



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 30. června 2022
Č. j.: MZDR 35921/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: A39/2021
ke sp. zn.: suks17062/2021



MZDRX01JHSW5

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 4. 7. 2022.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení vedeném podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), ve kterém obviněným je společnost

▪ **EUPHRASIA s.r.o.,**

se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, IČO: 269 40 345
zastoupený Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem, ev. č. ČAK: 15477, se sídlem
Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO: 024 83 904
(dále jen „obviněný“ nebo „odvolatel“),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 8. 2021, sp. zn. suks17062/2021, č. j. sukl236090/2021 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Ústav rozhodl následovně:

„I)

Obviněný, společnost EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, zastoupená na základě plné moci ze dne 23. 2. 2021 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město (dále jen „obviněný“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suks17062/2021 a č. j. sukl236090/2021 shledává vinným ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako

a) *provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Ořechov – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků,*

které bylo vydáno Ústavem dne 7. 2. 2011 pod sp. zn. sukls3185/2011, a které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011, ve znění jeho pozdějších změn, dopustil tím, že v kontrolovaném období od února 2019 do července 2019 včetně, v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 11 druhů registrovaných léčivých přípravků v množství 1.034 balení v celkové hodnotě 856.187,05 Kč (PC s DPH), které odebral jako lékárna a dodal odběratelům [REDACTED]

a [REDACTED]

- na základě žádankového případu č. 2748, založeného dne 1. 2. 2019 dodal společností [REDACTED]¹
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
 - 10 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,
 - 15 balení léčivého přípravku VERRUMAL, kód SÚKL 60890,
 - 21 balení léčivého přípravku XARELTO 15MG, kód SÚKL 168897
- na základě žádankového případu č. 2753 založeného dne 14. 2. 2019 dodal společností [REDACTED]
 - 30 balení léčivého přípravku TOUJEO 300JEDNOTEK/ML, kód SÚKL 210402,
 - 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
 - 35 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 49720,
- na základě žádankového případu č. 2759 založeného dne 13. 3. 2019 dodal společností L [REDACTED]
 - 50 balení léčivého přípravku ACTRAPID PENFILL 100IU/ML, kód SÚKL 26486,
 - 50 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
 - 20 balení léčivého přípravku TOUJEO 300 JEDNOTEK/ML, kód SÚKL 210402,
- na základě žádankového případu č. 2761 založeného dne 14. 3. 2019 dodal společností [REDACTED]
 - 20 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
- na základě žádankového případu č. 2769 založeného dne 24. 4. 2019 dodal společností [REDACTED]

¹ Názvy léčivých přípravků jsou převzaty z žádankových případů předložených obviněným.

- 30 balení léčivého přípravku ACTRAPID PENFILL 100IU/ML, kód SÚKL 26486,
- 50 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
- 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308
- na základě žádankového případu č. 2771 založeného dne 16. 5. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 50 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 29 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308
- na základě žádankového případu č. 2772 založeného dne 16. 5. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 40 balení léčivého přípravku FLUTIFORM 125 MIKROGRAMU/5MIKR, kód SÚKL 165649,
 - 80 balení léčivého přípravku SYMBICORT TURBUHALER 200MIKROG, kód SÚKL 180087,
- na základě žádankového případu č. 2774 založeného dne 29. 5. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
- na základě žádankového případu č. 2776 založeného dne 10. 6. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 40 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 29 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
- na základě žádankového případu č. 2777 založeného dne 10. 6. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
 - 20 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,
- na základě žádankového případu č. 2778 založeného dne 10. 6. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 40 balení léčivého přípravku FLUTIFORM 125 MIKROGRAMU/5 MIKR, kód SÚKL 165649,
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT N, kód SÚKL 32992
 - 117 balení léčivého přípravku SYMBICORT TURBUHALER 200MIKROG, kód SÚKL 180087,
- na základě žádankového případu č. 2789 založeného dne 17. 7. 2019 dodal společnost [REDACTED]
 - 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
- na základě žádankového případu č. 2790 založeného dne 17. 7. 2019 dodal společnost [REDACTED]

- 18 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
- 20 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,

b) provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Bučovice – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, dopustil tím, že na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 vydal ze skladových zásob kontrolované lékárny a následně v kontrolované lékárně skladoval léčivé přípravky určené pro odběratele [REDAKCE] kdy se jednalo o celkem 28 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679 a 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351, které odebral jako lékárna,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech,

2) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný

a) jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Ořechov dopustil tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když v období od 8. 1. 2018 do 22. 8. 2019 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem a výdej 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, konkrétně:

zcela neevidoval příjem léčivých přípravků na základě 30 dodacích listů s léčivými přípravky v režimu DTP („Direct to Pharmacy“), kdy tyto dodací listy nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2, konkrétně se jednalo o dodací listy a léčivé přípravky:

číslo DL	datum vystavení	celková PC bez DPH v Kč	nezaevidováno v Kč	celkem
7120363917	10.01.2018	21 806,10	21 806,10	
7120364219	11.01.2018	20 303,57	20 303,57	
7020126397	18.01.2018	37 478,40	37 478,40	
číslo DL	datum vystavení	celková PC bez DPH v Kč	nezaevidováno v Kč	celkem
7020126396	18.01.2018	14 991,36	14 991,36	
7020126409	18.01.2018	13 742,08	13 742,08	
7020126686	19.01.2018	37 478,40	37 478,40	
7020126814	22.01.2018	36 853,76	36 853,76	
7120370911	06.02.2018	21 022,30	21 022,30	
7020129819	07.02.2018	37 478,40	37 478,40	

7120371234	07.02.2018	21 022,30	21 022,30
7020129823	07.02.2018	14 991,36	14 991,36
7020129827	07.02.2018	13 742,08	13 742,08
7020130057	08.02.2018	37 478,40	37 478,40
7020130408	09.02.2018	36 853,76	36 853,76
7020135868	09.03.2018	37 478,40	37 478,40
7120378631	09.03.2018	21 022,30	21 022,30
7020136170	12.03.2018	37 478,40	37 478,40
7120378936	12.03.2018	20 424,18	20 424,18
7020136082	12.03.2018	14 991,36	14 991,36
7020136208	12.03.2018	13 742,08	13 742,08
7020136450	13.03.2018	36 853,76	36 853,76
7020239794	15.08.2019	57 129,27	57 129,27
7220186565	16.08.2019	24 021,26	24 021,26
7020240370	20.08.2019	41 962,21	41 962,21
7920023536	10.01.2018	21 225,00	21 225,00
7920023641	11.01.2018	28 300,00	28 300,00
7920025422	06.02.2018	21 225,00	21 225,00
7920025583	08.02.2018	28 300,00	28 300,00
7920027445	09.03.2018	21 225,00	21 225,00
7920027547	12.03.2018	28 300,00	28 300,00

kdy do evidence nezavedl léčivé přípravky:

kód SÚKL	název LP	počet balení
29710	ADVAGRAF 5MG CPS PRO 30	6
224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	43
92351	ATROVENT 0,025% 0,25MG/ML SOL NEB 20ML	18
125299	ELIGARD 22,5MG INJ PSO LQF 1+1	1
2679	BERODUAL N 21MCG/50MCG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV	47
47995	EZETROL 10MG TBL NOB 30 II	105

28740	JANUVIA 100MG TBL FLM 28	105
32393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS 30	180
kód SÚKL	název LP	počet balení
180098	SYMBICORT TURBUHALER 100MCG/6MCG INH.PLV.1X120DÁV.	9
180087	SYMBICORT TURBUHALER 200/6 INH PLV 1X120DÁV	794
180081	SYMBICORT TURBUHALER 400MCG/12MCG INH.PLV.1X60DÁV.	25
231859	ZOLADEx DEPOT 3.6MG INJ.1X3.6MG (ZNC)	6

zcela neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 22 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky, kdy tyto dodací listy nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2, (konkrétně se jednalo o níže uvedené dodací listy) a částečně nezaevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 4 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky, tyto dodací listy byly dohledány, ale množství léčivých přípravků uvedených v příjemce v lékárenském programu FaRMIS2 neodpovídalo množství uvedeném na dodacích listech,

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena na DL bez DPH v Kč	nezaevidováno celkem v Kč
2171046110	08.01.2018	174 239,49	174 239,49
2171046067	08.01.2018	106 263,90	106 263,90
2171051050	09.01.2018	88 428,98	84 953,98 ²
2171055888	10.01.2018	90 680,35	90 680,35
2171065408	12.01.2018	188 481,84	188 481,84
2171094271	22.01.2018	255 519,33	255 519,33
2180017287	06.02.2018	192 939,39	188 074,39 ²
2180021503	07.02.2018	132 622,80	132 622,80
2180034237	12.02.2018	84 810,46	84 810,46
2180038834	13.02.2018	87 221,14	68 937,31 ³
2180047748	15.02.2018	160 371,31	160 371,31
2180056761	19.02.2018	78 699,45	77 282,20 ²
2180116194	09.03.2018	177 734,40	174 259,40 ²
2180120624	12.03.2018	135 777,84	135 777,84
2180156376	22.03.2018	93 070,30	77 282,20 ²
2180283110	07.05.2018	78 276,91	77 282,20 ²

² Z položek na dodacím listu započítány pouze vybrané druhy léčivých přípravků.

³ Dodací listy zaevidované do lékárenského systému FaRMIS2 částečně.

2180303544	14.05.2018	107 722,21	106 003,74 ³
2180397434	14.06.2018	79 105,02	77 282,20 ²
2180561941	14.08.2018	191 990,15	191 990,15
2180633261	07.09.2018	205 333,74	196 995,00 ³
2180733619	10.10.2018	164 678,62	164 678,62
2180825540	08.11.2018	149 883,94	149 883,94
2180910800	06.12.2018	236 721,34	236 421,86 ³
číslo DL	datum vystavení DL	celková cena na DL bez DPH v Kč	nezaevidováno celkem v Kč
2181000899	10.01.2019	138 833,60	138 833,60
2190044688	14.02.2019	125 809,50	125 809,50
2190564656	15.08.2019	273 646,16	273 357,80 ²

kdy do evidence nezavedl léčivé přípravky:

kód SÚKL	název LP	počet balení
26486	ACTRAPID PENFILL 100IU/ML INJ.SOL.5X3ML	160
27960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML SDR.INJ.SOL.5X3ML SOLOSTAR	185
16459	ARICEPT 10MG TBL FLM 28	70
184319	ATIMOS 12MCG/DÁV INH SOL PSS 100DÁV	10
25421	BONVIVA POR.TBL.FLM.1X150MG	388
195474	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 28	15
20132	CIPRALEX 10MG POR.TBL.FLM.28X10MG	300
125183	CIPRALEX 10MG POR.TBL.FLM.56X10MG	100
123264	CIPRALEX 20MG/ML POR GTT SOL 1X15ML	100
184377	COMBAIR INH.SOL.PSS. 180 DÁVEK	10
214433	CONTROLOC 20MG POR.TBL.ENT.28X20MG	233
168326	ELIQUIS 2.5MG POR.TBL.FLM.20X2.5MG	60
500600	EFIENT 10MG TBL FLM 28	16
193741	ELIQUIS 2,5MG POR.TBL.FLM. 168X2,5MG	40
193747	ELIQUIS 5MG POR.TBL.FLM. 168X5MG	10
193745	ELIQUIS 5MG POR.TBL.FLM. 60X5MG	90
26511	EMADINE GTT.OPHT.1X5ML/2.5MG	62
26637	EMEND 125MG+80MG CPS.1(125MG)+2(80MG)	78

16469	FEMARA POR.TBL.FLM.30X2.5MG	9
165649	FLUTIFORM 125/5MCG V 1 DÁVCE INH.SUS.PSS. 120DÁV.	220
165650	FLUTIFORM 250/10MCG V 1 DÁVCE INH.SUS.PSS. 120DÁV.	70
88746	FUCIDIN 20MG/G UNG 1X15G	110
84492	FUCIDIN DRM.CRM.1X15G 2%	100
27886	GARDASIL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	24
14929	INHIBACE 5MG TBL FLM 28	50
25677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML INJ.SUS.5X3ML/300UT	90
25689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML INJ.SOL.5X3ML/300UT	23
500827	INSUMAN RAPID 100IU/ML INJ.SOL5X3ML/300UT SOLOSTAR	39
25849	KEPPRA 1000MG POR.TBL.FLM.50X1000MG	15
88116	KETOSTERIL TBL FLM 300	80
kód SÚKL	název LP	počet balení
27506	LANTUS 100U/ML INJ SOL 5X3ML	87
27953	LANTUS SOLOSTAR 100U/ML INJ SOL 5X3ML	21
28151	LEVEMIR 100U/ML (FLEXPEN) INJ.SOL.5X3ML	108
28148	LEVEMIR 100U/ML (PENFILL) INJ.SOL.5X3ML	150
28213	LYRICA 50MG POR.CPS.DUR. 56X50MG	215
161522	MICTONORM UNO 30MG POR.CPS.RDR. 28x30mg	90
26086	NEUPRO 8MG/24H TDR EMP 28X18MG	15
26762	NOVOMIX 30 PENFILL 100U/ML INJ.SUS.5x3ml	110
26786	NOVORAPID 100U/ML INJ.SOL.1X10ML	81
26794	NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML INJ.SOL. 5x3ml	270
26789	NOVORAPID PENFILL 100U/ML INJ.SOL.5X3ML	559
194986	NOVORAPID PUMPCART 100U/ML INJ SOL 5X1,6ML	45
198667	ORFIRIL LONG 300MG CPS.PRO.50X300MG II	60
186665	PREDUCTAL MR POR.TBL.RET. 180X35MG	40
162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 30	118
162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2.5MG POR.TBL.FLM.90	30
15369	PULMOZYME INH.SOL.6X2.5ML	45
15641	SANDIMMUN NEORAL 50MG CPS.50X50MG	3
193552	SEEBRI BREEZHALER 44MCG INH.PLV.cps.dur.30x44rg+in	140

45964	SERETIDE DISKUS 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	50
125641	TENAXUM 1MG TBL NOB 90	50
500370	TOVIAZ 4MG POR.TBL.PRO.84X4MG	6
194361	ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH	20
2130	UBRETID 5MG POR.TBL.NOB.50X5MG	260
91017	URSOFALK CPS.100X250MG	50
149308	VICTOZA 6MG/ML sdr.inj.sol.2x3ml	180
27024	XELODA 500MG POR.TBL.FLM.120X500MG	10
168089	XEPLION 100MG INJ.SUS.PRO.1X100MG + 2jehly	5
168090	XEPLION 150MG INJ.SUS.PRO.1X150MG + 2JEHLÝ	5
173200	ZINERYT 40MG/12MG/ML DRM.SOL.1+1X30ML(PLV.+sol.)	30
163111	ZOREM 10MG POR.TBL.NOB.100X10MG	18
25925	ZYPREXA 5MG POR.TBL.FLM.28X5MG	45
25918	ZYPREXA VELOTAB 5MG POR.TBL.DIS.28x5mg	120
25919	ZYPREXA VELOTAB 10MG POR.TBL.DIS.28X10MG	90
25920	ZYPREXA VELOTAB 15MG POR.TBL.DIS.28X15MG	25

b) jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a tuto neuchovával po dobu 5 let, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, nevedl evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

3) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že při zacházení s léčivými přípravky nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“), když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, léčivá látka Acidum hydrochloricum 35% 1kg Dr. Kulich Pharma, číslo šarže 03/T0158, číslo certifikátu 0098/0303/517 s dobou použitelnosti do 03/2008

a směs pomocných látek CutoFarm 1000g Fagron, číslo šarže 17B09-T08-041495, číslo certifikátu E02947/0317/536 s dobou použitelnosti do 31. 3. 2018, s uplynulou dobou použitelnosti nebyly označeny jako nepoužitelné a uloženy odděleně od ostatních léčivých látek a pomocných látek, čímž obviněný porušil ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, čímž měl porušit ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,

4) § 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018 uvedl nesprávné údaje, když

- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP ADIPEX RETARD CPS RML 100,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 4 balení LP FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP FENTANYL MYLAN 12MCG/H TDR EMP 5,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej celkem 9 balení LP PALLADONE-SR 4MG CPS PRO 30,

čímž obviněný porušil ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách,

5) § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že dokumentaci vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky neuchovával po dobu 5 let, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, neměl k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek tak – za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru, čímž obviněný porušil ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách,

a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, se mu ukládá pokuta ve výši

1.250.000,- Kč

(slovy: jeden milion dvě stě padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti 26940345.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1. 000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).**

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510019621.“

takto:

I. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu:

a) část výroku č. I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí, která zní následovně:

„provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Ořechov – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, které bylo vydáno Ústavem dne 7. 2. 2011 pod sp. zn. sukls3185/2011, a které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011, ve znění jeho pozdějších změn, dopustil tím, že v kontrolovaném období od února 2019 do července 2019 včetně, v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 11 druhů registrovaných léčivých přípravků v množství 1.034 balení v celkové hodnotě 856.187,05 Kč (PC s DPH), které odebral jako lékárna a

a

se mění tak, že nově zní:

„provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Ořechov – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, které bylo vydáno Ústavem dne 7. 2. 2011 pod sp. zn. sukls3185/2011, a které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011, ve znění jeho pozdějších změn, dopustil ve formě pokračování v přestupku tím, že v kontrolovaném období od února 2019 do července 2019 včetně, v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 11 druhů registrovaných léčivých přípravků v množství 1.034 balení v celkové hodnotě 856.187,05 Kč (PC s DPH), které odebral jako lékárna a dodal odběratelům

b) výrok č. I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí, který zní následovně:

„provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Bučovice – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, dopustil tím, že na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 vydal ze skladových zásob kontrolované lékárny a následně v kontrolované lékárně skladoval léčivé přípravky určené pro odběratele

kdy se jednalo o celkem 28 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679 a 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351, které odebral jako lékárna,“

se mění tak, že nově zní:

„provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Bučovice – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, dopustil ve formě trvajících

přestupku tím, že v období ode dne 11. 2. 2019 do dne kontroly, tj. dne 21. 2. 2019 distribuoval celkem 28 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679 a 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351, které odebral jako lékárna, tak, že je vydal na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 ze skladových zásob kontrolované lékárny a následně v kontrolované lékárně skladoval tyto léčivé přípravky určené pro odběratele [REDAKCE]

c) část výroku č. I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí, která zní následovně:

„jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Ořechov dopustil tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když v období od 8. 1. 2018 do 22. 8. 2019 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem a výdej 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, konkrétně:“

se mění tak, že nově zní:

„jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Ořechov dopustil opakovaně ve formě pokračování v přestupku tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když v období ode dne 8. 1. 2018 do dne 14. 2. 2019 a dále v období ode dne 15. 8. 2019 do dne 20. 8. 2019 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem a výdej 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, konkrétně:“

d) výrok č. I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí, který zní následovně:

„jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a tuto neuchovával po dobu 5 let, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, nevedl evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru,“

se mění tak, že nově zní:

„jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil ve formě trvalého přestupku tím, že v období ode dne 6. 5. 2018 až do dne kontroly, tj. 21. 2. 2019, neuchovával po dobu 5 let za období ode dne 21. 2. 2014 do dne 5. 5. 2018 úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku,“

e) část výroku č. I) bod 4) napadeného rozhodnutí, která zní následovně:

„§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018 uvedl nesprávné údaje, když“

se mění tak, že nově zní:

„§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil ke dni 28. 2. 2019 tím, že v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018 uvedl nesprávné údaje, když“

f) výrok č. I) bod 5) napadeného rozhodnutí, který zní následovně:

„§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že dokumentaci vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky neuchovával po dobu 5 let, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, neměl k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek tak – za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru, čímž obviněný porušil ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách,“

se mění tak, že nově zní:

„§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dne 6. 5. 2018 dopustil ve formě trvajících přestupku tím, že dokumentaci vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky neuchovával po dobu 5 let, když z důvodu poškození serveru neměl k tomuto datu k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek, čímž obviněný porušil ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách,“

II. podle § 90 odst. 5 správního řádu:

odvolání se ve zbytku zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

Kontrola vedená pod sp. zn. sukls44776/2019 – Lékárna Bučovice

Dne 21. 2. 2019 zahájil Ústav kontrolu v lékárně obviněného, na adrese Slavkovská 92, 685 01 Bučovice. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou zejména na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona o zdravotních službách a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění

některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Dne 8. 3. 2019 bylo provedeno došetření. Kontrola byla provedena za období od 29. 6. 2015 do 8. 3. 2019.

Dne 15. 7. 2019 vydal Ústav protokol o kontrole, sp. zn. sukls44776/2019, č. j. sukl44776/2019 (dále jen „protokol o kontrole I.“), který byl obviněnému doručen téhož dne.

Dne 31. 7. 2019 podal obviněný námitky proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole I.

Dne 5. 8. 2019 obdržel Ústav ze strany obviněného zprávu o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole.

Dne 21. 8. 2019 vydal Ústav vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole I., sp. zn. sukls44776/2019, č. j. sukl224016/2019, kterým vyřídil námitky podané obviněným proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole I. tak, že je zamítl, příp. je shledal nedůvodnými.

Kontrola vedená pod sp. zn. sukls221222/2019 – Lékárna Ořechov

Dne 22. 8. 2019 zahájil Ústav kontrolu v lékárně obviněného, na adrese Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou zejména na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“ nebo také „ZZS“) a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Kontrola byla provedena za období od 4. 2. 2016 do 22. 8. 2019.

Dne 18. 12. 2019 vydal Ústav protokol o kontrole, sp. zn. sukls221222/2019, č. j. sukl221222/2019 (dále jen „protokol o kontrole II.“), který byl obviněnému doručen dne 20. 12. 2019.

Dne 6. 1. 2020 podal obviněný námitky proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole II.

Dne 7. 1. 2020 vydal Ústav vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole II., sp. zn. sukls221222/2019, č. j. sukl4504/2020, kterým zamítl námitky podané obviněným proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole II., a to z důvodu marného uplynutí lhůty pro podání námitek proti kontrolním zjištěním.

Dne 13. 1. 2020 vydal Ústav druhé vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole II., sp. zn. sukls221222/2019, č. j. sukl9279/2020, kterým vyřídil námitky podané obviněným proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole II. tak, že je zamítl. Ústav v tomto vyrozumění uvedl, že poslední den lhůty pro podání námitek proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole II. připadl na sobotu, 4. 1. 2020, tudíž bylo možné podat námitky proti kontrolním zjištěním nejbližší následující pracovní den, tj. v pondělí 6. 1. 2020.

Dne 3. 2. 2020 obdržel Ústav po urgenci od obviněného zprávu o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou.

Řízení o přestupcích vedené pod sp. zn. sukls17062/2021

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku ze dne 4. 2. 2021, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl17062/2021. Součástí oznámení o zahájení správního řízení o přestupku bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, a to v délce 10 dnů ode dne doručení oznámení o zahájení správního řízení. Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 8. 2. 2021.

Dne 22. 2. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů stanovené mu usnesením Ústavu ze dne 4. 2. 2021, č. j. sukl17062/2021, a to do dne 15. 3. 2021.

Dne 23. 2. 2021 vydal Ústav výzvu k odstranění nedostatku podání, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl53574/2021, kterou vyzval obviněného k předložení plné moci pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta, a to ve lhůtě stanovené mu usnesením, které bylo součástí výzvy v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Výzva včetně usnesení byla obviněnému doručena téhož dne.

Dne 17. 3. 2021 obdržel Ústav od obviněného první předběžné vyjádření ve věci.

Dne 26. 3. 2021 vydal Ústav druhou výzvu k odstranění nedostatku podání, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl89726/2021, kterou opakovaně vyzval obviněného k předložení plné moci pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta, a to ve lhůtě stanovené mu usnesením, které bylo součástí výzvy v délce 5 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Výzva včetně usnesení byla obviněnému doručena dne 28. 3. 2021.

Dne 29. 3. 2021 obdržel Ústav plnou moc pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta.

Dne 30. 3. 2021 vydal Ústav informaci o neprodloužení lhůty, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl94205/2021.

Dne 9. 4. 2021 vydal Ústav usnesení ze dne 8. 4. 2021, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl104341/2021, kterým uložil obviněnému povinnost předložit Ústavu za účelem provedení důkazu listinou přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020 společně s rozvahou a výkazem zisku a ztrát v plném rozsahu, a dle uvážení obviněného případně další listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, a to do 15 dnů od doručení tohoto usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 12. 4. 2021.

Dne 3. 5. 2021 obdržel Ústav od obviněného sdělení, které rovněž obsahovalo žádost o prodloužení lhůty pro předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020 do 1. 7. 2021.

Dne 4. 5. 2021 vydal Ústav informaci o neprodloužení lhůty, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl132444/2021.

Dne 4. 5. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl132534/2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Sdělení včetně usnesení bylo obviněnému doručeno dne 6. 5. 2021. Obviněný možnosti vyjádřit se k podkladům rozhodnutí nevyužil.

Dne 18. 8. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí. Napadené rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 19. 8. 2021.

Dne 3. 9. 2021 obdržel Ústav odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v plném rozsahu a domáhá se jeho zrušení a vrácení věci Ústavu k novému projednání.

Vzhledem ke skutečnosti, že odvolání neobsahovalo všechny předepsané náležitosti, vydal Ústav dne 10. 9. 2021 výzvu k odstranění nedostatku odvolání ze dne 9. 9. 2021, sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl254662/2021, jejíž součástí bylo usnesení o stanovení lhůty 5 dnů pro odstranění vad odvolání. Tato výzva včetně usnesení byla obviněnému doručena dne 15. 9. 2021.

Dne 20. 9. 2021 obdržel Ústav odůvodnění odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolatel ve svém odvolání a doplnění odvolání namítá skutečnosti uvedené v čl. III. an. tohoto rozhodnutí.

II.

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona, na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledal, že **Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení, která způsobila vady napadeného rozhodnutí.**

K nedostatečnému časovému vymezení jednotlivých skutků a formě přestupků se ministerstvo odkazuje na čl. IV. tohoto rozhodnutí. Ke zpřesnění vymezení přestupku dle výroku č. I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí se ministerstvo odkazuje na čl. VI. tohoto rozhodnutí.

III.

Odvolatel namítá k přestupku dle výroku I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí následující. Již v rámci kontrolního řízení a následně po zahájení předmětného správního řízení odvolatel namítal, že jednáním namítaným ve výroku I) bodu 1) písm. a) napadeného rozhodnutí se nedopustil žádného jednání, které by naplňovalo jakoukoli skutkovou podstatu přestupku podle zákona o léčivech, či jiného zákona.

Dle názoru Ústavu měl odvolatel činností uvedenou v napadeném rozhodnutí (poskytnutí léčivých přípravků lékárnám [redacted] provádět neoprávněnou distribuci léčivých přípravků, resp. porušit § 82 odst. 4 zákona o léčivech (v rozhodném znění). Odvolatel právní názor Ústavu neuznává a domnívá se, že předmětná činnost odvolatele byla naopak v souladu s právními předpisy a naplňovala účel zákonem o léčivech předvídaný.

Podle věty druhé a třetí § 82 odst. 4 zákona o léčivech (v rozhodném znění) platí, že „*Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna výjimečně odebrat od jiné lékárny, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku,*

kteře nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci [...]“.

Předmětné ustanovení stanovuje podmínky, za kterých odebírající lékárna může odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny, resp. podmínky, za kterých je výdej/dodání léčivých přípravků jiné lékárně v souladu se zákonem a zároveň se nejedná o distribuci. Protože se jedná o podmínky pro odebírající lékárnu, nemůže se na straně poskytující lékárny *ipso facto* jednat o porušení tohoto ustanovení.

I pokud by odvolatel byl povinen některé z podmínek dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech plnit, poukazuje na to, že takové podmínky byly splněny. Splněním podmínek se však Ústav vůbec nezabýval, a to ani v kontrolním řízení, které předcházelo probíhajícímu řízení. Toto opomenutí Ústavu považuje odvolatel za vadu řízení. Na základě tohoto opomenutí také Ústav neúplně zjistil skutkový stav věci.

Své opomenutí Ústav založil pouze na konstatování, že „*zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech*“. Toto tvrzení opírá Ústav pouze o prostou citaci § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, podle kterého je provozovatelem pro účely zákona o léčivech pouze osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a prostou citaci § 5 odst. 2 písm. i) ZZS, podle kterého je jedním z druhů zdravotní péče lékárenská péče.

Na základě těchto dvou citací pak Ústav dochází k závěru, že „*lékárnou [je] místo poskytování zdravotní péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách*“ a „*zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje*“. Toto však v žádném případě z uvedených citací, kterých se Ústav dovolává, nevyplyvá.

Primárně je nutné uvést, že zákon o léčivech na žádném místě neobsahuje definici pojmu lékárna. Předmětný § 82 odst. 4 zákona o léčivech přitom užívá právě pojem lékárna, nikoli pojem provozovatel či provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo poskytovatel zdravotní péče.

Při podrobném studiu zákona o léčivech je naopak patrné, že tam, kde zákonodárce stanovil povinnosti subjektům práva, resp. adresátům této právní normy oprávněným vydávat léčivé přípravky, vždy bez výjimky užívá právě pojmu provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky, popř. provozovatel oprávněný k výdeji apod. Uvedené je patrné již ze samotného znění § 82 zákona o léčivech, a to jeho odstavců 3 a 7, ale i z mnoha jiných ustanovení zákona o léčivech.

Pokud tedy zákonodárce používá výlučně pojmu provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky (nebo popř. pojmu obdobného), a to i v samotném § 82 zákona o léčivech, není při použití argumentu *a contrario* možné účelově tvrdit (jak činí Ústav), že pokud zákonodárce v § 82 odst. 4 zákona o léčivech užil pojmu lékárna, míní se tím rovněž pojem provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky.

Nad rámec výše uvedeného není možné tvrdit ani to, že pojem lékárna užívaný zákonem o léčivech by měl snad být vykládán v návaznosti na zákon o zdravotních službách.

Zákon o zdravotních službách není nadřazeným právní předpisem, a i ze samotného zákona o léčivech je jasné patrné, že pokud zákonodárce zamýšlí některý pojem definovat odkazem na zákon o zdravotních službách, činí tak vždy výslovným odkazem (viz např. § 6 odst. 1

písm. c), § 8 odst. 5, § 13 odst. 2 bod 8. atd. zákona o léčivech). Stejně tak zákonodárce činí u odkazu na ostatní právní předpisy.

Jak vyplývá z důvodové zprávy k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým bylo zavedeno rozhodné znění § 82 odst. 4 zákona o léčivech, je účelem tohoto ustanovení právě „vytvoří[t] předpoklady pro to, aby hromadně vyráběné léčivé přípravky, které se již nacházejí v lékárně, mohly být při splnění stanovených podmínek v případě potřeby využity i jinou lékárnou“, a to s ohledem na to, aby „tím získal i samotný pacient“.

Odvolatel navrhnul provést jako důkaz: Důvodová zpráva k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (součástí spisu).

Je přitom patrné, že zákon o léčivech i zákon č. 70/2013 Sb. vycházejí z nutnosti zajištění mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie (viz § 1 odst. 1 zákona o léčivech).

Jak je patrné z výše uvedeného, na základě jazykového, logického, systematického, ale i teleologického výkladu zákona o léčivech nelze dospět k závěru, že by lékárnou ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nemohla být lékárna umístěná v jiném státě Evropské unie, např. lékárna společnosti RETIA.

Nad rámec výše uvedeného považuje odvolatel za nutné připomenout ústavní pravidlo *in dubio mitius* či také *in dubio pro libertate* (v pochybnostech ve prospěch jednotlivce), podle kterého je nutné v případech, kdy ve veřejném právu existuje více výkladů určitého ustanovení, volit vždy ten, který je příznivější vůči jednotlivci/adresátu normy. Pokud je tedy absence interpretace pojmu lékárna v zákoně o léčivech chybou zákonodárce, nemůže tato chyba být kladena k tíži odvolatele, který v době víře vycházel z výše popsaného a zcela zřejmého výkladu.

K tomu odvolatel dále uvádí, že až s účinností od 1. 12. 2019 bylo do té doby rozhodné znění § 82 odst. 4 věty druhé zákona o léčivech, které znělo:

„Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.“

nahrazeno následujícím zněním (viz. novela zákona o léčivech provedená zákonem č. 262/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů):

„Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujících lékárenskou péči a nepovažuje se za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.“

Je tedy zřejmé, že až s účinností od 1. 12. 2019 zákonodárce stanovil, že postup podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech je možný nikoli mezi „lékárnami“, ale toliko „poskytovateli zdravotních služeb poskytujících lékárenskou péči“.

Pokud by tedy § 82 odst. 4 zákona o léčivech v rozhodném znění dávalo svojí nejednoznačností a neurčitostí prostor pro takovou interpretaci a aplikaci, jak je popsáno výše, nelze při výkonu veřejné správy při respektování čl. 2 odst. 3 Ústavy aplikovat takový výklad, který jde k tíži odvolatele. Obecně, pokud je k dispozici více výkladů veřejnoprávní normy, je třeba volit ten, který je v souladu s principem právní jistoty příznivější pro odvolatele a ze kterého odvolatel v dobré víře vycházel.

Odvolatel má dále za to, že skutkovou podstatu podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, v rozhodném znění, nemohl naplnit. Tato skutková podstata dopadá pouze na jednání, kdy fyzická nebo právnická osoba provádí distribuci léčivých přípravků.

Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech přitom ve své větě třetí výslovně stanoví, že v případě poskytování a odebírání léčivých přípravků podle věty předcházejí (věty druhé předmětného ustanovení – viz výše) „se nepovažuje za distribuci [...]“. Věta čtvrtá předmětného ustanovení pak stanoví, že „[l]ékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna“.

Jak je uvedeno výše, odvolatel v dobré víře vycházel z toho, že jedná zákonem dovoleným způsobem při splnění podmínek podle věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech, resp. že provádí výdej léčivých přípravků zákonem dovoleným způsobem. Výdej léčivých přípravků se přitom v souladu s § 5 odst. 5 zákona o léčivech rovněž nepovažuje za distribuci („Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků [...]).“.

Z § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech je přitom zřejmé, že jednání lékáren podle § 82 odst. 4 věty druhé zákona o léčivech se považuje za výdej léčivých přípravků („Provozovatel se dopustí správního deliktu tím, že [...] vydá léčivý přípravek jiné lékárně [...] v rozporu s § 82 odst. 4 [...]).“.

Je tedy zřejmé, že pokud odvolatel jednal na základě § 82 odst. 4 věty druhé zákona o léčivech a vydával jiné lékárně léčivé přípravky, nemohl se dopustit distribuce, i kdyby podmínky pro takový výdej léčivých přípravků nebyly splněny.

Zákon o léčivech pro porušení podmínek pro výdej léčivých přípravků podle § 82 odst. 4 věty druhé zákona o léčivech navíc stanovuje zvláštní skutkovou podstatu přestupku, a to skutkovou podstatu dle výše uvedeného § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech. Vzhledem k přímému odkazu na porušení podmínek výdeje a výši zákonem o léčivech předvídané maximální sankce za přestupek dle výše uvedeného § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech [horní hranice pokuty je stanovena na 300.000 Kč, viz § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech], se přitom jedná o skutkovou podstatu privilegovanou, resp. speciální k obecným skutkovým podstatám týkajících se distribuce léčivých přípravků [kde je horní hranice pokuty stanovena na 20.000.000 Kč, viz § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech].

Pokud je možné jednání odvolatele podřadit pod skutkovou podstatu speciální/privilegovanou, není na základě principu speciality možné uplatnit skutkovou podstatu obecnou. I pokud by tedy odvolatel nesplnil podmínky pro výdej léčivých přípravků dle § 82 odst. 4 věty druhé zákona o léčivech, bylo by možné uplatnit postih pouze podle speciální skutkové podstaty dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech se sankcí dle § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech v maximální výši 300.000 Kč, což Ústav v rozhodnutí neučinil a tím napadené rozhodnutí zatížil vadou.

Ministerstvo k tomu uvádí, že přestupek stanovený v § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech je konstruován následovně: „Provozovatel se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4“.

Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech znělo následovně: „Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách.“

*Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebrání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. **Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.***

Lékárna může, pokud se nejedná o připravované léčivé přípravky, výjimečně odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny, a to jen ve dvou zákonem stanovených případech:

1. „odebírající“ lékárna nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora nebo
2. „dodávající“ lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi.

Poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami je tak za splnění výše uvedených podmínek možné pouze výjimečně. Pojem „výjimečně“ je zde pak neurčitým právním pojmem. Neurčitým pojmem je výraz používaný normou správního práva, který tato norma blíže nevysvětluje a není ani vymezen v žádné jiné právní normě. V takovém případě posuzuje konkrétní správní orgán obsah tohoto pojmu sám v návaznosti na konkrétní okolnosti případu.

Předně je tak třeba vzít v potaz účel zákona o léčivech. Zákon o léčivech upravuje „životní cyklus léčiv“, tedy od výroby, přes distribuci a výdej, až po likvidaci. Prakticky každá činnost spojená s léčivy je tak spojena s řadou povinností, aby vždy byla zajištěna ochrana veřejného zdraví, především pak zdraví pacientů v České republice, a to tak, že pacienti budou mít k dispozici pouze bezpečné a účinné léčivé přípravky, jejichž jakost nebyla narušena.

Účelem § 82 odst. 4 zákona o léčivech však není možnost kompenzace podnikatelsky špatných rozhodnutí, nezkušenosti či neúspěchů.

Poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami tak je zcela krajní možností, ke které může dojít zcela výjimečně. Výjimečně pak znamená, že četnost se bude pohybovat v řádu jednotek předání ročně, obdobně pak i množství předaných léčivých přípravků. Právě četnost a množství léčivých přípravků je určujícím faktorem pro stanovení toho, že se jedná o výjimečné poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami.

V tomto případě se však nemohlo jednat o výše uvedené poskytování, neboť nedocházelo k poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami.

K výše uvedenému je nutné doplnit odpověď na to, že slovenskou lékárnou nelze považovat za lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Úvodem je tak třeba připomenout princip bezrozpornosti a jednoty právního řádu, při jehož aplikaci lze dojít k jedinému závěru, a to že slovenská lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, což jasně vyplývá z § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách.

Ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech stanoví: „*Provozovatelem pro účely tohoto zákona je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách*“.

Ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách stanoví, že druhem zdravotní péče je: „*lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárního užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.*“

K poskytování lékárenské péče je pak nutné, aby poskytovatel byl držitelem oprávnění k poskytování zdravotní (lékárenské) péče podle zákona o zdravotních službách (§ 11 odst. 1 zákona o zdravotních službách). Ustanovení § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách pak stanoví, že oprávnění k poskytování lékárenské péče lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska Ústavu k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude tato péče poskytována.

Dle výše uvedených ustanovení zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách je tak lékárnou místo poskytování lékárenské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje, neboť nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a není tak lékárnou ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Uvedený výklad je ustálený v rozhodovací praxi Ústavu, která již byla opakovaně potvrzena ministerstvem, neboť ji shledává zcela správnou.

Ministerstvo tedy dospělo k závěru, že **zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech.**

Dále je nutné uvést, že poskytnutí léčivých přípravků by zahraniční lékárně (slovenské lékárně) nikterak nepomohlo, neboť slovenská lékárna nemůže bez dalšího vydávat léčivé přípravky registrované v České republice, které jí jsou navíc dodány v primárním a sekundárním obalu a s příbalovými texty v českém jazyce, tedy v podobě, která z povahy věci nemůže odpovídat registrační dokumentaci dodaného léčivého přípravku ve Slovenské republice (viz např. požadavek na obal, příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku ve státním jazyce v zákoně č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ve znění pozdějších předpisů).

Ministerstvo dále uvádí, že SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“) v bodech 35 a 36 uvádí, že „*je nezbytné provádět kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby nebo dovozu do Společenství až k výdeji veřejnosti tak, aby bylo zaručeno, že takové přípravky jsou skladovány, přepravovány a zacházejí se s nimi za vhodných podmínek. Opatření, která musí být za tímto účelem přijata, významně zjednoduší stahování vadných přípravků z trhu a umožní účinnější boj proti padělkům. Jakákoliv osoba zapojená do distribuce léčivých přípravků by měla mít zvláštní povolení. Lékárníci a osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, kteří vykonávají pouze tuto činnost, by měli být od získání tohoto povolení osvobozeni. Je však nezbytné, aby pro kontrolu úplného distribučního řetězce léčivých přípravků lékárníci a osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti*

uchovávali záznamy, které obdrželi, dokládající transakce s přípravky.“

Zákon o léčivech, který Směrnici transponuje, upravuje práva a povinnosti celého dodavatelského řetězce, který, zjednodušeně řečeno (a jak už je uvedeno výše), funguje na ose výrobce, distributor, lékárna.

S ohledem na pojmy použité v § 82 odst. 4 zákona o léčivech však poskytovatelem i příjemcem léčivých přípravků musí být lékárna, a to s ohledem na **teritoriální působnost zákona o léčivech, lékárna zřízená a provozovaná podle českých právních předpisů**. Tak tomu v projednávaném případě nebylo.

Závěrem ministerstvo shrnuje, že odvolatel se svým jednáním uvedeným ve výroku napadeného rozhodnutí dopustil přestupku, neboť neoprávněně distribuoval léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, a jeho jednání nemohlo naplnit předpoklad výjimky pro poskytnutí léčivých přípravků mezi lékárnami, neboť subjekty, kterým byly odvolatelem neoprávněně distribuovány léčivé přípravky () **nejsou podle zákona o léčivech lékárnami**.

Výše uvedené závěry ministerstva byly již potvrzeny Městským soudem v Praze, který ve svém rozsudku ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020–93, uvedl mimo jiné následující: „Soud upozorňuje, že v okamžiku, kdy zákon nějaký pojem nedefinuje přímo, musí být tento pojem vyložen za pomoci výkladu práva. Potřebu vymezit pojem lékárna nelze obejít pouhým tvrzením, že zákon pojem nedefinuje a proto je nutné za lékárnou ve smyslu tohoto zákona považovat také zahraniční lékárnou. Ad absurdum bychom tak mohli dojít k závěru, že lékárnou může být jakýkoliv subjekt, který bude v názvu mít lékárna, účelem ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech ale jistě není vytvoření možnosti poskytnout léčivé přípravky jakémukoliv subjektu bez jeho přímé regulace. Léčiva jsou vzhledem k jejich zdravotnímu a ekonomickému významu předmětem zvláštních regulačních opatření, která se vztahují zejména k zajištění jejich kvality, účinnosti, bezpečnosti a správnosti o nich podávaných informací při poskytování zdravotní péče. Zákon tedy reguluje subjekty působící v oblasti léčiv. Při úvaze o tom, jaké subjekty lze zahrnout pod pojem lékárna, resp. jaká regulace se vztahuje na samotnou lékárnou či jejího provozovatele je nutné se zaměřit na to, co je obsahem činnosti lékárny, tedy pod jaký subjekt, na které se zákon o léčivech vztahuje, ho lze podřadit, protože lékárna nemůže stát mimo regulaci zákona jako jakýsi kvazisubjekt. Při této úvaze je nutné dospět k závěru, že se v lékárně poskytuje zdravotní péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. Zákona o zdravotních službách výslovně uvádí, že zdravotní péčí je lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“).

Zákon o léčivech pak na toto ustanovení zákona o zdravotních službách navazuje v § 6 odst. 1 písm. c), když konstatuje, že provozovatelem je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Lékárnou je nutno chápat jako zdravotnické zařízení dle § 4 odst. 1 zákona o zdravotních službách, které provozuje právnická nebo fyzická osoba (§ 79 odst. 4 zákona o léčivech), která je provozovatelem ve smyslu § 6 zákon o léčivech. Pokud zákon ukládá práva a povinnosti výslovně lékárně, musí být tato práva vztahována k subjektu práva, k osobě, která může být nositelem práv a povinností, není možné ukládat práva a povinnosti místu. Pojem lékárna a provozovatel (a zároveň pojem lékárna a poskytovatel zdravotních služeb dle zákona o zdravotní péči) není fakticky totožný, ale do velké míry se prolíná právě z toho důvodu, že lékárna není sama o sobě subjektem práva a je existenčně závislá na provozovateli, který ji zřizuje. Pojem provozovatel je tedy existenčně nadřazen, tzn. že lékárna bez provozovatele nemůže sama

o osobě existovat, ale na druhou stranu může existovat provozovatel bez lékárny nebo naopak s více lékárnami. Dalo by se přeneseně říci, že lékárna je provozovnou provozovatele. Jestliže i žalobce dospěl k závěru, že lékárna je prostorem určeným pro poskytování zdravotních služeb, musí být při výkladu určující, co je to zdravotní služba a kdo ji může poskytovat. Pokud bychom lékárnou nevykládali ve vztahu k poskytovateli lékařské péče, mohli bychom takovým výkladem dospět k závěru, že lékárnou může provozovat v podstatě kdokoliv. Takovým výkladem by se rozpadl celý systém regulace dle zákona o léčivech. Tomuto závěru odpovídá také skutečnost, že dle § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách je k poskytování lékařské péče nutný souhlas, který se uděluje až na základě závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude péče poskytována.“

To znamená, že Městský soud v Praze se ztotožnil se závěrem Ústavu a ministerstva, že lékárnou je místo, kde osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách poskytuje zdravotní péči. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje a není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, jelikož její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

V tomto případě se však nemohlo jednat o výše uvedené poskytování, neboť nedocházelo k poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami (slovenské lékárny nejsou lékárnami dle zákona o léčivech – viz výše).

Tím, že nebyla splněna základní podmínka (poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami), Ústav se správně s ohledem na zásadu procesní ekonomie nezabýval prokazováním dalších podmínek poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami (srov. str. 21 napadeného rozhodnutí).

Ministerstvo k citované důvodové zprávě odvolatelem uvádí následující. Celá citace předmětné části důvodové zprávy zní: „*V tomto novelizačním bodě se vytvářejí předpoklady pro to, aby hromadně vyráběné léčivé přípravky, které se již nacházejí v lékárně, mohly být při splnění stanovených podmínek v případě potřeby využity i jinou lékárnou, což by umožnilo snížit náklady lékáren i zdravotních pojišťoven a zároveň by tím získal i samotný pacient.*“ Záměrem zákonodárce evidentně bylo, aby léčivé přípravky neležely nevyužité skladem v jedné lékárně, zatímco jiná lékárna je pro své pacienty marně poptává u distributorů. Zákonodárce zcela jistě neměl na zřeteli ekonomický zájem zahraničních poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven, na jejichž financování není ekonomicky zainteresovaný, a zcela jistě měl na prvním místě na zřeteli zájem a prospěch českých pacientů, a nikoli pacientů na Slovensku či v jiném členském státě Evropské unie.

Že je na prvním místě zájem na **zajištění snadné dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice vyslovil i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37.** Smyslem § 82 odst. 4 zákona o léčivech je mimo jiné umožnit ve výjimečných případech rozšíření dodavatelského řetězce tak, že lékárna poskytne jiné lékárně léčivý přípravek. K předání léčivého přípravku tak může dojít pouze v situaci, kdy není možné v potřebném čase získat léčivý přípravek od distributora, či léčivý přípravek distributorovi vrátit. V prvním případě půjde zejména o situace, kdy bude ohrožen život či zdraví pacienta (např. je nutné vydat léčivý přípravek do 24 hodin, přičemž žádný z distributorů není schopen do té doby léčivý přípravek dodat a jiná lékárna tento léčivý přípravek má). V druhém případě půjde o situaci, kdy lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, přičemž léčivé přípravky by mohly např. exspirovat. V obou případech by mělo k takovému poskytování léčivých přípravků dojít

jen výjimečně (viz výše).

Záměrem zákonodárce zcela jistě bylo zlepšit přístupnost k léčivým přípravkům pro české pacienty a nikoli umožnit jejich vývoz léčivých přípravků do zahraničí a tím je naopak učinit hůře přístupnými pro české pacienty či jim je zcela znepřístupnit, což by bylo v přímém rozporu s účelem daného ustanovení tak, jak jej vysvětluje odvolatelem předložená důvodová zpráva.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že je přitom patrné, že zákon o léčivech i zákon č. 70/2013 Sb. vycházejí z nutnosti zajištění mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie (viz § 1 odst. 1 zákona o léčivech), uvádí následující. K vytvoření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie existují harmonizované a podrobně upravené instituty jako souběžná distribuce, souběžný dovoz, přeshraniční péče, zásilkový výdej do zahraničí a možnost distribuovat léčivé přípravky zahraničnímu distributorovi. Poskytování léčivých přípravků jiné lékárně je výdejem léčivých přípravků [viz § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech]. **Podmínky pro výdej léčivých přípravků v jednotlivých státech Evropské unie nejsou harmonizovány a neexistuje jednotná právní úprava** (např. ve Směrnici). Na výdej je tedy s ohledem na teritoriální působnost právních norem třeba aplikovat vnitrostátní právní předpisy státu, ve kterém k výdeji dochází. To znamená, že každý členský stát Evropské unie má svoji právní úpravu pro výdej léčivých přípravků. Zákon o léčivech tedy umožňuje volný pohyb zboží (léčivých přípravků) v rámci Evropské unie, stanovuje však povinnosti, které musí být splněny, aby léčivé přípravky byly bezpečné, účinné a jakostní. Na výdej jiné lékárně je tedy s ohledem na teritoriální působnost právních norem třeba aplikovat vnitrostátní právní předpisy státu, ve kterém k výdeji dochází. Nelze jednání odvolatele omlouvat tím, že jsou harmonizované podmínky pro zacházení s léčivy a přehlížet skutečnost, že odvolatel obcházel legální distribuční cesty tím, že distribuoval léčivé přípravky, které odebral jako lékárna.

Ministerstvo k novelizaci § 82 odst. 4 zákona o léčivech uvádí, že není takovou změnou, která by až s účinností od 1. 12. 2019 zakazovala poskytování léčivých přípravků do zahraničí, ale zpřesněním předmětného ustanovení tak, aby nedocházelo k jeho účelové interpretaci, o kterou se pokouší odvolatel.

Ostatně ke stejnému závěru dospěl i Městský soud v Praze, který ve výše uvedeném rozsudku č. j. 11 Ad 9/2020–93 ze dne 15. 12. 2020 mimo jiné uvedl: „*Jako potvrzení správnosti výkladu nastíněného výše soud odkazuje na novelizované znění § 82 odst. 4 zákona o léčivech, kde se hovoří po poskytování a odebírání léčivých přípravků právě mezi poskytovateli zdravotních služeb. Soud samozřejmě nevychází při svém výkladu ze znění zákona, které nabylo účinnosti až po posuzovaném jednání žalobce. Pouze tímto chce nastínit, že výklad výše předkládaný je správný a v praxi užívaný, když sama důvodová zpráva uvádí, že se jedná o pouhé zpřesnění (nikoliv změnu), že k předání léčivých přípravků může dojít pouze mezi lékárnami v České republice. Důvodová zpráva totiž výslovně uvádí, že tento výklad je dlouhodobě uplatňován správními orgány a k upřesnění dochází pouze za účelem předcházení nesprávné interpretace některými subjekty, které by uvedený způsob, který je určen k zajištění dostupnosti pro pacienty v ČR, chtěly aplikovat i na zahraniční lékárny. Není tedy pravdivé tvrzení žalobce, že teprve změnou zákona došlo k omezení na české subjekty a tato novela jeho tvrzení dokazuje. Novelou nedošlo ke změně pojetí, ani k novému omezení, došlo pouze k upřesnění, aby nadále nedocházelo k mylné*

interpretaci a regulované subjekty se nepokoušely dosavadní zákonný výklad obcházet z důvodu absence výslovného omezení na české subjekty.“

Ministerstvo dále konstatuje, že odvolatel ve svém odvolání odkázal na nesprávnou společnost (RETIA), když tato v projednávaném řízení vůbec nefiguruje. Ministerstvo se však domnívá, že jde o pouhou chybu a výše uvedené vykládá ve vztahu k zahraničním společnostem uvedeným v napadeném rozhodnutí.

Ministerstvo závěrem odkazuje na str. 18 až 22 napadeného rozhodnutí, kde Ústav poskytnul vyčerpávající odůvodnění a ministerstvo se se závěry Ústavu zcela ztotožňuje.

Tuto námitku odvolatele shledal odvolací orgán nedůvodnou.

IV.

Odvolatel namítá k přestupkům dle výroku I) bod 2) písm. a) a b) a bod 5) napadeného rozhodnutí následující. Má-li být rozhodnutí přezkoumatelné, musí z něj být zřejmé, jaký skutkový stav vzal posuzující orgán za rozhodný a jak uvažoval o pro věc podstatných skutečnostech, resp. jakým způsobem postupoval při posuzování těchto skutečností. Uvedené musí nalézt svůj odraz v odůvodnění dotčeného rozhodnutí. Je tomu tak proto, že jen prostřednictvím odůvodnění lze dovodit, z jakého skutkového stavu posuzující orgán vyšel a jak o něm uvažil. Povinností rozhodujícího orgánu je řádně se vypořádat s žalobní argumentací (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 6. 2005, č. j. 2 Azs 391/2004-62, ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 28/2008-76, ze dne 21. 5. 2015, č. j. 7 Afs 69/2015-45 atp.).

Rovněž i Ústavní soud České republiky ve své judikatuře zdůrazňuje, že požadavek kvalitního a vyčerpávajícího odůvodnění rozhodnutí je jedním z principů představujících neopominutelnou součást práva na spravedlivý proces a vylučujících libovůli při rozhodování. Jestliže jsou proto v projednávané věci vzneseny závažné právní argumenty, je třeba, aby se s nimi soud řádně vypořádal (viz nálezy Ústavního soudu České republiky ze dne 3. 2. 2000, sp. zn. III. ÚS 103/99, ze dne 28. 8. 2001, sp. zn. I. ÚS 60/01).

Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008, č. j. 7 Afs 212/2006-74, publ. pod č. 1566/2008 Sb. tohoto soudu).

Napadené rozhodnutí je ve světle shora uvedené judikatury beze sporu nepřezkoumatelné a jako takové je nutné jej zrušit a vrátit Ústavu k dalšímu řízení, resp. doplnění.

Předně v napadeném rozhodnutí zcela chybí závěr Ústavu o posouzení skutků jako samostatných přestupků či závěr o tom, že se jedná o pokračující přestupek. Tento závěr přitom má zásadní vliv nejen na počátek běhu promlčecí doby, a tedy zánik odpovědnosti za stíhané přestupky, ale rovněž i na výši ukládané pokuty. Nadto je třeba uvést, že posouzení skutku jako hromadného či trvajícího či pokračujícího je rozhodné rovněž pro užití správné právní normy doléhající na daný případ, a to právě i z důvodu zákazu retroaktivity a užití zákona příznivějšího pro pachatele.

Z textace napadeného rozhodnutí lze usuzovat, že jednotlivá postihovaná jednání Ústav posuzoval jako přestupky pokračující, když ukládá trest za přestupky spáchané v únoru 2019 [výrok I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí], lednu roku 2018 [výrok I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí], resp. od února 2014 [výrok I) bod 2) písm. b) a bod 5. napadeného

rozhodnutí] v roce 2021 (s tímto právním hodnocením odvolatel nesouhlasí). Taková polemika odvolatele však nezakládá přezkoumatelnost rozhodnutí, ale jeho zmatečnost a neopodstatněnost z důvodu absolutní absence úvah Ústavu týkající se pokračujícího přestupku, přestože jej Ústav aplikuje v předmětném řízení.

Definiční znaky pokračujícího přestupky pak zcela v odůvodnění napadeného rozhodnutí chybí, Ústav je ani nedokazoval, ani se jejich existencí v daném případě nezabýval, ačkoliv z jejich existence činí zásadní závěry. Toto činí napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným.

Stejně tak se Ústav nedostatečně argumentačně v odůvodnění napadeného rozhodnutí vypořádal s polehčujícími okolnostmi, zejména dobou, která uplynula od spáchání přestupků, byť se jedná o zásadní okolnost mající vliv v rámci trestání nejen na promlčení, ale rovněž na prevenční funkci trestání. Tuto okolnost Ústav vůbec nezohlednil, naopak, závažnost jednání je jednak uváděna jako důvod pro vyšší pokuty v rámci sazeb stanovených pro dílčí přestupky, ovšem v závěru úvahy je uváděna jako přitěžující okolnost, ač se jedná o samostatné instituty upravené i v samostatných ustanoveních přestupkového zákona (srov. § 38 a § 40 přestupkového zákona).

Ústav se v předmětné věci rovněž nezabýval zánikem odpovědnosti za přestupky vymezené ve výroku I) bod 2) písm. a) a b) a bodu 5) napadeného rozhodnutí (k tomu odvolatel uvádí argumentaci níže), ačkoliv je toto promlčení alespoň v části skutků zjevné. Rovněž zde zcela chybí odůvodnění.

Další pochybení co do nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí vymezuje odvolatel část týkající se pokuty. Opět se jedná o nedostatečné, zmatečné či chybějící odůvodnění týkající závažnosti jednání.

Uvedená závažná porušení zásady přezkoumatelnosti rozhodnutí působí zmatečnost napadeného rozhodnutí a nemožnost odvolatele relevantně reagovat na závěry Ústavu, kdy se odvolatel jen domnívá či nepřímou dovozuje, co vzal Ústav v potaz a co bylo rozhodné pro vydání napadeného rozhodnutí.

V závěru odvolatel poukazuje na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 2 As 34/2006, ve kterém uvedl, že *„nepřezkoumatelnost je takovou vadou řízení, k níž musí správní soudy přihlížet ex officio, tedy bez ohledu na to, je-li to žalobcem namítáno. (...) Vedle náležitostí výroku rozhodnutí je nutno respektovat také náležitosti, které jsou stanoveny pro jeho odůvodnění a poučení. Ty zákon o přestupcích neupravuje, a je proto nutno vycházet z § 68 SpŘ. V odůvodnění tedy musí být uvedeny důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.“*

Ministerstvo k tomu uvádí, že souhlasí s odvolatelem, že Ústav v napadeném rozhodnutí neuvedl v žádném případě, zda se jedná o pokračující, hromadný či trvající přestupek. Ministerstvo k tomu nicméně uvádí, že s ohledem na skutečnost, že skutek je ve výroku napadeného rozhodnutí popsán precizně (s označením místa, času a způsobu jeho spáchání) a podřazen pod skutkovou podstatu přestupku (tedy je uvedena právní kvalifikace skutku), nejedná se o natolik závažné pochybení, které by samo o sobě způsobilo nezákonnost či nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí.

Z odvolatelem označených přestupků se o pokračující přestupek jedná u přestupku vymezeného ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí naplňuje znaky pokračování v přestupku.

Pokračování v přestupku je v § 7 přestupkového zákona definováno jako jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.

Ze spisového materiálu vyplývá, že odvolatel nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když v období od 8. 1. 2018 do 22. 8. 2019 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem a výdej 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, čímž porušil § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.

Způsob provedení byl totožný či obdobný, když odvolatel částečně či úplně nezavedl do evidence příjem léčivých přípravků na základě dodacích listů a tyto dodací listy buď vůbec nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2, anebo byly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2, avšak množství léčivých přípravků uvedených v příjemce v lékárenském programu FaRMIS2 neodpovídalo množství uvedeném na dodacích listech.

Z hlediska blízké časové souvislosti je nutné skutek (přestupek) rozdělit do dvou částí. První část je vymezena dodacími listy vydanými v období ode dne 10. 1. 2018 do 14. 2. 2019. V tomto období byly pravidelně v řádu nejvíce několika týdnů vydávány další dodací listy, které obviněný nezavedl do evidence, či jen částečně. Po dni 14. 2. 2019 je nejbližší následující dodací list vydaný dne 15. 8. 2019, tj. po více než půl roce. O takovém časovém intervalu nelze v tomto případě (při zohlednění např. vzorce páčání přestupku) konstatovat, že by naplnil podmínku blízké časové souvislosti (srov. rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 4 Ads 123/2013: „(...) *neexistuje nějaká obecně daná doba (např. šesti měsíců) při jejímž překročení by bylo možné jasně určit, že se již nejedná o pokračování v deliktu. Naopak je vždy nutno vyjít z okolností konkrétního případu a posoudit, zda přestávka mezi jednotlivými útoky již blízkou časovou souvislost vylučuje.*“ a dále rozhodnutí, sp. zn. 8 As 66/2011: „O časovou souvislost jednání přesto nepůjde tehdy, kdy jednotlivá jednání představují uzavřené úseky, vnitřně nespojené z hlediska přestupkové kvalifikace jednotným (společným) záměrem. Posouzení subjektivní stránky přestupkového jednání žalobce představuje z toho hlediska významný aspekt, dosud rovněž jednoznačně nepodloženým řízením.“). Další část skutku je časově vymezena dodacími listy ode dne 15. 8. 2019 do dne 20. 8. 2019, které obviněný nezavedl do evidence, či jen částečně. Konkrétně se ministerstvo odkazuje na výrok napadeného rozhodnutí.

Jednotný záměr odvolatele ministerstvo dovozuje ze skutečnosti, že se jedná o velký počet dodacích listů v krátkých časových intervalech, kdy některé z nich byly zavedeny do evidence pouze částečně, z čehož lze usuzovat, že odvolatel si byl vědom svých zákonných povinností, avšak jich záměrně nedbal.

Ministerstvo konstatuje, že ve vymezení přestupku ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí obsahuje chybu v psaní, když Ústav časově vymezil skutek obdobím od 8. 1. 2018 do 22. 8. 2019. Ministerstvo konstatuje, že poslední dodací list, z něž nebyly zavedeny informace do evidence, byl vystaven dne 20. 8. 2019. Ministerstvo však konstatuje, že náprava časového vymezení je natolik marginální, že nezakládá důvod pro snížení výše uložené pokuty, a to i s ohledem, že ve výčtu dodacích listů bylo uvedeno správné datum.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí naplňuje znaky trvalého přestupku. Ministerstvo uvádí, že se v této části zabývá pouze neuchováváním dokumentace, nikoli nevedením (k tomu blíže v čl. VI. tohoto rozhodnutí).

Trvalý přestupek je v § 8 přestupkového zákona definován jako jednání spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.

Odvolatel se dopustil přestupku ve formě trvalého přestupku tak, že v období ode dne 6. 5. 2018 až do dne kontroly, tj. dne 21. 2. 2019, neuchovával evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku po dobu 5let za období ode dne 21. 2. 2014 do dne 5. 5. 2018, čímž porušil § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.

Odvolatel se dopustil spáchání trvalého přestupku, neboť udržoval protiprávní stav, který jim nebyl vyvolán, tím, že se nepokusil provést obnovu dat (odstranit protiprávní stav) bezodkladně po události, neboť protokol o přijetí disků do opravy panem Lauterbachem je nedatovaný, avšak z metadat daného elektronického souboru lze zjistit, že byl vytvořen dne 10. 5. 2019 v 18:21:32. Pokud tedy došlo k poškození dat (i zálohy), odvolatel měl za účelem dodržování právních povinností bezodkladně učinit patřičné kroky k jejich záchraně či obnově.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 5) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 5) napadeného rozhodnutí naplňuje znaky trvalého přestupku.

Trvalý přestupek je v § 8 přestupkového zákona definován jako jednání spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.

Odvolatel se dopustil přestupku ve formě trvalého přestupku tak, že v období ode dne 6. 5. 2018 až do dne kontroly, tj. dne 21. 2. 2019 neuchovával dokumentaci vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky po dobu 5let za období ode dne 21. 2. 2014 do dne 5. 5. 2018, čímž porušil § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách.

Odvolatel se dopustil spáchání trvalého přestupku, neboť udržoval protiprávní stav, který jim nebyl vyvolán, tím, že se nepokusil provést obnovu dat (odstranit protiprávní stav) bezodkladně po události, neboť protokol o přijetí disků do opravy panem Lauterbachem je nedatovaný, avšak z metadat daného elektronického souboru lze zjistit, že byl vytvořen dne

10. 5. 2019 v 18:21:32. Pokud tedy došlo k poškození dat (i zálohy), odvolatel měl za účelem dodržování právních povinností bezodkladně učinit patřičné kroky k jejich záchraně či obnově.

Pro úplnost se ministerstvo bude zabývat i zbylými přestupky vymezenými v napadeném rozhodnutí.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí naplňuje znaky pokračování v přestupku.

Odvolatel se dopustil přestupku ve formě pokračování, kdy jednotlivé dílčí útoky jsou časově vymezeny žádankovými případy, které jsou součástí spisové dokumentace a jejichž výčet je součástí výroku napadeného rozhodnutí tak, aby výrok rozhodnutí splňoval požadavky na něj kladené § 93 přestupkového zákona.

Ze spisového materiálu vyplývá, že odvolatel prováděl opakovaně nezákonnou distribuci, a to když použil k distribuci celkem 11 druhů registrovaných léčivých přípravků v množství 1.034 balení léčivých přípravků, které odebral jako lékárna a dodal zahraničním odběratelům, čímž obviněný porušil § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech.

Ústav souhrnně vymezuje období, po které k přestupku docházelo, a to tak, že odvolatel se pokračování v přestupku dopouštěl od února 2019 do července 2019, kdy tohle období je přibliženo výčtem žádankových případů uvedeným ve výroku napadeného rozhodnutí (na který se ministerstvo odkazuje). Blízká časová souvislost je vymezena žádankovými případy, když na jejich základě byly pravidelně v řádu nejvíce několika týdnů distribuovány léčivé přípravky zahraničním odběratelům.

Jednotný záměr ministerstvo dovozuje ze skutečnosti, že se jednalo v zásadě o pravidelnou, nikoli ojedinělou činnost, jejímž účelem byla distribuce léčiv zahraničním odběratelům, a to přesto, že tato činnost byla v rozporu s právními předpisy.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí naplňuje znaky trvajících přestupku.

Trvajících přestupek je v § 8 přestupkového zákona definován jako jednání spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.

Odvolatel se dopustil přestupku ve formě trvajících přestupku, když na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 vydal ze skladových zásob kontrolované lékárny (převedl do distribuce, čímž vyvolal protiprávní stav – počal distribuci léčivých přípravků odebraných jako lékárna) a následně v kontrolované lékárně skladoval léčivé přípravky určené pro zahraničního odběratele (tedy distribuoval léčivé přípravky, které odebral jako lékárna a tím udržoval jím vyvolaný protiprávní stav), čímž porušil § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech. Odvolatel tedy spáchal přestupek vymezený ve výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí ke dni 21. 2. 2019, a to na základě jednání uskutečněném v období ode dne 11. 2. 2019 do dne 21. 2. 2019, což bylo zohledněno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 3) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 3) napadeného rozhodnutí nenaplnňuje speciální formy přestupku stanovené v § 7 až § 9 přestupkového zákona (pokračování v přestupku, trvajících přestupek, hromadný přestupek). Jedná se tedy o jednorázový přestupek spáchaný odvolatelem tak, že ke dni kontroly dne 21. 2. 2019 nedodržel pravidla správné lékařské praxe stanovená prováděcím právním předpisem (srov. výrok napadeného rozhodnutí).

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 4) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 4) napadeného rozhodnutí nenaplnňuje speciální formy přestupku stanovené v § 7 až § 9 přestupkového zákona (pokračování v přestupku, trvajících přestupek, hromadný přestupek). Jedná se tedy o jednorázový přestupek spáchaný odvolatelem tak, že v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018 uvedl nesprávné údaje, když v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP ADIPEX RETARD CPS RML 100, v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 4 balení LP FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP5X4,125MG, v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP FENTANYL MYLAN 12MCG/H TDR EMP 5, v hlášení nebyl uveden příjem a výdej celkem 9 balení LP PALLADONE-SR 4MG CPS PRO 30, čímž obviněný porušil § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách. Ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách stanoví následující: *„Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv písemně nebo v elektronické podobě. Pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.“* Vzhledem ke skutečnosti, že odvolatel má podávat roční hlášení Ústavu do konce února roku následujícího po roku, za který je hlášení podáváno, ministerstvo konstatuje, že přestupek byl spáchan ke dni 28. 2. 2019, jakožto posledního dne měsíce února. Toto bylo zohledněno ve výroku tohoto rozhodnutí.

K nedostatečnému odůvodnění polehčujících okolností a závažnosti jednání uvádí ministerstvo následující:

Ministerstvo k námitce odvolatele, že se Ústav nedostatečně argumentačně v odůvodnění napadeného rozhodnutí vypořádal s polehčujícími okolnostmi, zejména dobou, která uplynula od spáchání přestupku, byť se jedná o zásadní okolnost mající vliv v rámci trestání nejen na promlčení, ale rovněž na prevenční funkci trestání a tuto okolnost Ústav vůbec nezohlednil, ba naopak, uvádí následující. **Dobou, která uběhla od spáchání přestupků po vydání napadeného rozhodnutí, neklesla společenská škodlivost jednání natolik, aby to bylo důvodem pro zhodnocení jako polehčující okolnosti. Je na správním uvážení Ústavu v zákonem stanovených mezích, jaké skutečnosti vymezí jako polehčující či přitěžující okolnosti v rámci odůvodnění výše pokuty.** Navíc dle čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky platí, že *„Státní moc slouží všem občanům a lze ji uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon.“* Dle čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) platí, že *„Státní moc lze uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví.“*

Dle § 2 odst. 2 správního řádu platí, že „*Správní orgán uplatňuje svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena, a v rozsahu, v jakém mu byla svěřena.*“ Ministerstvo k tomu nad rámec uvádí, že § 2 odst. 4 správního řádu stanoví, že při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů správní orgán dbá na to, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly. Z tohoto důvodu je nutné posuzovat každý případ individuálně avšak ve světle obdobných případů. Správní orgán se tedy také musí řídit zásadou individualizace, kterou definuje správní řád také v ustanovení § 2 odst. 4: „*Správní orgán dbá, aby přijaté řešení... **odpovídalo okolnostem daného případu** ...*“ Správní orgány ukládají správní tresty, které jsou výsledkem správního uvážení. Správní uvážení je správní orgán povinen užít v zákonem stanovených mezích a díky tomuto institutu může správní orgán individualizovat trest. Ústav při určování výše pokuty musí vycházet z podmínek daného případu (kdy každý případ je individuální), nahlížet na okolnosti, za kterých bylo protiprávní jednání spácháno atp. Zásada individualizace tedy požaduje, aby správní trest, který Ústav ukládá, reflektoval všechny zvláštnosti daného případu, a i samotného odvolatele, a to dohromady se všemi polehčujícími a přitěžujícími okolnostmi. Ministerstvo k tomu uvádí, že se ztotožňuje se závěrem Ústavu, že dobu, která uplynula od spáchání přestupku po vydání napadeného rozhodnutí Ústav nevymezil jako polehčující okolnost.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že závažnost jednání je jednak uváděna jako důvod pro výši pokuty v rámci sazeb stanovených pro jednotlivé přestupky, ovšem v závěru úvahy je uváděna jako přitěžující okolnost, ač se jedná o samostatné instituty upravené i v samostatných ustanoveních přestupkového zákona, uvádí následující.

Ústav v rámci odůvodnění výše pokuty v napadeném rozhodnutí závažnosti jednání u každého přestupku vymezil následovně:

- „*Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v použití léčivých přípravků odebraných pro lékárnou k distribuci, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zákon o léčivech vymezuje, kdo komu a v jakých případech smí léčivé přípravky distribuovat, poskytovat či vydávat. Zákon o léčivech tak přesně vymezuje distribuční cestu léčivého přípravku od jeho výrobce, po jeho konečného spotřebitele – pacienta. Obviněný svým výše popsaným jednáním obcházel zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že léčivé přípravky je možné do zahraničí (ať už do zemí Evropské unie nebo do tzv. třetích zemí) vyvézt pouze v rámci distribuce, Ústav v rámci hodnocení závažnosti tohoto přestupku přihlédl ke skutečnosti, že léčivé přípravky nakoupené kontrolovanou lékárnou byly Ústavu v rámci hlášení distributorů o dodávkách léčivých přípravků hlášeny jako dodané do lékárny, tedy se u nich předpokládal výdej pacientům na území České republiky. Léčivé přípravky však byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Výše uvedené jednání obviněného zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.*“ (srov. str. 29 napadeného rozhodnutí).
- „*Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že jednání obviněného významným způsobem negativně ovlivnilo*

dohledatelnost předmětných léčivých přípravků, která je důležitá zejména v případě stahování předmětného léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti. Obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice, vůbec neměl k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků za období předcházející datu 6. 5. 2018 (dle platné legislativy měl mít ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, evidenci minimálně od 21. 2. 2014, tedy 5 let zpětně) a v kontrolované lékárně Lékárna Ořechov do skladové evidence vůbec nezavedl 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, když zcela neevidoval příjem léčivých přípravků na základě 30 dodacích listů s léčivými přípravky v režimu DTP, zcela neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 22 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky a pouze částečně evidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 4 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky. S ohledem na rozsah protiprávního jednání se tak nejednalo o náhodné selhání lidského faktoru, ale o závažné systémové nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolovaných lékárnách. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné.“ (srov. str. 30 napadeného rozhodnutí).

- „Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při uchovávání léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že uchovávání léčivé látky a směsi pomocných látek po době použitelnosti společně s ostatními léčivými přípravky, léčivými látkami a pomocnými látkami může vést k jejich použití při přípravě a k následnému výdeji nejakostního připraveného léčivého přípravku pacientům. Exspirovanou léčivou látku a směs pomocných látek přitom nelze považovat za jakostní, bezpečné a účinné, neboť výrobce léčivých a pomocných látek garantuje jejich jakost, bezpečnost a účinnost pouze po dobu jejich použitelnosti, a to jen v případě, že jsou uchovávány za jím stanovených podmínek. Jednání obviněného tak bylo přímo způsobilé ohrožit lidské zdraví. tuto skutečnost Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnost.“ (srov. str. 30 až 31 napadeného rozhodnutí).
- „Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v podání chybného ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018 , přihlédl Ústav ke skutečnosti, že povinnost předávat roční hlášení je nutná, aby byla zajištěna evidence a dohledatelnost návykových látek a léčivých přípravků je obsahujících. Jedná se o látky a přípravky, které mohou být snadno zneužity k jiným než léčebným účelům, a proto musí být jejich pohyb pod přísnější kontrolou, než pohyb běžných léčivých přípravků a plnění povinností týkajících se těchto látek a přípravků by měla být věnována zvýšená pozornost. Obviněný jako provozovatel lékárny by si měl být rizik spojených s možným zneužitím těchto látek vědom. Proto Ústav ztížení dohledatelnosti pohybů těchto látek zohlednil jako přitěžující okolnost.“ (srov. str. 31 napadeného rozhodnutí).
- „Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení evidence návykových látek, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že návykové látky a přípravky je obsahujícím jsou zneužitelné k jiným, než léčebným účelům. Podléhají proto přísnějšímu režimu evidence. Obviněnému jako osobě podnikající v oboru farmacie tato skutečnost musela být známa. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažné porušení zákona o návykových látkách.“ (srov. str. 31 napadeného rozhodnutí).

Při hodnocení závažnosti u skutků vymezených ve výroku I) bodu 1), 3) a 4) napadeného rozhodnutí Ústav skutečně použil formulaci, že dané skutečnosti považuje za přitěžující okolnosti („*Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.*“, *tuto skutečnost Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnost.*“ a „*Proto Ústav ztížení dohledatelnosti pohybů těchto látek zohlednil jako přitěžující okolnost.*“). Ministerstvo však konstatuje, že s ohledem na kontext a strukturu odůvodnění výše sankce lze bezesporu dovodit, že se jedná pouze o chybu v psaní a Ústav zjevně hodnotil skutky jako závažné. Přitěžujícími a polehčujícími okolnostmi se Ústav zabýval na str. 31 a 32 napadeného rozhodnutí.

K zániku odpovědnosti za přestupky uvádí ministerstvo následující:

Zánikem odpovědnosti za přestupky se ministerstvo zabývá ve vypořádání následující námitky v čl. V. tohoto rozhodnutí.

K odůvodnění výše pokuty uvádí ministerstvo následující:

Ministerstvo k poslední části námitky, že další pochybení co do nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí vymezuje odvolatel v části týkající se pokuty, že se opět jedná o nedostatečné, zmatečné či chybějící odůvodnění týkající se následku, závažnosti jednání, předmětu útoku, okolností přitěžujících, odůvodnění poměru mezi zásahy do práv odvolatele a práva chráněného veřejným zájmem, uvádí, že s tímto také nesouhlasí. Při stanovování výše pokuty musí Ústav postupovat v souladu s § 37 přestupkového zákona a přihlížet zejména k povaze a závažnosti přestupku, přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti odvolatele jako právnické osoby. Ministerstvo k tomu uvádí, že Ústav danou povinnost splnil, přičemž odkazuje na odůvodnění výše pokuty na stranách 29 až 32 napadeného rozhodnutí. Ústav se dále zabýval majetkovými poměry odvolatele, a to na straně 32 napadeného rozhodnutí, kde podrobně rozebral majetkové poměry odvolatele od roku 2017 do roku 2019. I v této části je napadené rozhodnutí zákonné a přezkoumatelné.

K porušení zásady přezkoumatelnosti rozhodnutí uvádí ministerstvo následující:

Odvolatel namítá, že uvedená závažná porušení zásady přezkoumatelnosti rozhodnutí působí zmatečnost napadeného rozhodnutí a nemožnost odvolatele relevantně reagovat na závěry Ústavu, kdy se odvolatel jen domnívá či nepřímou dovozouje, co vzal Ústav v potaz a co bylo rozhodné pro vydání napadeného rozhodnutí. **Ministerstvo k tomu uvádí, že z napadeného rozhodnutí je zřejmé, proč Ústav rozhodl právě tak, jak rozhodl. S jeho argumentací ostatně odvolatel polemizuje, což by při nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí nebylo možné (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 5. 4. 2022, č. j. 8 Ad 14/2019-117). Napadené rozhodnutí je zákonné a přezkoumatelné a ministerstvo odkazuje na celé toto rozhodnutí, kde se se všemi vznesenými námitkami podrobně vypořádalo a napravilo dílčí pochybení Ústavu.**

Tuto námitku odvolatele shledal odvolací orgán nedůvodnou.

V.

Odvolatel namítá k zániku odpovědnosti za přestupky dle výroku I) bod 2) písm. a) a b) a bodu 5) napadeného rozhodnutí následující. Dne 4. 2. 2020 byl vydán náleze Ústavního soudu České republiky, sp. zn. sp. zn. Pl. ÚS 15/19, publikovaný jako náleze č. 54/2020 Sb. (dále jen „Nález ÚS“). Nálezem ÚS došlo ke zrušení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona. Ústavní soud České republiky dospěl v Nálezu ÚS k závěru, že promlčení

odpovědnosti za přestupek je jakožto hmotněprávní institut součástí vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny.

Podle Nálezu ÚS platí, že:

„Jak úprava promlčení trestní odpovědnosti, tak promlčení odpovědnosti za přestupek je přitom součástí vymezení trestnosti podle čl. 40 odst. 6 Listiny. Jednak jde o instituty upravující zánik trestní odpovědnosti či odpovědnosti za přestupek, což je vedle úpravy jejich vzniku a trvání součástí vymezení trestnosti. Jednak lze poukázat na důvody, pro které trestněprávní doktrína řadí promlčení trestní odpovědnosti mezi instituty hmotněprávní, byť má procesněprávní důsledky, které jsou však až druhotné. Vychází tak z toho, že promlčením zaniká trestnost, a tudíž jde o součást úpravy, která vymezuje trestnost (jde o negativní podmínku trestnosti). Hmotněprávní aspekty jsou spatřovány v tom, že uplynutím času slábne, až docela zanikne potřeba trestněprávní reakce na čin jak z hlediska generální prevence (negativní reakce společenského vědomí postupem času slábne a na čin se zapomíná), tak z hlediska individuální (u trestných činů platí domněnka, že pachatel, který nespáchal další trestný čin stejně nebo přísněji trestný po zákonem určenou dobu, se polepšil). Opožděné potrestání pachatele ztrácí význam...“

a dále, že:

„Lze shrnout, že § 112 odst. 2 věta první zákona o odpovědnosti za přestupky přikazuje užít úpravu promlčení odpovědnosti za přestupky dle zákona o odpovědnosti za přestupky i na činy spáchané před účinností tohoto zákona. Úprava promlčení odpovědnosti za přestupek tvoří součást vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny, s níž je napadená zákonná úprava v rozporu, jelikož směřuje k ústavně reprobovanému výsledku v podobě užití pozdější úpravy trestnosti, která je v neprospěch obviněného. Z tohoto důvodu je § 112 odst. 2 věta první zákona o odpovědnosti za přestupky v rozporu s čl. 40 odst. 6 větou první Listiny. Ústavní soud souhlasí s městským soudem v tom, že není možný ústavně konformní výklad § 112 odst. 2 věty první zákona o odpovědnosti za přestupky.“

Na základě zrušení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona musí být tedy zánik odpovědnosti za přestupek vždy posuzován ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny. Na základě výše uvedených závěrů Ústavního soudu České republiky a současně s přihlédnutím k § 112 odst. 2 přestupkového zákona ve znění Nálezu ÚS je potřeba zkoumat, která z obou úprav (zákon o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 nebo nová obecná úprava promlčecí doby v přestupkovém zákoně) je pro odvolatele v tomto konkrétním případě příznivější, resp. při zkoumání zániku odpovědnosti za přestupek vždy přihlídnout k okolnostem uvedeným níže.

Ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona stanoví, že promlčecí doba činí 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100.000 Kč, tedy horní hranice u přestupků, z jejichž spáchání je odvolatel podezřelý.

Promlčecí doba u přestupku činí podle § 30 písm. b) přestupkového zákona 3 roky. Podle § 31 odst. 1 přestupkového zákona počíná promlčecí doba běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku. Tato promlčecí doba je dále limitována podle § 32 odst. 3 přestupkového zákona tak, že v případě přestupku, kde horní hranice pokuty je alespoň 100.000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání, přičemž se promlčecí doba přerušuje v případě zahájení řízení.

Je zřejmé, že v případně přestupků dle výroku I) bod 2) písm. a) a b) a bod 5) napadeného rozhodnutí je odvolateli kladeno za vinu jednání z ledna roku 2018, resp. již od února 2014, přičemž příslušné správní řízení bylo zahájeno až v únoru roku 2021, tedy po uplynutí více než tří let o výše popsaných jednání, resp. dílčích útoku. Minimálně část namítaných jednání je tedy promlčena.

Pokud by chtěl Ústav překlenout promlčení části přestupků tím, že by dílčí útoky posoudil jako pokračující přestupek (tedy promlčecí lhůta by počala běžet až od posledního útoku pokračujícího činu, nikoliv od každého jednání zvlášť), musela by být tato skutečnost dokazována a zkoumána a následně i řádně odůvodněna. V napadeném rozhodnutí však tato skutečnost, byť je rozhodná pro mnohé faktory, není nikde uvedena a odvolatel si ji může dovozovat jen z užití slova „až“ mezi časovým ohraničením přestupků a absencí zastavení řízení z důvodu promlčení části přestupků.

Odvolatel dodává, že nemá za to, že by se v daném případě jednalo o pokračující přestupek, a to pro nenaplnění znaků pokračujícího činu tak, jak jsou vymezeny judikaturou. Jednání jsou tak promlčena a v tomto směru musí být ex offio pro část přestupků řízení zastaveno. Dané má pak samozřejmě i vliv na výši pokuty.

I když z napadeného rozhodnutí vůbec není patrné, zda Ústav posoudil jednání jako samostatné skutky či jako pokračující čin (přestupek) a jak znaky tohoto pokračujícího přestupku vymezil, považuje odvolatel za zásadní uvést základní znaky pokračujícího přestupku s tím, že naplnění těchto znaků musí být v rozhodnutí odůvodněno a náležitě popsáno. Tomu v daném případě není a již z tohoto důvodu je rozhodnutí nepřezkoumatelné.

Přestupkový zákon vymezuje pokračování v přestupku v § 7, a to následovně:

„Pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.“

Z této definice jsou patrné definiční znaky pokračujícího přestupky, které musí být v každém dílčím případě náležitě zkoumány, dokázány, ale hlavně musí existovat. Jedná se o jednotný záměr, naplnění stejné skutkové podstaty, stejný nebo podobný způsob provedení, blízká časová souvislost. Aby správní orgán mohl posoudit jednání jako pokračující přestupek, musí být všechny podmínky splněny ve vzájemné souvislosti a kumulativně, neboť každá z nich tvoří nedílnou součást závěru o pokračování protiprávního jednání více útoky (rovněž uvedeno v rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 8 As 66/2011).

Odvolatel by rád zdůraznil, že jednotný záměr představuje jedinou vůli vést každý dílčí útok proti stejnému chráněnému zájmu. Jednotný záměr je nutno posuzovat již na počátku pokračování v přestupku a je vyloučen u nedbalostních deliktů. Jednotný záměr jistě bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozmění s následkem, nikoliv za jednání bez vědomého přičinění pachatele, tedy opomenutím.

U pokračujících deliktů se totiž zkoumá záměr jednat protiprávně, nikoli záměr dodržet všechny předpisy. V této souvislosti odvolatel dodává, že pokud u odpovědnosti právnické osoby (obdobně to bude platit i pro podnikající fyzickou osobu) za pokračování v přestupku správní orgán nezjistí alespoň úmysl nepřímý, o pokračování v přestupku nepůjde. Jednotný

záměr musí být dokázán (rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 10. 2016, sp. zn. 3 As 205/2015). Jednotlivé útoky tak jsou po subjektivní stránce spojeny jedním a týmž záměrem v tom smyslu, že pachatel již od počátku zamýšlí aspoň v nejhrubších rysech i další útoky a že po objektivní stránce se tyto jednotlivé útoky jeví jako postupné realizování tohoto jediného záměru. Jednotný záměr je výrazem vůle pachatele, který svým jednáním hodlá dosáhnout určitého následku.

K blízké souvislosti časové Nejvyšší správní soud v rozhodnutí, sp. zn. 4 Ads 123/2013, uvedl, že: „(...) *neexistuje nějaká obecně daná doba (např. šesti měsíců) při jejímž překročení by bylo možné jasně určit, že se již nejedná o pokračování v deliktu. Naopak je vždy nutno vyjít z okolností konkrétního případu a posoudit, zda přestávka mezi jednotlivými útoky již blízkou časovou souvislost vylučuje.*“ A dále pak v rozhodnutí, sp. zn. 8 As 66/2011: „*O časovou souvislost jednání přesto nepůjde tehdy, kdy jednotlivá jednání představují uzavřené úseky, vnitřně nespojené z hlediska přestupkové kvalifikace jednotným (společným) záměrem. Posouzení subjektivní stránky přestupkového jednání žalobce představuje z toho hlediska významný aspekt, dosud rovněž jednoznačně nepodloženým řízením.*“

Jakkoliv by chtěl odvolatel polemizovat nad naplněním všech definičních znaků v posuzovaném případě, nemůže tak činit, jelikož v napadeném rozhodnutí není o pokračujícím přestupku či o dílčích znacích tak, jak jsou vymezeny výše, ničeho řečeno. Ostatně ani předmět útoku není dle odvolatele náležitě v napadeném rozhodnutí specifikován. Je třeba však uvést, že časové ohraničení deliktu je z hlediska právního posouzení velmi podstatné, tudíž absence úvah Ústavu v tomto bodě napadeného rozhodnutí je naprosto zásadním.

K otázce jednotného záměru jakožto podstatnému znaku pokračujícího deliktu se blíže Ústavní soud České republiky vyslovil v rozhodnutí, sp. zn. I ÚS 4169/16: „*Z dokazování provedeného soudy nižších stupňů ani z jejich skutkových závěrů totiž nevyplývá, že by stěžovatel už v době, kdy se dopustil skutku popsaného pod bodem A), měl záměr dopustit se i skutku uvedeného pod bodem B, tedy že by měl již od počátku jednotný záměr pokračovat v trestném činu více útoky.*“ V posuzovaném případě pak tedy ve světle tohoto nálezu Ústavního soudu České republiky nemohl být odvolatel veden snahou páchat další skutky (kde tento jednotný záměr Ústav ani nezkoumal ani nedokázal), když své jednání řádně dozorujícímu orgánu ohlásil jako legální. Odvolatel se tak mohl zcela oprávněně domnívat (a domníval), že jedná po právu, když dozorující orgán opakovaně svým nekonáním toto jednání schválil. Tato skutečnost je pak rozhodná i pro posouzení zavinění z hlediska nedbalosti, a tedy i záměru osoby, která nespolehala na to, že zákon neporuší, ale jednala v souladu s tichým souhlasem správního dozorujícího orgánu. Záměr, a tedy vůle páchat delikt, je tímto zcela vyvrácen.

V dané věci mohlo existovat jen nedbalostní zavinění vzhledem k ohláškám dodávek a absenci úmyslu páchat přestupek, u něhož je však vyloučeno uvažovat o pokračujícím přestupku, nebo o jednání bez ohledu na zavinění, přičemž promlčení se musí posuzovat u každého skutku (díličního útoku) zvlášť, a to od doby jeho spáchání, nikoliv od posledního útoku pokračujícího skutku, k čemuž se zřejmě snažil Ústav přiklonit.

Ministerstvo k tomu uvádí, že byť odvolatel namítá zánik odpovědnosti pouze za přestupky dle výroku I) bod 2) písm. a) a b) a bodu 5) napadeného rozhodnutí, přezkoumalo z moci úřední promlčení u všech přestupků spáchaných odvolatelem. Ministerstvo dále uvádí, že k formě přestupků se již vyjádřilo v čl. IV. tohoto rozhodnutí.

Délka promlčecí doby je upravena v § 30 přestupkového zákona. Pro přestupky dle zákona o léčivech je relevantní pouze písm. b) daného ustanovení, tj. že promlčecí doba činí 3 roky, a to s ohledem na skutečnost, že za každý přestupek dle zákona o léčivech lze uložit pokutu s horní hranicí alespoň 100.000 Kč.

Běh promlčecí doby je obecně upraven v § 31 přestupkového zákona, a to následovně: „Promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Je-li znakem přestupku účinek, promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy takový účinek nastal.

Promlčecí doba počíná běžet u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, u hromadného přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu útoku, a u trvajícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu.

Dopustil-li se pachatel více přestupků, běží pro každý z nich promlčecí doba zvlášť.“

V projednávaném řízení je dále důležité se zabývat přerušením promlčecí doby ve smyslu § 32 odst. 2 přestupkového zákona, kde je stanoveno následující: „Promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku, vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným; je-li prvním úkonem v řízení vydání příkazu, přerušuje se běh promlčecí doby jeho doručením, vydáním rozhodnutí o schválení dohody o narovnání; přerušením promlčecí doby počíná promlčecí doba nová.“ a dále skutečnost dle § 32 odst. 3 přestupkového zákona, že „[o]dpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.“

Ministerstvo tedy zkoumalo ve světle výše uvedených ustanovení zánik odpovědnosti za přestupky dle přestupkového zákona. Ministerstvo dále shrnuje svá zjištění.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek byl spáchán ve formě pokračování, kdy posledním dílčím útokem byla distribuce do zahraničí na základě žádankového případu č. 2790 založeného dne 17. 7. 2019.

U pokračujícího přestupku počíná běžet promlčecí doba dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Ministerstvo a Ústav vymezují protiprávní jednání odvolatele pomocí žádankových případů, tj. dne **18. 7. 2019** počala běžet 3letá promlčecí doba, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 18. 7. 2022, tj. dne **19. 7. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula

uplynutím dne 17. 7. 2024, tj. dne **18. 7. 2024**, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek byl spáchán ve formě trvajícího přestupku, a to ode dne 11. 2. 2019, do dne kontroly 21. 2. 2019.

U trvajícího přestupku počíná běžet promlčecí doba dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu. Ministerstvo a Ústav vymezují protiprávní jednání odvolatele pomocí žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 (den vyvolání protiprávního stavu) a odstranění protiprávního stavu vztahují ke dni provedené kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019. Dne **22. 2. 2019** počala běžet 3letá promlčecí doba, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 18. 7. 2022, tj. dne **22. 2. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula uplynutím dne 21. 2. 2024, tj. dne **22. 2. 2024**, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek byl spáchán ve formě pokračování, a to ode dne 8. 1. 2018 do 14. 2. 2019. K opakovanému spáchání pak došlo ode dne 15. 8. 2019 do 20. 8. 2019.

U pokračujícího přestupku počíná běžet promlčecí doba dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Ministerstvo a Ústav vymezují protiprávní jednání odvolatele pomocí dodacích listů.

Dne **15. 2. 2019** počala běžet 3letá promlčecí doba pro přestupek spáchaný v období ode dne 10. 1. 2018 do 14. 2. 2019, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 15. 2. 2022, tj. dne **16. 2. 2022**.

Dne **21. 8. 2019** počala běžet 3letá promlčecí doba pro přestupek spáchaný v období ode dne 15. 8. 2019 do 20. 8. 2019, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 21. 8. 2022, tj. dne **22. 8. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení

o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula uplynutím dne 14. 2. 2024, tj. dne **15. 2. 2024** pro přestupek spáchaný v období ode dne 10. 1. 2018 do 14. 2. 2019 a uplynutím dne 20. 8. 2024, tj. dne **21. 8. 2024** pro přestupek spáchaný v období ode dne 15. 8. 2019 do 20. 8. 2019, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek byl spáchán ve formě trvajících přestupku, a to ode dne 6. 5. 2018, do dne kontroly 21. 2. 2019.

U trvajících přestupku počíná běžet promlčecí doba dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu. Ministerstvo a Ústav vymezují protiprávní jednání odvolatele tak, že prokazatelná ztráta dat nastala dne 6. 5. 2018 a odstranění protiprávního stavu vztahují ke dni provedené kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019. Dne **22. 2. 2019** počala běžet 3letá promlčecí doba, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 18. 7. 2022, tj. dne **22. 2. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula uplynutím dne 21. 2. 2024, tj. dne **22. 2. 2024**, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 3) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek nenaplnuje speciální formy přestupku stanovené v § 7 až § 9 přestupkového zákona (pokračování v přestupku, trvajících přestupek, hromadný přestupek).

Promlčecí doba přestupku počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchan. Ministerstvo časově vymezuje přestupek tak, že byl spáchan ke dni 21. 2. 2019, neboť ke dni kontroly obviněný nedodržel pravidla správné lékařské praxe stanovená prováděcím právním předpisem, tj. dne **22. 2. 2019** počala běžet 3letá promlčecí

doba, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 22. 2. 2022, tj. dne **23. 2. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula uplynutím dne 21. 2. 2024, tj. dne **22. 2. 2024**, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 3) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 4) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek nenaplňuje speciální formy přestupku stanovené v § 7 až § 9 přestupkového zákona (pokračování v přestupku, trvajícím přestupek, hromadný přestupek).

Promlčecí doba přestupku počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Ministerstvo časově vymezuje přestupek tak, že byl spáchán ke dni 28. 2. 2019, neboť obviněný měl nejpozději do tohoto data podat hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018, v němž uvedl nesprávné údaje, tj. dne **1. 3. 2019** počala běžet 3letá promlčecí doba, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 1. 3. 2022, tj. dne **2. 3. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula uplynutím dne 28. 2. 2024, tj. dne **1. 3. 2024**, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 4) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Ministerstvo k přestupku vymezenému ve výroku I) bod 5) napadeného rozhodnutí uvádí následující:

Tento přestupek byl spáchán ve formě trvajícím přestupku, a to ode dne 6. 5. 2018, do dne kontroly 21. 2. 2019.

U trvajícím přestupku počíná běžet promlčecí doba dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu. Ministerstvo a Ústav vymezují protiprávní jednání odvolatele tak, že prokazatelná ztráta dat nastala dne 6. 5. 2018 a odstranění protiprávního stavu vztahují ke dni provedené kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019. Dne **22. 2. 2019** počala běžet

3letá promlčecí doba, která by uplynula v souladu s § 40 odst. 1 písm. b) správního řádu uplynutím dne 18. 7. 2022, tj. dne **22. 2. 2022**.

Dne 5. 2. 2021 vydal Ústav oznámení o zahájení správního řízení o přestupku, které bylo obviněnému doručeno dne **8. 2. 2021**. Doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Tato nová promlčecí doba by uplynula uplynutím dne 8. 2. 2024, tj. dne **9. 2. 2024**.

Dne **18. 8. 2021** vydal Ústav napadené rozhodnutí, jímž byl odvolatel shledán vinným. Vydáním napadeného rozhodnutí byla v souladu s § 32 odst. 2 písm. b) přestupkového zákona přerušena 3letá promlčecí doba a počala běžet nová. Promlčecí doby by uplynula uplynutím dne 21. 2. 2024, tj. dne **22. 2. 2024**, a to s ohledem na § 32 odst. 3 přestupkového zákona.

Přestupek vymezený ve výroku I) bod 5) napadeného rozhodnutí nebyl doposud promlčen.

Tuto námitku odvolatele shledal odvolací orgán nedůvodnou.

VI.

Odvolatel namítá k přestupkům dle výroku I) bod 2) písm. b) a bod 5) napadeného rozhodnutí následující. Nad rámec výše uvedeného odvolatel uvádí, že nebylo prokázáno, že by vedl neprůkaznou evidenci, nebo neevidoval příjem určitých léčivých přípravků, jak je mu kladeno za vinu.

Odvolatel uvádí, že nebylo nikterak prokázáno, že by vedení evidence jakkoli zanedbal. Odvolatel již v rámci kontrolního řízení namítal, že se jednalo o jím nezapříčiněné poškození napájecích větví serveru odvolatele, které způsobilo poškození dvou pevných disků, na kterých byla uložena data včetně zálohy lékárenského systému FaRMIS, tedy zásah vyšší moci.

Odvolatel uvádí, že měl veškeré evidence řádně vedeny. K jejich předložení však v požadovaném rozsahu nemohlo dojít, a to i přes snahu odvolatele, jelikož došlo k výše popsané situaci. I přes veškerou snahu odvolatele se opravu pevných disků bohužel nepodařilo dokončit v rámci uložených termínů. Toto odvolatel v rámci kontrolního řízení prokázal a doložil.

Odvolatel navrhnul provést jako důkaz: kontrolní spis Ústavu, sp. zn. sukls44776/2019.

V daném případě tak zasáhla vis maior, jejíž výskyt a následky nemůže odvolatel ovlivnit. To, že zasáhla vyšší moc, pak neznamená, že odvolatel porušil povinnost řádným způsobem evidovat a uchovávat data. K tomuto závěru neexistuje jediný důkaz. Je zřejmé, že ani sebesofistikovanější způsob evidence a způsob její ochrany nedokáže zcela vyloučit následek vyšší moci ve formě jejího zničení.

Je zcela nepřiměřeným požadavkem, aby odvolatel nesl absolutní odpovědnost, včetně odpovědnosti za vyšší moc. V předmětném případě je nutné vzít na zřetel, že odvolatel učinil všechny standardní kroky a opatření nejen ve vztahu k vedení a zachování příslušných evidencí, ale i k jejich obnově.

Jak sám Ústav uvádí v odůvodnění oznámení, odmítl odvolateli poskytnout přiměřenou lhůtu k doložení předmětných dokladů. Není proto možné uzavřít, že došlo k porušení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech nebo § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách.

Nad rámec výše uvedeného odvolatel uvádí, že pokud by se ministerstvo s výše popsanou argumentací neztotožnilo, za jednání popsané ve výroku I) bod 2) písm. b) a bod 5) napadeného rozhodnutí nemůže být trestána i z toho důvodu, že by tím byla porušena zásada ne bis in idem, neboť by byl odvolatel trestán dvakrát za stejné jednání, kdy za jedno totožné jednání (zničení evidence z důvodu havárie) by byla trestán pro dva přestupky, a to podle zákona o léčivech a podle zákona o návykových látkách, což je, jako dvojí trestní, nepřípustné.

Ministerstvo k tomu uvádí, že podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech platí, že „[p]rovozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let“.

Ústav ve výroku napadeného rozhodnutí v rozsahu výroku I) bod 2) písm. b) a bod 5) vymezil přestupky následovně:

„jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že **nevedl úplnou a průkaznou evidenci** skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, **a tuto neuchovával po dobu 5 let**, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, **nevedl evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků** za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

a

§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Bučovice dopustil tím, že **dokumentaci vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky neuchovával po dobu 5 let**, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, neměl k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek tak – za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru, čímž obviněný porušil ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách,

Předně ministerstvo uvádí, že je nezbytné rozlišovat „vedení“ a „uchovávání“ evidencí. Vedením evidence je nutné chápat zanášení jednotlivých dílčích údajů, které ve svém souhrnu tvoří evidenci, kdežto uchováváním evidence je nutno rozumět to, že provozovatel musí mít k dispozici evidenci, kterou vedl, a to po dobu stanovenou zákonem [podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech a § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách platí, že evidence musí být uchovávány po dobu 5 let].

Ústav uvádí k výroku I) bod 2) písm. b) na str. 25 napadeného rozhodnutí následující:

„Obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice neměl ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků do 6. 5. 2018 včetně, ačkoli dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, měla být tato evidence uchovávána po dobu 5 let (viz citace daného ustanovení výše).“

Ministerstvo má nejen na základě výše uvedené citace, ale z celé spisové dokumentace, zejména z protokolu o kontrole a zbytku odůvodnění daného přestupku v napadeném rozhodnutí, za prokázané, že odvolatel **neuchovával** evidenci do dne 6. 5. 2018, ačkoli ji měl uchovávat po dobu 5 let. **Nebylo však prokázáno, že by odvolatel** [s výjimkou jednotlivých dílčích jednání po datu 6. 5. 2018 vymezených ve výroku I) bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí – k tomu viz čl. IX. tohoto rozhodnutí] **nevedl evidenci léčivých přípravků.**

Ústav uvádí k výroku I) bod 5) na str. 28 napadeného rozhodnutí následující:

„Při kontrole dne 21. 2. 2019 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice nemá k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek tak – za období do 6. 5. 2018, ačkoli tuto dokumentaci má uchovávat po dobu 5 let. V době kontroly tak měla být k dispozici dokumentace – elektronická evidence – za období od 21. 2. 2014.“

Ministerstvo má nejen na základě výše uvedené citace, ale z celé spisové dokumentace, zejména z protokolu o kontrole a zbytku odůvodnění daného přestupku v napadeném rozhodnutí, za prokázané, že odvolatel **neuchovával** evidenci do dne 6. 5. 2018, ačkoli ji měl uchovávat po dobu 5 let. Vedením evidence se Ústav v rámci výroku I) bod 5) napadeného rozhodnutí nezabýval.

Ministerstvo k námitce dále uvádí, že se ztotožňuje s Ústavem, že nebyl naplněn liberační důvod, neboť odvolatel měl a mohl uchovávat zálohu evidence odděleně. Dle ministerstva je minimálně racionální mít zálohy odděleně od dat, která jsou zálohována, a to proto, aby nedošlo k poškození originálních dat i jejich zálohy současně při vzniku jedné chyby. K tomu poskytl Ústav podrobné odůvodnění na str. 25 napadeného rozhodnutí a ministerstvo se s tímto ztotožňuje.

K navrženému důkazu ministerstvo uvádí, že ze zjištění uvedených v kontrolním spisu vychází celé toto řízení o přestupcích, Ústav i ministerstvo jsou s ním obeznámeni a činí z něj závěry, které jsou obsaženy v napadeném rozhodnutí i v tomto rozhodnutí.

K neposkytnutí přiměřené lhůty k doložení předmětných dokladů uvádí ministerstvo, že odvolatel mohl předložit data až do vydání tohoto rozhodnutí, tedy po více než 3 a půl letech. Zjevně se jednalo o obstrukční jednání, kterým měl být zdržen průběh kontroly. Ve zbytku se ministerstvo odkazuje na str. 26 napadeného rozhodnutí, kde je uvedeno podrobné odůvodnění Ústavu a ministerstvo se s ním ztotožňuje.

K porušení zásady *ne bis in idem* ministerstvo uvádí, že je nezbytné rozlišovat, ke kterým léčivým přípravkům se dané povinnosti vztahují. Od toho je odvislý objekt přestupku, když u přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech je individuálním objektem dohledatelnost léčivých přípravků, kdežto u přestupku dle § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách je objekt spočívající v dohledatelnosti léčivých přípravků doplněn

o prevenci zneužívání léčivých přípravků s obsahem návykové látky. Vzhledem ke skutečnosti, že objekt přestupků není zcela totožný, je zde možný souběh těchto přestupků a není tak porušena zásada *ne bis in idem*.

Ministerstvo závěrem uvádí, že na základě výše uvedeného došlo k úpravě výroku I) bod 2) písm. b) napadeného rozhodnutí tak, že **odvolatel byl shledán vinným pouze z neuchovávání evidence** ve smyslu § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Ministerstvo uzavírá tím, že úprava výroku nevedla ke snížení uložené pokuty, neboť se jednalo pouze o formulační pochybení, nikoli o významnou materiální změnu na základě jinak posouzeného skutkového stavu. Ze spisové dokumentace zcela zjevně vyplývalo, že Ústav v této části napadeného rozhodnutí projednával pouze neuchovávání evidence, jak vyplývá např. ze str. 6 protokolu o kontrole II., kde je uvedeno následující: „*Veškeré evidenční záznamy o příjmech a výdejích léčivých přípravků jsou v elektronické evidenci lékárny vedeny (archivovány), dle doložených záznamů, až od 6.5.2018 (viz výše).*“

Tuto námitku odvolatele shledal odvolací orgán částečně důvodnou.

VII.

Odvolatel namítá k přestupku dle výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí následující. Nad rámec výše uvedeného odvolatel uvádí, že v případě namítaného jednání Ústav nikterak neprokazuje, že skutečně došlo k dodání předmětných léčivých přípravků, resp. že došlo k jakémukoli souvisejícímu jednání odvolatele.

Samotná skutečnost, že v prostorách lékárny byla nalezena krabice s doklady, toto nemůže prokazovat. Odvolatel k tomu uvádí, že k žádné nezákonné dodávce nedošlo. Není ani pravdou a Ústav nikterak nedokazuje, že předmětné přípravky byly vyřazeny z evidence, byť by tato skutečnost sama o sobě nebyla pro otázku spáchání přestupku relevantní.

Ministerstvo k tomu uvádí, že Ústav se s namítaným podrobně vypořádal na str. 22 a 23 napadeného rozhodnutí. Ministerstvo pouze doplňuje tvrzení Ústavu uvedené v předposledním odstavci části odůvodnění „Ad b)“, který se vztahuje k přestupku dle výroku I) bod 1) písm. b) napadeného rozhodnutí tak, že fakturou/daňovým dokladem lze skutečně prokázat, že předmětné léčivé přípravky měly být distribuovány zahraničnímu odběrateli, jinak by vystavení faktury/daňového dokladu postrádalo jakýkoli logický význam. Jak však uvedl Ústav, skutková podstata přestupku byla naplněna již skladováním za účelem distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí (srov. § 5 odst. 5 zákona o léčivech), tj. výkon distribuční činnosti ve vztahu k léčivým přípravkům, které odvolatel odebral jako lékárna.

Tuto námitku odvolatele shledal odvolací orgán nedůvodnou.

VIII.

Odvolatel namítá k výši pokuty, že, jak je již konstatováno výše, odvolatel v rámci jednání namítaného ve výroku I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí jednal vždy v dobré víře, že jedná v souladu se zákonem, a navíc s pohnutkou naplnit účel předmětného ustanovení (tedy zajištění co nejsnazšího přístupu k léčivým přípravkům pacientům). K této okolnosti je dle názoru odvolatele nutné přihlídnout při stanovování výše sankce.

I pokud by měl obstát výklad zákona zastávaný Ústavem, je nutné dále přihlídnout ke skutečnosti, že předmětná ustanovení jsou formulována nejednoznačně a připouští různý výklad a tedy, jak je uvedeno podrobně výše, je nutné užít ústavní pravidlo *in dubio mitius* či také *in dubio pro libertate* (v pochybnostech ve prospěch jednotlivce). V této souvislosti je

pak zcela absurdní a nepřiměřené, aby Ústav považoval za přitěžující okolnost skutečnost, že odvolatel měl údajně „obcházet zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu“.

Dále je dle odvolatele nutné zmínit, že (i pokud by skutečně předmětné výdeje měly být v rozporu se zákonem) odvolatel nebyl nikdy ze strany Ústavu upozorněn na jím zastávaný (a pro odvolatele překvapivý) výklad zákona o léčivech, přičemž takový výklad nebyl ani v rozhodné době Ústavem publikován nebo veřejně komunikován. Odvolatel nezpochybňuje zásadu neznalost zákona neomlouvá, ovšem Ústav je jako rozhodující subjekt povinen přihlédnout k vůli pachatele mající vliv na jednání úmyslné či nedbalostní a toto rozhodně musí mít vliv na výši trestu za takové jednání. Pokud sám zákon nevymezuje některé dílčí prvky skutkové podstaty, i soud připouští určitou nejasnost až chybovost zákona, kterou je třeba konstantní judikaturou objasnit, pak by Ústav k danému měl přihlédnout při stanovení výše trestu, zejména pak, pokud za takového jednání likviduje konkrétního účastníka řízení.

Odvolatel má tak za to, že Ústav nezohlednil všechna specifika konkrétního případu a vzhledem k okolnostem uložil sankci ve zcela nepřiměřené výši při porušení zásad pro ukládání trestů, navíc je pokuta ukládána i za promlčené přestupky.

Odvolatel má tedy za to, že i v případě, že by se odvolací orgán neztotožnil s právní argumentací uvedenou v předcházejících bodech, bylo by nutné uloženou pokutu minimálně výrazně snížit, a to i pro její likvidační charakter, který je v právním řádu České republiky nepřipustný.

Ministerstvo k tomu uvádí, že dobrá víra odvolatele, nikoli obcházení zákona, nebyla v řízení prokázána.

K části námitky odvolatele, že pokud by měl obstát výklad zákona zastávaný Ústavem, je nutné dále přihlédnout ke skutečnosti, že předmětná ustanovení jsou formulována nejednoznačně a připouští různý výklad a tedy, jak je uvedeno podrobně výše, je nutné užít ústavní pravidlo *in dubio mitius* či také *in dubio pro libertate* (v pochybnostech ve prospěch jednotlivce) ministerstvo uvádí, že skutkově obdobné kauzy, kde se mimo jiné řešilo i to, zda lze zahraniční lékárně poskytnout léčivé přípravky v režimu § 82 odst. 4 věty druhá a třetí zákona o léčivech, v příslušném znění, již dospěly i k Městskému soudu v Praze, který opakovaně konstatoval, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, a tudíž jí nelze poskytovat léčivé přípravky v režimu § 82 odst. 4 věty druhá a třetí zákona o léčivech, v příslušném znění. Městský soud v Praze přitom neshledal, že by toto ustanovení bylo nejednoznačné a připouštělo více výkladů. Srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93, rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 14. 1. 2021, č. j. 11 Ad 3/2020-64 a rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 4. 2021, č. j. 11 Ad 11/2020-91.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že nebyl nikdy ze strany Ústavu upozorněn na jím zastávaný (a pro odvolatele překvapivý) výklad zákona o léčivech, přičemž takový výklad nebyl ani v rozhodné době správním orgánem publikován nebo veřejně komunikován, uvádí následující. Pokud měl odvolatel za to, že § 82 odst. 4 zákona o léčivech je nejednoznačný, mohl se na Ústav obrátit se žádostí o konzultaci či s písemným dotazem. To však odvolatel neučinil. Závěrem ministerstvo uvádí, že se jedná o zcela správný výklad (potvrzený Městským soudem v Praze) předmětného ustanovení a ministerstvo se s tím zcela ztotožňuje.

Odvolatel dále uvádí, že Ústav nezohlednil všechna specifika konkrétního případu a vzhledem k okolnostem uložil sankci ve zcela nepřiměřené výši při porušení zásad pro ukládání trestů, navíc je pokuta ukládána i za promlčené přestupky. Ministerstvo nesouhlasí s odvolatelem, že pokuta je ukládána za promlčené přestupky. V tomto se odkazuje na čl. V. tohoto rozhodnutí, kde je podrobně rozebráno promlčení jednotlivých skutků s jednoznačným závěrem, že ani jeden přestupek není promlčen. Ministerstvo je toho názoru, že v rámci napadeného rozhodnutí Ústav zohlednil všechny známé okolnosti případu, které mohou mít vliv na výši ukládané sankce, a podrobnost odůvodnění nikterak nezaostává za odůvodněními výše sankce v obdobných případech (srov. str. 29 až 32 napadeného rozhodnutí).

K namítanému likvidačnímu charakteru pokuty odvolatele uvádí ministerstvo následující. *„Ústavní soud konstantně judikuje, že nechápe rovnost jako absolutní, nýbrž jako relativní (a nadto akcesorickou ve vztahu k jiným základním právům a svobodám). S pojmem relativní rovnosti úzce souvisí pojem přiměřenosti zásahu do základních práv. Z charakteru pokuty jako majetkové sankce nutně vyplývá, že má-li být individualizovaná a přiměřená, musí reflektovat i majetkové poměry potrestaného. Stejná výše pokuty uložená majetnému se bude jevit jako směšná a neúčinná, zatímco v případě postihu nemajetného může působit drakonicky a likvidačně. Není tedy porušením principu relativní rovnosti, když dvěma osobám v různých situacích bude uložena pokuta v různé výši, byť by jediným rozdílem jejich situace měly být právě rozdílné majetkové poměry. Z věcného hlediska (účel zákona) lze dokonce dospět k závěru, že kritérium zkoumání majetkových poměrů delikventa při úvaze o výši ukládané pokuty je nezbytné a komplementární.“⁴*

Uložená pokuta má vždy plnit účel trestu a zároveň též funkci prevence i odstrašení před pácháním dalších správních deliktů/přestupků. K této problematice se vyjádřil i Nejvyšší správní soud, když prohlásil, že *„správní orgán ukládající pokutu za jiný správní delikt je povinen přihlídnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele tehdy, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí.“⁵*

Dále Nejvyšší správní soud ve stejném usnesení stanoví, že by měly *„informace o majetkové situaci pachatele působit jako „záchranná brzda“, tedy zmíněný korektiv, který vstupuje do hry spíše výjimečně, a to až ve chvíli, kdy hrozí natolik vysoká pokuta, že by mohla mít pro pachatele správního deliktu z ústavního hlediska nepřipustný likvidační charakter.“* *„Správní orgán se tedy nebude muset při ukládání pokuty za jiné správní delikty, u nichž zákon neupravuje zvláštní kritérium v podobě osobních a majetkových poměrů pachatele, zabývat podrobným zjišťováním těchto poměrů tam, kde bude s ohledem na výši do úvahy přicházející pokuty a na základní poznatky o osobě pachatele, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení, zřejmé, že nehrozí existenční ohrožení pachatele či jeho podnikání. Naopak tam, kde si závažnost spáchaného deliktu či další relevantní okolnosti vyžadají v rámci rozmezí, které zákon pro daný delikt předpokládá, takovou intenzitu sankce, že nebude možné riziko likvidačního působení pokuty na osobu pachatele bez dalšího vyloučit, bude nutné, aby se správní orgán zjišťováním osobních a majetkových poměrů pachatele důkladněji zabýval a přihlédl k nim do té míry, aby výsledná pokuta byla*

⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02

⁵ Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 - 133

sice citelným zásahem do jeho majetkové sféry, nikoli však zásahem vzhledem ke svému účelu nepřiměřeným, který má likvidační účinky.“

Nejvyšší správní soud navíc stanovil, že „správní orgán vychází při zjišťování osobních a majetkových poměrů z údajů doložených samotným účastníkem řízení, případně z těch, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení či které si opatří samostatně bez součinnosti s účastníkem řízení. Nelze-li takto získat přesné informace, je správní orgán oprávněn stanovit je v nezbytném rozsahu odhadem.“

Ústav se majetkovými poměry odvolatele zabýval, a to konkrétně na str. 32 napadeného rozhodnutí. Z tohoto odůvodnění nelze shledat, že by ukládaná pokuta měla likvidační charakter. Nadto odvolatel nepředložil jiné relevantní dokumenty, na základě kterých by bylo možné dojít k závěru, že ukládaná pokuta je likvidační. Ministerstvo se tedy ztotožňuje s odůvodněním majetkových poměrů odvolatele v napadeném rozhodnutí a konstatuje, že uložená pokuta nemá likvidační charakter.

Tuto námitku odvolatele shledal odvolací orgán nedůvodnou.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek, v.r.
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Doložku právní moci vyznačila dne 11. 7. 2022:

Mgr. Alžběta Škopková
ministerský rada
oddělení léčiv

Str.