



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Mgr. Radovana Havelce a soudců Mgr. Kateřiny Kopečkové a JUDr. Tomáše Rychlého v právní věci žalobkyně: **PhMr. Simona Mahnerová**, se sídlem Ústí nad Labem, Masarykova 8, zastoupené Mgr. Danielem Maškem, advokátem se sídlem Praha 1, Opletalova 4, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 29. 8. 2024, č. j. 5 Ad 2/2022 - 68,

t a k t o :

I. Kasační stížnost se zamítá.

II. Žalovaný je povinen uhradit žalobkyni na nákladech řízení o kasační stížnosti částku 6 135 Kč k rukám jejího zástupce Mgr. Daniela Maška, a to ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

[1] Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále „*prvostupňový orgán*“) výrokem I. rozhodnutí ze dne 9. 11. 2020, č. j. sukl282477/2020, uznal žalobkyni, jako provozovatelku lékárny, vinnou ze spáchání přestupků:

- 1) podle § 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 spáchala tím, že zacházela s léčivými přípravky v rozporu s § 79 odst. 10 zákona o léčivech, tak, že ke dni kontroly 6. 9. 2018 neoznačila zjevně poškozené a nespotřebované léčivé přípravky (specifikované v tabulce) jako nepoužitelné a neuchovávala je odděleně od ostatních

léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek, čímž porušila ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „*vyhláška o správné lékárenské praxi*“),

- 2) podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala 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, které vydaly každá 5 balení uvedeného léčivého přípravku, ačkoli nebyly podle § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech oprávněny tyto léčivé přípravky vydávat,
- 3) podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, který spáchala tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny ke dni kontroly, tj. ke dni 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 porušila § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech,
- 4) podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala tím, že 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 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 šarží skladových zásob a elektronické evidence se neshodovala čísla šarží 4 léčivých přípravků (specifikovaných v tabulce) 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,

čímž porušila § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.

[2] Za výše uvedené přestupky prvostupňový orgán uložil žalobkyni pokutu ve výši 200 000 Kč jako úhrnnou pokutu za přestupek nejprísněji postižitelný, kterým byl

pokračování

přestupek dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech. Výrokem II. rozhodnutí o přestupku pak uložil žalobkyni povinnost uhradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč.

[3] Proti rozhodnutí prvostupňového orgánu se žalobkyně bránila odvoláním. Žalovaný rozhodnutím ze dne 3. 12. 2021, č. j. MZDR 60635/2020-3/OLZP, zrušil rozhodnutí prvostupňového orgánu v rozsahu jeho výroku I. 4) písm. b) pro jeden ze čtyř léčivých přípravků a v této části přestupkové řízení zastavil. Výrokem II. rozhodnutí o odvolání žalovaný změnil dobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku I. 2) rozhodnutí o přestupku z období od 1. 1. 2018 do 6. 9. 2018 na období od 5. 2. 2018 do 24. 8. 2018. Výrokem III. rozhodnutí o odvolání žalovaný snížil uloženou pokutu z 200 000 Kč na 190 000 Kč a výrokem IV. odvolání ve zbytku zamítl a rozhodnutí o přestupku ve zbytku potvrdil.

[4] Proti rozhodnutí žalovaného žalobkyně brojila žalobou, které Městský soud v Praze (dále jen „*městský soud*“) vyhověl a rozhodnutí žalovaného zrušil.

[5] Podle městského soudu správní orgány vyložily skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech nepřipustně rozšiřujícím způsobem. Žalobkyně ji měla naplnit skutkem spočívajícím v tom, že léčivé přípravky v poškozených obalech neoznačila jako nepoužitelné a neumístila je odděleně od ostatních léčivých přípravků. Městský soud dospěl k závěru, že na situaci, kdy nedojde k poškození samotného léčivého přípravku, nýbrž pouze jeho obalu, skutková podstata citovaného přestupku nedopadá. Z textu zákona o léčivech je podle městského soudu zřejmé, že zákonodárce mezi léčivým přípravkem a jeho obalem striktně rozlišuje. Pouhé poškození vnějšího obalu, který není v kontaktu s léčivým přípravkem, proto nelze považovat za zjevné poškození léčivého přípravku samotného. Ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, které pracuje pouze s pojmem *léčivý přípravek*, proto podle městského soudu nelze vykládat tak, že by tím zákonodárce mínil léčivý přípravek včetně jeho obalu.

[6] Žalobkyně měla dále naplnit skutkovou podstatu citovaného přestupku tím, že neoznačila nespotřebované léčivé přípravky jako nepoužitelné a neumístila je odděleně od ostatních léčivých přípravků. Městský soud uvedl, že vyznačení dávkování na obalu („1-0-0“) u léčivých přípravků CIPRALEX a CYNT a přelepka na obalu léčivého přípravku ORCAL nejsou bez dalšího známkou nespotřebovaného či nepoužitelného léčivého přípravku. Městský soud se neztotožnil s právním názorem správních orgánů, že pouhé vyznačení dávkování na obalu léčivého přípravku způsobuje jeho znehodnocení. Podstatné je, zda takto označené léčivé přípravky byly vydány pacientům, zda opustily prostor lékárny a zda je pacienti vrátili jako nespotřebované. Na tyto skutečnosti se však správní orgány nezaměřily, ač to žalobkyně namítala. Městský soud dále uvedl, že úprava obalu léčivého přípravku bez povolení, kterou zmínil žalovaný, představuje porušení § 62 odst. 2 zákona o léčivech, nikoli § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi a § 79 odst. 10 zákona o léčivech.

[7] Podle městského soudu dále správní orgány dostatečně neprokázaly, že žalobkyně spáchala přestupek podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech tím, že léčivé přípravky MODAFEN vydaly farmaceutické asistentky, ač k tomu nebyly oprávněny. Žalobkyně tvrdila, že výdej provedli farmaceuti, avšak omylem pod přihlášením farmaceutických

asistentek, které se z elektronické evidence neodhlásily. Za účelem prokázání tohoto skutkového tvrzení doložila čestná prohlášení zaměstnankyň žalobkyně (z toho jedna z nich byla osoba, jež měla léčivý přípravek neoprávněně vydat). Podle městského soudu nebylo tvrzení žalobkyně zjevně nevěrohodné a navržené výsledky tak mohly přispět k objasnění skutkového stavu. Správní orgány pochybily, pokud za takové situace považovaly provedení výsledků za nadbytečné. Svědecké výpovědi mohly tvrzení žalobkyně potvrdit či vyvrátit, přičemž jejich důkazní sílu nelze bez jejich provedení předjímat. Podle městského soudu tak nebyly splněny podmínky pro nevyhovění důkazním návrhům ve smyslu judikatury Ústavního soudu (nálezy ze dne 16. 6. 2005, sp. zn. II. ÚS 418/03, ze dne 29. 6. 2004, sp. zn. III. ÚS 569/03, nebo ze dne 8. 12. 2009, sp. zn. I. ÚS 118/09), podle níž lze odmítnout důkazní návrh mimo jiné pro nadbytečnost, tj. s argumentem, podle něhož určité tvrzení, k jehož ověření nebo vyvrácení je důkaz navrhován, bylo již v dosavadním řízení bez důvodných pochybností ověřeno nebo vyvráceno. Městský soud dále v této souvislosti uvedl, že pokud by se skutkový děj odehrál tak, jak tvrdí žalobkyně, nebyla by odpovědná za přestupek spočívající ve výdeji léčiv neoprávněnou osobou, nýbrž za přestupek spočívající v nesprávném vedení evidence.

[8] Městský soud dále uvedl, že spáchání přestupku podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech dne 4. 9. 2018 nebylo dostatečně prokázáno. Žalobkyně měla vydat dne 4. 9. 2018 léčivý přípravek ORCAL NEO bez řádného záznamu v evidenci. Správní orgány v případě tohoto skutku vycházely z podnětu spotřebitele, fotodokumentace a výpisů z evidence v lékárně. Podatel podnětu uvedl, že mu bylo dne 3. 9. 2018 v lékárně žalobkyně vydáno částečně spotřebované balení léčivého přípravku ORCAL NEO s neúplným počtem tablet a přelepku na obalu. Uvedené balení proto reklamoval dne 4. 9. 2018, kdy mu bylo vydáno nové balení, opět označené přelepku. Fotografie tohoto balení, na níž není vidět číslo šarže léčivého přípravku, byla přiložena k podnětu. Podle městského soudu však z výpisu evidence lékárny vyplývá, že léčivý přípravek ORCAL NEO byl vydán pouze dne 3. 9. 2018. Fotografie přiložená k podnětu spotřebitele datum výdeje 4. 9. 2018 nijak nedokládá. Správní orgány ve svých rozhodnutích dostatečně nevysvětlily, proč považovaly tvrzení podatele podnětu za věrohodné a jak jeho tvrzení ostatní důkazy podporují. Městský soud rovněž žalobkyni přisvědčil v tom, že správní orgány měly provést výslech podatele podnětu, který navrhovala, neboť jeho podání bylo jediným důkazem a jeho pravdivost přitom byla sporná. Podle městského soudu neprovedením výslechu podatele správní orgány znemožnily žalobkyni uplatit procesní obranu proti anonymnímu tvrzení.

[9] Městský soud konečně neshledal důvodnými žalobní námitky směřující proti tomu, že se žalobkyně nedopustila přestupku podle 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech tím, že narušila celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci, neboť v lékárně byl nalezen vytažený blistr z narušeného léčivého přípravku DIANE-35. Stejně tak nepřisvědčil žalobkyni v tom, že správní orgány při určení výše pokuty nemohly přihlídnout k tomu, že byla již dříve žalovaným a potrestána za porušení zákona o léčivech a zákona č. 526/1990 Sb., o cenách. Judikatura Nejvyššího správního soudu dovodila, že jako přitěžující okolnost lze hodnotit i *osobu* pachatele, tedy jeho určitou tendenci k páčání deliktů (rozsudky 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). K námitce žalobkyně, že jí nelze přičítat jednání jejích zaměstnanců, městský soud odkázal na závěry odst. 20 rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 10. 2017,

pokračování

č. j. 9 As 213/2016 - 60, č. 3642/2017 Sb. NSS, podle nichž „[p]ro posouzení, zda je právnická osoba odpovědná za jednání svého zaměstnance, je [...] 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.“ Pokud jde o odkaz žalobkyně na závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 10. 2020, č. j. 4 As 57/2020 - 49, č. 4092/2020 Sb. NSS, ty se týkají disciplinární odpovědnosti odborného zástupce, nikoli objektivní odpovědnosti, o jakou jde v nyní posuzované věci.

[10] Proti rozsudku městského soudu podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížnost, kterou opírá o kasační důvod podle § 103 odst. 1 písm. a) soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“).

[11] Stěžovatel namítá, že městský soud nesprávně vyložil pojem *zjevně poškozené léčivé přípravky*. Důvody, na kterých městský soud založil svůj výklad, nemohou obstát ve světle požadavků na bezpečnost léčivých přípravků a s ohledem na účel zákona o léčivech, kterým je ochrana zdraví. Městský soud použil pouze jazykový výklad, avšak nikoli výklad systematický a teleologický. Výklad městského soudu, který zužuje aplikaci skutkové podstaty přestupku podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech pouze na případy poškození vnitřního obalu nebo samotné léčivé látky, je v rozporu s účelem zákona o léčivech. Odkaz městského soudu na právní úpravu přestupku týkajícího se vyhrazených léčivých přípravků nemůže vést k závěru, že poškození obalu u jiných léčivých přípravků je bez právního významu.

[12] Stěžovatel dále uvádí, že terminologie zákona o léčivech odpovídá směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „*Směrnice 2001/83/ES*“), která byla do zákona transponována. Městský soud nesprávně dovodil, že pokud ustanovení právních předpisů výslovně neuvádí pojem *obal*, tak právní norma na obaly léčivých přípravků nedopadá. Stěžovatel poukazuje na to, že zákon o léčivech obsahuje přísnou regulaci léčivých přípravků, která je nedílnou součástí ochrany veřejného zdraví. Obal je součástí rozhodnutí o registraci přípravku (§ 31 odst. 5 písm. g) zákona o léčivech], musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku (§ 37 odst. 1 zákona o léčivech) a podléhá zvláštním požadavkům, včetně zákazu reklamních prvků a povinnosti uvádět název přípravku i Braillovým písmem. Léčivý přípravek a jeho obal tvoří funkční celek. Jako příklad stěžovatel uvádí § 82 odst. 1 a 2 zákona o léčivech, který upravuje výdej léčivých přípravků a týká se i jejich obalů, přestože tento pojem výslovně nezmiňuje. Totéž platí pro § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, který zakazuje narušení celistvosti balení registrovaného léčivého přípravku mimo zákonem stanovené výjimky.

[13] S ohledem na zákaz narušování celistvosti balení léčivých přípravků (s výjimkami stanovenými zákonem) stěžovatel zdůrazňuje, že pokud provozovatel lékárny nesmí balení léčivého přípravku otevřít, nemůže ani zjistit, zda je poškozen vnitřní obal či samotný přípravek. Výklad městského soudu by vedl k absurdním důsledkům, např. k možnosti uchovávat léčiva odděleně od obalů nebo k tomu, že by nebylo možné postihnout zjevné poškození, pokud by nebylo možné nahlédnout dovnitř balení. Výklad městského soudu,

který připouští hypotetickou možnost narušit obal za účelem zjištění poškození vnitřního obalu, je v rozporu se zákazem manipulace s balením léčivého přípravku podle § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, podle něhož provozovatelé oprávnění k výdeji nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25 tohoto zákona.

[14] Stěžovatel dále poukazuje na to, že výklad městského soudu je neslučitelný též s požadavky unijního práva, z nichž plyne povinnost ověřovat neporušenost obalu léčivého přípravku a v případě podezření na manipulaci přípravek nevydat. Uvedený požadavek plyne zejména z čl. 25 odst. 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „*Nařízení Komise 2016/161*“). Výskyt poškozených obalů v lékárně v rozsahu zjištěném v posuzovaném případě je neobvyklý a svědčí o porušení zákonných povinností. Jakékoli poškození obalu znamená narušení celistvosti originálního balení a činí léčivý přípravek nezpůsobilým k výdeji.

[15] Pokud jde o přestupek podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, stěžovatel nesouhlasí se závěrem městského soudu, že skutkový stav nebyl dostatečně zjištěn a měl by být doplněn o výsledky svědkyň. Městský soud tím připustil možnost, že léčivý přípravek MODAFEN mohl být vydán farmaceutem, který byl omylem přihlášen pod účtem farmaceutické asistentky. Jestliže městský soud toto tvrzení označil za zcela představitelné a uvěřitelné, nahradil tím hodnocení důkazů správním orgánem vlastní spekulací, kterou žádný „přímý důkaz“ nepodporuje. Stěžovatel namítá, že v řízení o přestupku nelze prokazovat negativní skutečnosti a nelze tedy požadovat, aby správní orgán dokazoval, že k určitému jednání nedošlo. Žalobkyně tvrdila, že k výdeji došlo omylem pod jiným přihlášením, avšak své tvrzení doložila pouze čestnými prohlášeními zaměstnankyň. Správní orgány přitom vycházely z elektronické evidence, která je objektivním důkazem o tom, kdo byl v systému evidence přihlášen v okamžiku výdeje léčivého přípravku.

[16] Stěžovatel v této souvislosti poukazuje na to, že léčivý přípravek MODAFEN obsahuje pseudoefedrin, tedy látku, která může být zneužita k výrobě metamfetaminu. Z tohoto důvodu je jeho výdej omezen pouze na farmaceuty. Důsledná kontrola výdeje těchto přípravků je proto ve veřejném zájmu a nelze připustit, aby byla oslabena pouhým tvrzením o administrativní chybě bez odpovídajícího důkazu. Požadavek městského soudu, aby správní orgány provedly výsledky navržených svědkyň, je podle stěžovatele nepřiměřený. Žalobkyně po celou dobu řízení nenavrhla důkaz, který by mohl vést ke změně skutkového zjištění – např. výslech konkrétního farmaceuta, který měl přípravek MODAFEN skutečně vydat. Navržené výsledky farmaceutických asistentek měly směřovat pouze k potvrzení toho, že výdej neprovedly, tedy k prokázání negativní skutečnosti, což vyplývá již z jejich čestných prohlášení. Jejich výsledky by tak podle stěžovatele nemohly přinést nová skutková zjištění.

[17] Stěžovatel rovněž odmítá argumentaci žalobkyně, že nenese odpovědnost za chybnou elektronickou evidenci. Stěžovatel v této souvislosti odkazuje na zásadu *nemo*

pokračování

turpitudinem suam allegare potest, která brání tomu, aby se účastník řízení dovolával vlastní nedbalosti ve svůj prospěch. Dále doplňuje, že lékárenský software používaný v lékárnách je možné nastavit tak, aby zabránil farmaceutickému asistentovi vydat léčivý přípravek, který smí vydávat pouze farmaceut. Pokud by bylo možné dovolávat se neprůkaznosti či neúplnosti evidence, došlo by tím prakticky k znemožnění kontroly zacházení s léčivými přípravky v lékárnách.

[18] Dále stěžovatel namítá, že pro prokázání spáchání přestupku podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech nebylo třeba vyslechnout podatele podnětu. Podstatou povinnosti podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech je vedení úplné a průkazné evidence. V daném případě bylo prokázáno, že v evidenci chybí záznam o výdeji léčivého přípravku ORCAL NEO, který byl zachycen na fotografii připojené k podnětu, z níž je patrné rovněž přelepení údajů na uvedeném léčivém přípravku. Skutečnost, že léčivý přípravek nebyl nalezen ani v lékárně ani v kontejnerech pro nepoužitelná léčiva a že nebyl doložen žádný doklad o jeho výdeji či vyřazení potvrzuje, že evidence neodpovídala skutečnosti. Tím byla naplněna skutková podstata uvedeného přestupku. Výslech podatele by na tom nic nezměnil, neboť přestupek spočívá v chybějícím záznamu v evidenci, nikoli v samotném výdeji.

[19] Z výše uvedených důvodů stěžovatel navrhuje, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu zrušil v částech týkajících se přestupků podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 4 písm. d) a § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech a potvrdil, že skutkový stav byl zjištěn v souladu se zákonem a bez důvodných pochybností.

[20] Žalobkyně ve svém vyjádření ke kasační stížnosti uvedla, že výklad pojmu *zjevně poškozený léčivý přípravek* provedený stěžovatelem, je v rozporu se zásadami správního trestání, zejména se zákazem rozšiřujícího výkladu v neprospěch obviněného. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že jakékoli poškození vnějšího obalu automaticky znamená poškození léčivého přípravku. Pokud jde o vyznačení dávkování na obalu léčivého přípravku, žalobkyně uvádí, že se jedná o běžnou lékárenskou praxi, kterou stěžovatel toleruje. Pokud by každé takové označení mělo znamenat vznik nespotřebovaného léčiva, docházelo by k porušení zákona o léčivech při každém výdeji léku na předpis. V daném případě však léčivé přípravky nikdy neopustily prostory lékárny.

[21] K přestupku dle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech žalobkyně uvádí, že se ztotožňuje se závěrem městského soudu, že skutkový stav nebyl správními orgány zjištěn úplně. Žalobkyně upozorňuje na to, že stěžovatel nesprávně označil obě svědkyně za farmaceutické asistentky, ačkoliv jedna z nich, Mgr. V., byla v době události lékárníčí. Tato nepřesnost zpochybňuje argumentaci stěžovatele. Žalobkyně rovněž nesouhlasí s odkazem stěžovatele na tzv. negativní důkazní teorii. I negativní skutečnosti lze dokazovat, a to zejména výpověďmi osob, které byly přímými účastníky děje.

[22] K přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech žalobkyně uvádí, že souhlasí se závěry městského soudu. Neprovedením výsledku podavatele podnětu došlo k zásahu do jejích procesních práv. Nebyla jí dána možnost konfrontace s daným tvrzením a tím byla zbavena možnosti se proti tvrzení podatele podnětu účinně bránit.

[23] Z výše uvedených důvodů žalobkyně navrhuje zamítnutí kasační stížnosti jako nedůvodné.

[24] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v mezích kasační stížnosti (§ 109 odst. 2 a 3 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

[25] Žalobkyně měla spáchat přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba zacházející s léčivými přípravky dopustí tím, že zachází s léčivými přípravky v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10 tohoto zákona.

[26] Skutek, kterým měla žalobkyně naplnit skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, je ve výrokové části I. 1) rozhodnutí o přestupku popsán tak, že žalobkyně ke dni kontroly neoznačila jako nepoužitelné a neuchovávala odděleně „*zjevně poškozené a nespotřebované léčivé přípravky*“. Tím se dopustila protiprávního jednání spočívajícího v porušení § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi.

[27] Podle § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi musí být 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*, příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

[28] Z tabulky, jež je součástí výrokové části I. 1) rozhodnutí o přestupku plyne, že ve skladu a v zásuvkách místnosti pro výdej v lékárně žalobkyně se nacházely léčivé přípravky, které jsou v tabulce identifikovány co do jejich názvu, počtu poškozených balení, čísla šarže i data použitelnosti v tabulce. V odůvodnění rozhodnutí o přestupku pak prvostupňový orgán rovněž odkázal na konkrétní přílohy k protokolu o kontrole, jejichž obsahem je fotodokumentace těchto léčivých přípravků.

[29] V případě uvedeného přestupku je před Nejvyšším správním soudem mezi účastníky řízení sporu výlučně o právní otázku, zda lze pojem *zjevně poškozené léčivé přípravky* ve smyslu výše citovaného ustanovení vyhlášky o správné lékařské praxi vykládat tak, že jde o léčivé přípravky ve zjevně (viditelně) *poškozených obalech*. V případě balení léčivých přípravků, na nichž bylo ručně vyznačeno dávkování (léčivé přípravky CIRAPLEX a CYNT) anebo byl tento údaj ručně přelepen (léčivý přípravek ORCAL), je spor o to, zda takto již upravená balení léčivých přípravků lze dále vydávat pacientům, nebo jde o známku toho, že jde o *nespotřebované* léčivé přípravky ve smyslu § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi.

[30] Městský soud přisvědčil argumentaci žalobkyně, která dovozovala, že podle zákona o léčivech, zejména jeho definičních ustanovení, není léčivým přípravkem jeho obal, „*natož pak obal vnější*“. Stěžovatel naopak v napadeném rozhodnutí s odkazem na závěry prvostupňového orgánu vysvětlil, že výslovné uvedení pojmu *obal* léčivého přípravku v některých ustanoveních zákona o léčivech je důsledkem transpozice unijního práva, konkrétně textu obsaženého v čl. 54 odst. 1 Směrnice 2001/83/ES, který upravuje povinné údaje na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku. Unijní úprava, stejně jako zákon

pokračování

o léčivech, pak pojem obal zmiňuje v souvislostech, z nichž naopak plyne, že osud obalu a léčivého přípravku samotného je, až na zákonem přísně regulované výjimky, neodmyslitelně spjat po celou dobu existence léčivého přípravku. Nejvyšší správní soud této kasační argumentaci plně přisvědčuje.

[31] Nejvyšší správní soud považuje za vhodné zdůraznit, že vyhláška o správné lékařské praxi coby podzákonný právní předpis stanoví konkrétní požadavky k provedení zákona o léčivech, jejichž cílem je ochrana zájmů chráněných tímto zákonem. Podle § 6 odst. 5 zákona o léčivech se správnou lékařskou praxí pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se příprava, úprava, kontrola, uchovávání a výdej léčivých přípravků uskutečňovaly v souladu s požadavky na jejich jakost, bezpečnost, účinnost a informovanost pacientů, a to v souladu se zamýšleným použitím léčivých přípravků a s příslušnou dokumentací. Porušení požadavků správné lékařské praxe představuje jednání v rozporu se zákonem, neboť zákon o léčivech ukládá provozovateli lékárny či poskytovateli zdravotních služeb povinnost, aby při zákonem vyjmenovaných činnostech postupoval v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.

[32] Nejvyšší správní soud nemůže městskému soudu přisvědčit v tom, že požadavek obsažený v § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi necílí na zjevně poškozená balení léčivých přípravků. Zákon o léčivech reguluje činnosti související s léčivými přípravky, které spočívají ve výzkumu, výrobě, přípravě, distribuci, kontrole a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek (§ 1 odst. 1 zákona o léčivech). Jednotlivá ustanovení zákona o léčivech a vyhlášky o správné lékařské praxi je třeba vykládat nejen s ohledem na jejich doslovné (jazykové a gramatické) znění, nýbrž i v souladu s jejich smyslem a účelem. Pouze ze skutečnosti, že zákonodárce v ustanoveních zákona o léčivech citovaných městským soudem výslovně použil pojem *obal*, nelze dovozovat, že na jiných místech upravuje povinnosti související pouze s vnitřním obsahem balení léčivého přípravku. Pokud by obal nebyl součástí léčivého přípravku, jak dovodil městský soud, byl by nesplnitelný kupř. i požadavek vyřadit léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti a ztrácela by smysl právní úprava týkající se úpravy obalu léčivého přípravku, což postrádá racionální logiku. Nejvyšší správní soud přisvědčuje stěžovateli, že obsah léčivého přípravku je s jeho obalem neodmyslitelně spjat, a to i s ohledem na přísnou regulaci jakéhokoli zasahování do celistvosti balení léčivého přípravku a jeho otevírání pro účely povolené zákonem o léčivech (dochází-li např. k přípravě léčivého přípravku pro konkrétního pacienta).

[33] Pokud jde o Směrnici 2001/83/ES, i v ní má výslovné použití pojmu *obal léčivého přípravku* svůj účel a smysl. Pojem obal obsahují pravidla týkající se označování a uvádění povinných informací o léčivém přípravku (čl. 54 citované směrnice) či pravidla týkající se registrace léčivých přípravků, které bez údajů, jež budou uvedeny na obale, nelze registrovat, neboť vzorek vnitřního a vnějšího obalu se předkládá k registraci léčivého přípravku společně s návrhem příbalové informace (čl. 61 citované směrnice). Stejně tak ustanovení zákona o léčivech s pojmem obal pracují v souvislosti s některými povinnostmi provozovatele lékárny či zdravotnického zařízení kupř. těmi, jejichž smyslem je zdůraznit, že nelze likvidovat zvláště obsah již nepoužitelných léčivých přípravků bez jejich obalů (§ 88 odst. 1 zákona o léčivech). To platí i pro dílčí odkaz městského soudu

na zvláštní úpravu povinnosti prodejce vyřadit z prodeje *vyhrazené* léčivé přípravky, u nichž byla porušena *celistvost* jejich obalu [§ 23 odst. 4 písm. d) bod 3 zákona o léčivech]. Podle Nejvyššího správního soudu je z hlediska ochrany zdraví, coby veřejného zájmu, na který cílí zákon o léčivech, naopak zřejmé, že citovaná zvláštní právní povinnost cílí na dodržení celistvost obalu u vyhrazených léčivých přípravků, tedy takových léčivých přípravků, které lze prodávat i mimo lékárny kupř. v drogeriích, neboť vyhláška o správné lékárenské praxi stanovuje požadavky pro činnost v lékárně, eventuálně ve zdravotnických zařízeních, nikoli v obchodech.

[34] Nejvyšší správní soud nadto v souvislosti s jiným obdobným skutkovým případem vyslovil, že požadavky § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi se týkají byť i jednoho léčivého přípravku, resp. „*jednoho balení*“ takového léčiva (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2023, č. j. 1 As 116/2022 - 92, odst. 49). Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku zdůraznil, že všechna v § 21 odst. 2 citované vyhlášky uvedené léčiva bez výjimky je třeba označit a uchovávat odděleně. „*Neoznačené či neuložené odděleně nelze ponechat ani jedno balení léčivých látek, neboť to vede k porušení citovaného ustanovení*“ (odst. 52 cit. rozsudku). Podle závěru Nejvyššího správního soudu vysloveného v citovaném rozsudku jsou důvodem pro bezpodmínečné dodržování správné lékárenské praxe nedozírné následky pro zdraví pacientů. Právě uvedené lze bezpochyby vztáhnout i na *zjevně poškozená* léčiva, resp. *zjevně poškozená balení* léčivých přípravků, jaká se nacházela v lékárně žalobkyně. Účelem (tu vnějšího) obalu léčiva je (kromě uvedení povinných informací) jednoznačně ochrana před kontaminací, znečištěním či úmyslnou manipulací s vnitřním obsahem balení, tudíž ochrana zdraví. Správná lékárenská praxe zapovídá, aby byl pacientovi či spotřebiteli vydán jakýkoli léčivý přípravek ve zjevně poškozeném obalu, neboť i v těchto případech by zdravotní následky mohly být mimořádně závažné. V tomto ohledu je zcela případný odkaz stěžovatele na Nařízení Komise 2016/16, jehož smyslem je regulace prvků, které umožní ověřit, zda s přípravkem nebylo manipulováno. Takový léčivý přípravek nesmí být vydán pacientovi (odst. 15 preambule citovaného nařízení). Právní názor městského soudu, že požadavek § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi se netýká zjevně poškozených *balení* léčivého přípravku, je tudíž nesprávný.

[35] Závěry citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 116/2022 - 92 lze bez pochyby vztáhnout i na balení léčivých přípravků, která již na obale mají ručně napsáno konkrétní dávkování pro pacienta (nebo které je následně „skryto“ přelepku). Nejvyšší správní soud uvádí, že není žádného rozumného důvodu k tomu, aby pracovník lékárny ručně popisoval lékařské přípravky, aniž by je vydával konkrétnímu pacientovi a žalobkyně ani žádný takový důvod nepředkládá. Její argumentace naopak potvrzuje, že k popsání léčivého přípravku údajem o dávkování došlo při výdeji, kdy měl pacient údajně odmítnout vydaný lék převzít s odkazem na jeho vyšší cenu. Sama žalobkyně tedy potvrzuje, že k popisu balení dojde při výdeji léčivého přípravku konkrétnímu pacientovi a že jde o tzv. „šedou praxi“, kterou správní orgány „tolerují“. V řízení před správními orgány argumentovala dále tak, že pokud je vyznačení dávkování přelepeno, nebyla přelepena žádná „povinně uváděná informace“.

[36] Nejvyšší správní soud k tomu zdůrazňuje, že je všeobecně známo, že ručně psané údaje na léčivém přípravku, který je vydáván pacientovi v lékárně, obsahují údaje týkající

pokračování

se vždy individuálního dávkování pro pacienta buď na základě receptu od lékaře nebo eventuálně podle konkrétních zdravotních potíží, jak je vylicí v lékárně. Způsob dávkování totožného léčivého přípravku se může v případě každého pacienta lišit. Záměna způsobu dávkování léčivého přípravku by v případě jeho opakovaného výdeje jinému pacientovi mohla mít mimořádně závažné zdravotní následky. Skutečnost, že se pacient nakonec rozmyslel a léčivý přípravek neodebral a ponechal jej v lékárně (důvody, pro které tak učinil, jsou v tomto směru bezpředmětné) anebo jej po určitém čase do lékárny vrátil, znamená, že takto individuálně popsany léčivý přípravek nebyl spotřebován a nelze jej opakovaně vydat jinému pacientovi. Je na provozovateli lékárny, aby praxi popisování léčivých přípravků při jejich výdeji pacientům přizpůsobil povinnostem zákona o léčivech a požadavkům správné lékařské praxe (kupř. tyto údaje vyznačil až v poslední fázi nákupu či výdeje léčivého přípravku). V tomto směru je zcela případný argument stěžovatele, že jakkoli upravovat obal léčivého přípravku lze pouze na základě povolení ve smyslu zákona o léčivech, neboť jinak by přísná regulace jakéhokoli zasahování do léčivého přípravku včetně jeho označení postrádala smysl (§ 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech).

[37] Nejvyšší správní soud k přestupku žalobkyně podle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech uzavírá, že právní názor městského soudu týkající se výkladu pojmu *zjevně poškozený léčivý přípravek* není správný. Nejvyšší správní soud se neztotožnil ani s názorem městského soudu, že pod pojem *nespotřebovaný léčivý přípravek* nelze podřadit léčivé přípravky již ručně popsané individuálním dávkováním (byť i skrytým pod přelepku) pro pacienta.

[38] Žalobkyně dále měla spáchat přestupek podle § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, kterého se právnická nebo podnikající fyzická osoba dopustí tím, že vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle § 84 odst. 2 osobou oprávněnou.

[39] Stěžovatel nesouhlasí se závěrem městského soudu, že spolu s prvostupňovým orgánem pochybili, pokud nad rámec již provedených důkazů v podobě výpisů z elektronické evidence a čestných prohlášení odmítli vyslechnout zaměstnankyně žalobkyně jako svědky.

[40] Podle § 82 odst. 2 jsou léčivé přípravky oprávněni vydávat mimo jiné farmaceuti v lékárnách [písm. a)], a farmaceutičtí asistenti v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením [písm. b)].

[41] Nejvyšší správní soud předně souhlasí městským soudem v tom, že tvrzení žalobkyně, že v daném případě došlo pouze k tomu, že lékárnice vydala léčivé přípravky pod heslem přihlášené farmaceutické asistentky, je způsobilé zpochybnit skutkový závěr správních orgánů, že léčivý přípravek MODAFEN vydaly farmaceutické asistentky, jaký plyne ze skutkové věty obsažené ve výroku I. 2) rozhodnutí o přestupku.

[42] Důkazem, o který prvostupňový orgán opřel svůj závěr o spáchání uvedeného přestupku, byla elektronická evidence týkající se výdeje léčivých přípravků MODAFEN. Tento důkaz, respektive její obsah žalobkyně nezpochybňovala. Tvrdila však, že došlo

pouze k tomu, že lékárnice vydávající léčivý přípravek se v elektronické evidenci nepřihlásila svým heslem a v evidenci tak zůstala přihlášená farmaceutická asistentka. Žalobkyně své tvrzení doložila čestnými prohlášeními zaměstnankyň, k nimž prvostupňový orgán uvedl, že pouhé čestné prohlášení farmaceutické asistentky není důkazem, který by mohl vyvrátit obsah elektronické evidence. K důkaznímu návrhu na výslech zaměstnankyň žalobkyně doplnil, že žalobkyně se v souladu se zásadou *nemo turpitudinem suam allegare potest* nemůže odvolávat na své údajné jednání, kterým by porušovala povinnost vést úplnou a pravdivou evidenci. Těžila by tak ze svého nepoctivého (protiprávního) jednání. Ani v řízení o přestupku si podle prvostupňového orgánu „nelze z porušení veřejnoprávní povinnosti sjednat prospěch“. Podle prvostupňového orgánu je tudíž dokazování výslechem zaměstnankyň žalobkyně nadbytečné. Stěžovatel pak ve svém rozhodnutí k těmto důkazním návrhům opět odkázal na povinnost žalobkyně vést evidenci tak, aby splnila své povinnosti plynoucí z právních předpisů. Podle stěžovatele je přehled vydaných léčivých přípravků z elektronické evidence dostatečný důkaz k prokázání uvedeného přestupku.

[43] Nejvyšší správní soud má shodně jako městský soud za to, že správní orgány měly v posuzovaném případě za daného stavu skutkových zjištění a plauzibilní verze jiného skutkového děje předkládané žalobkyní vyslechnout její zaměstnankyně v postavení svědků. Teprve poté bylo namístě jejich svědecké výpovědi v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů posoudit ve spojení s důkazy v podobě výpisů z evidence, eventuálně dalšími skutkovými zjištěními. Nadbytečnost jako důvod, pro který správní orgány odmítly další dokazování v řízení o přestupku žalobkyně, neobstojí. Jak správně poukázal městský soud, nadbytečnost důkazu znamená, že určité tvrzení, k jehož ověření nebo vyvrácení je důkaz navrhován, bylo již v dosavadním řízení bez důvodných pochybností ověřeno nebo vyvráceno (např. již citovaný nálezn Ústavního soudu sp. zn. II. ÚS 418/03). Tak tomu v posuzované věci nebylo, neboť jak správně poukázal městský soud, nelze vyloučit, že léčivý přípravek vydal farmaceut a nikoli farmaceutická asistentka. Pokud by po stránce skutkové bylo uvedené tvrzení žalobkyně prokázáno, teprve poté bude na správních orgánech, aby takové zjištění správně právně kvalifikovaly.

[44] Nejvyšší správní soud nadto musí přisvědčit žalobkyni, že správní orgány přehlídí, že jedno z čestných prohlášení je prohlášením lékárnice Mgr. Veselé, nikoli farmaceutické asistentky. Z rozhodnutí o přestupku je přitom zřejmé, že prvostupňový orgán se vyjádřil jako k důkazu pouze k čestnému prohlášení „farmaceutické asistentky“. Ani z rozhodnutí stěžovatele není zřejmé, jak nahlížel na čestné prohlášení lékárnice, neboť stěžovatel potvrdil jako správný závěr, že nadbytečným je výslech farmaceutických asistentek. Lékárnice, jejíž výslech rovněž žalobkyně navrhovala, přitom prohlásila, že v době, kdy došlo k uvedenému pochybení, nefungovalo úložiště, které by oznámilo, že přihlášená osoba nemá oprávnění k vydání léčivého přípravku. Kasační argumentace stěžovatele, že žalobkyně neoznačila příslušnou lékárnici, se tak mýlí s obsahem jednoho z čestných prohlášení a námitek žalobkyně.

[45] Stěžovatel rovněž nepřipadně odkazuje na zásadu *nemo turpitudinem suam allegare potest*. Nejvyšší správní soud připomíná zásadu materiální pravdy, tedy zásadu určující rozsah a způsob, jakým správní orgán zjišťuje skutečnosti, které jsou nutné pro rozhodnutí v určité věci s ohledem na charakter řízení (§ 3 ve spojení s § 2 správního řádu). V řízení

pokračování

o přestupku je třeba zjistit skutkový stav v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o přestupku (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 1. 2014, č. j. 5 As 126/2011 - 68, č. 3014/2014 Sb. NSS, odst. [22]). Přestupkové řízení je vedeno zásadou vyšetřovací a přestože obviněný z přestupku není povinen na svoji obhajobu předkládat tvrzení a navrhnout důkazy, neznamená to, že této možnosti využít nemůže. Obviněný z přestupku tak může namítat, že přestupek nespáchal, stejně jako se může bránit tím, že svým jednáním spáchal jiný, kupř. mírněji trestný přestupek.

[46] Stěžovatel v této souvislosti namítá, že nemůže důkazním návrhům žalobkyně vyhovět s odkazem na tzv. negativní důkazní teorii. Nejvyšší správní soud k tomu uvádí, že negativní skutečnost může být „*fakticky prokázána pouze prokázáním komplementární pozitivní skutečnosti, jež existenci prokazované negativní skutečnosti vylučuje*“ (srov. usnesení Ústavního soudu ze dne 4. 12. 2008, sp. zn. I. ÚS 2631/08). K tomu směřuje důkazní návrh žalobkyně, která hodlá svědeckými výpověďmi prokazovat, co se stalo, nikoli, co se nestalo, jak se mylně domnívá stěžovatel. V tomto ohledu rovněž civilistická judikatura zdůrazňuje, že i negativní skutečnosti lze v řízení dokazovat a v soudní praxi k tomu také často dochází (rozsudky Nejvyššího soudu ze dne 26. 2. 2013, sp. zn. 22 Cdo 3108/2010, či ze dne 10. 12. 2024, sp. zn. 21 Cdo 1993/2024, odst. 23). Jako určité specifikum se v takových případech uplatňuje „*snad jen častější použití nepřímých důkazů*.“ (Macur, J.: Dělení důkazního břemena v civilním soudním sporu, Brno, Masarykova univerzita, 1996, str. 34). Městský soud tudíž neuložil stěžovateli aby dokazoval, co se nestalo, nýbrž aby dal procesní prostor žalobkyni prokázat její verzi skutkového děje.

[47] Nejvyšší správní soud dodává, že si je plně vědom toho, že léčivý přípravek MODAFEN obsahuje pseudoefedrin, tedy látku, která může být zneužita k výrobě metamfetaminu. Zároveň však v této souvislosti upozorňuje na povinnost svědků vypovídat pravdivě (§ 55 správního řádu), či na povinnost správních orgánů v případě podezření ze spáchání trestného činu podat trestní oznámení (§ 8 ve spojení s § 158 trestního řádu). Dále zdůrazňuje, že tím, že městský soud uložil stěžovateli doplnit dokazování výsledkem svědků, nijak nepředjímal samotné hodnocení svědeckých výpovědí.

[48] Kasační námitky dále směřují vůči závěrům městského soudu týkajícím se přestupku podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, který měla žalobkyně spáchat mimo jiné i tím, že v elektronické evidenci nevedla, že dne 4. 9. 2018 vydala pacientovi léčivý přípravek ORCAL NEO (přelepený a s ručně vyznačenou dobou použitelnosti).

[49] Stěžovatel v kasační stížnosti argumentuje tím, že při kontrole byla zjištěna řada pochybení žalobkyně při vedení elektronické evidence. Nevyvrací však, že pokud jde o vydání léčivého přípravku ORCAL NEO dne 4. 9. 2018, vycházel jako z důkazu pouze z tvrzení podatele podnětu. Z fotografie obalu léčivého přípravku od podatele podnětu datum vydání léčivého přípravku dne 4. 9. 2018 neplyne. Nejvyšší správní soud za takového stavu skutkových zjištění nemá co vytknout závěru městského soudu, pokud přisvědčil žalobkyni, že uvedený skutek nebyl dostatečně prokázán (žalobkyně namítala, že lék nebyl toho dne vydán a tudíž neměla povinnost jeho výdej evidovat) a že stěžovatel nevysvětlil, z jakého důvodu pouze uvěřil podateli podnětu.

[50] Řízení o přestupku je ovládáno principy oficiality a legality, z nichž plyne, že správní orgány mají povinnost stíhat všechny delikty, o nichž se dozví. Pokud příslušný správní orgán dospěje k závěru, že je zde důvodné podezření ze spáchání přestupku, je nejen oprávněn, ale i povinen správní řízení z moci úřední zahájit. To však neznamená, že tvrzení podatele podnětu je bez dalšího důkazem o spáchání přestupku. V situaci, kdy správní orgány vychází jako z jediného důkazu pouze z tvrzení podatele přestupku, je tím spíše namístě provést další dokazování za účelem prokázání skutkového stavu. Tomu odpovídá i závěr městského soudu, že správní orgány měly za tohoto stavu vyhovět důkaznímu návrhu žalobkyně a vyslechnout podatele podnětu jako svědka. Nejvyšší správní soud k tomu doplňuje, že pokud se pochybnosti o skutkovém stavu nepodaří odstranit provedením dalších důkazů, je třeba v souladu se zásadou *in dubio pro reo* rozhodnout ve prospěch obviněné žalobkyně (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 4. 2018, č. j. 2 As 154/2017 - 44, č. 3731/2018 Sb. NSS).

[51] Zbylé kasační námitky stěžovatele brojící proti závěrům městského soudu tudíž nejsou důvodné. Pokud jde o nesprávné dílčí právní závěry městského soudu vyslovené k přestupku žalobkyně ve smyslu § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, Nejvyšší správní soud tuto část odůvodnění napadeného rozsudku pouze korigoval, neboť důvody napadeného rozsudku, pro které městský soud rozhodnutí stěžovatele zrušil, v dostatečné míře ob stojí (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 11. 2022, č. j. 3 Ads 146/2021-41, odst. [37], či ze dne 10. 10. 2025, č. j. 22 As 111/2025 - 82, odst. [78]).

[52] Na základě výše uvedeného dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji podle § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s. zamítl. Vzhledem k tomu, že Nejvyšší správní soud korigoval závazný právní názor městského soudu, je pro stěžovatele, potažmo správní orgány závazný právní názor městského soudu korigovaný právním názorem Nejvyššího správního soudu (odst. [29] až [37] výše).

[53] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1, věty první s. ř. s., ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatel byl v řízení o kasační stížnosti procesně neúspěšný, právo na náhradu nákladů mu proto nenáleží. Právo na náhradu nákladů řízení tak má procesně úspěšná žalobkyně.

[54] Náklady žalobkyně jsou tvořeny částkou 4 620 Kč za jeden úkon právní služby, a to vyjádření se ke kasační stížnosti, podle § 7, § 9 odst. 5 a § 11 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátní tarif, ve znění účinném od 1. 1. 2025 (dále jen „advokátní tarif“). Přiznána byla též náhrada hotových výdajů zástupce, která činí dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu 450 Kč za úkon právní služby. Jelikož je zástupce žalobkyně plátcem daně z přidané hodnoty, zvyšuje se uvedená odměna o částku ve výši 1 065 Kč (po zaokrouhlení) odpovídající této dani. Celkovou částku 6 135 Kč, představující náhradu nákladů řízení, je stěžovatel povinen zaplatit žalobkyni do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího právního zástupce.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3 s. ř. s.).

pokračování

V Brně dne 28. listopadu 2025

Mgr. Radovan Havelec
předseda senátu