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

Praha 15. února 2022
Č. j.: MZDR 2095/2021-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: A1/2021
ke sp. zn.: sukls104624/2020

MZDRX01JCLMP

*Rozhodnutí nabylo právní moci dne 21. 2. 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 podnikající fyzická osoba

- **PharmDr. Mária Hečková**
  se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany, IČO: 629 34 759, zastoupená 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 21. 12. 2020, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl308471/2020 (dále jen „napadené rozhodnutí"), kterým Ústav rozhodl tak, že

*„I)*

*Obviněný, podnikající fyzická osoba PharmDr. Mária Hečková, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany, zastoupený na základě plné moci ze dne 24. 6. 2020 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. sukls104624/2020 a č. j. sukl308471/2020 shledává vinným ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních*

1) *§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny U sv. Ludmily, na adrese Belgická 238/37, 120 00 Praha 2 (dále jen „kontrolovaná lékárna") – dopustil tím, že jako provozovatel lékárny v období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017 distribuoval léčivé*

*přípravky, aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, když dodával léčivé přípravky zahraničnímu odběrateli na základě níže uvedených faktur:*

| Pořadí | číslo FA | datum FA | číslo DL | datum DL | Hodnota Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1940915/1 | 21.9.2015 | V13 | 2.9.2015 | 88 101,81 |
| 2 | 221015 | 6.10.2015 | V67 | 20.9.2015 | 269 039,98 |
| 3 | 2611115 | 5.11.2015 | V191 | 3.11.2015 | 423 349,15 |
| 4 | 2911215 | 1.12.2015 | V239 | 21.11.2015 | 629 237,57 |
| 5 | 3001215 | 22.12.2015 | V324 | 21.12.2015 | 546 963,66 |
| 6 | 300216 | 1.2.2016 | V385 | 15.1.2016 | 501 026,51 |
| 7 | 710316 | 9.3.2016 | V550 | 8.3.2016 | 664 228,52 |
| 8 | 1040416 | 5.4.2016 | V617 | 5.4.2016 | 833 534,61 |

| Pořadí | číslo FA | datum FA | číslo DL | datum DL | Hodnota Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 1450516 | 6.5.2016 | V701 | 3.5.2016 | 771 261,59 |
| 10 | 1790616 | 6.6.2016 | V797 | 3.6.2016 | 682 766,63 |
| 11 | 22007 | 4.7.2016 | V831 | 10.6.2016 | 663 442,39 |
| 12 | 2540816 | 4.8.2016 | V954 | 1.8.2016 | 473 744,61 |
| 13 | 2870916 | 1.9.2016 | V1023 | 1.9.2016 | 738 537,95 |
| 14 | 3191016 | 3.10.2016 | V1121 | 3.10.2016 | 738 198,01 |
| 15 | 3711116 | 1.11.2016 | V1240 | 1.11.2016 | 560 593,28 |
| 16 | 4071216 | 1.12.2016 | V1352 | 1.12.2016 | 163 132,08 |
| 17 | 4081216 | 4.12.2016 | V1360 | 4.12.2016 | 794 046,52 |
| 18 | 4091216 | 4.12.2016 | V1364 | 4.12.2016 | 6 640,73 |
| 19 | 4241216 | 29.12.2016 | V1421 | 28.12.2016 | 1 083 494,04 |
| 20 | 380217 | 2.2.2017 | V1543 | 1.2.2017 | 952 586,28 |
| 21 | 820317 | 2.3.2017 | V1658 | 2.3.2017 | 733 401,40 |
| 22 | 1330417 | 3.4.2017 | V1765 | 2.4.2017 | 539 301,55 |
| 23 | 1670517 | 2.5.2017 | V1863 | 2.5.2017 | 389 920,32 |
| 24 | 2160617 | 1.6.2017 | V1962 | 1.6.2017 | 521 528,50 |
| 25 | 2580717 | 3.7.2017 | V2073 | 3.7.2017 | 383 672,91 |
| **Celkem** | | | | | **14 151 750,60** |

*tedy v tomto období distribuoval ze skladu kontrolované lékárny zahraničnímu odběrateli* [redacted] *Slovenská republika* [redacted] *provozující Lékárnu* [redacted] *celkem 17.585 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 14.151.750,60 Kč, kdy jmenný seznam distribuovaných léčivých přípravků tvoří přílohu č. 1 k tomuto rozhodnutí, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí, čímž porušil ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech,*

2) *§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že v kontrolované lékárně při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovené prováděcím předpisem, konkrétně 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:*

*a) v období od 5. 12. 2016 do dne kontroly, tj. do 1. 8. 2017, nezajistil kontrolu účinnosti sterilizačního přístroje v předepsaném termínu, když poslední kontrola sterilizačního přístroje používaného v kontrolované lékárně (HS Stericell 111) byla provedena dne 4. 12. 2015, další kontrola účinnosti sterilizačního přístroje neproběhla, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 4. 12. 2016, čímž porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku“ ), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,*

*b) ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, v kontrolované lékárně prováděl hromadnou přípravu léčivých přípravků ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g a meziproduktů SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 %, bez technologického předpisu, čímž porušil ustanovení § 7 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,*

*c) ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, hromadně připravené léčivé přípravky v kontrolované lékárně, konkrétně léčivé přípravky označené jako ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g, neoznačil datem přípravy, čímž porušil ustanovení § 8 odst. 2 písm. e) vyhlášky o správné lékárenské praxi, podpisem připravujícího, čímž porušil ustanovení § 8 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, a dobou použitelnosti, čímž porušil ustanovení § 8 odst. 2 písm. h) vyhlášky o správné lékárenské praxi,*

*d) ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, meziprodukty léčivých přípravků v kontrolované lékárně, konkrétně meziprodukty SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 %, neoznačil dobou použitelnosti, čímž porušil ustanovení § 8 odst. 3 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi*

*čímž porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech,*

*3) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že při vedení dokumentace nepostupoval v souladu s požadavky stanovenými prováděcím předpisem, konkrétně vyhláškou o správné lékárenské praxi, když v rozporu s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, v kontrolované lékárně neoznačil léčivé přípravky a léčivé látky po uplynutí doby jejich použitelnosti jako nepoužitelné a neuchovával je odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky*

| Název léčivé látky | Šarže | Atest/Certifikát | Použitelnost do |
|---|---|---|---|
| Natrii tetraboras decahydricus Fagron 500g | 16J620-T06-038102 | D18558/146/536 | 22.5.2017 |
| Carbonis detergens tinctura Dr. Kulich 400g | 030615 | 0380/0615/538 | 6/2017 |
| Natrii hydrogencarbonas Fagron 1000g | 15J07-T15-027183 | C09863/1015/536 | 18.2.2017 |
| Natrii dihydrogenphosphas dihydricus Fagron 100g | 14H20-T89-035921 | D08017/0816/536 | 16.7.2017 |
| Magnesii chloridum hexahydricum Dr.Kulich 100g | M2027 | 0523/1114/538 | 7/2017 |
| Solutio acidi borici 3% 100g | 160225 | HCV047/0516/511 | 5/2017 |

*čímž porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,*

4) *§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, nevedl v kontrolované lékárně úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky*

| Název léčivého přípravku | počet balení v elektronické evidenci lékárny | počet balení v lékárně | zjištěný rozdíl |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 44 | 43 | -1 |
| | 2 | 3 | +1 |
| | 15 | 16 | +1 |
| | 27 | 22 | -5 |
| | 14 | 17 | +3 |
| | 16 | 18 | +2 |
| | 5 | 6 | +1 |
| | 18 | 20 | +2 |
| | 19 | 18 | -1 |
| | 19 | 16 | -3 |
| | 64 | 65 | +1 |
| | 23 | 22 | -1 |
| | 20 | 22 | +2 |
| | 8 | 6 | -2 |

*čímž porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,*

5) *§ 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že vydával léčivé přípravky také zdravotnickým zařízením, která jsou poskytovateli lůžkové péče, ačkoli tyto poskytovatele neměl uvedeny v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle 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“) vydaného pro kontrolovanou lékárnu a kontrolovaná lékárna nebyla pro výdej lůžkovým zařízením vybavena dle požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, když dne 13. 7. 2017 vydal léčivé přípravky v ceně 22 263,37,-* [redacted] *a dne 31. 7. 2017 vydal léčivé přípravky v ceně 10 624,40,-* [redacted]

*přičemž vydal tyto léčivé přípravky:*

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| [redacted] | 1 |
| | 20 |
| | 20 |
| | 1 |
| | 1 |
| | 2 |
| | 8 |
| | 7 |
| | 6 |
| | 60 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 1 |
| | 3 |
| | 1 |
| | 2 |
| | 2 |
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 10 |
| | 3 |
| | 6 |
| | 1 |
| | 2 |
| | 1 |
| | 1 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 1 |
| | 8 |
| | 10 |
| | 4 |
| | 1 |
| CELKEM | 203 |

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| [redacted] | 1 |
| | 1 |
| | 5 |
| | 1 |
| | 1 |
| | 5 |
| | 10 |
| | 10 |
| | 1 |
| | 6 |
| | 10 |
| | 1 |
| CELKEM | 52 |

*čímž porušil ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech,*

6) *§ 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny měl dopustil tím, že při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence nepostupoval v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem, vyhláškou o správné lékárenské praxi, když v rozporu s jejím ustanovením § 19 odst. 1 při výdeji léčivých přípravků na žádanku nebyl potvrzen jejich příjem osobou, která žádanku vystavila, nebo jí pověřenou osobou, konkrétně se jednalo o nepotvrzené výdeje zdravotnickým zařízením*
   - [redacted] *výdej uskutečněn základě Výdejky – dodacího listu č. V2103 dne 13. 7. 2017*
   - [redacted] *výdej uskutečněn na základě výdejky – dodacího listu č. V2106 dne 13. 7. 2017*

*čímž porušil ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech,*

7) *§ 36 odst. 1 písm. l) zákona o návykových látkách, kterého se měl obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustit tím, že návykové látky a přípravky, které je obsahují, neskladoval v uzamykatelné schráně z kovu, ale v uzamykatelné dřevěné skříňce v kanceláři kontrolované lékárny, konkrétně se jednalo o léčivé přípravky*
   - [redacted], *dvacet devět balení*
   - [redacted], *jedenáct balení*
   - [redacted], *patnáct balení*

*čímž porušil ustanovení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách,*

8) *§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že při vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků, které je*

*obsahují, nepostupoval způsobem stanoveným vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 123/2006 Sb.“) když:*

*a) inventury v evidenčních knihách nebyly prováděny v pravidelných měsíčních intervalech, když ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, nebyly v evidenční knize č. I provedeny inventury za měsíce květen a červen 2017, čímž měl porušit ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 123/2006 Sb.,*

*b) u inventur nebylo uvedeno datum jejich provedení, když ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017 v evidenčních knihách II, V a VII u inventur za červen 2017 nebylo uvedeno datum provedení inventury, a v evidenční knize VI nebylo uvedeno datum provedení u inventur za měsíce duben, květen a červen 2017, čímž měl porušit ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky č. 123/2006 Sb.,*

*c) evidenční záznamy v evidenčních knihách ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, neobsahovaly všechny požadované údaje, když v žádné z evidenčních knih (I – VII) nebyla uváděna léková forma a v evidenčních knihách I až VII nebylo uváděno sídlo dodavatele u záznamů o příjmech léčivých přípravků, čímž měl porušit ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb.,*

*čímž porušil ustanovení § 32 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*

***5.150.000,- Kč***
***(slovy: pět milionů jedno sto padesát tisíc korun českých)***

*a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) 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 vaše IČ 62934759.*

*II)*
*Správní řízení sp. zn. sukls104624/2020 zahájené s obviněným, PharmDr. Márií Hečkovou, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany, zastoupenou na základě plné moci ze dne 24. 6. 2020 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město, dne 16. 6. 2020, ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který měl obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny spáchat tím, že v kontrolované lékárně vydával léčivé přípravky na neplatné předpisy vystavené v nečlenských státech Evropské unie, konkrétně se jednalo o výdeje*

- *1 výdej dne 1. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku [redacted] 2 výdeje dne 8. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku [redacted] na 1*

*lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku [redacted]*
*celkem tedy na 3 lékařské předpisy vystavené v Ruské federaci,*

- *1 výdej dne 5. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 2 balení léčivého přípravku [redacted] 1 výdej dne 13. 6. 2017, 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku [redacted]*
*celkem tedy 2 lékařské předpisy vystavené na Ukrajině,*

*čímž měl porušit ustanovení § 82 odst. 1 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. 1 zákona o léčivech, ve spojení s ustanovením § 81g odst. 1 zákona o léčivech, se v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. h) přestupkového zákona zastavuje z důvodu zániku odpovědnosti za výše uvedený přestupek.*

*III)*
*Obviněnému, PharmDr. Márii Hečkové, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany, zastoupenému na základě plné moci ze dne 24. 6. 2020 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město 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 9510024320."*

**takto:**

I. podle **§ 90 odst. 4 správního řádu ve spojení s § 86 odst. 1 písm. h) přestupkového zákona:**

**výrok č. I bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí se zrušuje a řízení se zastavuje;**

II. podle **§ 90 odst. 1 písm. b) správního řádu**:
**výrok č. I v části o stanovení výše pokuty napadeného rozhodnutí, který zní:**

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

*5.150.000,- Kč*

*(slovy: pět milionů jedno sto padesát tisíc korun českých)*

*a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) 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."*

**se mění tak, že nově zní:**

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

**5.100.000,- Kč**

(slovy: pět milionů jedno sto tisíc korun českých)

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) 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“.

III. podle **§ 90 odst. 5 správního řádu**:

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

**O d ů v o d n ě n í :**

**I.**

Dne 1. 8. 2017 zahájil Ústav kontrolu u obviněného. Kontrola byla provedena za období od 14. 5. 2013 do 1. 8. 2017. O kontrole byl sepsán protokol o kontrole ze dne 4. 12. 2017, sp. zn. sukls182834/2017, který byl obviněnému doručen 6. 12. 2017 (dále jen „protokol o kontrole“).

Dne 19. 12. 2017 podal obviněný proti kontrolním zjištěním zaznamenaným v protokolu o kontrole námitky. Námitky obviněného proti protokolu o kontrole Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek ze dne 16. 1. 2018, sp. zn. sukls182834/2017. Vyrozumění o vyřízení námitek bylo obviněnému doručeno dne 16. 1. 2018.

Dne 22. 12. 2017 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků.

Dne 1. 8. 2017 zahájil Ústav kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů. Kontrolované bylo období od 1. 1. 2016 do 1. 8. 2017. O kontrole byl vyhotoven protokol ze dne 4. 12. 2017, sp. zn. sukls182859/2017, který byl obviněnému doručen dne 6. 12. 2017 (dále jen „protokol o kontrole II“). Zároveň byl obviněný poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole námitky, a to do 15 dnů od jeho doručení.

Dne 16. 12. 2017 podal obviněný proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole II. námitky. Námitky obviněného proti protokolu o kontrole II. Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek ze dne 1. 2. 2018, sp. zn. sukls182859/2017. Ústav námitkám vyhověl a dne 2. 3. 2018 vydal dodatek k protokolu o kontrole sp. zn. sukls182859/2017, který byl obviněnému doručen dne 6. 3. 2018.

Dne 16. 1. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků.

Na základě výše uvedených kontrol vydal Ústav dne 16. 6. 2020 oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích ze dne 9. 6. 2020, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020, které bylo obviněnému doručeno dne 16. 6. 2020, a kterým s obviněným zahájil správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků.

Součástí oznámení o zahájení správního řízení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit.

Dne 25. 6. 2020 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Dne 30. 6. 2020 vydal Ústav usnesení ze dne 29. 6. 2020, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl163063/2020, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, o 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 30. 6. 2020.

Dne 15. 7. 2020 obdržel Ústav od obviněného vyjádření ve věci.

Dne 9. 9. 2020 vydal Ústav usnesení ze téhož dne, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl227959/2020, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu podnikající fyzické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, a dle uvážení případně další listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinnou a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení.

Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 9. 9. 2020. Na tuto výzvu obviněný nereagoval.

Dne 1. 10. 2020 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 1. 10. 2020, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl247071/2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 5. 10. 2020. Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Napadené rozhodnutí bylo odvolateli doručeno dne 7. 12. 2020. Dne 21. 12. 2020 bylo Ústavu doručeno odvolání odvolatele proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas.

Odvolatel navrhuje, aby ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a řízení zastavilo, případně zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání, nebo změnilo tak, že ukládá nižší pokutu.

Odvolatel namítá následující:

1) U namítaných jednání odvolatele již došlo k zániku odpovědnosti ve smyslu § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupků, resp. § 29 a násl. přestupkového zákona, a to zejména u údajných přestupků podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech.
2) Odvolatel namítá, že řízení, které vydání napadeného rozhodnutí předcházelo, trpí vadami, Ústav zejména neprovedl náležitě všechny důkazy a nezohlednil dostatečně všechny relevantní okolnosti případu, rozhodnutí obsahuje další nesprávnosti a rozpory s právními předpisy a výše uložené pokuty je zjevně nepřiměřená a likvidační a ve svém důsledku nezákonná.
3) Odvolatel namítá, že v případě přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech je namítané jednání zákonem o léčivech předvídané a dovolené jako poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Poskytnutí léčivého přípravku lékárnou jiné lékárně ani jeho přijetí jinou

lékárnou není apriori nezákonné jednání, naopak se jedná o jednání výslovně dovolené zákonem o léčivech. I pokud by odvolatel byl povinen některé z podmínek dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech plnit, poukazuje odvolatel na to, že takové podmínky byly splněny. Jednání odvolatele nenaplňuje skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákon o léčivech ani žádnou jinou skutkovou podstatu přestupku.

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, které 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 odvolatel na to, že takové podmínky byly splněny. Splněním podmínek se však správní orgán vůbec nezabýval, a to ani v kontrolním řízení, které předcházelo řízení u správního orgánu. Toto opomenutí správního orgánu považuje odvolatel za vadu řízení. Na základě tohoto opomenutí také správní orgán neúplně zjistil skutkový stav věci. Své opomenutí správní orgán založil pouze na konstatování, že *„[z]ahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech“.* Toto tvrzení opírá správní orgán 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 č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a
- prostou citaci § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách, podle kterého je jedním z druhů zdravotní péče lékárenská péče.

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

Primárně je nutné uvést, že zákon o léčivech na žádném místě neobsahuje definici pojmu lékárna. Předmětné § 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 se 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 správní orgán), že pokud zákonodárce v § 82 odst. 4 zákona o léčivech užil pojmu lékárna, míní se tím rovněž pojem provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky.

Zákon o poskytování zdravotních služeb není nadřízeným právní předpisem, a i ze samotného zákona o léčivech je jasně patrné, že pokud zákonodárce zamýšlí některý pojem definovat odkazem na zákon o poskytování zdravotních služeb, 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. Z toho vyplívá, že pojem lékárna užívaný zákonem o léčivech by měl snad být vykládán v návaznosti na zákon o poskytování zdravotních služeb.

Z důvodové zprávy, kterým bylo zavedeno rozhodné znění § 82 odst. 4, je účelem tohoto ustanovení právě *„vytvoři[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“.* Je patrné, že toto vychází z nutnosti zajištění mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie.

Na základě jazykového, logického, systematického, ale i teleologického výkladu zákona o léčivech nelze dospět k závěru, že by lékárnou ve smyslu § 82 odst. 4 nemohla být lékárna umístěná v jiném státě Evropské unie, např. lékárna společností [redacted]

Nad rámec výše uvedeného připomíná 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 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 dobé víře vycházel z výše popsaného a zcela zřejmého výkladu.

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

4) Odvolatel má za to, že skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, v rozhodném znění, nemohl naplnit. Tato skutková podstata dopadá pouze na jednání, kdy fyzická nebo právnická osoba (i) zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu, (ii) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci, aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, (iii) uvede na trh padělaný léčivý přípravek, (iv) zprostředkovává humánní léčivé přípravky bez registrace, (v) doveze ze třetích zemí léčivou látku v rozporu ze zákonem o léčivech nebo (vi) v rozporu se zákonem o léčivech neposkytne stanovené údaje. Žádná z těchto skutečností však namítaným jednáním odvolatele ani nemohla být splněna.

Pokud úvaha Ústav směřuje na § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, upozorňuje odvolatel, že je bezpochyby jako provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle zákona o léčivech oprávněna zacházet s léčivými přípravky. 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“.*

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. Z § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech je přitom zřejmé, že jednání lékáren podle věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech se považuje za vydávání léčivých přípravků. Pokud odvolatel jednal na základě věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech a vydával jiné lékárně léčivé přípravky, nemohl se dopustit distribuce, i kdyby podmínky pro takové vydávání léčivých přípravků nebyly splněny.

Zákon o léčivech pro porušení podmínek pro vydávání léčivých přípravků podle věty druhé § 82 odst. 4 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 (max. 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 pokuta stanovena do 20 mil Kč, viz § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech).

Pokud je možné jednání odvolatele podřadit pod skutkovou podstatu speciální, není na základě principu speciality možné uplatnit skutkovou podstatu obecnou. I pokud by tedy odvolatel nesplnil podmínky pro výdej léčivých přípravků dle věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech, bylo by možné uplatnit postih pouze podle speciální skutkové podstaty § 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 napadeném rozhodnutí neučinil a tím napadené rozhodnutí zatížil vadou.

5) Dne 4. února 2020 byl vydán nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, publikovaný jako nález č. 54/2020 Sb. (dále jen „Nález ÚS“). Nálezem ÚS došlo ke zrušení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona. Ústavní soud 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 základních práv a svobod.

Podle Nálezu ÚS Ústavní soud 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 součást 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 nímž 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 výše uvedených závěrů Ústavního soudu 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 přihlédnout 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.

Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, stanovilo, že *„Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“*

Zákon o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, tak stanovil objektivní dobu promlčení na 5 let ode dne, kdy byl přestupek (správní delikt) spáchán a subjektivní dobu promlčení vázanou na zahájení řízení o přestupku správním orgánem, kdy správní orgán musí zahájit řízení o přestupku do 2 let ode dne, kdy porušení zjistil (dozvěděl se o něm).

Odpovědnost za přestupek pak zanikne uplynutím kterékoli z uvedených lhůt. Pro běh subjektivní promlčecí doby je stěžejní skutečnost, že dne 1. 8. 2017 provedli inspektoři správního orgánu kontrolu u odvolatele v jím provozované lékárně, tedy dne 1. 8. 2017 se správní orgán dozvěděl o přestupcích, z jejichž spáchání je účastnice podezřelá a tohoto dne tedy počala běžet subjektivní doba promlčení, kdy správní orgán měl do 2 let zahájit řízení o přestupku, tedy do 1. 8. 2019.

Ústav vydal usnesení (oznámení o zahájení správního řízení o přestupku č. j. sukl104624/2020) dne 9. 6. 2020. Z této okolnosti ve spojení s výše uvedenou argumentací je tak zřejmé, že v případě předmětného přestupku již došlo k zániku odpovědnosti účastnice ve smyslu § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupků, resp. § 29 a násl. přestupkového zákona.

V rozhodnutí se k tomu Ústav vyjádřil na straně 23 a násl. napadeného rozhodnutí tak, že odvolatel se svým jednáním dopustil pokračování v přestupku, přičemž předmětný přestupek měl být spáchán až posledním dílčím útokem dne 3. 7. 2017 a dospěl tak s odkazem na analogii s trestním právem k názoru, že předmětný přestupek měl být spáchány za účinnosti přestupkového zákona. Odvolatel má za to, že výkladem Ústavu, že se jedná o pokračující přestupek/správní delikt se Ústav snaží napravit svou liknavost v dané věci. S takový postupem a souvisejícím právním názorem správního orgánu nelze ve světle níže dále uvedeného souhlasit.

Předně je třeba konstatovat, že dle judikatury je analogie s trestním právem možná jen v případě, že je užita ve prospěch pachatele. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 6 A 126/2002 – 27, ze dne 27. října 2004 dovodil, že *„Použití analogie ve správním trestání je přípustné, a to v omezeném rozsahu, pouze tam, kdy to, co má být aplikováno, určitou otázku vůbec neřeší, nevede-li takový výklad k újmě účastníka řízení a ani k újmě na ochraně hodnot, na jejichž vytváření a ochraně je veřejný zájem.“*. Na tyto závěry Nejvyšší správní soud navázal ve svém pozdějším rozsudku č. j. 1 As 96/2008-115 ze dne 22. ledna 2009, když uvedl: „*Jak judikatura opakovaně dovodila, platí pro správní trestání obdobné principy jako pro trestání soudní, a v řízení o přestupku je na místě analogicky aplikovat pravidla stanovená trestním právem, pokud samotný předpis správního práva vůbec neřeší spornou otázku a analogie není k újmě účastníka řízení.“*

V daném případě nelze hovořit o analogii ve prospěch účastníka, když správní orgán nejenom, že užívá analogii pro počítání běhu promlčecí lhůty u pokračujícího činu (dobou spáchání pokračujícího přestupku je den, kdy došlo k poslednímu dílčího útoku, tedy v daném případě den 3. 7. 2017, a z daného pak plyne, že přestupky spáchané od roku 2015 nemohou být ještě promlčeny), ale možnost posoudit přestupek jako pokračující je rozhodný rovněž pro zánik odpovědnosti ze spáchání přestupku (k spáchání přestupku vzhledem k poslednímu dílčímu útoku došlo již za účinnosti přestupkového zákona účinného od 1. 7. 2017 a předešlý zákon nelze pak pro neúčinnost předpisu použít, byť by jeho užití bylo ve prospěch účastníka řízení). Takováto analogie je nepřípustná, jelikož je jednoznačně v neprospěch a k újmě účastníka řízení. Pokračující přestupek se vyznačuje pěti znaky, které všechny vždy musí být naplněny, a to blízká časová souvislost, jednotný záměr, shodný předmět útoku, stejný způsob provedení a stejná skutková podstata.

Správní právo zde vychází analogicky z trestního práva, kdy podle § 89 odst. 3 trestního zákona účinného do 31. 12. 2009 se pokračováním v trestném činu rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují stejnou skutkovou podstatu trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou v předmětu útoku. Prakticky totožnou definici pokračování v trestné činnosti obsahuje i trestní zákoník, účinný od 1. 1. 2010, v § 116, podle nějž se pokračováním v trestném činu rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují, byť i v souhrnu, skutkovou podstatu stejného trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou v předmětu útoku. Pokud jde o předmět útoku, neztotožňuje se odvolatel s vymezením na straně 23 a 24 napadeného rozhodnutí. Odvolatel má za to, že Ústav zde nedostatečně předmět útoku vymezil, a to popsáním jednání, ovšem samotný znak-předmět útoku zde není vymezen.

Z definice pokračujícího trestného činu uvedeného výše je dále patrné, že pokračující přestupek se vyznačuje jednotou záměru, kterým je pachatel při dílčích útocích veden (subjektivní souvislost). To znamená, že jednotlivé útoky 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.

Jakkoliv by chtěl odvolatel polemizovat s možností pokračování u přestupků právnických osob, je třeba konstatovat, že odůvodnění odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 9 Afs 55/2013-43 je nepřípadné, jelikož Ústav v dané věci přehlédl jednu podstatnou okolnost, a to, že odvolatel není právnická osoba, ale podnikající fyzická osoba. Závěry citovaného rozsudku tak nelze použít, naopak je třeba dojít k závěru, že se Ústav dopustil v daném případě hrubé chyby, jelikož u fyzické osoby je vždy třeba na rozdíl od právnické osoby prokazovat záměr, tedy vůli spáchat pokračující delikt. K objektivní odpovědnosti, na kterou správní orgán nesprávně odkazuje a o jejíž existenci podstatný znak pokračujícího přestupku opírá, nelze vzhledem k postavení odvolatele jakožto fyzické osoby, nikoliv právnické osoby nesoucí odpovědnost objektivní, přihlížet (judikováno opakovaně). Nadto je třeba

poznamenat, že dle příslušné judikatury nelze posoudit nedbalostní čin u fyzické osoby jako pokračující, a to právě vzhledem k nutnosti naplnění všech pěti znaků najednou, přičemž nelze znaky v oblasti správního trestání upravovat, či je vypouštět (rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 6 As 379/2018).

Pokud tedy správní orgán činí v napadeném rozhodnutí závěr, že postačí, že si je fyzická osoba vědoma či dokonce jen má být vědoma (tedy již nedbalostní jednání) zákonné povinnosti plynoucí z právního předpisu, je toto nesprávné. Za dané situace, kdy si správní orgán zřejmě neuvědomil, že citované rozhodnutí řeší objektivní odpovědnost u právnických osob v souvislosti s pokračováním v páchání přestupku, tedy dopadá na zcela jiný případ, by docházelo k absurdní situacím, že jen neznalost zákona či jeho opakované porušení by byly brány jako pokračování v trestném činu a úmysl osoby spáchat pokračující trestný čin by byl nerozhodný. Za daného výkladu by pak rovněž pokračující trestný čin existoval u nedbalostních činů, což je judikaturou již dávno vyloučeno (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012).

V rozsudku ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012 Nejvyšší soud explicitně uvedl, že *„závěru, že jde o pokračující trestný čin, brání absence úmyslného zavinění na straně obviněného“.* Na jiném místě rozsudku pak soud konstatoval, že úvaha odvolacího soudu, podle které nešlo o pokračování v trestném činu, neboť u nedbalostních trestných činů je vyloučeno pokračování, je správná. Ze shora uvedeného lze dovodit, že o pokračování v trestném činu (přestupku) lze uvažovat pouze u přestupků úmyslných, kde je však třeba prokázat záměr, resp. úmysl, tedy vůli spáchat přestupek (obdobně Ústavní soud ČR, sp. zn. III. ÚS 3176/19, [ÚS 3937/2019]). Pokud není možno o pokračování uvažovat u nedbalostních přestupků, argumentem a minori ad maius je nutné dovodit, že tím spíše tak nelze činit u přestupků, u kterých není zavinění vyžadováno vůbec. Tato polemika se pak dotýká právě oné možnosti trestat právnickou osobu při její objektivní odpovědnosti, což je zde nadbytečné dále rozvíjet, jelikož u fyzické osoby je třeba záměr zkoumat a dokazovat vždy, přičemž pokračování je možné konstatovat jen u úmyslných přestupků (rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 As 49/2012). Záměrem a vůlí odvolatele se však Ústav v daném případě vůbec nezabýval a blíže se tak ani není možné k tomuto znaku v daném případě vyjadřovat. V odůvodnění toto zcela absentuje.

Pro úplnost odvolatel dodává, že v posuzovaném případě nebyl veden tím, že spáchá přestupek, natož od počátku v hrubých rysech opakovaně. Minimálně tomu nemohlo být poté, co řádně ohlásil své dodávky (účelem je právě to, aby Ústav věděl o činnosti – i nezákonné - osob, které dozoruje, v oblasti, kterou dozoruje) a po dobu několika let na základě ohlášení nijak nezasáhl a jednání odvolatele tak posvětil. K otázce jednotného záměru jakožto podstatnému znaku pokračujícího přestupku se blíže Ústavní soud ČR vyslovil v rozhodnutí sp. zn. I ÚS 4169/16: „*Z dokazování provedeného soudy nižších stupňů ani z jejich skutkových závěrů totiž nevyplynulo, 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 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 a ten její jednání svým nekonáním a tím, že nijak nezasáhl po dobu několika let v případě opakovaných dodávek, uznal jako řádný. Odvolatel se tak mohl zcela oprávněně domnívat, 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 nespoléhala 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 tak mohlo existovat jen nedbalostní zavinění vzhledem k ohláškám dodávek a absenci úmyslu páchat přestupek, u něhož je však vyloučeno uvažovat o pokračujícím trestném činu, nebo o jednání bez ohledu na zavinění, kdy je opět pokračování v páchání přestupku vyloučeno. Otázka vícečinného souběhu jednání v posuzovaném případě je tak postavena najisto s tím, že promlčení se musí posuzovat u každého skutku zvlášť a na skutky (většinu) aplikovat přestupkový zákon účinný do 30. 6. 2017 co do zániku odpovědnosti za přestupek dle § 109 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako další zjevný problém vidí odvolatel i to, že Ústav užívá analogii s trestním zákoníkem i co do počítání promlčecích lhůt, a to i přes existenci striktního znění zákona.

Počátek subjektivní doby pro zánik odpovědnosti je určen tím, kdy se správní orgán dozvěděl o jednání. Analogie s § 34 trestního zákoníku není na místě a je chybná. Obecně platí pro trestné činy, že se promlčí uplynutím doby, kdy počátek je určen u pokračujícího trestného činu posledním útokem. Trestní zákoník vychází z jednotné promlčecí doby, zákon o léčivech nikoliv a rozlišuje mezi objektivní a subjektivní lhůtou, které mají odlišný počátek běhu lhůt. Toto je třeba řádně rozlišovat a vždy aplikovat subjektivní lhůtu na případ, přičemž nelze užít analogii trestního zákoníku co do běhu promlčení trestných činů, u nichž se subjektivní lhůta ani neaplikuje, a tímto nedůvodným rozšířením analogie na zcela jinou situaci nahrazovat liknavost či opomenutí jednat v případě dozvědění se o přestupku. To vše navíc jedná-li se správní orgán, kterému jsou hlášeny všechny dodávky a jehož cílem je právě kontrola těchto dodávek a případné jejich zamezení. Ostatně i z toho důvodu byla do zákona o léčivech vložena subjektivní lhůta u promlčení.

S ohledem na tuto skutečnost je třeba u tohoto případu posuzovat počátek lhůty pro zánik odpovědnosti vždy od doby, kdy se orgán o tomto útoku dozvěděl, tedy vždy v době, kdy mu bylo doručeno příslušné ohlášení (zde DIS-13), nikoliv od doby, kdy se dozvěděl o posledním jednání skutku. Takovýto nesprávný výklad je extenzivní, nepřiměřeně zatěžující účastníka řízení a vedoucí k tomu, že subjektivní lhůta pro zánik odpovědnosti za přestupky by postrádala svůj smysl.

Odvolatel nevidí souvislost mezi argumentací Ústavu ohledně dokončení útoku posledním jednáním a subjektivní lhůtou danou jeho vědomím o nezákonném jednání, které prostě z podstaty nemůže být shodné jako dokončení útoku a nelze jej počítat od této doby. I z této nelogičnosti plyne, že taková analogie aplikovaná Ústavem je nemožná. Otázka dokončení jednání u pokračujícího přestupku může být

tak rozhodná jen pro objektivní lhůtu. Se subjektivní lhůtou však nemá ničeho společného a Ústav se s ní v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádává.

Odvolatel má tedy za to, že odpovědnost za přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech zanikla.

6) Odvolatel nad rámec uvedeného uvádí, že smluvní pokuta je nepřiměřená sama o sobě a v rozporu se zásadou proporcionality a individualizace sankce.

Zejména je nutné uvést, jak je již uvedeno výše, že odvolatel 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 jeho názoru při stanovování výše sankce přihlédnout. I pokud by měl obstát výklad zákona zastávaný správním orgánem, 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). V této souvislosti je pak zcela absurdní a nepřiměřené, aby Ústav považoval za přitěžující okolnost skutečnost, že odvolatel měla údajně *„obcházet zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu“.*

Dle názoru odvolatele dále není možné, aby Ústav považoval za přitěžující okolnost skutečnost, že jednáním odvolatele *„byla […] pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků“*, když sám na jiném místě konstatuje, *„že nebyl prokázán negativní důsledek […] jednání [účastnice] na veřejné zdraví“*. Odvolateli je přitom z její činnosti známo, že nebyla ohrožena dostupnost předmětných léčivých přípravků, což ostatně ani správní orgán netvrdí.

Pokud by skutečně předmětné vydávání mělo být v rozporu se zákonem, odvolatel nebyl nikdy ze strany správního orgánu upozorněn na jím zastávaný výklad zákona o léčivech, přičemž takový výklad nebyl ani v rozhodné době Ústavem publikován nebo veřejně komunikován. Odvolatel má tak za to, že Ústav nezohlednil všechna specifika konkrétního případu a vzhledem k okolnostem uložil sankci ve zcela nepřiměřené výši. Nejvyšší správní soud přitom ve svém rozsudku ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 71/2010-97 konstatoval, že *„soud v rámci moderačního práva zkoumá, zda nedošlo k excesu při individualizaci trestu, tedy zda a jak bylo přihlédnuto ke všem specifikům konkrétního případu a zda byl v rámci zákonné trestní sankce vybrán pro pachatele takový druh trestu a v té výměře, která splní účel trestu a není zjevně nepřiměřená.“*

Odvolatel má tedy za to, že i v případě, že by se odvolací orgán neztotožnil s právní argumentací odvolatelem uvedenou, bylo by nutné uloženou pokutu minimálně výrazně snížit.

**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 se **Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení.**

**Ústav nesprávně vymezil časové období ve výroku č. I bodu 2 písm. a) napadeného rozhodnutí**, **které způsobilo vadu napadeného rozhodnutí.**

Ve výroku č. I bodu 2 písm. a) napadeného rozhodnutí je konkrétně uvedeno *„§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že v kontrolované lékárně při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovené prováděcím předpisem, konkrétně 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:*

a) *v období od 5. 12. 2016 do dne kontroly, tj. do 1. 8. 2017, nezajistil kontrolu účinnosti sterilizačního přístroje v předepsaném termínu, když poslední kontrola sterilizačního přístroje používaného v kontrolované lékárně (HS Stericell 111) byla provedena dne 4. 12. 2015, další kontrola účinnosti sterilizačního přístroje neproběhla, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 4. 12. 2016, čímž porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku" ), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,"* odvolatel dle uvedeného udržoval protiprávní stav, když kontrolované sterilizační přístroje neměly platnou kontrolu účinnosti. Odvolatel se tak měl dopustit trvajícího přestupku.

Trvající přestupek je charakterizován tím, že jím pachatel vyvolá protiprávní stav, který posléze udržuje, popřípadě jímž udržuje protiprávní stav, aniž jej vyvolal. Důležité je, že toto jednání tvoří jeden skutek až do okamžiku ukončení deliktního jednání, tj. až do okamžiku odstranění protiprávního stavu.

Posouzení otázky, zda je znakem konkrétní skutkové podstaty přestupku udržování protiprávního stavu, není vždy jednoznačné. Rozhodující je v této souvislosti formulace samotné skutkové podstaty, byť například rozlišování výhradně podle použití dokonavého či nedokonavého vidu v praxi nepostačuje. Je třeba zohlednit rovněž účel sledovaný zakotvením daného postihu. Charakter trvajícího přestupku by neměl být bez dalšího dovozován ani ze skutečnosti, že i po naplnění všech znaků příslušné skutkové podstaty přestupku nadále existuje porušená právní povinnosti a trvá její porušení.

Pokud odvolatel včas nezajistil potřebnou kontrolu vyplývající z § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi"), pouze vyvolal protiprávní stav, avšak nijak ho bez dalšího neudržoval. Jednání odvolatele spočívalo pouze ve vyvolání protiprávního stavu, i když je s takovým přestupkem následné

trvání protiprávního stavu logicky spojeno. Odvolatel se tedy dopustil tzv. poruchového přestupku, kterým se také způsobuje protiprávní stav, který může trvat delší dobu, ale nepostihuje se jeho udržování, protože takové přestupky se dokonávají způsobením protiprávního stavu (viz rozhodnutí Nejvyšší správní soudu ze dne 23. 1. 2013, sp. zn. 6 As 57/2012-28).

Pro uvedený závěr svědčí jak výklad gramatický, tak i logický. Z dikce skutkové podstaty plyne, že odvolatel se přestupku dopustí, pokud poruší správnou lékárenskou praxi tím, že pravidelně nekontroluje (nebo nečistí) přístroje. Slovní spojení „pravidelně kontrolovat" pak definuje opakující se činnost, nikoliv však permanentní a trvající celodenní dohled, a proto gramatický výklad nepodporuje závěr, že by mělo jít o trvající přestupek. Shodně však vyzní i výklad logický, neboť smyslem spáchaného přestupku je postihnout právě a jen porušení správné lékárenské praxe tím, že odvolatel pravidelně nekontroluje či nečistí přístroje, nikoli udržování tohoto protiprávního stavu (tedy že přístroje jsou nezkontrolované). Nejedná se tak o trvající přestupek.

Jelikož ze spisové dokumentace, konkrétně z protokolu o kontrole, je zřejmé, že odvolatel se přestupku dopustil dne 5. 12. 2016 (přístroje byly naposledy kontrolovány 4. 12. 2015)¨mohlo by ministerstvo tuto vadu napadeného rozhodnutí zhojit a samo změnit výrok napadeného rozhodnutí, avšak z důvodu promlčení tohoto přestupku řízení v této části zastavilo.

Zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku stanovil objektivní dobu promlčení na 5 let ode dne, kdy byl přestupek spáchán a subjektivní dobu promlčení vázanou na zahájení řízení o přestupku správním orgánem, kdy správní orgán musí zahájit řízení o přestupku do 2 let ode dne, kdy se o přestupku dozvěděl. Odpovědnost za přestupek pak zanikne uplynutím kterékoli z těchto lhůt.

Pro běh promlčecí doby je stěžejní skutečnost, že dne 1. 8. 2017 provedli inspektoři Ústavu u odvolatele kontrolu, kde porušení zákona zjistili. Ústav měl tedy dvouletou lhůtu pro zahájení řízení o přestupku, která uplynula dne 1. 8. 2019. Ústav vydal dne 9. 6. 2020 usnesení o zahájení správního řízení o přestupcích, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020, které bylo obviněnému doručeno dne 16. 6. 2020. Ústav tedy zahájil řízení o přestupku po uplynutí dvouleté promlčecí lhůty a z toho důvodu došlo k zániku odpovědnosti odvolatele a ministerstvo řízení pro tento skutek dle § 90 odst. 4 správního řádu ve spojení s § 86 odst. 1 písm. h) přestupkového zákona řízení zastavilo.

**III.**

**K námitce č. 1 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že již došlo k zániku odpovědnosti ve smyslu § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupků, resp. § 29 a násl. přestupkového zákona, a to zejména u údajných přestupků podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, dobou spáchání přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech je období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017, protože byl spáchán formou pokračování v přestupku. Pokračování v přestupku se posuzuje jako jeden skutek ukončený posledním dílčím útokem. Určující pro počítání promlčecí lhůty je tedy den, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, v tomto případě tedy den 3. 7. 2017, kdy se uskutečnila poslední dodávka

léčivých přípravků společnosti [redacted] Ke spáchání přestupku tak došlo již za účinnosti přestupkového zákona. Právní úpravu zániku odpovědnosti za správní delikt (přestupek) dle § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, nelze použít, neboť tato úprava v době spáchání přestupku již nebyla platná a účinná.

K zániku přestupku je třeba uvést. Doba promlčení je dle § 30 písm. b) přestupkového zákona 3 roky, pokud se jedná o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000,- Kč. Dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech je za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech možno uložit sankci až do výše 20 000 000,- Kč.

Dle § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona platí, že promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku. Přerušením promlčecí doby počíná běžet promlčecí doba nová. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo doručeno před uplynutím lhůty a tím došlo k přerušení plynutí promlčecí lhůty ve smyslu § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona.

Dle § 32 odst. 3 přestupkového zákona platí, že byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek, jehož horní hranice je alespoň 100 000,- Kč, zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.

Dnem doručení oznámení o zahájení správního řízení, tedy dne 16. 6. 2020 započala běžet nová promlčecí doba v délce 3 let, která je limitována 5 lety ode dne spáchání přestupku.

Lhůta 5 let od spáchání přestupku uplyne dne 3. 7. 2022. K zániku odpovědnosti za tento přestupek tak dojde až dne 3. 7. 2022.

K přestupku dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech ministerstvo uvádí, že s částí uvedenou ve výroku č. I bod 2 písm. a) napadeného rozhodnutí se vypořádalo v rámci zkoumání správnosti rozhodnutí, kdy došlo k názoru, že se nemůže jednat o trvající přestupek a v této části je skutek promlčen a řízení v této části zastavilo.

Ke zbývajícím přestupkům dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, kterých se odvolatel měl dopustit ke dni kontroly, tj, ke dni 1. 8. 2017 ministerstvo uvádí. Ke spáchání předmětných jednání došlo za účinnosti přestupkového zákona. Dle § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je za přestupek dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech možno uložit sankci až do výše 300 000,- Kč. Dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona činí promlčecí doba u tohoto přestupku 3 roky.

Dle § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona platí, že promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku. Přerušením promlčecí doby počíná běžet promlčecí doba nová. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo doručeno před uplynutím této lhůty.

Došlo tak k přerušení plynutí promlčecí lhůty ve smyslu § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona. Dle § 32 odst. 3 přestupkového zákona oplatí, že byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost 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.

Lhůta 5 let od spáchání přestupku uplyne dne 1. 8. 2022. K zániku odpovědnosti za tato jednání tak dojde dne 1. 8. 2022.

**Námitku č. 1 odvolatele** shledal odvolací orgán **částečně důvodnou**.

**IV.**

**K námitce č. 2 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že řízení, které vydání napadeného rozhodnutí předcházelo, trpí vadami, Ústav zejména neprovedl náležitě všechny důkazy a nezohlednil dostatečně všechny relevantní okolnosti případu, rozhodnutí obsahuje další nesprávnosti a rozpory s právními předpisy a výše uložené pokuty je zjevně nepřiměřená a likvidační a ve svém důsledku nezákonná.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že tímto obecným tvrzením se bude podrobněji zabývat v rámci celého rozhodnutí, kde se bude vypořádávat s konkrétním tvrzením odvolatele.

Vadami rozhodnutí a procesu, který vydání napadeného rozhodnutí předcházel se ministerstvo zabývalo v rámci bodu II. tohoto rozhodnutí, kdy v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona musí zkoumat rozhodnutí v plném rozsahu.

**Námitku č. 2 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**V.**

**K námitce č. 3 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že v případě přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech je namítané jednání zákonem o léčivech předvídané a dovolené jako poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Poskytnutí léčivého přípravku lékárnou jiné lékárně ani jeho přijetí jinou lékárnou není apriori nezákonné jednání, naopak se jedná o jednání výslovně dovolené zákonem o léčivech. I pokud by odvolatel byl povinen některé z podmínek dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech plnit, poukazuje odvolatel na to, že takové podmínky byly splněny. Jednání odvolatele nenaplňuje skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákon o léčivech ani žádnou jinou skutkovou podstatu přestupku.

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, které 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 odvolatel na to, že takové podmínky byly splněny. Splněním podmínek se však správní orgán vůbec nezabýval, a to ani v kontrolním řízení, které předcházelo řízení u správního orgánu. Toto opomenutí správního orgánu považuje odvolatel za vadu řízení. Na základě tohoto opomenutí také správní orgán neúplně zjistil skutkový stav věci. Své opomenutí správní orgán založil pouze na konstatování, že *„[z]ahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech“.* Toto tvrzení opírá správní orgán 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 č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a
- prostou citaci § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách, podle kterého je jedním z druhů zdravotní péče lékárenská péče.

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

Primárně je nutné uvést, že zákon o léčivech na žádném místě neobsahuje definici pojmu lékárna. Předmětné § 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 se 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 správní orgán), že pokud zákonodárce v § 82 odst. 4 zákona o léčivech užil pojmu lékárna, míní se tím rovněž pojem provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky.

Zákon o poskytování zdravotních služeb není nadřízeným právní předpisem, a i ze samotného zákona o léčivech je jasně patrné, že pokud zákonodárce zamýšlí některý pojem definovat odkazem na zákon o poskytování zdravotních služeb, 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. Z toho vyplívá, že pojem lékárna užívaný zákonem o léčivech by měl snad být vykládán v návaznosti na zákon o poskytování zdravotních služeb.

Z důvodové zprávy, kterým bylo zavedeno rozhodné znění § 82 odst. 4, je účelem tohoto ustanovení právě *„vytvoři[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“.* Je patrné, že toto vychází z nutnosti zajištění mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie.

Na základě jazykového, logického, systematického, ale i teleologického výkladu zákona o léčivech nelze dospět k závěru, že by lékárnou ve smyslu § 82 odst. 4 nemohla být lékárna umístěná v jiném státě Evropské unie, např. lékárna společnosti [redacted]

Nad rámec výše uvedeného připomíná 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 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 dobé víře vycházel z výše popsaného a zcela zřejmého výkladu.

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

**Ministerstvo** k tomu předně uvádí, že odvolatel, jako lékárna může, dle zákona o léčivech, léčivé přípravky vydat pacientům, poskytovatelům zdravotních (lékařských) služeb, vrátit distributorům, od kterých je odebrala, předat k likvidaci k tomu oprávněné osobě a v poslední řadě poskytnout jiné lékárně v režimu § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Ministerstvo k tomu uvádí, že dle výše uvedeného lékárna nenaplnila ani jednu z činností, které jsou vymezeny v zákoně o léčivech, kdy může lékárna vydávat léčivé přípravky. V případě § 82 odst. 4 zákona o léčivech tato činnost také nebyla odvolatelem naplněna, jelikož léčivé přípravky nebyly poskytnuty jiné lékárně, jak podrobněji ministerstvo popisuje níže.

Klíčové pro posouzení odvolatelovi námitky je otázka, zda lze společnost [redacted] považovat za lékárnu ve smyslu zákona o léčivech.

Ministerstvo uvádí, že dle rozhodovací praxe Ústavu, která již byla opakovaně potvrzena ministerstvem a následně i Městským soudem v Praze, např. rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 11 Ad 11/2020-91 ze dne 20. 4. 2021, rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 11 Ad 3/2020-64 ze dne 14. 1. 2021 a rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 11 Ad 9/2020-93 ze dne 15. 12. 2020, je taková, 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, které zní „*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 hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.“*

Zahraniční lékárna není lékárnou ve výše uvedeném smyslu a její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Ministerstvo k námitce uvádí, že souhlasí s odvolatelem v tom, že pojem lékárna není v zákoně o léčivech definován, ač je v tomto zákoně hojně používán. Je však nezbytné mít na paměti princip bezrozpornosti a jednoty právního řádu. Na jeho základě interpretoval Ústav pojem lékárna s využitím zákona o zdravotních službách, který upravuje mimo jiné problematiku lékárenské péče. Postup Ústavu považuje ministerstvo za správný a dostatečně odůvodněný.

Ministerstvo uvádí, že nesouhlasí s odvolatelem, kdy potřebu vymezit pojem lékárna nelze obejít pouhým tvrzením, že zákon pojem nedefinuje, a proto je nutné za lékárnu ve smyslu tohoto zákona považovat také zahraniční lékárnu. Ad absurdum bychom tak mohli dojít k závěru, že lékárnou může být jakýkoliv subjekt, který bude v názvu mít lékárna, účelem § 82 odst. 4 zákona o léčivech ale jistě není vytvoření možnosti poskytnout léčivé přípravky jakémukoliv subjektu bez jeho přímé regulace.

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 zachází 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, funguje na ose výrobce, distributor, lékárna. Je tak nežádoucí, aby kterákoli část řetězce nahrazovala činnost jiné části. V tomto případě by tak lékárna neměla provádět distribuci léčivých přípravků, neboť tuto činnost by měl primárně provádět distributor. Tato skutečnost vyplývá i z předmětného § 82 odst. 4 zákona o léčivech, které v době spáchání přestupku zněl *„Pokud lékárna vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo poskytovatelům lůžkové péče, musí být odebírající lékárna nebo 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 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, které nelze vrátit distributorovi. 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. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“*

Ministerstvo dále uvádí, že smyslem ustanovení je zlepšit dostupnost léčivých přípravků v České republice, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Toto tvrzení potvrzuje i důvodová zpráva k novelizovanému znění § 82 odst. 2 zákona o léčivech. Mimo jiné je také smyslem 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, tzn., že k němu dojde nanejvýš několikrát za rok v počtu jednotek kusů.

Ministerstvo uvádí, že § 82 odst. 4 zákona o léčivech nemá za účel umožnění lékárnám vyvážet léčivé přípravky do zahraničí.

K uváděné dobré víře odvolatele uvádí ministerstvo, že výklad právní normy není nejednoznačný a odvolatel své jednání vykazující znaky přestupku nemůže liberovat dobrou vírou. Pokud se chce odvolatel liberovat, je jeho povinností prokázat takovou skutečnost, která by prokazovala, že vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil. Pokud takováto skutečnost je, měl odvolatel uvést důkazy na podporu svých tvrzení, nestačí pouhé sdělení, že měl dobrou víru v to, že přestupek nepáchá. Neznalost zákona odvolatele neomlouvá. Ministerstvo nadto upozorňuje, že pro režim dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech má platit výjimečnost, odvolatel se přitom jednání dopustil u 131 druhů léčivých přípravků, v celkovém počtu 17 585 balení, v hodnotě 14 151 750,60 Kč, což (i kdyby šlo o poskytnutí léčivých přípravků jiné lékárně) nelze posoudit jako výjimečné poskytnutí.

**Námitku č. 3 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**VI.**

**K námitce č. 4 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** má za to, že skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, v rozhodném znění, nemohl naplnit. Tato skutková podstata dopadá pouze na jednání, kdy fyzická nebo právnická osoba (i) zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu, (ii) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci, aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, (iii) uvede na trh padělaný léčivý přípravek, (iv) zprostředkovává humánní léčivé přípravky bez registrace, (v) doveze ze třetích zemí léčivou látku v rozporu ze zákonem o léčivech nebo (vi) v rozporu se zákonem o léčivech neposkytne stanovené údaje. Žádná z těchto skutečností však namítaným jednáním odvolatele ani nemohla být splněna.

Pokud úvaha Ústav směřuje na § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, upozorňuje odvolatel, že je bezpochyby jako provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle zákona o léčivech oprávněna zacházet s léčivými přípravky. 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“*.

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. Z § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech je přitom zřejmé, že jednání lékáren podle věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech se považuje za vydávání léčivých přípravků. Pokud odvolatel jednal na základě věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech a vydával jiné lékárně léčivé přípravky, nemohl se dopustit distribuce, i kdyby podmínky pro takové vydávání léčivých přípravků nebyly splněny.

Zákon o léčivech pro porušení podmínek pro vydávání léčivých přípravků podle věty druhé § 82 odst. 4 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 (max. 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 pokuta stanovena do 20 mil Kč, viz § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech).

Pokud je možné jednání odvolatele podřadit pod skutkovou podstatu speciální, není na základě principu speciality možné uplatnit skutkovou podstatu obecnou. I pokud by tedy odvolatel nesplnil podmínky pro výdej léčivých přípravků dle věty druhé § 82 odst. 4 zákona o léčivech, bylo by možné uplatnit postih pouze podle speciální skutkové podstaty § 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 napadeném rozhodnutí neučinil a tím napadené rozhodnutí zatížil vadou.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že odvolatelem uvedenou dobrou víru již vyvrátilo ve vypořádání námitky č. 3 tohoto rozhodnutí a tímto na něj odkazuje. Nadto ministerstvo uvádí skutečnost, že subjekt, který se dopustil protiprávního jednání, ač jednal v dobré víře, nemůže být z tohoto důvodu zproštěn této sankční odpovědnosti. Takováto okolnost může mít vliv na stanovení výše uložené pokuty.

Odvolatel má za to, že Ústav špatně určil skutkovou podstatu přestupku a pokud se dopustil přestupku, mělo by se jednat o přestupek dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, který zní *„Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti,“*

Ministerstvo uvádí, že odvolatel ale nevydal léčivé přípravky jiné lékárně, protože odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech, jak již podrobně vysvětlilo ve vypořádání námitky č. 3 tohoto rozhodnutí. Nemohlo se tedy jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami v režimu § 82 odst. 4 věta zákona o léčivech, neboť odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech. Ústav postupoval správně, když odvolatele trestá za přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, který zní *Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje,"*

Odvolatel obstarával léčivé přípravky u distributorů, tyto skladoval v prostorách kontrolované lékárny a následně je za úplatu dodával do jiné členské země Evropské unie, čímž naplnil definiční znaky distribuce léčivých přípravků uvedené v § 5 odst. 5 zákona o léčivech, kde je stanoveno: *„Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí."*

Ústav správně uvedl, že jakožto správní orgán, který vydává povolení k distribuci léčivých přípravků ví, že odvolatel tímto povolením v předmětném období nedisponoval. Odvolatel tedy distribuoval léčivé přípravky bez povolení k distribuci léčivých přípravků, čímž se dopustil přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, jak Ústav správně uvedl.

Argument odvolatele, že skutek popsaný v rozhodnutí má být podřazen pod speciální skutkovou podstatu je tedy lichý.

**Námitku č. 4 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**VII.**

**K námitce č. 5 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** uvádí, že dne 4. února 2020 byl vydán nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, publikovaný jako nález č. 54/2020 Sb. (dále jen „Nález ÚS"). Nálezem ÚS došlo ke zrušení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona. Ústavní soud 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 základních práv a svobod.

Podle Nálezu ÚS Ústavní soud 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 součást 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 nímž 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 výše uvedených závěrů Ústavního soudu 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 přihlédnout 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.

Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, stanovilo, že *„Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.“*

Zákon o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, tak stanovil objektivní dobu promlčení na 5 let ode dne, kdy byl přestupek (správní delikt) spáchán a subjektivní dobu promlčení vázanou na zahájení řízení o přestupku správním orgánem, kdy správní orgán musí zahájit řízení o přestupku do 2 let ode dne, kdy porušení zjistil (dozvěděl se o něm).

Odpovědnost za přestupek pak zanikne uplynutím kterékoli z uvedených lhůt. Pro běh subjektivní promlčecí doby je stěžejní skutečnost, že dne 1. 8. 2017 provedli inspektoři správního orgánu kontrolu u odvolatele v jím provozované lékárně, tedy dne 1. 8. 2017 se správní orgán dozvěděl o přestupcích, z jejichž spáchání je účastnice podezřelá a tohoto dne tedy počala běžet subjektivní doba promlčení, kdy správní orgán měl do 2 let zahájit řízení o přestupku, tedy do 1. 8. 2019.

Ústav vydal usnesení (oznámení o zahájení správního řízení o přestupku č. j. sukl104624/2020) dne 9. 6. 2020. Z této okolnosti ve spojení s výše uvedenou argumentací je tak zřejmé, že v případě předmětného přestupku již došlo k zániku odpovědnosti účastnice

ve smyslu § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupků, resp. § 29 a násl. přestupkového zákona.

V rozhodnutí se k tomu Ústav vyjádřil na straně 23 a násl. napadeného rozhodnutí tak, že odvolatel se svým jednáním dopustil pokračování v přestupku, přičemž předmětný přestupek měl být spáchán až posledním dílčím útokem dne 3. 7. 2017 a dospěl tak s odkazem na analogii s trestním právem k názoru, že předmětný přestupek měl být spáchány za účinnosti přestupkového zákona. Odvolatel má za to, že výkladem Ústavu, že se jedná o pokračující přestupek/správní delikt se Ústav snaží napravit svou liknavost v dané věci. S takový postupem a souvisejícím právním názorem správního orgánu nelze ve světle níže dále uvedeného souhlasit.

Předně je třeba konstatovat, že dle judikatury je analogie s trestním právem možná jen v případě, že je užita ve prospěch pachatele. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 6 A 126/2002 – 27, ze dne 27. října 2004 dovodil, že *„Použití analogie ve správním trestání je přípustné, a to v omezeném rozsahu, pouze tam, kdy to, co má být aplikováno, určitou otázku vůbec neřeší, nevede-li takový výklad k újmě účastníka řízení a ani k újmě na ochraně hodnot, na jejichž vytváření a ochraně je veřejný zájem.“*. Na tyto závěry Nejvyšší správní soud navázal ve svém pozdějším rozsudku č. j. 1 As 96/2008-115 ze dne 22. ledna 2009, když uvedl: „*Jak judikatura opakovaně dovodila, platí pro správní trestání obdobné principy jako pro trestání soudní, a v řízení o přestupku je na místě analogicky aplikovat pravidla stanovená trestním právem, pokud samotný předpis správního práva vůbec neřeší spornou otázku a analogie není k újmě účastníka řízení.“*

V daném případě nelze hovořit o analogii ve prospěch účastníka, když správní orgán nejenom, že užívá analogii pro počítání běhu promlčecí lhůty u pokračujícího činu (dobou spáchání pokračujícího přestupku je den, kdy došlo k poslednímu dílčího útoku, tedy v daném případě den 3. 7. 2017, a z daného pak plyne, že přestupky spáchané od roku 2015 nemohou být ještě promlčeny), ale možnost posoudit přestupek jako pokračující je rozhodný rovněž pro zánik odpovědnosti ze spáchání přestupku (k spáchání přestupku vzhledem k poslednímu dílčímu útoku došlo již za účinnosti přestupkového zákona účinného od 1. 7. 2017 a předešlý zákon nelze pak pro neúčinnost předpisu použít, byť by jeho užití bylo ve prospěch účastníka řízení). Takováto analogie je nepřípustná, jelikož je jednoznačně v neprospěch a k újmě účastníka řízení. Pokračující přestupek se vyznačuje pěti znaky, které všechny vždy musí být naplněny, a to blízká časová souvislost, jednotný záměr, shodný předmět útoku, stejný způsob provedení a stejná skutková podstata.

Správní právo zde vychází analogicky z trestního práva, kdy podle § 89 odst. 3 trestního zákona účinného do 31. 12. 2009 se pokračováním v trestném činu rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují stejnou skutkovou podstatu trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou v předmětu útoku. Prakticky totožnou definici pokračování v trestné činnosti obsahuje i trestní zákoník, účinný od 1. 1. 2010, v § 116, podle nějž se pokračováním v trestném činu rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují, byť i v souhrnu, skutkovou podstatu stejného trestného činu, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou v předmětu útoku. Pokud jde o předmět útoku, neztotožňuje se odvolatel s vymezením na straně 23 a 24 napadeného rozhodnutí. Odvolatel má za to, že Ústav zde nedostatečně

předmět útoku vymezil, a to popsáním jednání, ovšem samotný znak-předmět útoku zde není vymezen.

Z definice pokračujícího trestného činu uvedeného výše je dále patrné, že pokračující přestupek se vyznačuje jednotou záměru, kterým je pachatel při dílčích útocích veden (subjektivní souvislost). To znamená, že jednotlivé útoky 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.

Jakkoliv by chtěl odvolatel polemizovat s možností pokračování u přestupků právnických osob, je třeba konstatovat, že odůvodnění odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 9 Afs 55/2013-43 je nepřípadné, jelikož Ústav v dané věci přehlédl jednu podstatnou okolnost, a to, že odvolatel není právnická osoba, ale podnikající fyzická osoba. Závěry citovaného rozsudku tak nelze použít, naopak je třeba dojít k závěru, že se Ústav dopustil v daném případě hrubé chyby, jelikož u fyzické osoby je vždy třeba na rozdíl od právnické osoby prokazovat záměr, tedy vůli spáchat pokračující delikt. K objektivní odpovědnosti, na kterou správní orgán nesprávně odkazuje a o jejíž existenci podstatný znak pokračujícího přestupku opírá, nelze vzhledem k postavení odvolatele jakožto fyzické osoby, nikoliv právnické osoby nesoucí odpovědnost objektivní, přihlížet (judikováno opakovaně). Nadto je třeba poznamenat, že dle příslušné judikatury nelze posoudit nedbalostní čin u fyzické osoby jako pokračující, a to právě vzhledem k nutnosti naplnění všech pěti znaků najednou, přičemž nelze znaky v oblasti správního trestání upravovat, či je vypouštět (rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 6 As 379/2018).

Pokud tedy správní orgán činí v napadeném rozhodnutí závěr, že postačí, že si je fyzická osoba vědoma či dokonce jen má být vědoma (tedy již nedbalostní jednání) zákonné povinnosti plynoucí z právního předpisu, je toto nesprávné. Za dané situace, kdy si správní orgán zřejmě neuvědomil, že citované rozhodnutí řeší objektivní odpovědnost u právnických osob v souvislosti s pokračováním v páchání přestupku, tedy dopadá na zcela jiný případ, by docházelo k absurdní situacím, že jen neznalost zákona či jeho opakované porušení by byly brány jako pokračování v trestném činu a úmysl osoby spáchat pokračující trestný čin by byl nerozhodný. Za daného výkladu by pak rovněž pokračující trestný čin existoval u nedbalostních činů, což je judikaturou již dávno vyloučeno (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012).

V rozsudku ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012 Nejvyšší soud explicitně uvedl, že *„závěru, že jde o pokračující trestný čin, brání absence úmyslného zavinění na straně obviněného“.* Na jiném místě rozsudku pak soud konstatoval, že úvaha odvolacího soudu, podle které nešlo o pokračování v trestném činu, neboť u nedbalostních trestných činů je vyloučeno pokračování, je správná. Ze shora uvedeného lze dovodit, že o pokračování v trestném činu (přestupku) lze uvažovat pouze u přestupků úmyslných, kde je však třeba prokázat záměr, resp. úmysl, tedy vůli spáchat přestupek (obdobně Ústavní soud ČR, sp. zn. III. ÚS 3176/19, [ÚS 3937/2019]). Pokud není možno o pokračování uvažovat u nedbalostních přestupků, argumentem a minori ad maius je nutné dovodit, že tím spíše tak nelze činit u přestupků, u kterých není zavinění vyžadováno vůbec. Tato polemika se pak dotýká právě oné možnosti trestat právnickou osobu při její objektivní odpovědnosti, což je

zde nadbytečné dále rozvíjet, jelikož u fyzické osoby je třeba záměr zkoumat a dokazovat vždy, přičemž pokračování je možné konstatovat jen u úmyslných přestupků (rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 As 49/2012). Záměrem a vůlí odvolatele se však Ústav v daném případě vůbec nezabýval a blíže se tak ani není možné k tomuto znaku v daném případě vyjadřovat. V odůvodnění toto zcela absentuje.

Pro úplnost odvolatel dodává, že v posuzovaném případě nebyl veden tím, že spáchá přestupek, natož od počátku v hrubých rysech opakovaně. Minimálně tomu nemohlo být poté, co řádně ohlásil své dodávky (účelem je právě to, aby Ústav věděl o činnosti – i nezákonné - osob, které dozoruje, v oblasti, kterou dozoruje) a po dobu několika let na základě ohlášení nijak nezasáhl a jednání odvolatele tak posvětil. K otázce jednotného záměru jakožto podstatnému znaku pokračujícího přestupku se blíže Ústavní soud ČR vyslovil v rozhodnutí sp. zn. I ÚS 4169/16: „*Z dokazování provedeného soudy nižších stupňů ani z jejich skutkových závěrů totiž nevyplynulo, 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 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 a ten její jednání svým nekonáním a tím, že nijak nezasáhl po dobu několika let v případě opakovaných dodávek, uznal jako řádný. Odvolatel se tak mohl zcela oprávněně domnívat, 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 nespoléhala 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 tak mohlo existovat jen nedbalostní zavinění vzhledem k ohláškám dodávek a absenci úmyslu páchat přestupek, u něhož je však vyloučeno uvažovat o pokračujícím trestném činu, nebo o jednání bez ohledu na zavinění, kdy je opět pokračování v páchání přestupku vyloučeno. Otázka vícečinného souběhu jednání v posuzovaném případě je tak postavena najisto s tím, že promlčení se musí posuzovat u každého skutku zvlášť a na skutky (většinu) aplikovat přestupkový zákon účinný do 30. 6. 2017 co do zániku odpovědnosti za přestupek dle § 109 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako další zjevný problém vidí odvolatel i to, že Ústav užívá analogii s trestním zákoníkem i co do počítání promlčecích lhůt, a to i přes existenci striktního znění zákona.

Počátek subjektivní doby pro zánik odpovědnosti je určen tím, kdy se správní orgán dozvěděl o jednání. Analogie s § 34 trestního zákoníku není na místě a je chybná. Obecně platí pro trestné činy, že se promlčí uplynutím doby, kdy počátek je určen u pokračujícího trestného činu posledním útokem. Trestní zákoník vychází z jednotné promlčecí doby, zákon o léčivech nikoliv a rozlišuje mezi objektivní a subjektivní lhůtou, které mají odlišný počátek běhu lhůt. Toto je třeba řádně rozlišovat a vždy aplikovat subjektivní lhůtu na případ, přičemž nelze užít analogii trestního zákoníku co do běhu promlčení trestných činů, u nichž se subjektivní lhůta ani neaplikuje, a tímto nedůvodným rozšířením analogie na zcela jinou situaci nahrazovat liknavost či opomenutí jednat v případě dozvědění se o přestupku. To vše navíc jedná-li se správní orgán, kterému jsou hlášeny všechny dodávky a jehož cílem je

právě kontrola těchto dodávek a případné jejich zamezení. Ostatně i z toho důvodu byla do zákona o léčivech vložena subjektivní lhůta u promlčení.

S ohledem na tuto skutečnost je třeba u tohoto případu posuzovat počátek lhůty pro zánik odpovědnosti vždy od doby, kdy se orgán o tomto útoku dozvěděl, tedy vždy v době, kdy mu bylo doručeno příslušné ohlášení (zde DIS-13), nikoliv od doby, kdy se dozvěděl o posledním jednání skutku. Takovýto nesprávný výklad je extenzivní, nepřiměřeně zatěžující účastníka řízení a vedoucí k tomu, že subjektivní lhůta pro zánik odpovědnosti za přestupky by postrádala svůj smysl.

Odvolatel nevidí souvislost mezi argumentací Ústavu ohledně dokončení útoku posledním jednáním a subjektivní lhůtou danou jeho vědomím o nezákonném jednání, které prostě z podstaty nemůže být shodné jako dokončení útoku a nelze jej počítat od této doby. I z této nelogičnosti plyne, že taková analogie aplikovaná Ústavem je nemožná. Otázka dokončení jednání u pokračujícího přestupku může být tak rozhodná jen pro objektivní lhůtu. Se subjektivní lhůtou však nemá ničeho společného a Ústav se s ní v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádává.

Odvolatel má tedy za to, že odpovědnost za přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech zanikla.

**Ministerstvo** uvádí, že se námitkou promlčení zabývalo již ve vypořádání námitky č. 1 tohoto rozhodnutí, kde podrobně popsalo výpočet promlčecí doby. Tímto na ni ministerstvo odkazuje.

K pokračování v přestupku ministerstvo uvádí. Od účinnosti přestupkového zákona, tedy od 1. 7. 2017 existuje definice pokračování v přestupku přímo v přestupkovém zákoně v § 7 přestupkového zákona. Není ji třeba dovozovat z jiných právních předpisů. Před účinností přestupkového zákona byla namístě analogická aplikace pravidel stanovená trestním právem a nynější úprava z trestního práva stále čerpá. Právo sice představuje ucelený, ale nikoli bezmezerový systém a aplikace práva se bez analogie neobejde. Je důležité, aby bylo ve všech shodných případech postupováno shodně. Praxe je taková, že se pro pokračování v přestupku užívala, před účinností přestupkového zákona, analogie s trestním právem.

Pokračování v přestupku je tak třeba odlišovat od opakovaného spáchání přestupku, kdy se jedná o několik přestupků, které sice naplňují stejnou skutkovou podstatu, ale nejsou vedeny stejným záměrem (jde o několik skutků). Jednotný záměr však nelze ztotožňovat se zaviněním. Jednotný záměr je obligatorním znakem pokračování v přestupku, a to i v případě právnické osoby a podnikající fyzické osoby, u nichž se zavinění nezkoumá. Právnické a podnikající fyzické osoby se tedy mohou dopustit pokračování v přestupku (k tomu např. nález Ústavního soudu ze dne 29. října 2019, sp. zn. III. ÚS 3176/19).

Definice pokračování v přestupku dle přestupkového zákona je, že se jedná o takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky jsou vedené jednotným záměrem (v tomto případě jím bylo distribuovat léčivé přípravky do zahraničí), odvolatel naplnil (každým dílčím útokem) skutkovou podstatu stejného přestupku (dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech), tyto dílčí útoky jsou spojeny stejným způsobem provedení (vše se uskutečňovalo v rámci nezákonné distribuce realizované odvolatelem), byly provedeny v blízké časové souvislosti (jednotlivé útoky od sebe nedělí více než 35 dnů), a souvislostí s předmět útoku (kterým byly léčivé přípravky). Znaky se posuzují ve vzájemné souvislosti a splnění je třeba kumulativně,

což je v tomto případě splněno. Odvolatel namítá pouze, že nebyl prokázán společný záměr, ostatní znaky pokračování v přestupku nezpochybňuje.

K námitce týkající se odpovědnosti podnikající fyzické osoby ministerstvo uvádí. Ačkoliv může podnikající fyzická osoba (jde o osoby fyzické, které jsou zároveň podnikateli) jednat sama, je její odpovědnost koncipována, podobně jako u osob právnických. Odpovědnost podnikajících fyzických osob je tedy postavena na principu takzvané objektivní odpovědnosti, tedy odpovědnosti za škodlivý následek bez ohledu na zavinění viz § 22 a 23 přestupkového zákona a srov. § 15 přestupkového zákona, který uvádí, že zavinění je třeba jen u fyzické osoby. Odvolatel jednal prokazatelně jako fyzická osoba podnikající, neboť k naplnění znaků přestupku došlo při jeho podnikání nebo v přímé souvislosti s ním a svým jednáním porušil právní povinnost, která je uložena mu uložena jako podnikající fyzické osobě.

Tato objektivní odpovědnost není absolutní a je možné se liberovat, na základě § 23 odst. 1 ve spojení s § 21 přestupkového zákona lze uplatnit liberační důvod ke zproštění se odpovědnosti, jak již ministerstvo uvedlo výše.

Ministerstvo v souvislosti s výše uvedeným souhlasí s Ústavem, když používá rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, kde účastník řízení je právnická osoba, neboť z důvodů výše uvedených je přiléhavé i pro podnikající fyzickou osobu. Naopak odvolatelem uvedené rozsudky se týkají fyzických osob, pro které platí princip odpovědnosti za zavinění.

K námitce, že odvolatel hlásil distribuci ministerstvo uvádí. Ústav, jakožto správní orgán, ke kterému by ohlášení DIS – 13 mělo směřovat uvedlo, že za období od září 2015 do března 2017 neeviduje žádné hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků podaných odvolatelem, který ani není držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, který je má povinnost ohlašovat.

Pokud odvolatel zasílal Ústavu nějaká sdělení, ze kterých je patrný záměr distribuovat léčivé přípravky do zahraničí a Ústav na ně nereagoval, měl je odvolatel přiložit jako důkaz na podporu svých tvrzení. S pouhým tvrzením se ministerstvo nemůže spokojit a považovat odvolatelem tvrzené skutečnosti jako prokázané bez důkazů.

**Námitku č. 5 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**VIII.**

**K námitce č. 6 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** nad rámec uvedeného uvádí, že smluvní pokuta je nepřiměřená sama o sobě a v rozporu se zásadou proporcionality a individualizace sankce.

Zejména je nutné uvést, jak je již uvedeno výše, že odvolatel 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 jeho názoru při stanovování výše sankce přihlédnout. I pokud by měl obstát výklad zákona zastávaný správním orgánem, 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). V této souvislosti je pak zcela absurdní a nepřiměřené, aby Ústav považoval za přitěžující okolnost skutečnost, že odvolatel měla údajně „obcházet zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu“.

Dle názoru odvolatele dále není možné, aby Ústav považoval za přitěžující okolnost skutečnost, že jednáním *odvolatele „byla […] pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků*“, když sám na jiném místě konstatuje*, „že nebyl prokázán negativní důsledek […] jednání [účastnice] na veřejné zdraví“*. Odvolateli je přitom z její činnosti známo, že nebyla ohrožena dostupnost předmětných léčivých přípravků, což ostatně ani správní orgán netvrdí.

Pokud by skutečně předmětné vydávání mělo být v rozporu se zákonem, odvolatel nebyl nikdy ze strany správního orgánu upozorněn na jím zastávaný výklad zákona o léčivech, přičemž takový výklad nebyl ani v rozhodné době Ústavem publikován nebo veřejně komunikován. Odvolatel má tak za to, že Ústav nezohlednil všechna specifika konkrétního případu a vzhledem k okolnostem uložil sankci ve zcela nepřiměřené výši. Nejvyšší správní soud přitom ve svém rozsudku ze dne 30. 9. 2010, č. j. 7 As 71/2010-97 konstatoval, že *„soud v rámci moderačního práva zkoumá, zda nedošlo k excesu při individualizaci trestu, tedy zda a jak bylo přihlédnuto ke všem specifikům konkrétního případu a zda byl v rámci zákonné trestní sankce vybrán pro pachatele takový druh trestu a v té výměře, která splní účel trestu a není zjevně nepřiměřená.“*

Odvolatel má tedy za to, že i v případě, že by se odvolací orgán neztotožnil s právní argumentací odvolatelem uvedenou, bylo by nutné uloženou pokutu minimálně výrazně snížit.

**Ministerstvo** předně uvádí, že odvolatel zjevně nemyslel smluvní pokutu, ale pokutu uloženou mu Ústavem, jakožto sankci za přestupek, a z toho důvodu se dále vyjadřuje k výši uložené pokuty.

Jak již ministerstvo uvedlo, dobrá víra není liberačním důvodem viz § 23 ve spojení s § 21 přestupkového zákona. Pokud si odvolatel svým jednáním nebo výkladem zákona nebyl jistý, mohl vznést dotaz buď Ústavu nebo specializované firmě zabývající se poradenstvím v dané oblasti.

Nadto má ministerstvo za prokázané a dostatečně odůvodněné v rámci tohoto rozhodnutí, že zákon mluví zcela jasně a není důvod pro jiný výklad, než jaký uvádí Ústav v napadeném rozhodnutí. Odvolatel se snaží najít skulinu v zákoně, která tam není. Ministerstvo uvádí, že jak již výše podrobně odůvodnilo, § 82 odst. 4 zákona o léčivech připouští pouze jeden výklad, který nelze užít pro jednání odvolatele. Odvolatel nebyl distributor, ani se nemohl domnívat, že disponuje povolením k distribuci léčivých přípravků, aby mohl léčivé přípravky dodávat [redacted], a tím pomáhal k zajištění co nejsnazšího přístupu k léčivým přípravkům pacientům ve Slovenské republice. Odvolatel si musí být vědom, že slovenská lékárna nemůže bez dalšího vydávat léčivé přípravky registrované v České republice, které jí jsou dodány v primárním a sekundárním obalu a s příbalovými texty v českém jazyce, tedy v podobě, která z povahy věci nemůže odpovídat registrační dokumentaci daného léku ve Slovenské republice. Ministerstvo považuje toto tvrzení za účelové.

Ministerstvo konstatuje, že předmětná ustanovení zákona o léčivech jsou jednoznačná, jak je uvedeno výše, a stejně tak výklad těchto ustanovení je prováděn Ústavem a potvrzován ministerstvem i soudně dlouhodobě. Ústav pak nemá žádnou informační povinnost ve vztahu k odvolateli, jak se odvolatel dožaduje.

K námitce ohrožení dostupnosti jako přitěžující okolnosti ministerstvo uvádí. Odvolatel distribuoval do zahraničí 17 585 balení registrovaných léčivých přípravků. Předmětem této distribuce byly léčivé přípravky používané při zcela specifických onemocněních a předepisované odbornými lékaři, kdy u pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. Odvolatel takovéto léčivé přípravky distribuoval do zahraničí v nemalém množství, čímž jistě ohrozil jejich dostupnost pro pacienty v České republice. Taková skutečnost může být brána jako přitěžující v rámci stanovení výše pokuty za přestupek. K tomu není třeba, aby došlo ke konkrétnímu poškození nebo ohrožení zdraví konkrétního pacienta, protože jednání odvolatele mělo v tomto směru povahu ohrožovací.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že výše pokuty je nepřiměřená, uvádí, že přezkoumalo, zda uložená pokuta Ústavem je pro odvolatele likvidační a nepřiměřená. V souladu s nálezem Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02 je pokuta likvidační tehdy, jestliže znamená takový zásah do majetku, v důsledku kterého, by byla „zničena“ majetková základna pro další podnikatelskou činnost. V pozdějším nálezu ze dne 9. 9. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 52/13 Ústavní soud uvedl, že se jedná o takové případy, v nichž „*pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období).*“ Při uložení pokuty za přestupek se Ústav musí zabývat všemi relevantními okolnostmi případu mimo jiné např. důvody jednání odvolatele a zabývat se jejich dopadem na zájmy chráněné zákonem o léčivech.

Dále je třeba uvést, že na základě promlčení skutku uvedeného ve výroku č. I bod 2 písm. a) napadeného rozhodnutí došlo ke snížení pokuty.

Ministerstvo uvádí, že s odůvodněním pokuty, uvedeným na stranách 36 až 42 napadeného rozhodnutí souhlasí. Nalezneme zde i podrobný výčet důvodů, které vedli Ústav k uložení této sankce viz § 37 přestupkového zákona. Ministerstvo po přezkoumání individualizace sankce došlo k závěru, že k žádnému excesu nedošlo a Ústav též nikterak nevybočil ze své rozhodovací praxe. K rozhodovací praxi pak ministerstvo doplňuje, že případné výrazné snížení pokuty (např. o 50 % a více), by bylo v rozporu s rozhodovací praxí Ústavu a ve svém důsledku pak v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu. Tento závěr vyslovil též Nejvyšší správní soud v rozhodnutí č. j. 6 As 101/2019 – 28 ze dne 7. srpna 2019, když uvedl: *„K námitce stěžovatele, že každý případ je třeba posuzovat přísně individuálně, Nejvyšší správní soud uvádí, že správní orgány sice nesmějí mechanicky ukládat za porušení stejného zákonného ustanovení stejné pokuty, nelze však ani připustit, aby byly v důsledku do extrému vyhnané individualizace rozhodování ve skutkově podobných případech ukládány velmi odlišné sankce. Taková situace by byla v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu i s obecným požadavkem na předvídatelnost rozhodování orgánů veřejné moci …“*

Dále ministerstvo uvádí, že Ústav při posuzování majetkových poměrů odvolatele usnesením ze dne 9. 9. 2020, sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl227959/2020, odvolatele vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu podnikající fyzické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, a dle uvážení případně dalších listin prokazujících jeho aktuální majetkovou situaci, na to ale odvolatel nereagoval. Ústav tedy postupoval v souladu s usnesením Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 – 133, kde soud uvedl „*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."* a stanovil pokutu odhadem dle dostupných informací.

Odvolatele ani nyní nepředložil v odvolání důkazy na prokázání majetkových poměrů a v té souvislosti likvidační charakter udělené pokuty. K tomuto ministerstvo poukazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 1. 2018, sp. zn. 9 Ad 20/2015, ve kterém uvedl, že *„Ani v řízení před soudem žalobce předloženými důkazy neprokázal, že by jemu uložená pokuta byla likvidační, tj. že by se (ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133) jednalo o pokutu „která je nepřiměřená osobním a majetkovým poměrům pachatele deliktu do té míry, že je způsobilá mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit podnikatelskou činnost, nebo se v důsledku takové pokuty může stát na dlouhou dobu v podstatě jediným smyslem jeho podnikatelské činnosti splácení této pokuty…." Skutečnost, že se při svém podnikání ocitl v roce 2014 a 2015 ve ztrátě, nedokládá, že není schopen uloženou pokutu uhradit. Likvidační charakter pokuty, která mu byla pravomocně uložena napadeným rozhodnutím v červnu 2015, neprokazují ani pouhé dva výpisy z jeho bankovního účtu za (jím vybrané) měsíce říjen a listopad 2014, které rovněž nemají dostatečnou relevanci, aby z nich byly patrné komplexní majetkové a výdělkové poměry žalobce."*

Ministerstvo pokutu snížilo s přihlédnutím k promlčenému přestupku na 5 100 000,- Kč, aby odpovídala všem zjištěným skutečnostem.

Při stanovení nové výše pokuty ministerstvo přihlédlo k majetkové situaci odvolatele dle odhadu, jak je uveden výše v tomto rozhodnutí, k závažnosti přestupků, zejména ke způsobu jejich spáchání a jejich následkům a okolnostem, za nichž byly spáchány (v souladu s § 37 přestupkového zákona). Ministerstvo vidí jako důležitou skutečnost to, že odvolatel je sankcionován za spáchání šesti přestupků dle zákona o léčivech a dvou přestupků dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném v době spáchání přestupků. Při ukládání sankce muselo ministerstvo v souladu s absorpční zásadou posoudit, který z uvedených přestupků je nejzávažnější. Za nejzávažnější vyhodnotilo ministerstvo přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20 000 000,- Kč a jedná se tak o přestupek s nejvyšší možnou horní hranicí pokuty.

Ministerstvo se ve všem shoduje se závěry uvedenými v odůvodnění výše pokuty Ústavu, jak ji najdeme na stranách 36 až 42 napadeného rozhodnutí. Ministerstvo na ně dále odkazuje a zároveň se s nimi zcela ztotožňuje, a to s následujícím rozdílem.

Při stanovení nové výše pokuty ministerstvo odhlédlo od přestupku uvedeného ve výroku č. I. bod 2) písm. a) napadeného rozhodnutí, včetně hodnocení jeho závažnosti (str. 38 napadeného rozhodnutí – „*V případě použití sterilizačního přístroje bez platné kontroly k přípravě sterilních léčivých přípravků není jisté, zda přístroj dosud plní svou funkci a připravené léčivé přípravky jsou jakostní, bezpečné a účinné*."), způsobu spáchání a přitěžujících okolností (taktéž str. 38 napadeného rozhodnutí).

Ač ministerstvo chápe, že se odvolateli může jevit vzhledem k jeho současným poměrům udělená pokuta jako vysoká, ministerstvo nicméně s ohledem na skutečnost, že se jedná o 25,70 % maximální zákonné výše pokuty, nelze v této věci dovodit splnění zákonných podmínek pro moderaci trestu. Ta přichází v úvahu jen tehdy, je-li uložená pokuta zjevně nepřiměřená.

**Námitku č. 6 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

**P o u č e n í :**

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 4. 3. 2022:*
*Mgr. Alžběta Škopková*
*ministerský rada*
*oddělení léčiv*



Elektronický podpis - 4.3.2022
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Alžběta Škopková
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 7.6.2022 13:15:28-000 +02:00