



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: **PhMr. Simona Mahnerová**, IČO: 63174430
se sídlem Masarykova 1297/8, Ústí nad Labem
zastoupená Mgr. Danielem Maškem, advokátem
se sídlem Opletalova 1535/4, Praha 1 – Nové Město

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2 – Nové Město

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 12. 2021, č. j. MZDR 60635/2020-3/OLZP,

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 3. 12. 2021, č. j. MZDR 60635/2020-3/OLZP, **se ruší** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o žalobě v celkové výši **11 228 Kč** k rukám jejího zástupce Mgr. Daniela Maška, advokáta, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále „prvostupňový správní orgán“) rozhodnutím ze dne 9. 11. 2020, č. j. sukl282477/2020, výrokem I uznal žalobkyni jako provozovatelku lékárny vinnou ze spáchání přestupků:
 1. dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 12. 2018 (dále jen „zákon o léčivech“), který měla spáchat tím, že zacházela s léčivými přípravky v rozporu s § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 21 odst. 2 vyhlášky 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 účinném do 30. 11. 2018 (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), tak, že ke dni kontroly 6. 9. 2018 neoznačila zjevně poškozené a nespotřebované léčivé přípravky jako nepoužitelné a neuchovávala je odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek;
 2. dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, který měla spáchat tím, že v období od 1. 1. 2018 do 6. 9. 2018 vydala v kontrolované lékárně léčivý přípravek MODAFEN 200MG/30MG TBL FLM 24, kód SÚKL 0011024, který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením, prostřednictvím farmaceutických asistentek M. N. a P. K., které nebyly podle § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech oprávněny tyto léčivé přípravky vydávat;
 3. dle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, který měla spáchat tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny ke dni kontroly, tj. k 6. 9. 2018 narušila celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci, DIANE-35 0,035MG/2MG TBL OBD 3X21, číslo šarže 44262 A, aniž šlo o činnost spočívající v úpravě a přípravě léčivých přípravků nebo ve výdeji pro poskytovatele zdravotních služeb způsobem předvídaným zákonem o léčivech, čímž měla porušit § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech;
 4. dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se měla dopustit porušením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, protože ke dni kontroly, tj. ke dni 6. 9. 2018 nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob léčivých přípravků, příjmu a výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, když:
 - a. v elektronické evidenci v informačním systému lékárny Mediox 3000 nevedla záznam o výdeji léčivého přípravku ORCAL NEO 5 MG TBL NOB 30 I ze dne 4. 9. 2018, které bylo vydáno pacientovi přelepené přelepku a ručně označeno údajem „7/20“ odpovídajícím době použitelnosti uvedené na sekundárním obalu a blistrech léčivého přípravku,
 - b. při kontrole čísla šarže skladových zásob a elektronické evidence se neshodovala čísla šarže 4 léčivých přípravků v celkovém objemu 12 balení léčivých přípravků,
 - c. v případě léčivého přípravku ORCAL NEO 5 MG TBL NOB 30 I byla u 2 dodaných originálních balení tohoto léčivého přípravku původní šarže č. FP2443 s dobou použitelnosti do 06/18 přeškrtnuta a přepsána na šarži č. GY9056 s dobou použitelnosti 30. 4. 2019, ačkoli toto opravené číslo šarže bylo v roce 2016 vyloučeno z obchodování na území České republiky a na českém trhu byla obchodována pouze šarže číslo GV9056, tedy doklady vyžádané na základě výzvy byly účelově opraveny i s uvedením chybné šarže vedené v elektronické evidenci skladových zásob lékárny.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

2. Za výše uvedená jednání uložil žalobkyni prvostupňový správní orgán pokutu ve výši 200 000 Kč jako úhrnnou pokutu za přestupek nejprísněji postižitelný, kterým byl přestupek dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech. Výrokem II uložil prvostupňový správní orgán žalobkyni povinnost uhradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč.
3. Proti rozhodnutí prvostupňového správního orgánu se bránila žalobkyně odvoláním. Žalovaný rozhodnutím uvedeným v záhlaví tohoto rozsudku (rozhodnutí nyní napadené žalobou) výrokem I zrušil rozhodnutí prvostupňového správního orgánu v rozsahu jeho výroku I odst. 4 písm. b) pro jeden ze čtyř léčivých přípravků (celkem 7 balení léčivých přípravků) a v této části zastavil řízení. Výrokem II změnil dobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku I odst. 2 z období od 1. 1. 2018 do 6. 9. 2018 na období od 5. 2. 2018 do 24. 8. 2018. Výrokem III snížil uloženou pokutu z 200 000 Kč na 190 000 Kč. Výrokem IV odvolání ve zbytku zamítl a prvostupňové rozhodnutí ve zbytku potvrdil.
4. Proti rozhodnutí žalovaného brojí žalobkyně podanou žalobou a žádá zrušení tohoto rozhodnutí. Alternativně pak žádá o upuštění či snížení uloženého přestupku.

II. Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

5. Pro přehlednost uvede městský soud jednotlivé námitky v samostatných kapitolách, ve kterých i shrne vyjádření žalovaného k daným námitkám.

II. 1 Přestupek dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech

6. **Žalobkyně** namítá, že se přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech nedopustila, jelikož u léčivých přípravků uvedených v přílohách protokolu o kontrole číslo 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 a 12 nedošlo k narušení celistvosti vnějšího obalu. S touto námitkou žalobkyně se rovněž žalovaný nevypořádal a neprovedl navržené důkazy. U některých přípravků mohlo dojít k pomačkání krabičky nebo ohnutí rohu (což při způsobu, jakým jsou léky dodávány dodavateli – např. krabičky jsou spojeny pevnými gumičkami a obal je tak ohýbán – nastává často), avšak vnější obal nadále sloužil ke svému účelu, a sice k ochraně vnitřního obalu, který se pak přímo dotýká léčivého přípravku. Nemohlo tak dojít ke kontaminaci léčivých přípravků ani k jejich znehodnocení. Dle žalobkyně není léčivým přípravkem dle zákonné definice obal léčivého přípravku a ani tedy obal vnější. Na většině fotografií není na obalu žádné poškození znatelné, případně minimální.
7. I pokud by byl poškozen vnější obal, ale nebyl by poškozen vnitřní obal léčivých přípravků, byly by způsobilé k dalšímu výdeji, jelikož výdejem takového léčivého přípravku by nemohlo dojít k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí. Žalobkyně má za to, že ochrana života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí je zjevně právem chráněným zájmem, do kterého však nemohlo být zasazeno, ani nemohl být ohrožen výdejem léčivého přípravku s nepoškozeným vnitřním obalem.
8. Žalobkyně nesouhlasí s žalovaným v tom, že léčivé přípravky s vyznačeným dávkováním na obalu je nutné pokládat za léčivé přípravky nespotřebované, a je proto nutné s nimi zacházet jako s nepoužitelnými léčivy. Pod § 62 odst. 2 zákona o léčivech nelze subsumovat označení dávkování na obalu léčivého přípravku. Nejednalo se o léčivé přípravky, které byly jednou vydány a následně vráceny zpět do lékárny, nemohlo tak dojít k jejich poškození či znehodnocení. Nadto nebyla nikdy přelepena žádná povinná informace. Vyznačení dávkování na obalu dále nemá vliv na vlastnosti léčivého přípravku, a proto tato skutečnost nemůže být označena za poškození obalu, natož pak léčivého přípravku, jak je tvrzeno ze strany správního orgánu.
9. **Žalovaný** ve vyjádření k žalobě odkázal na vypořádání obdobné argumentace na str. 16 a 17 žalobou napadeného rozhodnutí. Zákon o léčivech vymezuje v § 4 odst. 3 obsah pojmu „vnitřní

obal“ a „vnější obal“ v souladu s čl. 1 body 23 a 24 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, v účinném znění (dále jen „směrnice 2001/83/ES“), která počítá i s variantou, že léčivý přípravek má pouze vnitřní obal a vnější obal neexistuje (čl. 54 odst. 1 směrnice 2001/83/ES). Ze samotné skutečnosti, že zákon o léčivech definuje pojem obalu odděleně od definice léčivé látky či pomocné látky [viz § 2 odst. 4 písm. a) a b) zákona o léčivech] nelze vyvodit závěr, že by poškození vnějšího obalu, které zmiňuje žalobkyně, mělo jiné důsledky než poškození vnitřního obalu, či že by snad poškození vnějšího obalu bylo z hlediska zákona o léčivech tolerováno. Ustanovení § 88 odst. 1 zákona o léčivech hovoří o „zjevně poškozených léčivech“. Léčivý přípravek je poškozen i tehdy, je-li poškozen jen jeho vnitřní obal či jen jeho vnější obal nebo jeho vnější a vnitřní obal současně. Poškozený léčivý přípravek je pak zákonem o léčivech pokládán za nezpůsobilý k dalšímu výdeji, a proto otázku míry jeho případného dalšího poškození či kontaminace zákon ani vyhláška o správné lékárenské praxi již neupravuje.

10. Dle žalovaného je na fotografiích uvedených v protokolu o kontrole poškození obalu patrné. Pro lepší názornost bylo prvostupňovým správním orgánem poškození zvýrazněno červenými kroužky.
11. Žalovaný je názoru, že léčivé přípravky označené při výdeji pacientovi dávkováním, jaké tomuto pacientovi určil lékař pro jeho konkrétní potřebu, je nutné pokládat za léčivé přípravky nespotřebované, a je nutné proto s nimi zacházet jako s nepoužitelnými léčivy. Žalobkyně není oprávněna upravovat obal léčivého přípravku, nemá-li povolení k výrobě ve smyslu § 62 odst. 2 zákona o léčivech.

II. 2 Přestupek dle 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech

12. **Žalobkyně** namítá, že prvostupňovému správnímu orgánu předložila čestná prohlášení lékárnice Mgr. K. V a farmaceutické asistentky P. K. a rovněž navrhla jejich výslech. Tyto důkazy byly navrženy k prokázání tvrzení, že žádná farmaceutická asistentka nevydala léčivý přípravek, který se vydává bez lékařského předpisu, ale s omezením, že jsou oprávněni jej vydat pouze farmaceuti. Žalobkyně trvá na tom, že při manipulaci s počítačem u výdeje v lékárně pouze nedošlo k odhlášení farmaceutického asistenta a přihlášení farmaceuta. Léčivý přípravek pak byl vydán farmaceutem pod přihlášením k počítači farmaceutického asistenta. Pochybnosti o správném zjištění skutkového stavu měly být odstraněny právě výsledkem navržených svědků.
13. Žalobkyně souhlasí s žalovaným, že musí vést správnou evidenci. Pokud však takovou evidenci vede chybně, nedopustí se přestupku dle ustanovení § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, ale může se dopustit jiného přestupku dle tohoto zákona.
14. S odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 10. 2020, č. j. 4 As 57/2020-49, č. 4092/2020 Sb. NSS, uvedla, že i kdyby byl prokázán skutkový děj, jak jej tvrdí správní orgány, nebyla by za takové jednání farmaceutické asistentky odpovědná, jelikož by muselo být prokázáno, že takové pochybení mělo prokazatelně původ v nesprávném nebo nedostatečném odborném řízení předmětné lékárny žalobkyně.
15. **Žalovaný** odkázal na svoji argumentaci uvedenou na str. 18 až 21 napadeného rozhodnutí. Žalobkyně navrhovala výslech farmaceutických asistentek za účelem prokázání svého tvrzení, že léčivé přípravky nevydávaly farmaceutické asistentky ale farmaceuti. Žalovaný nepokládá tuto skutečnost za pravděpodobnou a případné prokázání ani za potřebné. Výslech asistentek sám o sobě není způsobilý kvalifikovaně vyvrátit skutková zjištění podepřená evidencí.
16. K namítanému rozsudku kasačního soudu sp. zn. 4 As 57/2020 žalovaný uvedl, že ten se týkal disciplinární odpovědnosti odborného zástupce. Nyní posuzovaná věc se natolik liší od věci

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

projednávané Nejvyšším správním soudem, že z ní nelze vyvozovat jakýkoliv závěr o nepřičitatelnosti jednání farmaceutických asistentek žalobkyni. Žalobkyně je sankcionovaná jako provozovatelka lékárny, nikoliv odborná zástupkyně.

II. 3 Přestupek dle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech

17. **Žalobkyně** namítá, že úmyslem zákonodárce bylo postihovat takové jednání poskytovatele zdravotních služeb, jehož následkem by byla distribuce pouze části balení léčivého přípravku. Právem chráněným zájmem tak je zejména ochrana dohledatelnosti léčivého přípravku v distribučním řetězci v případě nutnosti přijetí účinných a efektivních opatření při zjištění závažných nežádoucích účinků, závad v jakosti nebo v případě výskytu padělaných léčivých přípravků. Samotné narušení celistvosti balení bez další distribuce (jako v posuzovaném případě) tak dle žalobkyně nemohlo dosáhnout ani minimálního stupně společenské škodlivosti, zvláště za situace, kdy vytažený blistr léčivého přípravku DIANE-35 sloužil pouze k prezentaci dávkování tohoto léčivého přípravku. Žalobkyně se tak přestupku nedopustila, a pokud ano, pak za něj není s ohledem na absenci alespoň minimálního stupně společenské škodlivosti odpovědná.

Žalovaný odkázal na vypořádání 3. námitky napadeného rozhodnutí. Žalobkyně nikterak netvrdí komu a za jakým účelem mělo být dávkování léčivého přípravku DIANE-35 prezentováno. Žalobkyně prokazatelně narušila celistvost balení registrovaného léčivého přípravku. Absenci materiálního znaku pak nelze v tomto případě nijak odůvodnit, neboť nebyly zjištěny skutečnosti, které by vedly k závěru, že jednání žalobkyně postrádalo společenskou škodlivost. Žalovaný tak odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 8. 2012, č. j. 9 As 34/2012-28, podle něž již stanovením formálních znaků určité skutkové podstaty zákon předpokládá, že při jejich naplnění v běžně se vyskytujících případech bude stupeň společenské nebezpečnosti zpravidla vyšší než nepatrný (v tomto případě tedy bude naplněna i určitá míra společenské škodlivosti).

II. 4 Přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech

18. **Žalobkyni** měl být správním orgánem předložen údajný podnět a rovněž mělo dojít k výsledku podavatele podnětu. V opačném případě došlo ke zkrácení jejích práv, jelikož nemůže navrhopvat výsledek někomu, jehož totožnost nezná.
19. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek ORCAL nebyl vydán, neměla žalobkyně povinnost evidovat jeho vydání a nedošlo tak k porušení povinnosti vedení úplné evidence výdejů léčivých přípravků.
20. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že by účelově upravovala doklady. Žalovaný žalobkyni na str. 25 žalobou napadeného rozhodnutí vyčetl, že nijak jí vytýkané skutečnosti nevysvětluje a neuvádí důkazy pro rozporování prokazaného. Žalobkyně však nemůže prokazovat negativní skutečnosti (že neupravovala žádné doklady).
21. Docházelo-li k úpravě dokladů jejími zaměstnanci, pak jí takové jednání není bez dalšího přičitatelné. To by bylo možné konstatovat pouze v případě, že by jí zároveň bylo prokázáno, že takové pochybení mělo původ v nesprávném nebo nedostatečném odborném řízení předmětné lékárny. Jednání, jež je žalobkyni vyčítáno, rovněž nenaplnilo určitý stupeň společenské škodlivosti.
22. **Žalovaný** ve vyjádření k žalobě uvedl, že prvostupňový správní orgán je povinen zahájit řízení o každém přestupku, který zjistí. Neexistuje povinnost předložit žalobkyni podaný podnět ani vyslechnout podatele podnětu v její přítomnosti. Podatel podnětu nemá v řízení žádná další práva ani postavení účastníka řízení. Všechny potřebné důkazy jsou zachyceny písemně ve spisovém materiálu, který byl žalobkyni k dispozici a mohl do něj kdykoli nahlížet. Důkazem pro naplnění skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech byly i výpisy z evidence

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

o vydání a vyřazení léčivého přípravku nebo příloha č. 1 protokolu o kontrole, na které je zachyceno předmětné balení léčivého přípravku. Tyto důkazy ve vzájemné souvislosti tvoří ucelený důkazní řetězec, který jednoznačně svědčí o tom, že se žalobkyně dopustila přestupkového jednání. Výslech pacienta (podatele podnětu) v tomto ohledu nebyl potřeba.

23. Žalovaný odkázal na str. 15 prvostupňového správního rozhodnutí a na přílohy č. 28 a 29 protokolu o kontrole, ze kterých plyne účelovost oprav i s uvedením chybné šarže.
24. K přičitatelnosti a k naplnění materiálního znaku přestupku žalovaný odkázal na již svůj vyjádřený názor uvedené výše.

II. 5 Nezákonnost a nepřiměřenost sankce

25. Uložená sankce je dle **žalobkyně** nepřiměřeně vysoká. Vzhledem k tomu, že nebyla naplněna skutková podstata přestupku dle §103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, pak jí ani nemůže být uložena pokuta za tento přestupek jako přestupek nejpřísněji trestný.
26. Žalobkyně namítala, že i kdyby soud dospěl k závěru, že se žalobkyně přestupků dopustila, nejednalo se o jednání značně škodlivé, jak uvedl prvostupňový správní orgán a jednání tak nemůže být kvalifikováno jako závažné porušení povinností. Jako polehčující okolnost mělo být zohledněno, že ani jedno jednání nevedlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat či životního prostředí.
27. Jako přítěžující okolnost nebylo možné přihlídnout ke skutečnosti, že žalobkyně byla za porušení zákona již sankcionována. Ve věci sp. zn. sukl194738/2013 jí byla uložena pokuta za porušení zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, a ve věci sp. zn. ukl143956/2013 jí byla uložena pokuta za delikt nejpřísněji postižitelný, kterým byl správní delikt uvedený v § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech. Jako přítěžující okolnost nelze dle žalobkyně hodnotit porušení jiného zákona a i porušení jiného ustanovení zákona o léčivech. Za přítěžující okolnost ve smyslu § 40 písm. c) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, je možné považovat pouze opakované spáchání téhož přestupku, což se v projednávané věci nestalo.
28. Žalovaný sice uznal důvodnou námitku žalobkyně týkající se počtu balení, u kterých měl být zjištěn nesoulad čísla šarže skladových zásob a elektronické evidence (3 balení místo 12), nicméně do výše uložené sankce se tato skutečnost promítla pouze minimálně a správní orgán nikterak neodůvodnil, proč byla uložena sankce snížena pouze o 10 000 Kč.
29. **Žalovaný** je přesvědčen, že žalobkyni byla uložena pokuta v souladu s pravidly obsaženými v zákoně o léčivech a zákoně o odpovědnosti za přestupky. Skutečnost, že jednáním nebyl prokázán negativní důsledek, vzal již prvostupňový správní orgán v úvahu a hodnotil ji jako polehčující okolnost (str. 16 rozhodnutí prvostupňového správního orgánu).
30. Žalovaný s žalobkyní souhlasí v tom, že § 40 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky míří na jednání pachatele, jímž je páchan stejný přestupek, avšak v daném případě správní orgány vyhodnotily jako přítěžující okolnost skutečnost jinou, a to skutečnost, že žalobkyně byla dříve pravomocně sankcionována za jiné přestupky, což je plně v souladu s úpravou přítěžujících okolností dle zákona o odpovědnosti za přestupky. Správní orgány při tom hodnotily osobu žalobkyně s ohledem na její opakované porušování povinností spojených s provozem lékárny stanovených nejen zákonem o léčivech, ale i zákonem o cenách.
31. Snížení pokuty nevybočuje z aplikační praxe v obdobných případech a výše pokuty byla odůvodněna na straně 32 a 33 napadeného rozhodnutí. Sankce byla uložena v zákonném rozmezí a po posouzení všech okolností daného případu. Při stanovení výše pokuty byla zohledněna i majetková situace žalobkyně tak, aby uložena sankce nebyla pro žalobkyni likvidační.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

III. Posouzení žaloby

32. Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) v souladu s § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobkyní vymezených námitek, vycházel při tom v souladu s § 75 odst. 1 s. ř. s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného a shledal, že žaloba je důvodná. O věci rozhodl bez jednání, jelikož s takovým postupem žalobkyně i žalovaný vyjádřili souhlas, resp. nevyjádřili nesouhlas s rozhodnutím věci bez nařízení jednání (§ 51 odst. 1 s. ř. s.). Žalobkyně sice navrhla provedení důkazů, avšak to samo o sobě neznamená nesouhlas s rozhodnutím o věci bez nařízení jednání (usnesení rozšířeného senátu ze dne 16. 2. 2016, č. j. 7 As 93/2014-48, č. 3380/2016 Sb. NSS). Žalobkyně navrhla výslech lékárnice Mgr. K. V a farmaceutické asistentky P. K., jež navrhovala již ve správním řízení. Soud se k tomuto návrhu vyjádří v kapitole III. 2 tohoto rozsudku (bod [65]).

III. 1 Přestupek dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech

33. Přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že v rozporu s § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi neoznačila zjevně poškozené a nespotřebované léčivé přípravky jako nepoužitelné a neuchovávala je odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek.
34. Dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech platí, že podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivy dopustí přestupku tím, že zachází s léčivými přípravky v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10.
35. Dle § 79 odst. 10 zákona o léčivech platí, že provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověřeni poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.
36. Podle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi platí, že léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.
37. Mezi stranami je zejména spor o výklad slovního spojení „zjevně poškozené“ dle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi. Žalobkyně je názoru, že pro naplnění skutkové podstaty přestupku se musí jednat o takové poškození obalu, které povede ke kontaminaci léčivého přípravku. Drobným poškozením vnějšího obalu ke kontaminaci nedojde. Žalovaný je názoru, že k naplnění skutkové podstaty přestupku postačí poškození vnějšího, vnitřního nebo obou obalů léčivého přípravku.
38. Městský soud o námitce uvažil následujícím způsobem.
39. Zákon o léčivech definuje pojem léčivé přípravky v § 2 odst. 1. Léčivým přípravkem se rozumí a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Dle tohoto ustanovení tak léčivým přípravkem není

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

- obalový materiál. To, že zákon odlišuje léčivý přípravek a jeho obal, dále plyne i z § 2 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech (*Za látku podle odstavce 3 se zejména považuje [...] pomocná látka, kterou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.*).
40. Podle § 4 odst. 3 zákona o léčivech platí, že *vnitřním obalem se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s léčivým přípravkem. Vnější obalem se rozumí obal, do kterého se vkládá vnitřní obal. Označením na obalu se rozumí informace uvedené na vnitřním nebo vnějším obalu.* Zákon tak rozlišuje obal vnitřní a obal vnější.
 41. Ustanovení § 88 odst. 1 zákona o léčivech stanoví, že *léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespolehlivá (dále jen "nepoužitelná léčiva") musí být odstraněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.* „Léčivem“ je dle § 1 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech „*léčivý přípravek*“ a „*léčivá látka*“, přičemž „*léčivým přípravkem*“ je dle § 2 odst. 1, 3 a 4 zákona o léčivech „*léčivá látka*“. Dle soudu tak pojem „*léčiva*“ použitý v § 88 zákona o léčivech je obsahově shodný s pojmem „*léčivým přípravkem*“. Toto ustanovení tedy rovněž respektuje zavedenou terminologii – odlišuje léčivé přípravky (léčiva) od obalů, jelikož stanoví, že nepoužitelná léčiva (léčivé přípravky) se odstraní včetně jejich obalů.
 42. Ustanovení § 23 odst. 4 písm. d) bod 3 zákona o léčivech stanoví, že *prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu.* I z tohoto ustanovení plyne, že zákonodárce si byl vědom rozlišení mezi léčivými přípravky a jejich obaly, a dokonce z tohoto ustanovení rovněž plyne, že zákonodárce byl schopen stanovit povinnost udržovat celistvost vnějšího a vnitřního obalu. Porušení této povinnosti byl rovněž schopen sankcionovat, jelikož jeho porušením prodejce spáchá přestupek dle § 103 odst. 12 písm. d) zákona o léčivech.
 43. Hypotéza § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, za jejíž porušení byla žalobkyně uznána vinnou, hovoří o *léčivých přípravcích*, nikoliv o obalech. Jak bylo výše ukázáno, zákon striktně rozlišuje mezi léčivými přípravky a jejich obaly. Spáchání přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech porušením povinnosti dle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi se pachatel dopustí *zjevným poškozením léčivých přípravků*, nikoliv pouze jejich obalů. Žalovaný žalobkyni vyčítá pouze poškození obalů, nikoliv samotného léčivého přípravku. Na takovou situaci tak nedopadá přestupek dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, a to o to více tehdy, když žalobkyně tvrdí, že byl porušen pouze vnější obal, nikoliv vnitřní, který je až v kontaktu se samotným léčivým přípravkem. Až v případě porušení obalu, který je v kontaktu s léčivým přípravkem, by dle soudu bylo možné uvažovat i o poškození léčivého přípravku. Obecně je možné říci, že není možné vykládat skutkovou podstatu přestupku extenzivním způsobem, což správní orgány učinily. V posuzované věci takový výklad není možný o to více, jelikož z § 23 odst. 4 písm. d) bod 3 a § 103 odst. 12 písm. d) zákona o léčivech plyne, že zákonodárce je schopen stanovit povinnost neporušit obalový materiál léčiv a nedodržení takové povinnosti i sankcionovat.
 44. Na uvedeném závěru nemůže změnit ani odkaz žalovaného na čl. 1 bodů 23 a 24 a čl. 54 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, jelikož tyto články definují, že vnitřním obalem je *kontejner či jiná forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s léčivým přípravkem*, vnějším obalem je *obal, do kterého se vkládá vnitřní obal*, a umožňuje, že vnější obal nemusí existovat.
 45. Správní orgány uznaly žalobkyni vinnou z přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech za porušení § 79 odst. 10 zákona o léčivech a § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, jelikož zjevně poškozené léčivé přípravky neuchovávala odděleně od ostatních léčivých přípravků.

Skutková podstata daného přestupku však nedopadá na poškození obalových materiálů, proto se žalobkyně jí vytýkaného přestupku nedopustila.

46. Kromě výše uvedeného, správní orgány uznaly žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku za porušení stejných ustanovení, avšak z toho důvodu, že v případě tří léčivých přípravků (ORCAL, CIPRALEX a CYNT) byl upraven obal léčivého přípravku (v případě léčivého přípravku ORCAL přelepku a v případě dalších dvou léčivých přípravků vyznačením dávkování „1-0-0“), což správní orgány považovaly za známku nespotřebovaného léčivého přípravku.
47. Prvostupňový správní orgán byl názoru, že léčivé přípravky označené při výdeji pacientovi pro jeho konkrétní potřebu je nutné pokládat za léčivé přípravky nespotřebované, a je nutné proto s nimi zacházet jako s nepoužitelnými léčivy.
48. V odvolání žalobkyně konkrétně namítala, že *„vyznačené dávkování na obalu není závadné, kdy při výdeji je na obal dávkování vyznačeno, což i Ústav uznává, že je běžná lékárenská praxe. Označená balení byla nadále v prodeji, jelikož se jedná o balení, které např. z důvodu sdělení ceny následně pacient odmítl odebrat. Nejednalo se o léčiva, která byla jednou vydána a následně pacienty vrácena, tato léčiva nikdy z lékárny neodešla a toto ani Ústav nikterak neprokazuje, nemohlo tak dojít k jejich poškození či znehodnocení. Pokud je pak takové označení přelepeno, ale není přelepena žádná jiná povinně uváděná informace na obalu, pak nebyla porušena žádná povinnost stanovená zákonem o léčivech nebo vyhláškou o správné lékárenské praxi a takový léčivý přípravek je možné pacientovi vydat. Vyznačení dávkování na obalu dále nemá vliv na vlastnosti léčivého přípravku, a proto tato skutečnost nemůže být označena za poškození obalu, natož pak léčivého přípravku, jak Ústav tvrdí.“*
49. Žalovaný k dané námitce uvedl následující: *„K námitce týkající se vyznačení dávkování na obalu uvádí ministerstvo následující, léčivé přípravky označené při výdeji pacientovi pro jeho konkrétní potřebu je nutné pokládat za léčivé přípravky nespotřebované, a je nutné proto s nimi zacházet jako s nepoužitelnými léčivy dle § 88 odst. 1 zákona o léčivech to znamená, že je třeba je odevzdat pověřeným osobám uvedeným v § 88 odst. 3 zákona o léčivech. Pokud by odvolatelka chtěla upravovat obal léčivého přípravku potřebovala by k tomu povolení k výrobě ve smyslu § 62 odst. 2 zákona o léčivech, neboť „Povolení k výrobě léčivých přípravků podle odstavce 1 (dále jen „povolení k výrobě“) podléhají výroba úplná, výroba dílčí i jakékoli výrobní postupy, včetně přebalování, balení nebo úpravy balení“. Tímto povolením ovšem odvolatelka nedisponuje.“*
50. Žalobkyně v podaném odvolání sporovala úvahu prvostupňového správního orgánu, že by léčivé přípravky pacientovi vydala a ty by byly následně vráceny. Z vypořádání této námítky žalovaným plyne, že byl názoru, že již pouze vyznačením informace o dávkování na obal léčivého přípravku, dochází ke znehodnocení léčivého přípravku, který se tak stává nespotřebovaným. S tímto názorem městský soud nesouhlasí. Dle městského soudu se léčivý přípravek stane nespotřebovaným ve smyslu § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi tehdy, jedná-li se o takové léčivé přípravky, které byly již vydány, tyto nebyly spotřebovány pacientem a byly vráceny do lékárny. Smyslem vyřazení nespotřebovaných léčivých přípravků je záruka, že s nimi nebylo ze strany pacienta jakkoliv negativně manipulováno a jsou tak nezávadné pro další použití. Léčivé přípravky tak nelze považovat za nespotřebované za situace, kdy pacient nikdy léčivé přípravky nepřevzal, nikdy se tak nedostaly do jeho dispozice a neexistuje tak riziko jejich negativního ovlivnění. Pouhým označením dávkování na obal léčivého přípravku tak žalobkyně nemohla způsobit, že se léčivé přípravky staly nespotřebované. Žalovaný se při své úvaze zaměřil na nerelevantní skutkové okolnosti. Měl tak naopak posoudit tvrzení žalobkyně, dle kterého léčivé přípravky nikdy neopustily její dispozici a prostory lékárny.
51. Vyčítá-li žalovaný žalobkyni, že porušila § 62 odst. 2 zákona o léčivech, tedy bez patřičného povolení upravila obal léčivého přípravku, nedopadá na takové porušení povinnosti § 103 odst. 5

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

písm. a), § 79 odst. 10 zákona o léčivech ani § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, za které byla žalobkyně uznána vinnou. Chtěl-li žalovaný žalobkyni činit odpovědnou za porušení § 62 odst. 2 zákona o léčivech, neodpovídá tomu výroková část rozhodnutí o přestupku.

52. Městský soud uznal důvodnou i druhou námitku týkající se přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech a i z tohoto důvodu musel rozhodnutí žalovaného zrušit.

III. 2 Přestupek dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech

53. Přestupku dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech se měla žalobkyně dopustit tím, že vydala celkem 10 balení léčivých přípravků MODAFEN prostřednictvím farmaceutických asistentek, které k takovému výdeji nebyly oprávněny.
54. Mezi stranami je ohledně spáchání tohoto přestupku spor o skutkový stav věci. Správní orgány mají skutkový stav prokázáný již z doložených evidencí, zatímco žalobkyně je názoru, že skutkový stav nebyl zjištěn dostatečně. Mezi stranami není sporu o tom, že farmaceutické asistentky nebyly oprávněny vydat daná balení léčivého přípravku.
55. Ve správním spisu jsou založena čestná prohlášení. Lékárnice Mgr. K. V. k výdeji léčiv s omezením prohlásila, že „*tyto léčiva vydávají pouze magistři. V době, kdy došlo k pochybení, nefungovalo úložiště, které by oznámilo, že vydávající nemá oprávnění. Tím došlo k vydání těchto léč. přípravků magistrem, ale pod heslem farm. laborantek.*“ Farmaceutická asistentka P. K. ve svém čestném prohlášení uvedla, že „*co se týče výdeje LP s omezením na mé heslo – čestně prohlašuji, že dané LP nevýdávám. Jedná se o chybu při výdeji, která je nepřepnutí se vydávajícího. A jelikož úložiště v danou dobu chybu nevracelo, chyba nebyla upozorována.*“
56. Prvostupňový správní orgán byl názoru, že daná balení léčivého přípravku byla vydána právě farmaceutickými asistentkami, což vyplývá z dokumentu „přehled vydaného zboží“, jež je přílohou číslo 30 protokolu o kontrole. Prvostupňový správní orgán uvedl, že důkazem o opaku nemohlo být pouhé prohlášení farmaceutických asistentek (jejich čestná prohlášení). Žalobkyně má totiž povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v souladu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Evidence musí být vedena tak, aby odpovídala skutečnosti a všem relevantním povinnostem stanoveným právními předpisy a jejím smyslem je zajistit, aby výdej léčivých přípravků byl dokumentován včetně toho, že v systému musí být přihlášena osoba provádějící úkon, který se dokumentuje. Osoba, která léčivý přípravek vydává, zároveň předává pacientovi i účtenku, na které je možné ověřit, která osoba je přihlášena jako vydávající a existuje tu proto možnost zpětné kontroly. Další dokazování výsledkem zaměstnanky žalobkyně prvostupňový správní orgán považoval za nadbytečné.
57. V podaném odvolání žalobkyně namítala, že farmaceutické asistentky dané léčivé přípravky nevydávaly. Při manipulaci s počítačem u výdeje v lékárně nedošlo pouze k odhlášení farmaceutické asistentky a přihlášení farmaceuta. Léčivý přípravek pak byl vydán farmaceutem pod přihlášením k počítači farmaceutické asistentky. K prokázání tohoto tvrzení žalobkyně předložila čestná prohlášení farmaceutických asistentek a dodala, že nedostačují-li tato čestná prohlášení, navrhuje výslech Mgr. K. V. (lékárnice) a paní P. K. (farmaceutické asistentky). Rovněž uvedla, že důkazní sílu výslechu (věrohodnost svědkyň) je možné posoudit až po jeho provedení. Dle žalobkyně tak nebyla naplněna skutková podstata přestupku dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech. Byla-li naplněna skutková podstata jiného přestupku (nesprávně vedená evidence), pak jí má být uložen trest za tento přestupek a nikoliv za ten přestupek, u kterého nebylo prokázáno jeho spáchání.
58. Žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí uvedl, že žalobkyně by se mohla dopustit přestupku spočívajícího v nesprávně vedené evidenci např. tehdy použila-li by při listinné evidenci

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

propisovací tužku s nekvalitní náplní, která by záhy vybledla a v důsledku toho by byla evidence nečitelná. Žalobkyně však vedla evidenci v elektronické podobě. Prvostupňový správní orgán vycházel z této elektronické evidence, kterou považoval za pravdivou. Přihlášení do systému se dle žalovaného dá považovat za určitou formu identifikace a podpisu toho konkrétního farmaceuta a je jeho povinností si zkontrolovat, zde je v této evidenci při výdeji přihlášen. Přehled vydaných léčivých přípravků je dle žalovaného dostatečný důkaz, který nebyl žalobkyní vyvrácen, a dostačuje k prokázání spáchání přestupku. Žalovaný za dostatečně průkazný považoval výpis z evidence a zopakoval názor prvostupňového správního orgánu, že výslech farmaceutických asistentek byl nadbytečný.

59. Z výše rekapitulovaného plyne, že správní orgány měly z vedené evidence za prokázané, že léčivý přípravek MODAFEN vydaly v počtu 10 balení farmaceutické asistentky. Žalobkyně toto zjištění sporovala, když tvrdila, že toliko administrativním pochybením nedošlo k přepnutí evidence z farmaceutických asistentek na farmaceuty a byli to právě farmaceuti, kdo vydali balení tohoto léčivého přípravku. Za účelem prokázání tohoto skutkového tvrzení doložila čestná prohlášení zaměstnankyň žalobkyně (z toho jedna z nich byla osoba, jež měla léčivý přípravek neoprávněně vydat) a rovněž navrhla výslech těchto zaměstnankyň. Správní orgány výslechy pro nadbytečnost neprovedly.
60. Problematikou tzv. opomenutých důkazů se zabýval Ústavní soud v řadě svých rozhodnutí [srov. v obecné rovině nálezy ze dne 24. 2. 2004, sp. zn. I. ÚS 733/01 (N 26/32 SbNU 239), ze dne 29. 6. 2004, sp. zn. III. ÚS 569/03 (N 87/33 SbNU 339), ze dne 30. 6. 2004, sp. zn. IV. ÚS 570/03 (N 91/33 SbNU 377), ze dne 16. 6. 2005, sp. zn. II. ÚS 418/03 (N 125/37 SbNU 573) nebo ze dne 8. 12. 2009, sp. zn. I. ÚS 118/09 (N 254/55 SbNU 455) a tam citovaná judikatura]. Ústavní soud zastává názor, že neakceptování důkazního návrhu účastníka řízení lze založit pouze třemi důvody. Prvním je argument, podle něhož tvrzená skutečnost, k jejímuž ověření nebo vyvrácení je navrhován důkaz, nemá relevantní souvislost s předmětem řízení. Dalším je argument, podle kterého důkaz není s to ani ověřit ani vyvrátit tvrzenou skutečnost, čili ve vazbě na toto tvrzení nedisponuje vypovídací potencií. Třetím je pak nadbytečnost důkazu, tj. argument, podle něhož určité tvrzení, k jehož ověření nebo vyvrácení je důkaz navrhován, bylo již v dosavadním řízení bez důvodných pochybností (s praktickou jistotou) ověřeno nebo vyvráceno.
61. Správní orgány odůvodnily neprovedení výslechů svědkyň třetím argumentem. Správní orgány tvrdily, že výslech je nadbytečný, jelikož skutkový stav je již zjištěn dostatečně. Takové odůvodnění odmítnutí provedení výslechu by bylo v pořádku, bylo-li by správné. Tvrzení žalobkyně stran skutkového děje jednoznačně není nesmyslné. Je zcela představitelné a uvěřitelné, že vydat dané léčivé přípravky mohla skutečně farmaceutka omylem přihlášená v účtu farmaceutické asistentky. Právě k prokázání tohoto skutkového děje žalobkyně navrhovala uskutečnit výslechy. Takový skutkový děj i vysvětluje, proč byly v evidenci uvedeny u výdeje daných léčivých přípravků právě farmaceutické asistentky. Žalobkyně přitom nerozporuje, že v evidenci byly jako osoby vydávající léčivý přípravek uvedeny farmaceutické asistentky. Dle městského soudu tak nelze jednoznačně dospět k závěru, že by byl dostatečně a správně zjištěn skutkový stav, když o jeho průběhu panují pochybnosti, jež správní orgány odmítly odstranit. Skutkový stav je tak ve smyslu § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. nutné zásadně doplnit.
62. Městský soud připomíná, že hodnotit případnou účelovost a pravdivost výpovědi svědků je možné až po provedení výslechů. Nelze dopředu jako účelovou odmítnout výpověď svědka jen proto, že je v určitém vztahu k obviněnému (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 1. 2006, č. j. 4 As 2/2005-62, č. 847/2006 Sb. NSS). Nelze rovněž předjímat, co by navržené svědkové vypověděli (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 3. 2016, č. j. 10 Azs 274/2015-32).

63. Soud souhlasí s žalobkyní, že bylo-li by prokázáno, že skutkový děj se uskutečnil tak, jak tvrdí žalobkyně, nebyla by odpovědná za přestupek vydání léčivých přípravků neoprávněnou osobou, ale porušila by jinou zákonnou povinnost (řádně vést evidenci).
64. Městský soud uzavírá, že za situace, kdy žalobkyně smysluplně rozporovala správními orgány zjištěný skutkový děj a k prokázání svého tvrzení navrhovala důkazy, které mohly prokázat jí tvrzenou skutkovou verzi, nemohly správní orgány tyto důkazy neprovést. Žalobní námitka je tak důvodná a rozhodnutí žalovaného musel soud i z tohoto důvodu zrušit.
65. Vzhledem k výše uvedenému názoru soudu, dle kterého měly správní orgány provést výsledek navrhovaných svědků a řádně tak zjistit skutkový stav věci, soud neprovedl i v žalobě navrhovaný výsledek svědků. Dle judikatury Nejvyššího správního soudu (viz např. rozsudky ze dne 22. 5. 2009, č. j. 2 Afs 35/2009-91, č. 1906/2009 Sb. NSS, ze dne 28. 3. 2007, č. j. 1 As 32/2006-99, č. 1275/2007 Sb. NSS, nebo ze dne 4. 8. 2021, č. j. 10 Afs 352/2019-26, č. 4243/2021 Sb. NSS), správní soudy mohou v řízení doplňovat dokazování v souladu s principem plné jurisdikce, nicméně tento důkazní postup soudu může být pouze činností doplňkovou, nikoliv dominantní. Správní soudy jsou přitom limitovány tím, že jejich úkolem není nahrazování odůvodnění správních orgánů. Dle městského soudu by doplnění výsledku svědků v nyní posuzované věci již vykročilo z těchto limitů, které jsou na správní soudy uvaleny.
66. Žalobkyně dále namítala, že i kdyby byl prokázán skutkový stav tak, jak jej správní orgány tvrdily, nebyla by odpovědná za jednání farmaceutických asistentek. Přičitatelností jednání zaměstnanců zaměstnavateli se již velmi důkladně zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 3. 10. 2017, č. j. 9 As 213/2016-60, č. 3642/2017 Sb. NSS, kde uvedl, že *„pro posouzení, zda je právnická osoba odpovědná za jednání svého zaměstnance, je tedy podstatné, zda k porušení právních povinností došlo v souvislosti s místní, časovou a věcnou vazbou k činnosti právnické osoby, tedy zda při činnosti, jíž byla škoda způsobena, zaměstnanec sledoval zejména z objektivního i subjektivního hlediska plnění svých pracovních úkolů. Pokud tomu tak nebylo, právnická osoba nemůže být za daný čin odpovědná.“* Vzhledem k tomu, že nebyl dostatečně zjištěn skutkový stav věci se městský soud nemohl k dané námitce více vyjádřit. Soud nicméně doplňuje, že žalobkyně citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 10. 2020, č. j. 4 As 57/2020-49, č. 4092/2020 Sb. NSS, na posuzovanou věc nedopadá, jelikož v dané věci byla řešena disciplinární odpovědnost odborného zástupce, která na rozdíl od nyní řešené věci není odpovědností objektivní (bod [42] daného rozsudku).

III. 3 Přestupek dle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech

67. Přestupku dle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech se měla žalobkyně dopustit tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech narušila celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci DIANE-35, jelikož ke dni zahájení kontroly dne 6. 9. 2018 byl nalezen 1 blistr z daného balení v prostorách skladu.
68. Z přílohy č. 16 a 17 protokolu o kontrole plyne, že jeden blistr daného léčivého přípravku byl skutečně volně položen na polici.
69. Dle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech platí, že *poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25.*
70. Dle § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech platí, že *provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25.*
71. Na rozdíl od výše řešeného přestupku dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, dle kterého se chrání až samotný léčivý přípravek, u povinnosti stanovené v § 82 odst. 3 písm. c) zákona o

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

lécivech je provozovatelům zakázáno vůbec zasahovat do balení léčivého přípravku. Z uvedené skutkové podstaty obdobně ani neplyne, že by byla zakázána až distribuce léčivého přípravku s narušenou celistvostí balení. Městský soud tak nesouhlasí s námitkou žalobkyně, že trestná je až distribuce.

72. Soud i souhlasí s žalovaným, že v zásadě platí, že v případě správních deliktů je jejich materiální stránka dána již samotným naplněním skutkové podstaty deliktu. Obecně je totiž nutno vycházet z premisy, že již stanovením formálních znaků určité skutkové podstaty zákon předpokládá, že při jejich naplnění v běžně se vyskytujících případech bude stupeň společenské nebezpečnosti zpravidla vyšší než nepatrný (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 8. 2012, č. j. 9 As 34/2012-28). Jak uvedl kasační soud v rozsudku ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 Afs 14/2011-62, „*obzvláště u správních deliktů, jejichž naplnění nevyžaduje zavinění, nebudou mít okolnosti obvykle zkoumané v souvislosti s konkrétní společenskou nebezpečností (jak vyplývá z výše uvedené judikatury NSS, jedná se např. o okolnosti jako je míra zavinění, vztah pachatele k jednání, způsob jeho spáchání, pohnutky a osoba pachatele) na naplnění materiální stránky deliktu žádný vliv.*“ Soud tak nesouhlasí s žalobkyní, že by nebyla dána společenská nebezpečnost jejího jednání.
73. K tvrzení, že žalobkyně daný blistr vytáhla z toho důvodu, že prováděla prezentaci dávkování daného léčivého přípravku soud uvádí, že tomuto tvrzení neuvěřil. Žalobkyně jej žádným způsobem neprokázala a ani nenavrhla důkazy k jeho prokázání. Přitom již prvostupňový správní orgán ve svém rozhodnutí tomuto tvrzení rovněž neuvěřil a uvedl, že žalobkyně blíže nerozvedla, komu a za jakým účelem mělo být dávkování prezentováno. Městskému soudu rovněž nepřijde pravděpodobné, že by žalobkyně prezentovala dávkování daného léčivého přípravku a následně by blistr nevrátila do balení a naopak pouze samotný blistr zanesla do skladu.
74. Tato námitka tak není důvodná.
75. Soud nad rámec nutného odůvodnění poukazuje rovněž na to, že mu je z úřední činnosti známo, že ve věci vedené u Nejvyššího správního soudu pod sp. zn. 10 As 246/2020, kde žalobkyně vystupovala v pozici stěžovatelky, argumentovala přesně opačně, tedy, že tvrdila, že porušením § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech je narušení celistvosti právě balení, nikoliv celistvosti léčivého přípravku (viz bod [6] rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 7. 2022, č. j. 10 As 246/2020-45).

III. 4 Přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech

76. Přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech se žalobkyně měla dopustit tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob léčivých přípravků, příjmu a výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Žalobkyně se měla daného přestupku dopustit tím, že dne 4. 9. 2018 vydala léčivý přípravek ORCAL, o čemž nevedla žádnou evidenci.
77. Podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech platí, že *poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e).*
78. Podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech platí, že *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.*
79. Prvostupňový správní orgán ve svém rozhodnutí na straně 14 k danému přestupku uvedl, že žalobkyni uznal vinnou ze spáchání daného přestupku na základě přehledu vydaného zboží, kde je uvedeno, že 1 balení léčivého přípravku ORCAL bylo vydáno v období od 1. 9. 2018 do 6. 9.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

2018; elektronického výpisu z evidence, kde bylo uvedeno, že léčivý přípravek ORCAL šarže HL360 byl vydán dne 3. 9. 2018 (obě uvedené v příloze č. 2 protokolu o kontrole), a dále na základě bodu 2.8 protokolu o kontrole, kde je popsán podnět podatele. Ve svém podání podatel uvedl (založen rovněž ve správním spisu), že mu dne 3. 9. 2018 bylo vydáno 1 částečně spotřebované balení léčivého přípravku ORCAL s neúplným počtem tablet a přelepku na sekundárním obalu odpovídající dávkování uvedenému na receptu. Balení obsahovalo pouze 18 tablet (1 blistr byl úplný, 1 blistr s 10 tabletami zcela chyběl, a ve třetím chyběly 2 tablety). Toto balení dne 4. 9. 2018 podatel reklamoval a vrátil do lékárny. Podateli nebyla situace nijak vysvětlena a bylo mu vydáno jiné balení, které bylo znovu přelepeno přelepku a ručně označeno údajem „7/20“ odpovídajícím době použitelnosti uvedené na sekundárním obalu a blistrech léčivého přípravku. Fotografii této nové krabičky přiložil podatel k podání. Na dané fotografii je krabička léčivého přípravku ORCAL, kde je vylepena přlepka, propisovací tužkou vyznačeno „7/20“ a není zde čitelné číslo šarže (příloha č. 1 k protokolu o kontrole).

80. Žalobkyně v odvolání shodně jako v podané žalobě popírala, že by dne 4. 9. 2018 daný léčivý přípravek vydala. Žalobkyně se nemůže bránit proti nařknutí podatele a proto navrhl jeho výsledek, i když jí správní orgány nesdělily jeho identitu.
81. Žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí uvedl následující: *„Ústav má podnět doplněný fotodokumentací od konkrétního pacienta, jehož totožnost je mu známa. Podatel podnětu nemá v řízení žádná další práva ani postavení účastníka řízení. Není tedy potřebné, aby odvolatelka k uplatnění svých práv znala jeho totožnost. Všechny potřebné důkazy jsou zachyceny písemně ve spisovém materiálu, který je odvolatelce k dispozici a může do nich kdykoli nahlížet, jak je uvedeno v § 38 odst. 1 správního řádu. [...] Ústav je obecně povinen zahajovat správní řízení o každém přestupku, o kterém se dozví. K zahájení řízení dochází z moci úřední, a proto na základě tohoto podnětu měl povinnost zahájit řízení dle § 78 odst. 1 přestupkového zákona. Dále je na Ústavu, aby podnět prověřil a případně prokázal spáchání přestupku. Ústav nerozhodl pouze na základě podnětu pacienta. Konkrétní sankcionované jednání bylo prokázáno nepřímými důkazy, které ve svém souhrnu prokazují skutečnost, že byla naplněna skutková podstata přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Jako takové důkazy slouží například podnět, ve kterém jsou vylíčeny rozhodné skutečnosti podepřené fotodokumentací, následné výpisy z evidence o vydání a vyřazení léčivého přípravku nebo příloha č. 1 protokolu o kontrole, na které je zachyceno předmětné balení léčivého přípravku. Tyto důkazy ve vzájemné souvislosti tvoří ucelený důkazní řetězec, který jednoznačně svědčí o tom, že se odvolatelka dopustila přestupkového jednání, které jí bylo kladeno za vinu. Výše uvedené obecné tvrzení, na které se odvolatelka ve své argumentaci omezuje, není samo o sobě způsobilé tento důkazní řetězec narušit.“*
82. Na tomto místě soud připomíná, že přezkum rozhodnutí správních orgánů ve správním soudnictví je konstruován (až na jisté výjimky) na kasačním principu. Správní soudy v zásadě pouze přezkoumávají zákonnost postupu správních orgánů, jejich úkolem není nahrazovat činnost správních orgánů (rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 8. 2013, č. j. 1 As 45/2013-37, bod [33], ze dne 2. 6. 2016, č. j. 7 As 267/2015-57, nebo ze dne 30. 11. 2018, č. j. 5 As 182/2016-30, bod [29]). V rozsudku ze dne 16. 2. 2017, č. j. 9 As 211/2016-106, bod [27], pak kasační soud zdůraznil, že tedy není „úkolem soudu, aby v případě přezkumu zákonnosti rozhodnutí správního orgánu dotvářel a domýšlel jeho odůvodnění. Tím by zcela popřel svou roli přezkumného orgánu, jehož řízení je založeno na rovnosti účastníků (čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod). Nelze připustit, aby krajský soud ve svém rozsudku, místo přezkoumání správnosti rozhodnutí správního orgánu, vytvářel zcela nové myšlenkové úvahy, kterými úvahu správního orgánu nahradí.“
83. Z výše uvedeného plyne, že prvostupňový správní orgán vycházel z informací z podnětu jako z pravdivých, jelikož z přehledu vydaného zboží a z elektronického výpisu z evidence plyne pouze to, že dne 3. 9. 2018 bylo vydáno 1 balení léčivého přípravku ORCAL šarže HL360. Z doložené

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

fotografie o datu vydání léčivého přípravku neplyne ničeho. Prvostupňový správní orgán tak v odůvodnění dostatečně nevysvětlil, z jakého důvodu uvěřil tvrzením uvedeným v podnětu, když jím odkazované další důkazní prostředky nijak neprokazují, že došlo k výdeji daného léčivého přípravku i dne 4. 9. 2018.

84. Žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí odkázal na spisový materiál, ze kterého konkrétně zdůraznil podnět podatele, fotografii, výpisy z evidence a výpis z vyřazení léčivého přípravku. Jak plyne z uvedené citace rozhodnutí žalovaného důkazní prostředky odlišné od podnětu označil za nepřímé důkazy. Nad rámec důkazů, ze kterých vycházel prvostupňový správní orgán, žalovaný vyjmenoval pouze výpis z vyřazení léčivého přípravku. Tím dle soudu myslel pravděpodobně přílohu č. 3 protokolu o kontrole nazvanou „Protokol o vyřazení číslo X2586“, ve kterém je uvedeno, že léčivý přípravek ORCAL šarže HL3601 s expirací 31. 7. 2020 byl dne 5. 9. 2018 vyřazen z důvodu jeho nevybrání. Tento důkazní prostředek nicméně nijak výslovně v žalobou napadeném rozhodnutí nehodnotil a nevyjádřil tak své úvahy, proč je názoru, že v souvislosti s dalšími důkazními prostředky (odkazovaným celým spisovým materiálem) prokazuje tvrzení podatele, že žalobkyně dne 4. 9. 2018 vydala léčivý přípravek ORCAL. V rozsahu odůvodnění, jež správní orgány ve svých rozhodnutích uvedly, to soudu není jasné. Jak bylo uvedeno výše, soud není oprávněn za správní orgány jejich úvahy domýšlet, přestože městský soud nevylučuje, že ve správním spise jsou skutečně založeny dostatečné důkazní prostředky, jež tyto závěry potvrzují.
85. Soud souhlasí s úvahou žalovaného, že by bylo možné vycházet z podání podatele, pokud by v něm tvrzené skutečnosti byly dostatečně prokázány i třeba nepřímými důkazy a úvahy, proč má správní orgán tvrzené skutečnosti za prokazané byly dostatečně vysvětleny. Nebylo-li tomu tak, jak se tomu stalo v nyní posuzované věci, je nutné vycházet z toho, že jediným důkazním prostředkem, ze kterého plyne, že se žalobkyně dopustila přestupku, je podání podatele. Tvrzení podatele žalobkyně rozporovala a požadovala jeho výslech. Za takové situace měly správní orgány výslech provést. Tím, že podatele nevyslechly, znemožnily žalobkyni vyvrátit jeho tvrzení, jelikož žalobkyně skutečně neměla žádnou jinou možnost, jak se proti anonymnímu tvrzení bránit. Dle soudu je totiž nutné pamatovat na to, že podání různých podatelů se nemusejí zakládat na pravdě a mohou být zcela smyšlená. Jak bylo již uvedeno, musejí tak být ověřena a tvrzené skutečnosti prokázány i jinými důkazy. Námitku žalobkyně tak soud seznal důvodnou.
86. Žalobkyně se dále přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech měla dopustit i tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech u léčivého přípravku ORCAL původní šarží č. FP2443 přepsala na šarži GY9056. Spáchání tohoto přestupku měl prvostupňový správní orgán za prokazané z důkazů popsanych v prvním odstavci na straně 15. V odvolání žalobkyně toliko namítala, že se daného jednání nedopustila. Žalovaný pak k této velmi obecné námitce s obdobnou mírou obecnosti odkázal právě na odůvodnění prvostupňového správního orgánu. V podané žalobě žalobkyně žalovanému vyčítá, že nespécifikoval konkrétní důkazní prostředky, ze kterých mělo spáchání přestupku plynout. Dle soudu však žalovaný nemusel tyto specifikovat, když samotná žalobkyně nijak konkrétně v odvolání nebrojila proti argumentaci prvostupňového správního orgánu. Reakce žalovaného na námitky žalobkyně byla dostatečná. V žalobě pak žalobkyně nebrojí proti konkrétně vyjmenovaným důkazům, jež uvedl prvostupňový správní orgán ve svém rozhodnutí [dodací list č. 1160128727, doklady od držitele registrace, skutečnosti zjištěné při kontrole (dle soudu se jedná zjevně o přílohu č. 13 protokolu o kontrole), analytický certifikát, přílohy č. 28 a 29 protokolu o kontrole], a to přestože správní řízení je ovládáno zásadou jednotnosti řízení, která mimo jiné znamená, že všechna rozhodnutí vydaná v jednotlivých fázích řízení jsou vnímána jako jeden celek (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 3. 2017, č. j. 5 Azs 270/2016-39). Namítá-li žalobkyně v podané žalobě, že žalovaný nedostatečně vyjmenoval důkazy, ze kterých vycházel, i když tak kvůli odvolacím námitkám nemusel činit, a

sama žalobkyně nesporně důkazy, které vyjmenoval prvostupňový správní orgán, nemůže být taková námitka úspěšná.

87. Žalobkyně posledně namítá, že za jednání svých zaměstnanců není odpovědná. Soud opět odkazuje na již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 9 As 213/2016, kde kasační soud uvedl, že „*pro posouzení, zda je právnícká osoba odpovědná za jednání svého zaměstnance, je tedy podstatné, zda k porušení právních povinností došlo v souvislosti s místní, časovou a věcnou vazbou k činnosti právnícké osoby, tedy zda při činnosti, jíž byla škoda způsobena, zaměstnanec sledoval zejména z objektivního i subjektivního hlediska plnění svých pracovních úkolů. Pokud tomu tak nebylo, právnícká osoba nemůže být za daný čin odpovědná.*“ Obrana žalobkyně spočívá toliko v tvrzení, že mělo být prokázáno, že pochybení jejích zaměstnanců spočívá v nesprávném nebo nedostatečném odborném řízení. Taková skutečnost není dle citovaného rozsudku devátého senátu rozhodná. Jak již městský soud uvedl v bodě [66] tohoto rozsudku, žalobkyní citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 4 As 57/2020 na posuzovanou věc nedopadá, jelikož v dané věci byla řešena disciplinární odpovědnost odborného zástupce, která na rozdíl od nyní řešené věci není odpovědností objektivní (bod [42] daného rozsudku).

II. 5 Nezákonnost a nepřiměřenost sankce

88. Žalobkyně posledně namítá, že uložená sankce není zákonná a přiměřená. Vzhledem k tomu, že z výše uvedených důvodů neobstojí velká část výroků o vině by bylo nyní předčasné zabývat se přiměřeností uložené sankce a námitkami spojenými s výší sankce.
89. Soud se nicméně mohl vyjádřit alespoň k námitce, dle které bylo žalobkyni přikládáno k tíži i její předchozí porušení zákona o cenách a zákona o léčivech, jelikož tato skutečnost může být v dalším řízení před žalovaným podstatná. Žalobkyně konkrétně namítá, že ve věci sp. zn. sukl194738/2013 jí byla uložena pokuta za porušení zákona o cenách a ve věci sp. zn. ukls143956/2013 jí byla uložena pokuta za delikt nejprůšněji postižitelný, kterým byl správní delikt uvedený v § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech. Jako přitěžující okolnost však nelze dle žalobkyně hodnotit porušení jiného zákona a i porušení jiného ustanovení zákona o léčivech.
90. Dle § 40 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich platí, že *jako k přitěžující okolnosti se přihlédně zejména k tomu, že pachatel spáchal přestupek opakovaně.*
91. Citované ustanovení dle soudu skutečně umožňuje jako přitěžující okolnost hodnotit pouze stejné přestupky. Městský soud nicméně souhlasí s žalovaným, že § 40 zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich stanoví pouze demonstrativní výčet okolností, které je možné hodnotit jako přitěžující (slovo „*zejména*“). Správní orgány tak mohou hodnotit i jiné okolnosti. Judikatura přitom již dávno dovodila, že jako přitěžující okolnost lze hodnotit i *osobu* pachatele, tedy jeho určitou tendenci k páčání deliktů (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 10. 2016, č. j. 2 As 161/2016-52, ze dne 27. 9. 2017, č. j. 1 As 252/2016-48, nebo ze dne 6. 9. 2018, č. j. 7 As 86/2018-38). Tato judikatura se sice vztahovala primárně k páčání přestupků fyzickými osobami, avšak městský soud nespátňuje důvod, proč by nemohla dopadat i na fyzické osoby podnikající.

IV. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

92. Z výše uvedených důvodů městský soud rozhodnutí žalovaného zrušil částečně podle § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s., jelikož skutkový stav vyžaduje zásadní doplnění (výslech svědkyň), a ve zbytku dle § 78 odst. 1 s. ř. s. Věc soud vrátil žalovaného k dalšímu řízení. V dalším řízení je vázán právním názorem soudu vyjádřeným v tomto rozsudku (§ 78 odst. 5 s. ř. s.). Bude se zejména řídit názory vyslovenými v bodech [45], [50], [61] ve spojení s bodem [64], a v bodech [84] a [85] tohoto rozsudku.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

93. Soud k návrhu žalobkyně na moderaci uložené pokuty uvádí, že ke snížení sankce či k jejímu upuštění je soud oprávněn jen tehdy, není-li důvod ke zrušení napadeného rozhodnutí (§ 78 odst. 2 s. ř. s.), proto soud k moderaci sankce přistoupit nemohl.
94. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s. Jelikož měla žalobkyně ve věci plný úspěch, náleží jí náhrada nákladů řízení. Tyto náklady představují náklady na soudní poplatek ve výši 3 000 Kč za podání žaloby a odměnu a náhradu hotových výdajů advokáta. Odměna náleží celkem za 2 úkony právní služby, a to převzetí a přípravu zastoupení [§ 11 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)], a za návrh ve věci samé (žaloba) ve smyslu § 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu. Za každý úkon právní služby náleží zástupci žalobkyně mimosmluvní odměna ve výši 3 100 Kč [§ 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bodem 5. advokátního tarifu], která se zvyšuje o 300 Kč paušální náhrady hotových výdajů dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu. K tomu se připočítává i sazba daně z přidané hodnoty. Celkem tedy činí náhrada nákladů řízení částku 11 228 Kč, kterou je žalovaný povinen uhradit žalobkyni k rukám jejího zástupce.

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 29.08.2024

Mgr. Gabriela Bašná v.r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem provedla: S. K.