, která je součástí přílohy č. 16 protokolu o kontrole.
39. Oba účastníci se tedy podle názoru soudu shodují v tom, že předmětné léčivé přípravky nebyly převedeny fyzicky ze skladu lékárny do skladu distribučního, ale že v okamžiku kontroly šlo o převod toliko účetní/administrativní. Předmětem sporu pak je, zda takové zacházení je již možno považovat za distribuci.
40. Podle ust. § 5 odst. 5 věta prvním zákona o léčivech *distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma.*
41. Z citované normy je tedy zřejmé, že je distribucí léčivých přípravků též jejich skladování, tudíž závady ve skladování je nutno hodnotit jako závady v distribuci. Pokud pak zákon o léčivech zakazuje provozovateli lékárny, aby distribuoval léčivé přípravky, které odebral právě jako provozovatel lékárny, pak převedení takto nabytého léčivého přípravku do

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

distribučního skladu je porušením zákazu distribuce. Na tom nic nemění ani to, pokud by se jednalo nikoliv o fyzický, ale administrativní přesun konkrétního léčivého přípravku, neboť už takovým opatřením se konkrétní léčivý přípravek stává předmětem distribuce.

42. Též druhou námitku proto městský soud shledal nedůvodnou.
43. Za třetí, žalobkyně argumentuje tím, že SÚKL po ní ani nemohl požadovat informace o „držitelích povolení k distribuci uděleném orgány jiného členského státu“ podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech. Žalobkyně uvádí na podporu svého tvrzení znění § 75 odst. 4 větu první zákona o léčivech, která říká: *„Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor podle odstavce 3.“*
44. Podle ust. § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech *distributor se dopustí správního deliktu tím, že neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f).*
45. Podle ust. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech *distributor je povinen zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí.*
46. Jednání, z něhož žalovaný vyvozuje odpovědnost žalobkyně za přestupek, je ve výroku napadeného rozhodnutí popsáno takto: *„jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků ... za měsíc září 2015 neposkytl Ústavu plné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, když součástí hlášení za měsíc září 2015 nebyla dodávka 2.000 balení léčivého přípravku SUBUXONE 8 MG/2 MG, ORM TBL SLG 7, kód SÚKL 0027903 zahraničnímu distributorovi, společnosti Ethigen Ltd, 10 – 16 Colvilles place, East Kilbridge, G75 0SN, čímž účastník řízení porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání správního deliktu (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu“), kterému odpovídá ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.“*
47. V odůvodnění napadeného rozhodnutí na straně 24 pak žalovaný citoval z dřívějšího rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ohledně tohoto skutku toto: *„účastník řízení ... dne 23. září 2015 předal 2000 ks balení hromadně vyráběného léčivého přípravku Suboxone 8mg/2mg orm tbl slg 7x8mg, který obsahuje látku buprenorfin, která je uvedena v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, přepravní společnosti DB Schenker, s provozovnou ve Velké Británii na adrese Building 2, Jubilee Court, Montrose Avenue, Hillington, G52 4LB, prostřednictvím které byl přípravek Suboxone dodán společnosti Ethigen House, se sídlem 10 – 16 Colvilles Place, East Kilbride, Scotland, G75 0SN, United Kingdom, dne 25. září 2015, aniž mu bylo Ministerstvem*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zdravotnictví vydáno povolení k vývozu návykových látek a přípravků, porušil ustanovení § 20 odst. 1 zákona o návykových látkách, čímž se dopustil správního deliktu podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. t) zákona o návykových látkách.“

48. Z popisu skutkových okolností je zřejmé, že žalobkyně měla v úmyslu dodat 2000 ks balení hromadně vyráběného léčivého přípravku Suboxone 8mg/2mg orm tbl slg 7x8mg zahraniční obchodní společnosti, a to do její dispozice na území Spojeného království Velké Británie a Severního Irska.
49. Podle ust. § 75 odst. 3 zákona o léčivech *léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen "povolení k distribuci"). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.*
50. Podle ust. § 75 odst. 4 zákona o léčivech *držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor podle odstavce 3. Tento držitel povolení k distribuci má povinnost předem oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení distribuce v České republice, doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem, poskytnout údaje potřebné pro zajištění součinnosti s ním a další informace o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů. Pokud tento držitel povolení k distribuci v České republice zřídí distribuční sklady k distribuci v České republice nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v České republice u jiné osoby, která není distributorem, pak se na něho vztahuje povinnost předem získat povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárního ústavu.*
51. Ve svém původním rozsudku ze dne 14. 12. 2022, č. j. 8 Ad 3/2020 – 68, městský soud učinil závěr, že z výše formulované námitky vyplývá, že žalovaný měl v napadeném rozhodnutí dojít k jasnému závěru, zdali je vůbec společnost Ethigen Ltd., 10 – 16 Colvilles place, East Kilbridge, se sídlem ve Spojeném království, distributorem ve smyslu českého národního zákona o léčivech.
52. Jak je však avizováno již v bodě 6 tohoto rozsudku, Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 29. 2. 2024, č. j. 6 As 12/2023 – 26, konstatoval, že takto učiněná úvaha soudu šla nad rámec žalobkyní vznesené žalobní námitky, neboť ta se pouze omezovala na argumentaci, že správní orgány po žalobkyni nemohly požadovat informace jako kdyby prodávala distributorovi dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, protože společnost Ethigen Ltd. je distributorem ve smyslu § 75 odst. 4 zákona o léčivech, přičemž informační povinnost podle zákona o léčivech měla pouze v prvním případě.
53. Podle Nejvyššího správního soudu se tedy měl městský soud zaměřit pouze na obecnou právní otázku, zdali má žalobkyně stejnou informační povinnost v obou případech, tedy jak podle § 77 odst. 1 písm. f), tak i podle § 75 odst. 4 zákona o léčivech.
54. Městský soud k tomu uvádí, že touto otázkou se v podstatě zabýval již ve svém původním rozsudku ze dne 14. 12. 2022, jmenovitě v jeho bodech 43 a 44. Jelikož celý tento rozsudek byl zrušen, nelze na tyto závěry pouze odkázat, avšak vzhledem k tomu, že ze strany Nejvyššího správního soudu nebyly odmítnuty, městský soud neshledal důvod, aby se od nich nyní odchýlil.
55. Soud proto konstatuje, že žalovaný vychází ve své argumentaci z toho, že pojem „distributor“ je nutno při aplikaci ust. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech vykládat v širším smyslu, tedy tak, že zahrnuje nejen subjekty s povolením od Státního ústavu pro

kontrolu léčiv, resp. od Veterinárního ústavu, ale též subjekty, které mají povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie.

56. V tomto směru městský soud názor žalovaného sdílí, maje za to, že v rámci trhu s léčivými přípravky v České republice není důvod pro rozdílné zacházení s distributory s povolením od SÚKLu a s distributory s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie - první i druzí jsou distributory z hlediska právního řádu České republiky.
57. Tento závěr je odůvodněn právě dikcí ust. § 75 odst. 4 věty první zákona o léčivech, je se výslovně stanoví, že „držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor podle odstavce 3.“
58. Z hlediska českého práva tedy mají distributoři s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie totožný status jako distributoři s povolením od SÚKLu, a to včetně situací, kdy odebírají léčiva od tuzemského distributora. Adekvátně k tomu pak tuzemský distributor léčiv nemůže z hlediska své informační povinnosti podle ust. § § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech rozlišovat, jakému distributorovi léčiva dodává.
59. Městský soud tedy uzavřel tyto úvahy s tím, že pro dodavatele léčivých přípravků distributorovi s povolením od příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie v rámci trhu v České republice vyplývá evidenční a informační povinnost podle ust. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tedy bez ohledu na to, zda se jedná o distributora podle ust. § 75 odst. 3 nebo odst. 4 cit. zákona. Jelikož žalobkyně tuto informační povinnost nesplnila v projednávané věci, naplnila tím zákonné znaky skutkové podstaty správního deliktu (přestupku) podle ust. § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.
60. Rovněž tuto námitku proto městský soud shledal nedůvodnou.
61. Nakonec se soud zabýval otázkou přiměřenosti uložené pokuty. Je nepochybné, že soudu přísluší podle ust. § 65 odst. 3 soudního řádu správního moderační právo, kterého by mohl použít, pokud by uložená sankce byla přespříliš tvrdá nebo neodpovídala okolnostem deliktního jednání.
62. Žalobkyně však v žalobě neuvedla, kromě několika obecných konstatování, téměř žádné relevantní argumenty, které by odůvodnily, proč by soud měl využít tohoto svého práva. Naopak, žalovaný ve svém vyjádření doložil údaje, které ukazují, že pokuta, která jím byla uložena v napadeném rozhodnutí, v podstatě odpovídá jeho ustálené praxi.
63. Soud proto jen v obecném rozsahu ověřil, že správní orgán I. stupně se v odůvodnění svého rozhodnutí velmi obsáhle a detailně vypořádal s hodnocením kritérií pro stanovení výše pokuty, přičemž konkrétně a srozumitelně vyložil, jaké skutečnosti vzal v úvahu. Žalovaný pak v části XV napadeného rozhodnutí tyto úvahy a závěry správního orgánu I. stupně aproboval, v rámci své pravomoci pak výši uložené sankce významně snížil.
64. Jelikož žalobkyně neuvedla žádnou dostatečně konkrétní argumentaci ohledně moderační pokuty a soud sám žádné důvody pro takový postup neshledal, návrhu na moderační sankce nevyhověl.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

65. Městský soud v Praze tedy dospěl na základě všech shora uvedených skutečností k závěru, že žaloba není důvodná a ve smyslu § 78 odst. 7 soudního řádu správního ji zamítl.
66. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn podle ust. § 60 odst. 1 soudního řádu správního, neboť žalobkyně neměla v řízení úspěch a žalovanému žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

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 nejblíže 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 31. července 2024

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

