

ČESKÁ REPUBLIKA

# ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců Jaroslava Vlašína a JUDr. Jiřího Pally v právní věci žalobkyně: **Lékárna Atrium, s. r. o.,** se sídlem ČSA 543, Hradec Králové, zast. JUDr. Martinem Grubnerem, advokátem, se sídlem Washingtonova 1599/17, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 9. 10. 2011, č. j. 9 Ca 60/2009 – 57,

takto:

I. Kasační stížnost se zamítá.

II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 2880 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně JUDr. Martina Grubnera, advokáta, se sídlem Washingtonova 1599/17, Praha 1.

## Odůvodnění:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „SUKL“) rozhodnutím ze dne 21. 7. 2008, sp. zn. 15452/2008 žalobkyni podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) a e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále též „zákon o léčivech“), uložil pokutu ve výši 100 000 Kč za porušení: a) ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech tím, že distribuovala léčivé přípravky distributorovi Interpharmac s. r. o., aniž měla povolení k distribuci, b) ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech tím, že nepostupovala při výdeji léčivých přípravků v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím předpisem a c) ustanovení § 82 odst. 1 téhož zákona, tím že vydala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis bez lékařského předpisu. SUKL dále žalobkyni uložil povinnost uhradit náhradu nákladů řízení ve výši 1 000 Kč.

Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, v němž namítala, že rozhodnutí SUKL spočívá na nesprávném právním posouzení věci (zejména pokud jde o správní delikt pod písm. a/), přičemž pochybení uvedená pod písm. b) a c) byla žalobkyní napravena a případné nedostatky zjištěné správním orgánem byly odstraněny. Při zohlednění výkladových pravidel lze totiž podle názoru žalobkyně dospět k závěru, že vracet léčivé přípravky lze i jiným distributorům, než od kterých byly zakoupeny. Pro opačný závěr nelze nalézt žádné racionální odůvodnění. Žalobkyně vyjádřila přesvědčení, že ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech neporušila, nebyla tudíž naplněna skutková podstata správního deliktu a nelze jí proto uložit žádnou sankci. K porušení povinností stanovených v ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) a § 82 odst. 1 zákona o léčivech, žalobkyně uvedla, že v obou těchto případech byly veškeré nedostatky zjištěné správním orgánem při kontrole odstraněny a tato skutečnost by měla být hodnocena při ukládání sankce, neboť se jedná o méně závažné správní delikty, které neměly žádné negativní následky a došlo k nim zcela ojediněle. Žalovaný by tak měl od uložení sankce za tyto správní delikty upustit, resp. sankci stanovit v podstatně nižší částce. S ohledem na výše uvedené žalobkyně navrhla, aby žalovaný rozhodnutí SUKL změnil nastíněným způsobem anebo mu věc vrátil k novému projednání.

Rozhodnutím ze dne 5. 12. 2008, č. j. 32904/2008, žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí SUKL. Konstatoval, že pojem „vracení“ je zmiňován pouze v ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, které stanoví povinnost distributora odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené s jedinou výjimkou, která tuto zákonnou povinnost prolamuje a touto výjimkou je situace, kdy lékárna vrací léčivé přípravky distributorovi. Distributor tedy může zpětně odebrat léčivý přípravek, který lékárně předtím poskytl. Toto ustanovení zákona o léčivech je transpozicí požadavku čl. 80 písm. b) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES a vylučuje možnost distributora odebrat léčivý přípravek od jakékoli jiné osoby v tomto ustanovení neuvedené. Formulace § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech („není dotčeno vracení léčivých přípravků distributorovi“) nepřipouští podle žalovaného pochybnosti o jejím významu. Základním znakem pojmu „vracení“ je totiž předání věci zpět subjektu, který věc poskytl. Totožnost obou subjektů je určující pro interpretaci pojmu vracení. Slovo „vrácení“ tak může být v daném případě chápáno výhradně ve smyslu vrácení léčivého přípravku lékárnou tomu konkrétnímu distributorovi, který dotčený léčivý přípravek lékárně přímo dodal. Žalovaný upozornil na návaznost ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech a prováděcích vyhlášek vydaných k tomuto zákonu, ze kterých vyplývá, že lékárna může vrátit léčivý přípravek jen tomu distributorovi, který jej lékárně poskytl. Tato skutečnost je podle žalovaného zřejmá jak z dikce ustanovení § 39 odst. 5 vyhlášky č. 229/2008 Sb., stanovící podmínky pro opětovnou distribuci vráceného léčivého přípravku, které může reálně vyhodnotit jen původní distributor (např. zachování původního nepoškozeného obalu), tak z dikce ustanovení § 12 odst. 7 vyhlášky č. 84/2008 Sb., kde je uvedeno, že v případě nutnosti výdeje registrovaného léčivého přípravku, který není v lékárně k dispozici a nelze jej získat v potřebném čase od distributora, může lékárna tento přípravek odebrat v nezbytně nutném množství i z jiné lékárny. Má-li lékárna nevyužitelné zásoby registrovaného léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, může je poskytnout jiné lékárně. Z tohoto ustanovení podle žalovaného vyplývá snaha

zákonodárce přesně upravit pohyb léčivých přípravků na trhu. Pokud by text vyhlášky vycházel z toho, že je možné vrácení kterémukoli z distributorů a nikoliv jen tomu, který distribuci ve vztahu k lékárně uskutečnil, nebylo by takové ustanovení vyhlášky důvodné. Obě ustanovení hovoří vždy o distributorovi v jednotném čísle, z čehož lze dovodit závěr zákonodárce umožnit vracení léčivých přípravků pouze jednomu distributorovi. *„Bylo by nelogické, pokud by mohla lékárna „vracet" léčivé přípravky jakémukoliv distributorovi, tedy i jinému, než který léčivé přípravky poskytl, ale pouze jedinému"*. Názor žalobkyně, že jde o vracení léčivých přípravků i jinému subjektu než tomu, který je poskytl, tak označil žalovaný za nesprávný. Aby bylo možno pojem vracení vykládat tak, jak činí žalobkyně, musel by zákon o léčivech výslovně stanovit, že lékárna je oprávněna „vracet" léčivé přípravky kterémukoli distributorovi, resp. i jiným distributorům.

K odkazu žalobkyně na stanovisko žalovaného k výkladu pojmu vrácení léčivých přípravků lékárnou distributorovi ze dne 1. 7. 2008, č. j. 75/745/FAR, zveřejněné na webové stránce žalovaného, podle něhož „vrácení léčivých přípravků lékárnou jiným distributorům je možné" a přesvědčení žalobkyně, že SUKL měl postupovat v souladu s tímto stanoviskem, žalovaný uvedl, že povinnost postupovat v souladu s právním názorem nadřízeného správního orgánu má podřízený správní orgán v případě, že tento právní názor je vyjádřen v odůvodnění rozhodnutí o odvolání, kterým se v rámci odvolacího řízení ruší napadené rozhodnutí správního orgánu prvního stupně. O tento případ se však v posuzované věci nejedná.

Žalovaný se dále ztotožnil s názorem žalobkyně, že vztah mezi distributorem a lékárnou je smluvní vztah podle obchodního zákoníku. Nepřisvědčil však její námitce, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech v rozporu s čl. 2 odst. 3 Listiny základních práv a svobod nepřípustně zasahuje do smluvní svobody, neboť shledal, že zákon o léčivech je ve vztahu k obchodnímu zákoníku lex specialis a proto, pokud stanoví určitou povinnost, kterou obchodní zákoník nezná, je nutné tuto povinnost splnit. Zákon o léčivech je koncipován tak, aby byla zaručena bezpečnost, jakost a účinnost léčivého přípravku. Léčivé přípravky jsou speciální komodita, jakékoli neodborné zacházení s nimi se může projevit přímo na zdraví či životě pacientů. V tomto duchu je podle žalovaného třeba nahlížet na ustanovení, která se mohou z hlediska obchodního zákoníku zdát omezující.

K návrhu žalobkyně, aby SUKL ustoupil od uložení sankce nebo ji stanovil v podstatně nižší výši, neboť k ostatním správním deliktům došlo zcela ojediněle, jednalo se o méně závažné správní delikty, které neměly žádné negativní následky a byly neprodleně odstraněny, žalovaný uvedl, že k těmto skutečnostem již SUKL přihlédl jako k polehčujícím okolnostem při stanovení výše sankce.

Proti tomuto rozhodnutí žalovaného podala žalobkyně žalobu, v níž namítala, že správní orgány obou stupňů vykládají pojem „vracení" uvedený v § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech nesprávným způsobem, neboť nepoužily veškerá výkladová pravidla a vykládají tento pojem příliš restriktivně. Uvedené ustanovení zákona o léčivech taxativně specifikuje subjekty, od nichž smí distributor odebírat léčivé přípravky. Těmito subjekty jsou pouze jiní distributoři a výrobci (tj. osoby mající příslušné povolení k distribuci nebo k výrobě léčivých přípravků). Zároveň je zde uvedena výjimka z tohoto výčtu subjektů,

podle které lékárna (a tudíž i žalobkyně) může vracet distributorovi léčivé přípravky, aniž by se to považovalo za porušení tohoto ustanovení zákona o léčivech. Podle názoru žalobkyně je při vracení léčivých přípravků rozhodující povaha subjektu, kterému se léčivé přípravky vrací. Podstatné tak je, aby se jednalo o „distributora“, tj. o osobu, která má povolení k distribuci podle zákona o léčivech a která bude při zacházení s léčivými přípravky dodržovat povinnosti stanovené tímto zákonem.

Pojmy „distribuce“ a „distributor“ jsou vymezeny v úvodních ustanoveních zákona o léčivech [ § 5 odst. 5 a § 6 odst. 1 písm. b) tohoto zákona], a proto je třeba těmto pojmům při jejich dalším použití v rámci textu zákona o léčivech přikládat takto vymezený význam. Pokud by měl zákonodárce při formulaci předmětného ustanovení na mysli vracení léčivých přípravků výhradně tomu distributorovi, který je lékárně dodal, pak by tuto skutečnost v ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech zajisté výslovně uvedl.

Žalobkyně dále poukázala na skutečnost, že žalovaný, jakožto zpracovatel návrhu zákona o léčivech ve svém stanovisku k výkladu pojmu vracení léčivých přípravků lékárnou distributorovi ze dne 1. 7. 2008, č. j. 75/745/FAR vyslovil názor, že vracení léčivých přípravků jiným distributorům než distributorovi, který lékárně léčivé přípravky dodal, možné je, a to za předpokladu, že budou při zacházení s léčivými přípravky dodrženy veškeré povinnosti stanovené zákonem o léčivech, případně jinými právními předpisy. Toto stanovisko bylo zveřejněno na internetových stránkách žalovaného a to jak v době, kdy SUKL prováděl u žalobkyně kontrolu, tak dokonce i v době, kdy žalobkyně podala proti rozhodnutí SUKL odvolání. Předmětné stanovisko bylo z internetových stránek žalovaného odstraněno až v okamžiku, kdy žalovaný rozhodoval o odvolání žalobkyně proti rozhodnutí SUKL. Žalovaná vyjádřila přesvědčení, že přestože toto stanovisko nebylo obsaženo v odůvodnění rozhodnutí žalovaného a z právního hlediska tudíž není pro SUKL přímo závazné, má jakožto interní výklad pojmu „vracení“ doporučující charakter a mělo by být zásadně podřízenými správními orgány dodržováno. Pokud se tímto stanoviskem žalobkyně řídila, nemůže být za jeho dodržování následně trestána.

Žalobkyně zdůraznila, že zákon o léčivech je veřejnoprávním předpisem upravujícím pouze určité podmínky zacházení s léčivými přípravky a neměl by tudíž nad nezbytnou míru zasahovat do smluvní volnosti stran, která je základní zásadou soukromého práva. Přijetí výkladu ustanovení o vracení léčivých přípravků zastávaného žalovaným by podle názoru žalobkyně znamenalo omezení autonomie vůle smluvních stran při volbě spolukontrahenta, k čemuž však nejsou žádné relevantní důvody. V této souvislosti žalobkyně poukázala na závěry uvedené v nálezech Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 387/99 a sp. zn. I. ÚS 546/03.

Žalobkyně dále namítala, že žalovaný nesprávně dovozoval význam slova „vracet“ z ustanovení § 39 odst. 5 vyhlášky č. 229/2008 Sb., a § 12 odst. 7 vyhlášky č. 84/2008 Sb. Závěr žalovaného, podle kterého z těchto ustanovení údajně vyplývá, že lékárna může vrátit léčivý přípravek jen tomu distributorovi, který jej lékárně poskytl, totiž nemá v uvedených ustanoveních žádnou oporu a odkaz žalovaného na tato ustanovení tak je nesprávný.

Výkladem zastávaným žalobkyní nemůže podle jejího názoru být narušena kontrola pohybu léčivých přípravků, neboť vždy se bude jednat o pohyb léčivých přípravků mezi lékárnou a distributorem, který musí splňovat podmínky stanovené zákonem o léčivech a dalšími právními předpisy. Není pravdou, že by tímto výkladem byla jakkoli narušena bezpečnost, jakost a účinnost léčivého přípravku a že by tento výklad směroval proti cílům zákona, jímž je ochrana veřejného zdraví. Právě osoba distributora je garantem odborného zacházení s léčivými přípravky. Podle žalobkyně tak nelze než dospět k závěru, že vracet léčivé přípravky lze i jiným distributorům, než od nichž byly zakoupeny. Žalobkyně se tudíž domnívá, že ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech neporušila, nebyla tak naplněna ani skutková správního deliktu a tudíž ji nelze uložit žádnou sankci.

V případě porušení povinností podle ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) a § 82 odst. 1 zákona o léčivech žalobkyně upozornila na skutečnost, že veškeré nedostatky zjištěné SUKL při jeho kontrolní činnosti byly odstraněny a tato skutečnost by měla být zohledněna při ukládání sankce za tyto správní delikty, neboť se jedná o méně závažné správní delikty, které neměly žádné negativní následky. Vzhledem k tomu, že k uvedeným správním deliktům došlo zcela ojediněle, se žalobkyně domnívá, že správní orgány měly od uložení pokuty za tyto správní delikty upustit, resp. stanovit sankci v podstatně nižší částce.

S ohledem na výše uvedené žalobkyně navrhla, aby Městský soud v Praze rozhodnutí žalovaného ze dne 5. 12. 2008, č. j. 32904/2008 zrušil, věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení a uložil žalovanému povinnost nahradit žalobkyni náklady řízení ve výši 7 712 Kč do 30 dnů od právní moci rozsudku.

Žalovaný ve vyjádření k žalobě setrval na svých shora uvedených závěrech.

Žalobkyně v replice k vyjádření žalovaného poukázala na případy vracení léčivých přípravků distributorovi, v nichž správní orgány při výkladu pojmu „vracení“ postupovaly v souladu s názorem zastávaným žalobkyní. Jedná se konkrétně o případy vracení léčivých přípravků distributorům z důvodu jejich závadnosti, kdy lékárny vracejí tyto závadné léčivé přípravky jakémukoliv distributorovi (tj. i tomu, od něhož nebyly lékárnou odebrány) a SUKL na takový postup lékárny výslovně odkazuje. Jednalo se například o případ léčivého přípravku Silomat, který byl vracen z důvodu možného rizika vzniku srdeční arytmie osob užívajících tento léčivý přípravek. Na internetových stránkách SUKL (http://www.sukl.cz/informace-o-stahovani-leciveho-pripravku-silomat-z-duvodu) jsou obsaženy informace týkající se postupu při vracení tohoto léčivého přípravku ze strany lékáren distributorům, v nichž SUKL sám jednoznačně uvádí, že „léčivý přípravek Silomat mohou lékárny vrátit distributorům i nad rámec počtu, který byl původně nakoupen“. V uvedeném stanovisku (pro případ odběru Silomatu pouze od distributora Elefant) SUKL dále mimo jiné uvádí: „*zboží vraťte na jiného distributora, vyberte si Phoenix, Pharmos, Gehe, nebo aliance Healthcare. ...distributoři budou lékárnám plně refundovat veškeré množství, a to bez ohledu na počet přípravků, který lékárny původně nakoupily.*“

Zákon o léčivech neobsahuje zvláštní právní úpravu vracení léčivých přípravků ze strany lékáren distributorům z důvodu závadnosti léčivých přípravků, což podle žalobkyně

znamená, že výklad a obsah pojmu vracení musí být stejný jak v případě vracení léčivých přípravků z důvodu závadnosti, tak v případě vracení léčivých přípravků z důvodu nadbytečnosti. Nelze tudíž připustit, aby SUKL v jednom případě chování lékárny výslovně aproboval a v jiném případě lékárně za toto chování ukládal citelné finanční sankce. Žalobkyně setrvala na svém žalobním návrhu.

Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 9. 9. 2011, č. j. 9 Ca 60/2009 – 57, rozhodnutí žalovaného zrušil, věc mu vrátil k dalšímu řízení a uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobkyni náklady řízení ve výši 13 520 Kč do 30 dnů od právní moci rozsudku. Městský soud v Praze v prvé řadě dospěl k závěru, že rozhodnutí žalovaného je třeba zrušit z důvodu hrubých vad řízení, které mohly mít za následek nezákonné rozhodnutí ve věci samé, neboť ve výroku správního orgánu prvního stupně je žalobkyně sankcionována za porušení ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech, podle kterého léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena ústavem nebo veterinárním ústavem (dále jen „povolení k distribuci“) a podle kterého provozovatelé, oprávnění vydávat léčivé přípravky, je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci. Porušení tohoto oprávnění však podle městského soudu není správním deliktem, neboť správní delikty jsou zakotveny v ustanovení § 103 až § 109 zákona o léčivech. V případě žalobkyně by se pravděpodobně mohlo jednat o porušení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, což ostatně vyplývá z protokolu o kontrole ze dne 7. 2. 2008, sp. zn. S61/0208/403, bodu 16, na základě kterého SUKL zahájil správní řízení. V oznámení o zahájení správního řízení však již tento správní delikt nezmínil a zahájil řízení pro porušení ustanovení § 75 odst. 3, § 83 odst. 5 písm. b) a § 82 odst. 1 zákona o léčivech. Rozhodnutí SUKL ve výroku neuvádí ustanovení správního deliktu, kterého se žalobkyně dopustila a nečiní tak ani v odůvodnění rozhodnutí. Žalovaný toto vážné procesní pochybení neodstranil, odvolání žalobkyně proti rozhodnutí SUKL zamítnul a napadené rozhodnutí potvrdil. Správní orgány se tak podle městského soudu dopustily porušení ustanovení § 68 odst. 2 a 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, neboť v rozporu s těmito ustanoveními neuvedly ve výrokové části ustanovení zákona, podle nichž bylo rozhodováno a důvody takového výroku rozhodnutí. Městský soud proto již z tohoto důvodu zrušil rozhodnutí žalovaného podle § 78 odst. 1 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. c) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále též „s. ř. s.“) pro vady řízení spočívající v podstatném porušení ustanovení o řízení před správním orgánem, které mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Městský soud dále shledal, že rozhodnutí žalovaného je nezákonné také proto, že správní orgány obou stupňů interpretovaly pojem „vracení“, uvedený v ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech restriktivně a vyložily je tak, že léčivé přípravky lze lékárnou vracet jen tomu distributorovi, od kterého je lékárna přijala. S ohledem na nejednoznačnost znění tohoto ustanovení zákona o léčivech je však podle městského soudu možný i výklad zastávaný žalobkyní, že rozhodující je povaha subjektu, kterému se léčivé přípravky vrací a že jde o distributora, tj. osobu, která má povolení k distribuci podle zákona o léčivech a která bude při zacházení s léčivými přípravky dodržovat povinnosti stanovené tímto zákonem. Podle městského soudu je možný dvojí výklad normy, neboť lze nalézt logické a odůvodněné argumenty pro výklad provedený žalobkyní, i pro výklad provedený žalovaným. Vykládaný právní předpis je normou veřejného práva a v takovém případě je třeba vyjít z ustálené judikatury Ústavního soudu (např. nález ze dne 29. 11.

2007, sp. zn. III. ÚS 319/07), podle které veřejná moc nemůže využívat nejasnosti právní úpravy, kterou sama vyvolala. Za situace, kdy právo umožňuje dvojí výklad, nelze pominout, že na poli veřejného práva mohou státní orgány činit pouze to, co jim zákon výslovně umožňuje a jsou podle článku 4 odst. 4 Listiny základních práv a svobod povinny šetřit podstatu a smysl základních práv a svobod a v případě pochybností postupovat mírněji v duchu zásady in dubio pro mitius. Žalovaný nemůže zhojit možný dvojí výklad zákonného ustanovení poukazem na podzákonnou normu, neboť podle článku 2 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, každý může činit, co není zákonem zakázáno a nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá.

Městský soud přisvědčil rovněž námitce žalobkyně stran shora uvedeného stanoviska žalovaného. Konstatoval, že mezi účastníky je nesporným, že v době, kdy byla u žalobkyně provedena kontrola, a také v době vydání rozhodnutí SUKL, bylo na webových stránkách žalovaného zveřejněno stanovisko k výkladu pojmu vracení léčivých přípravků lékárnou distributorovi, které vykládalo ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech tak, že lze vrátit léčivé přípravky i distributorovi, který lékárně tytéž léčivé přípravky nedistribuoval. Skutečnost, že v průběhu odvolacího řízení došlo ke změně tohoto stanoviska žalovaného, který se v žalobou napadeném rozhodnutí od tohoto stanoviska odchýlil s tím, že jeho stanovisko již bylo z webových stránek odstraněno, svědčí o porušení zásady legitimního očekávání. Žalobkyně totiž důvodně očekávala, že když bude stanovisko respektovat, zákon neporuší.

S ohledem na výše uvedené důvody, které vedly ke zrušení rozhodnutí žalovaného, již městský soud považoval za nadbytečné zabývat se námitkou žalobkyně na nepřiměřenou výši pokuty.

Proti tomuto rozsudku podal žalovaný (dále též „stěžovatel“) včas kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Stěžovatel vyjádřil nesouhlas s právním posouzením pojmu „vrácení léčivého přípravku“ městským soudem. Konstatoval, že Ústav pro jazyk český vykládá pojem „vrácení“ v těchto významech: 1) poslat zpět, 2) odeslat na původní místo, 3) obnovit něco, co bylo, 4) uvést zpět do původního stavu. Metodou jazykového výkladu tak podle stěžovatele nelze dospět k závěru, ke kterému dospěla žalobkyně, tedy že vrátit lze něco i někomu, od koho daná věc původně nepochází.

Stěžovatel citoval ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, které zní: *„distributor je povinen odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené léčivé přípravky; tímto ustanovením není dotčeno vrácení léčivých přípravků distributorovi lékárnou“* a konstatoval, že pokud by zákonodárce měl v úmyslu umožnit jakémukoli distributorovi odebrat léčivé přípravky od jakékoli lékárny, pak by takovou vůli jistě vyjádřil tím, že by lékárny v cit. ustanovení zařadil vedle ostatních subjektů, od kterých může distributor léčivé přípravky odebírat a sporné ustanovení zákona o léčivech by formuloval tak, že distributor je povinen odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené léčivé přípravky nebo od lékáren. Z toho, že vrácení léčivého přípravku lékárnou stanovil zákonodárce jako výjimku z obecného pravidla, podle stěžovatele znamená výjimečnost takové situace a rozhodně ne vůle umožnit distributorovi odebírat léčivé přípravky od

jakékoliv lékárny. Také na základě logického výkladu se tak stěžovatel domnívá, že vrátit léčivý přípravek ve smyslu zákona o léčivech nelze jakémukoliv distributorovi, ale pouze tomu, od kterého byl konkrétní léčivý přípravek odebrán.

Stěžovatel dále uvedl, že smyslem zákona o léčivech je ochrana veřejného zdraví prostřednictvím zajištění bezpečnosti a účinnosti léčby. Zájem na ochraně zdraví je velice silný a odůvodňuje přijetí přísných pravidel majících zabránit jeho poškození. Z těchto důvodů byla přijata speciální právní úprava nakládání s léčivými přípravky, ať už jde o jejich výrobu, distribuci či používání. Cílem této právní úpravy je zamezení svévolného zacházení s léčivými přípravky.

Podle stěžovatele výklad pojmu „vrácení“ zastávaný žalobkyní, znamená právě takové svévolné zacházení s léčivými přípravky, které navíc může mít negativní dopad na léčbu pacientů v České republice. Pokud by bylo možné vykládat § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech způsobem, který zastává žalobkyně a lékárny by měly možnost „distribuovat“ léčivé přípravky kterémukoliv distributorovi, prodlužovala by se bezdůvodně cesta léčivého přípravku od výrobce k pacientovi, což se může negativně projevit na bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Stejně tak není vyloučena situace (a v praxi se tak děje), kdy budou léčivé přípravky určené pro český trh exportovány do zahraničí, v důsledku čehož může nastat nedostupnost léčivého přípravku pro české pacienty. Toto riziko podle názoru stěžovatele dokládají údaje o počtu druhů léčivých přípravků vyvážených z České republiky v porovnání s tím, kolik jich je dováženo. Zatímco dovážených druhů léčivých přípravků bylo v roce 2010 pouhých 6, vyvážených druhů bylo 184.

Stěžovatel vyjádřil přesvědčení, že jím zastávaný výklad je zcela v souladu s právem Evropské unie. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je transpozicí čl. 80 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, které uvádí, že držitelé povolení distribuce musí získávat své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou zproštěny povinnosti získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3 (výrobci léčivých přípravků). Pouze výklad pojmu „vrácení“ provedený správními orgány tak je podle žalovaného eurokonformní.

Závěrem stěžovatel uvedl, že krajský soud měl zaujmout jednoznačný výklad sporného ustanovení a náležitě ho podložit právní argumentací.

S ohledem na výše uvedené stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. 10. 2011, č. j. 9 Ca 60/2009 – 57, zrušil a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení.

Žalobkyně ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedla, že správní orgány vykládají pojem „vrácení“ uvedený v § 77 odst. 1 písm. b) příliš restriktivně. Uvedla, že při výkladu určitého pojmu je třeba brát v potaz především smysl a účel právního předpisu, který se na danou problematiku vztahuje. Zákon o léčivech upravuje zejména podmínky výzkumu, přípravy, výroby, distribuce, skladování, kontroly, registrace, předepisování a výdeje léčivých přípravků tak (viz § 1 odst. 1 tohoto zákona), aby byla na každém uvedeném

úseku zacházení s léčivými přípravky zajištěna kontrola bezpečnosti, ochrana zdraví lidí, zvířat a aby s léčivými přípravky zacházely vždy pouze osoby k tomu oprávněné.

Ustanovením § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou taxativním výčtem specifikovány subjekty, od nichž smí distributor odebírat léčivé přípravky. Těmito subjekty jsou pouze jiní distributoři a výrobci (tj. osoby mající příslušné povolení k distribuci nebo k výrobě léčivých přípravků). Zároveň je zde uvedena výslovná výjimka z tohoto výčtu subjektů, podle které lékárna (a tudíž i žalobkyně) může vracet distributorovi léčivé přípravky, aniž by se to považovalo za porušení citovaného ustanovení zákona o léčivech.

Podle názoru žalobkyně je třeba mít za to, že při vracení léčivých přípravků distributorovi podle § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je rozhodující povaha subjektu, kterému se léčivé přípravky vrací. Podstatné tedy je, aby se jednalo o „distributora“, tj. o osobu, která má povolení k distribuci podle zákona o léčivech a která bude při zacházení s léčivými přípravky dodržovat povinnosti tímto zákonem stanovené.

Argumentace žalovaného v kasační stížnosti, podle které smyslem zákona o léčivech je ochrana veřejného zdraví a při výkladu zastávaným žalobkyní dojde ke svévolnému zacházení s léčivými přípravky, nemůže podle žalobkyně obstát, neboť léčivý přípravek se i při jeho vrácení dostane pouze do dispozice osoby, která má distribuční povolení a je zcela nerozhodné, zda je to tentýž distributor, který lékárně předtím léčivý přípravek dodal, či zda je to jiný distributor, neboť i tento distributor musí při nakládání s léčivým přípravkem dodržovat stejné povinnosti stanovené zákonem o léčivech, jako ten, který léčivý přípravek lékárně dodal. Neexistuje tedy žádný důvod, který by odůvodňoval potřebu, aby se určitý léčivý přípravek vrátil pouze a jen určitému konkrétnímu distributorovi. Při distribuci léčivých přípravků totiž platí pro všechny distributory stejná práva a povinnosti.

Výkladem zastávaným žalobkyní, nemůže být narušena kontrola pohybu léčivých přípravků, neboť se vždy bude jednat o pohyb léčivých přípravků mezi lékárnou a distributorem, který musí splňovat podmínky stanovené právními předpisy. Není tudíž pravdou, že by tímto výkladem byla jakkoli narušena bezpečnost, jakost a účinnost léčivého přípravku a že by tento výklad směřoval proti cíli zákona, jímž je ochrana veřejného zdraví. Právě osoba distributora je totiž garantem odborného zacházení s léčivými přípravky.

Za neopodstatněnou a nelogickou označila žalobkyně námitku stěžovatele, že v důsledku vrácení léčivého přípravku jinému distributorovi, než který lékárně léčivý přípravek dodal, hrozí nedostupnost léčivého přípravku na území České republiky pro české pacienty. Pokud by taková hrozba teoreticky měla být důvodem zákazu vracení léčivých přípravků jinému distributorovi, než který léčivý přípravek původně dodal, pak by musela být jakákoliv distribuce léčivých přípravků zakázána bez rozdílu, neboť by hrozilo, že distributor třeba i při prvotní dodávce léčivého přípravku (nikoli tedy po vrácení léčivého přípravku lékárnou) tento léčivý přípravek exportuje do zahraničí. Nadto i ten distributor, který by léčivý přípravek lékárně dodal a následně zpětně odebral, by mohl tento léčivý přípravek exportovat a tím ohrozit jeho dostupnost pro české pacienty.

K námitce žalovaného, že vrácením léčivého přípravku jinému distributorovi se bezdůvodně prodlouží cesta léčivého přípravku od výrobce k pacientovi, žalobkyně uvedla, že situace je přesně opačná. Důvodem, proč má lékárna zájem vracet léčivé přípravky i jiným distributorům, než těm, které léčivé přípravky lékárně primárně dodaly, je skutečnost, že ne všichni distributoři jsou ochotni léčivé přípravky zpět odebírat. Žádný právní předpis totiž distributorům neukládá povinnost odebírat od lékáren zpětně přebytečné zásoby a v tomto směru tedy záleží výhradně na dohodě obou stran, resp. na ochotě distributora. Jestliže má lékárna na skladě přebytek určitého léčivého přípravku, u něhož neuplynula doba exspirace, a distributor tento léčivý přípravek odmítne zpětně odebrat, hrozí, že tyto nadbytečné skladové zásoby zůstanou nevyužity až do uplynutí doby exspirace. Pokud naopak jiný distributor projeví ochotu tyto nadbytečné léčivé přípravky od lékárny odebrat, protože má možnost je dále dodat jiné lékárně, kde budou dále využity, je zcela logicky nakládání s léčivými přípravky mnohem hospodárnější a je lépe zajištěna dostupnost léčivých přípravků pro české pacienty.

Pokud by zákonodárce měl při formulaci předmětného ustanovení na mysli vracení léčivých přípravků výhradně tomu distributorovi, který je lékárně dodal, pak by jistě tuto skutečnost v předmětném ustanovení výslovně uvedl a ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech by pak muselo znít takto: *Distributor je povinen odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné a dovážené léčivé přípravky; tímto ustanovením není dotčeno vrácení léčivých přípravků lékárnou distributorovi, od něhož lékárna léčivé přípravky odebrala.*

Stejně jako již v žalobě žalobkyně zdůraznila, že zákon o léčivech je veřejnoprávním předpisem upravujícím pouze určité podmínky zacházení s léčivými přípravky a tudíž by neměl zasahovat nad míru nezbytnou do smluvní volnosti stran. Zužující výklad správních orgánů ohledně možného způsobu vracení léčivých přípravků znamená ve svém důsledku omezení autonomie vůle smluvních stran při volbě spolukontrahenta, k čemuž však nejsou žádné relevantní důvody. Žalobkyně opětovně poukázala na dřívější stanovisko žalovaného k výkladu ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech a informace vydané správním orgánem prvního stupně k vracení léčivého přípravku Silomat.

Závěrem žalobkyně poukázala na odlišné stanovisko soudců JUDr. Josefa Baxy, JUDr. Brigity Chrastilové, JUDr. Václava Novotného, JUDr. Marie Součkové, JUDr. Milady Tomkové a JUDr. Marie Turkové ke stanovisku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 4. 2004, č. j. Sst 2/2003-225, publikované ve sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. 6/2004, podle kterého „*z ústavního pořádku České republiky lze rovněž dovodit zásadu in dubio pro libertate přikazující dát přednost interpretaci šetřící práva a svobody jednotlivce, jestliže vyvstanou pochybnosti, zda přijmout výklad svědčící autonomii jedince na straně jedné, nebo výklad svědčící veřejné moci na straně druhé. V platném ústavním právu má tato zásada oporu v preambuli Ústavy, odvolávající se na osvědčené principy právního státu, článku 1 odst. 1 Ústavy, prohlašujícího Českou republiku za právní stát, článku 2 odst. 3 a 4 Ústavy a článku 2 odst. 2 a 3 Listiny základních práv a svobod, podle nichž je při realizaci veřejné moci zakázáno vše, co není výslovně dovoleno, zatímco v privátní sféře je vše dovoleno, co není zakázáno, a konečně i v článku 4 Listiny základních práv a svobod, podle*

*něhož mohou být povinnosti ukládány toliko na základě zákona, v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod, přičemž zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky, a při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod musí být šetřeno jejich podstaty a smyslu; taková omezení nesmějí být zneužívána k jiným účelům, než pro které byla stanovena.*"

S ohledem na výše uvedené není podle názoru žalobkyně kasační stížnost důvodná. Žalobkyně proto navrhla, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl a uložil žalovanému povinnost nahradit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 2 880,- Kč.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek Městského soudu v Praze z hledisek stanovených v § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., vázán rozsahem a důvody kasační stížnosti a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

Stěžovatel se v kasační stížnosti výslovně dovolával důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

Podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. lze kasační stížnost podat pouze z důvodů tvrzené nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Nesprávné posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení spočívá v tom, že na správně zjištěný skutkový stav je aplikován nesprávný právní názor, popř. je sice aplikován správný právní názor, ale tento je nesprávně vyložen.

Podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. lze kasační stížnost podat z důvodu tvrzené nepřezkoumatelnosti spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, popř. v jiné vadě řízení před soudem, mohla-li mít taková vada za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

Z provedené rekapitulace je zřejmé, že mezi účastníky řízení je sporná především otázka, zda je či není možné ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech vykládat tak, že umožňuje lékárnám vracet léčivé přípravky kterémukoliv distributorovi. Jen v tomto rozsahu a z tohoto důvodu napadl stěžovatel rozsudek Městského soudu v Praze kasační stížností. Zcela však pominul, že ke zrušení jím vydaného rozhodnutí nepřistoupil Městský soud v Praze jen z tohoto důvodu, ale především z důvodu hrubých vad řízení, které mohly mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

Nejvyšší správní soud se s tímto posouzením věci městským soudem ztotožňuje, neboť je rovněž názoru, že rozhodnutí stěžovatele nemůže obstát a musí být zrušeno z důvodu závažné vady řízení, na kterou zcela správně poukázal již městský soud. Jedná se o chybějící označení správních deliktů (jejich zákonných ustanovení), kterých se žalobkyně údajně dopustila. Správní orgán prvního stupně totiž ve výroku svého rozhodnutí uvedl, že účastníkovi řízení (žalobkyni) „*se v souladu s ustanoveními § 107 odst. 1 písm. e) a § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, ukládá za porušení ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech tím, že distribuoval léčivé přípravky distributorovi Interpharmac s. r. o., aniž měl povolení k distribuci, § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech tím, že nepostupoval při výdeji léčivých přípravků v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím předpisem a § 82 odst. 1 tím, že vydal léčivé přípravky jejichž výdej je vázán na lékařský předpis bez*

*lékařského předpisu, pokuta ve výši 100 000 Kč.“* Správní orgán prvního stupně tedy zcela opomněl uvést (neučinil tak ve výroku ani v odůvodnění rozhodnutí), že porušením § 75 odst. 3 zákona o léčivech se žalobkyně dopustila správního deliktu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) téhož zákona, porušením § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech se dopustila správního deliktu podle § 103 odst. 10 písm. g) téhož zákona a porušením § 82 odst. 1 zákona o léčivech se dopustila správního deliktu uvedeného podle § 103 odst. 10 písm. d) téhož zákona, což ve svém důsledku znamená, že ve výroku rozhodnutí není uvedeno ustanovení právního předpisu podle kterého bylo rozhodováno, čímž ze strany správního orgánu došlo k porušení ustanovení § 68 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb. správní řád, věty první, podle které *ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle § 27 odst. 1.* Uvedené nedostatky správního rozhodnutí dále představují porušení čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky, podle kterého *státní moc slouží všem občanům a lze ji uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon.*

Na tomto závěru nic nemění skutečnost, že v kontrolním protokolu ze dne 7. 2. 2008 je uvedeno, že žalobkyně se dopustila správního deliktu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Rozhodující totiž je, aby ustanovení právního předpisu, podle kterého bylo rozhodováno, bylo uvedeno ve výroku rozhodnutí. Uvést příslušné ustanovení právního předpisu v odůvodnění rozhodnutí (k čemuž v dané věci nedošlo), či snad dokonce pouze v protokolu o kontrole nepostačuje.

Žalovaný toto vážné procesní pochybení neodstranil, odvolání žalobkyně proti rozhodnutí SUKL zamítnul a napadené rozhodnutí potvrdil. Nejvyšší správní soud se proto plně ztotožňuje se závěrem městského soudu, že *„správní orgány se tak dopustily porušení ustanovení § 68 odst. 2 a 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, neboť v rozporu s těmito ustanoveními neuvedly ve výrokové části ustanovení zákona, podle nichž bylo rozhodováno a důvody takového výroku rozhodnutí.“*

Tento závěr je v souladu s ustálenou judikaturou Nejvyššího správního soudu. Poukázat lze např. na rozsudek ze dne 28. 11. 2007, č. j. 7 As 7/2007-63, v němž Nejvyšší správní soud vyslovil, že *„výrok rozhodnutí je konstitutivní, esenciální, a proto nepominutelnou součástí správního rozhodnutí, neboť v něm správní orgán formuluje svůj závazný názor v projednávané věci. Výrok proto musí být formulován tak, aby z něho bylo zcela jednoznačně patrno, jakého správního deliktu se stěžovatel dopustil a podle jakého ustanovení zákona mu byla stanovena předmětná správní sankce. Jen tak se jeho rozhodnutí stává přezkoumatelným. Absence právního předpisu, podle něhož bylo rozhodováno, je v rozporu s ustanovením § 47 odst. 2 správního řádu* (nyní § 68 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb.) *a má zásadní vliv na přezkoumatelnost napadeného správního rozhodnutí (srov. též rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 9. 2005, č. j. 6 As 57/2004 - 54, uveřejněný ve Sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu pod č. 772/2006)“.*

Městský soud tak postupoval zcela správně, pokud již z tohoto důvodu zrušil rozhodnutí stěžovatele podle § 78 odst. 1 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s. pro vady řízení spočívající v podstatném porušení ustanovení o řízení před správním orgánem, které mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Za této procesní situace by se již Nejvyšší správní soud nemusel zabývat dalšími námitkami stěžovatele vznesenými v kasační stížnosti, neboť je zjevné, že rozhodnutí žalovaného (stěžovatele) musí být zrušeno. Nejvyšší správní soud však považuje za vhodné vyslovit se rovněž k tomu, jakým způsobem je třeba aplikovat ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, větu druhou za středníkem. Jedná se totiž o stěžejní otázku projednávané věci, neboť účastníci jsou v rozporu především v názoru, jakým způsobem interpretovat toto ustanovení zákona o léčivech.

Podle § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, *distributor je povinen odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené léčivé přípravky; tímto ustanovením není dotčeno vrácení léčivých přípravků distributorovi lékárnou.*

Stěžovatel v kasační stížnosti namítal, že z ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech vyplývá povinnost lékáren vracet léčivé přípravky pouze tomu samému distributorovi, od kterého je předtím odebraly, a není možné, aby lékárny vracely léčivé přípravky kterémukoliv distributorovi. Žalobkyně naproti tomu zastává názor, že citované ustanovení zákona o léčivech, je třeba vykládat tak, že umožňuje vrácení léčivých přípravků lékárnou kterémukoli distributorovi.

Nejvyšší správní soud v prvé řadě uvádí, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je v otázce jakým způsobem je lékárna oprávněna vracet léčivé přípravky skutečně nejednoznačné. S ohledem na důležitost ochrany zdraví obyvatel a nutnost zajištění správného nakládání s léčivými prostředky je přitom třeba k posouzení této otázky přistoupit zvlášť důkladně a pečlivě.

Stěžovatel v kasační stížnosti argumentoval v prvé řadě jazykovým výkladem, když poukázal na skutečnost, že Ústav pro jazyk český vykládá pojem „vrácení“ v těchto významech: 1) poslat zpět, 2) odeslat na původní místo, 3) obnovit něco, co bylo, 4) uvést zpět do původního stavu. Metodou jazykového výkladu tak podle stěžovatele nelze dospět k závěru, ke kterému dospěla žalobkyně, tedy, že vrátit lze něco i někomu, od koho daná věc původně nepochází.

Nejvyšší správní soud připouští, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je sice možné prostřednictvím jazykového výkladu vyložit způsobem užitým stěžovatelem, neboť sloveso vrátit skutečně mimo jiné znamená zaslat zpět na původní místo, či obnovit něco, co bylo. Tento výklad ovšem nepovažuje s ohledem na okolnosti posuzovaného případu a smysl a účel vykládané právní normy za správný, neboť je formální a příliš restriktivní. Jazykový výklad je totiž výkladem prvotním, kterým se interpret poprvé seznamuje s obsahem právní normy, který je upraven ve vykládaném právním předpisu. Pro správné posouzení věci je však nutné zohlednit všechny okolnosti případu ve vzájemných souvislostech a aplikovat také ostatní výkladové metody - především výklad teleologický. Ostatně obecně platí, že to zda smysl a účel právní normy je skutečně takový, jak se zdá z jazykového výkladu právního předpisu, musí potvrdit nebo vyvrátit ostatní výkladové metody – především výklad teleologický, logický, systematický a případně historický, jejichž závěry je nezbytné poměřovat imperativem ústavně konformní interpretace a aplikace.

Nutnost používat při interpretaci právních norem i jiné výkladové metody než pouze výklad jazykový potvrdil i Ústavní soud v několika rozhodnutích. V nálezu ze dne 4. 2. 1997, sp. zn. Pl. ÚS 21/96 (N 13/7 SbNU 87; 63/1997 Sb.) Ústavní soud konstatoval, že *„soud není absolutně vázán doslovným zněním zákonného ustanovení, nýbrž se od něj smí a musí odchýlit v případě, kdy to vyžaduje ze závažných důvodů účel zákona, historie jeho vzniku, systematická souvislost nebo některý z principů, jež mají svůj základ v ústavně konformním právním řádu jako významovém celku. Je nutno se přitom vyvarovat libovůle; rozhodnutí soudu se musí zakládat na racionální argumentaci*". Obdobně se Ústavní soud vyjádřil v nálezu ze dne 17. 12. 1997, sp. zn. Pl. ÚS 33/97, dostupný na http://nalus.usoud.cz, v němž uvedl, že neudržitelným momentem používání práva je jeho aplikace, vycházející pouze z jazykového výkladu. Jazykový výklad představuje *„toliko prvotní přiblížení se k aplikované právní normě, je východiskem pro objasnění a ujasnění si jejího smyslu a účelu (k čemuž slouží i řada dalších postupů, jako logický a systematický výklad, výklad e ratione legis atd.)*".

V posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlédnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, *v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů.* Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.

S přihlédnutím k výše uvedenému smyslu a účelu zákona o léčivech se Nejvyšší správní soud ztotožnil s argumentací žalobkyně, podle které nezáleží na tom, zda lékárna vrací léčivý přípravek témuž distributorovi, který lékárně předtím léčivý přípravek dodal, či zda je to jiný distributor, neboť rozhodující je to, aby léčivý přípravek při své distribuci byl neustále v dispozici subjektu, který má distribuční povolení. Při distribuci léčivých přípravků platí pro všechny distributory stejná práva a povinnosti. Kterýkoli distributor tak musí postupovat v souladu se zákonem o léčivech, garantuje tudíž odborné zacházení s léčivými přípravky, v důsledku čehož nemůže dojít k narušení bezpečnosti, ochrany zdraví obyvatel a kontroly nad oběhem léčivých přípravků. Žádné svévolné zacházení s léčivými přípravky a poškození zájmu na ochraně veřejného zdraví dovozované stěžovatelem v kasační stížnosti, tak podle přesvědčení Nejvyššího správního soudu nehrozí.

Stěžovatel v kasační stížnosti rovněž namítal, že výklad zastávaný žalobkyní by mohl mít negativní dopad na léčbu pacientů v České republice, neboť by znamenal bezdůvodné prodloužení cesty léčivého přípravku od výrobce k pacientovi, což se může negativně projevit na bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku.

Při posouzení této námitky vycházel Nejvyšší správní soud z premisy, že účelem zákona o léčivech je mimo jiné zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků

obyvatelům České republiky. Nejvyšší správní soud má přitom za to, že dostupnost léčiv bude lépe zajištěna, pokud lékárny budou moci vracet léčivé přípravky kterémukoliv distributorovi. Takovýto postup totiž zajistí celkově pružnější fungování trhu s léčivými přípravky a tím i lepší dostupnost léčivých přípravků pro obyvatele. Bude tomu tak zejména v situaci, kdy určitá lékárna bude mít nadbytek určitého léčivého přípravku, zatímco jiná lékárna bude mít tohoto léčivého přípravku nedostatek, přičemž obě tyto lékárny budou léky odebírat od rozdílných distributorů. Maximální dostupnost léčivých přípravků, což je, jak již bylo uvedeno, jeden z účelů zákona o léčivech, bude v takovéto situaci lépe zajištěna, pokud lékárna s nadbytkem léčivého přípravku bude moci vrátit léčivý přípravek jinému distributorovi, než od kterého tento léčivý přípravek odebrala a tento distributor léčivý přípravek přímo distribuuje lékárně, která ho má nedostatek. Takovýto postup, na němž participují 3 subjekty (dvě lékárny a jeden distributor, jehož účast na celém procesu zajišťuje dozor nad požadavky zákona o léčivech týkající se distribuce léčivých přípravků) se Nejvyššímu správnímu soudu jeví jako efektivnější a méně komplikovaný než postup, kdy by lékárna s nadbytkem léčivého přípravku musela nejprve vrátit léčivý přípravek tomu distributorovi, od nějž jej odebrala, tento distributor by jej poté distribuoval jinému distributorovi, který by jej následně distribuoval lékárně s nedostatkem tohoto léčivého přípravku. V naposledy uvedeném příkladě již participují 4 subjekty (dvě lékárny a dva distributoři) a je tudíž jasné, že v takovém případě bude potřebná distribuce léčivých přípravků komplikovanější a bude většinou trvat o něco déle. Přihlédnout je rovněž třeba k tomu, že k nastíněnému postupu, v němž se účastní 4 subjekty, vůbec nemusí v praxi dojít, neboť distributor, jež poskytl léčivé přípravky lékárně, již nemusí být ochoten tyto přípravky od lékárny odebrat, což ve svém důsledku znamená, že k přesunu léčivých přípravků z lékárny s jejich nadbytkem do lékárny s jejich nedostatkem vůbec nedojde. V takovém případě pak hrozí, jak na to poukazuje žalobkyně ve vyjádření ke kasační stížnosti, že v lékárně, která má na skladě přebytek určitého léčivého přípravku, u něhož neuplynula doba exspirace a distributor tento léčivý přípravek odmítne zpětně odebrat, zůstanou tyto nadbytečné skladové zásoby nevyužity až do uplynutí doby exspirace, což ve svém důsledku znamená naprosto zbytečné plýtvání s léky.

Zohlednit je rovněž třeba případy, kdy lékárny musejí z jakéhokoliv důvodu distributorům hromadně vrátit určitý léčivý přípravek. V takovýchto situacích by názor ohledně nemožnosti vracení léčivých přípravků lékárnou jinému distributorovi, než od kterého byl původně odebrán, zastávaný nyní stěžovatelem, mohl např. z důvodů nedostatečné kapacity distributora, či logistickým problémům vést při vracení léčivých přípravků ke zcela zbytečným komplikacím, viz např. žalobkyní zmíněný případ vracení léčivého přípravku Silomat, kdy SUKL ve svých pokynech lékárnám výslovně uvádí, že distributoři od lékáren odeberou i zboží nad rámec počtu, který byl původně nakoupen a že tento léčivý přípravek lze vrátit i jinému distributorovi (Phoenix, Pharmos, Gehe nebo Aliance Healthcare), než distributorovi Elefant, od kterého byl původně odebrán.

Nejvyšší správní soud tak ve shodě s žalobkyní konstatuje, že pokud jiný distributor projeví ochotu nadbytečné léčivé přípravky od lékárny odebrat, protože má možnost je dále dodat jiné lékárně, kde budou dále využity, znamená to hospodárnější nakládání s léčivými přípravky a účinnější zajištění jejich dostupnosti pro pacienty v České republice. K žádnému prodloužení cesty léčivého přípravku od výrobce k pacientovi, jak to dovozuje stěžovatel v kasační stížnosti v žádném případě nedojde, naopak v jistých

případech (viz uvedený příklad) bude distribuce léčivých přípravků rychlejší a efektivnější, při plném zachování požadavků zákona o léčivech na distribuci léčiv.

Argumentace žalovaného, který poukazuje na skutečnost, že není vyloučena situace, kdy budou léčivé přípravky určené pro český trh exportovány do zahraničí, v důsledku čehož může nastat nedostupnost léčivého přípravku pro české pacienty, nemá na posouzení věci vliv, neboť k exportu léčivých přípravků do zahraničí může dojít v případě jakýchkoli léčivých přípravků (tj. dosud nedistribuovaných, i těch lékárnou vrácených – ať už původnímu či zcela jinému distributorovi.

Stěžovatel v kasační stížnosti poukázal na skutečnost, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je transpozicí čl. 80 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (dále též „směrnice“) a konstatoval, že pouze výklad pojmu „vrácení“ provedený správními orgány je eurokonformní.

Podle čl. 80 písm. b) směrnice, *držitelé povolení distribuce musí získávat své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou zproštěny povinnosti získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3*;

Podle čl. 77 odst. 3 směrnice, *držení povolení výroby zahrnuje povolení distribuovat léčivé přípravky, na které se dané povolení vztahuje. Držení povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků nezbavuje povinnosti mít povolení výroby a dodržovat podmínky stanovené v tomto ohledu, a to i v případě, kdy jsou výroba nebo dovoz druhotné.*

Z citovaných ustanovení směrnice je zřejmé, že nijakzvlášť neupravují vracení léčivých přípravků lékárnou distributorovi, neboť čl. 80 písm. b) směrnice stanoví, jakým způsobem (od koho) mohou distributoři získávat léčivé přípravky a čl. 77 odst. 3 směrnice se týká povolení výroby léčivých přípravků a povolení k distribuci léčivých přípravků. Ani argumentace stěžovatele článkem 80 písm. b) směrnice tedy nemá na vliv na posouzení otázky, jakým způsobem vykládat větu druhou ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

Stěžovatel závěrem kasační stížnosti vyslovil názor, že krajský soud měl zaujmout jednoznačný výklad sporného ustanovení a náležitě ho podložit právní argumentací. Tuto výtku stěžovatele vůči rozsudku Městského soudu v Praze nepovažuje Nejvyšší správní soud za důvodnou, neboť z odůvodnění kasační stížností napadeného rozsudku je zřejmé, že městský soud se v otázce, jakým způsobem vykládat předmětné ustanovení zákona o léčivech přiklonil na stranu žalobkyně a tento svůj závěr řádně odůvodnil.

Nejvyšší správní soud se s tímto závěrem městského soudu plně ztotožňuje. Stejně jako městský soud je i Nejvyšší správní soud přesvědčen, že za situace, kdy právo umožňuje dvojí výklad, nelze pominout, že na poli veřejného práva mohou státní orgány činit pouze to, co jim zákon výslovně umožňuje a jsou podle čl. 4 odst. 4 Listiny základních práv a svobod povinny šetřit podstatu a smysl základních práv a svobod, a v případě pochybností postupovat mírněji v duchu zásady in dubio pro mitius. Poukázat lze v této souvislosti rovněž na žalobkyní již zmíněné odlišné stanovisko soudců JUDr. Josefa Baxy, JUDr. Brigity Chrastilové, JUDr. Václava Novotného, JUDr. Marie

Součkové, JUDr. Milady Tomkové a JUDr. Marie Turkové ke stanovisku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 4. 2004, č. j. Sst 2/2003-225, podle kterého *„z ústavního pořádku České republiky lze rovněž dovodit zásadu in dubio pro libertate přikazující dát přednost interpretaci šetřící práva a svobody jednotlivce, jestliže vyvstanou pochybnosti, zda přijmout výklad svědčící autonomii jedince na straně jedné, nebo výklad svědčící veřejné moci na straně druhé.*

K uvedenému Nejvyšší správní soud dodává, že záměr zákonodárce zasahovat co nejméně do soukromoprávních vztahů je zřejmý také z důvodové zprávy k zákonu o léčivech, v níž je uvedeno, že *„v návrhu zákona je zároveň sledován cíl, aby každý regulační prvek, včetně povinností a omezení uplatňovaných vůči soukromoprávním subjektům, byl opodstatněn přínosem pro ochranu zdraví veřejnosti“*. Restriktivní výklad ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech zaujatý stěžovatelem směřuje proti tomuto cíli zákonodárce, neboť oproti výkladu tohoto ustanovení zastávaného žalobkyní i městským soudem, nepřináší žádný přínos pro ochranu zdraví veřejnosti a ve svém důsledku snižuje celkovou hospodárnost a efektivitu nakládání s léčivými přípravky, čímž přinejmenším nenapomáhá co nejlepší dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Podle Nejvyššího správního soudu tak není dán žádný důvod, který by odůvodňoval závěr, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech stanoví lékárnám povinnost vracet léčivé přípravky pouze a jen tomu distributorovi, od kterého je předtím odebraly. S ohledem na shora uvedené důvody, především pak s ohledem na smysl a účel zákona o léčivech a zajištění snadné dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice, dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech umožňuje lékárnám vracet léčivé přípravky kterémukoli distributorovi. Žalobkyně, která takto postupovala, se tedy porušení tohoto ustanovení zákona o léčivech nedopustila a neměla být za porušení ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech trestána.

Nejvyšší správní soud pro úplnost dodává, že výše uvedený závěr nevyvrací ani ustanovení § 12 odst. 7 vyhl. č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivy, na jehož znění poukazoval žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí a dovozoval z něj závěr, že lékárna může vrátit léčivý přípravek jen tomu distributorovi, který jej předtím lékárně poskytl.

Podle § 12 odst. 7 vyhl. č. 84/2008, *v případě nutnosti výdeje registrovaného léčivého přípravku, který není v lékárně k dispozici a nelze jej získat v potřebném čase od distributora, může lékárna tento přípravek odebrat v nezbytně nutném množství i z jiné lékárny. Má-li lékárna nevyužitelné zásoby registrovaného léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, může je poskytnout jiné lékárně.*

Citované ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., tedy umožňuje lékárně, která sama nemá léčivý přípravek k dispozici, aby jej v nutných případech odebrala přímo od jiné lékárny. V takovém případě tedy distributor v procesu odběru léčivých přípravků lékárnou vůbec nevystupuje. Za situace, kdy uvedené ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb. umožňuje lékárnám odebrat léčivý přípravek přímo od jiné lékárny bez účasti distributora (byť pouze v nutných případech), není podle Nejvyššího správního soudu žádný důvod lékárnám

zakazovat vracení léčivých přípravků kterémukoli distributorovi, který poté léčivý přípravek bude dále distribuovat v souladu s požadavky zákona o léčivech. Podle názoru Nejvyššího správního soudu je totiž zřejmé, že kvalita další distribuce vrácených léčivých přípravků za účasti distributora v žádném případě nebude nižší, než kvalita vzájemného poskytování léčiv mezi lékárnami.

Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí dále zmínil, že závěr, že lékárna může vrátit léčivý přípravek jen tomu distributorovi, který jej předtím lékárně poskytl, plyne také z ustanovení § 39 odst. 5 vyhl. č 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, neboť podmínky stanovené v tomto ustanovení může reálně vyhodnotit pouze původní distributor. Nejvyšší správní soud se s tímto závěrem žalovaného neztotožňuje, neboť má za to, že kterýkoliv distributor (s ohledem na svou odbornost v oblasti zacházení s léčivými přípravky), je schopen posoudit, zda jsou splněna kritéria uvedená v ustanovení § 39 odst. 5 vyhl. č 229/2008 Sb., podle kterého, *vrácený léčivý přípravek může být znovu distribuován, jestliže a) je v původním nepoškozeném obalu, b) nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jeho jakost, c) odběratel souhlasí se zbývající dobou jeho použitelnosti a d) byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora a shledán způsobilým pro další distribuci.*

Nejvyššímu správnímu soudu dále nezbývá, než se pozastavit nad postupem správních orgánů v posuzované věci, které neváhaly žalobkyni uložit poměrně citelnou pokutu ve výši 100 000 Kč, (byť na dolní hranici zákonného rozmezí), mimo jiné též za již popsané údajné porušení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Správní orgány takto postupovaly, přestože sám stěžovatel ve svém stanovisku ze dne 1. 7. 2008, č. j. 75/745/FAR uvádí, že se přiklání k výkladu zákona o léčivech, který za splnění všech zákonných podmínek umožňuje vrácení léčivých přípravků lékárnou i jinému distributorovi. Toto stanovisko tedy bylo vydáno dříve než rozhodnutí správního orgánu prvního stupně ze dne 21. 7. 2008. Správní orgány tím, že žalobkyni sankcionovaly za postup, který žalovaný ve svém stanovisku výslovně aproboval, porušily princip právní jistoty a také princip legitimního očekávání, které tvoří jeden ze základních prvků demokratického právního státu.

Podstata právní jistoty spočívá v tom, že *„každý může spoléhat na to, že mu stát poskytne efektivní ochranu v jeho právech, že mu státní moc dopomůže k realizaci jeho subjektivního práva, bude-li mu v tom někdo neprávem bránit, a zároveň spoléhat na to, že ho stát postihne zákonem předvídanou, a žádnou jinou než předvídanou, sankcí za to, že porušil právní předpis, a konečně na to, že ho nepostihne sankcí, jestliže právní předpis neporušil. Právní jistota spočívá dále v tom, že každý může spoléhat na to, že v podobné věci bude rozhodnuto podobně a v různé věci různě, že o věci bude rozhodovat ten orgán, který je k rozhodování příslušný, že tento orgán rozhodne v zákonném řízení, že rozhodne nestranně atd.“* (Knapp, V. teorie práva. Praha : C. H. Beck, 1995, s. 205 – 206).

Právní jistota tak umožňuje spoléhat se na právo a mít v něj důvěru. Tato důvěra v právo přitom musí být chráněna: *„jestliže někdo jedná v (oprávněné) důvěře v nějaký zákon (resp. v právo vůbec), nemá být v této své důvěře zklamán (...) Ochrana důvěry v právo zahrnuje nejen důvěru v text právního předpisu, jeho výklad, ale i v určitou praxi veřejné moci, která se stává součástí příslušné interpretované právní normy, od níž se odvíjí ochrana důvěry adresátů*

*právních norem v právo*“ (srov. nález Ústavního soudu ze dne 12. 8. 2009, sp. zn. I. ÚS 385/07, bod 19).

K problematice právní jistoty se Ústavní soud vyslovil i v dalších svých rozhodnutích. Poukázat lze např. na nález ze dne 11. 5. 2005, sp. zn. II. ÚS 487/03, podle něhož „*Ústavní soud již ve své judikatuře konstatoval, že ke znakům právního státu a mezi jeho základní hodnoty patří neoddělitelně princip právní jistoty (čl. 1 odst. 1 Ústavy), jehož nepominutelným komponentem je nejen předvídatelnost práva, nýbrž i legitimní předvídatelnost postupu orgánů veřejné moci v souladu s právem a zákonem stanovenými požadavky*“. Podle nálezu Ústavního soudu ze dne 11. 11. 2003, sp. zn. IV. ÚS 525/02, pak „*každému navrhovateli vzniká v řízení před orgánem veřejné moci legitimní očekávání, že bude-li postupovat v souladu se zákonem a konkrétními pokyny tohoto orgánu, povede to v případě úspěchu ve sporu k vydání reálně vykonatelného rozhodnutí*“.

Z vyjádření stěžovatele k žalobě a ostatně i z jeho rozhodnutí je zřejmé, že po přezkoumání odvolání žalobkyně dospěl k odlišnému právnímu názoru, než jaký byl vyjádřen v jeho shora uvedeném stanovisku. Za situace, kdy se stěžovatel rozhodl změnit svůj právní názor a z něj pramenící správní praxi, která však u žalobkyně již stihla založit legitimní očekávání, v tom směru, že může léčivé přípravky vracet i jiným distributorům, než od kterých je odebrala, měl stěžovatel o této změně svého právního názoru žalobkyni informovat, avšak v žádném případě neměl žalobkyni ukládat pokutu. Nejvyšší správní soud v této souvislosti poukazuje na závěry uvedené v usnesení ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006 – 132, v němž rozšířený senát Nejvyššího správního soudu vyslovil, že „ *právní praxi zakládající legitimní očekávání lze změnit, pokud je taková změna činěna do budoucna, dotčené subjekty mají možnost se s ní seznámit a je řádně odůvodněna závažnými okolnostmi. Libovolná (svévolná) změna výkladu právních předpisů směřující k tíži adresátů není přípustná. Za racionální (nikoliv svévolnou) změnu správní praxe lze přitom s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem považovat změnu interpretovaného zákona, změnu zákonů souvisejících s interpretovaným předpisem (systematický výklad) a změnu skutečností rozhodných pro interpretaci zákona (teleologický výklad).*“ (bod 82).

Nejvyšší správní soud tak uzavírá, že postup žalovaného (stěžovatele) ve vztahu k údajnému porušení ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech ze strany žalobkyně tak je nezákonný nejen v důsledku nesprávné interpretace tohoto ustanovení zákona o léčivech, ale také proto, že stěžovatel nerespektoval princip právní jistoty a legitimního očekávání.

Z výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že rozsudek městského soudu netrpí vadami uvedenými v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Kasační stížnost proto podle § 110 odst. 1 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

Stěžovatel neměl ve věci úspěch, proto mu právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti nenáleží (§ 60 odst. 1 a contrario ve spojení s § 120 s. ř. s.). Žalobkyně, jež naopak byla ve věci úspěšná, požádala o náhradu nákladů kasačního řízení. Žalobkyně byla v řízení o kasační stížnosti zastoupena zástupcem JUDr. Martinem Grubnerem, advokátem, z tohoto důvodu Nejvyšší správní soud stanovil výši nákladů řízení, jež žalobkyni přiznal podle vyhl. č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění pozdějších

předpisů (§ 1 odst. 2 cit. vyhl.). Ze soudního spisu je zřejmé, že zástupce v řízení o kasační stížnosti učinil jeden úkon právní služby ve smyslu § 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu - vyjádření ke kasační stížnosti. Sazba mimosmluvní odměny ve smyslu § 9 odst. 3 písm. f) ve spojení s § 7 advokátního tarifu činí 2100 Kč za jeden úkon právní služby. Zástupci též náleží náhrada hotových výdajů ve výši 300 Kč. Nejvyšší správní soud pak částku zvýšil o 20 %, neboť zástupce je plátcem DPH. Celková výše nákladů, jež je stěžovatel povinen zaplatit žalobkyni tedy činí 2880 Kč. Stěžovatel je podle § 149 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, povinen náhradu nákladů řízení zaplatit k rukám zástupce žalobkyně. K plnění Nejvyšší správní soud určil přiměřenou lhůtu.

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

V Brně dne 20. prosince 2012

JUDr. Dagmar Nygrínová
předsedkyně senátu