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

Praha 4. ledna 2023
Č. j.: MZDR 22234/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: A35/2022
ke sp. zn.: sukls72870/2022

MZDRX01MT7IF

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 5. 1. 2023.

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. 378/2007Sb., 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 obviněnou je

- **Hana Kvičerová, podnikající fyzická osoba,**
  se sídlem Důl Jan 795, Libušín, 273 06, Libušín, IČO: 619 18 806
  zastoupená Mgr. Tomášem Výborčíkem, ev. č. ČAK.: 12156, IČO: 714 67 360, se sídlem Huťská 1383, 272 01 Kladno
  (dále jen „obviněná" nebo „odvolatelka"),

  která byla v době spáchání přestupků provozovatelkou zdravotnického zařízení lékárny U Svaté Anny, na adrese Nábřeží 200, 273 06, Libušín (dále jen „kontrolovaná lékárna"),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") ze dne 14. 6. 2022, sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl124828/2022 (dále jen „napadené rozhodnutí"), kterým Ústav rozhodl následovně:

„I)

Obviněná, podnikající fyzická osoba Hana Kvičerová, IČO: 61918806, se sídlem na adrese Důl Jan 795, Libušín, PSČ: 273 06, zastoupená na základě plné moci ze dne 13. 4. 2022 Mgr. Tomášem Výborčíkem, advokátem ev. č. ČAK 12156, IČO: 71467360, se sídlem Huťská 138, Kladno, PSČ: 272 01 (dále jen „obviněná z přestupku") jako provozovatelka zdravotnického zařízení – lékárny U Svaté Anny na adrese Nábřeží 200, 273 06 Libušín (dále jen „kontrolovaná lékárna"), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls72870/2022 a č. j. sukl124828/2022 shledává vinnou ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který obviněná spáchala tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, bylo zjištěno, že jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, nezajistila jakost jí připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržela pravidla správné lékárenské praxe stanovená 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) při přípravě léčivých přípravků použila léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, konkrétně:

Léčivé a pomocné látky	*Šarže*	*Datum použitelnosti*	*Počet příprav*	*Datum přípravy*
S-ACIDUM SALICYLICUM	*14J06-T13-023635*	*1. 5. 2019*	*3*	*5. 11. 2020 (2x)* *16. 11. 2020*
S-TINCTURA CARBONIS DETERG.	*16A14-T03-029345*	*31. 1. 2018*	*3*	*15. 11. 2019* *6. 8. 2020* *19. 2. 2021*
S-ZINCI OXIDI PASTA 50%	*18D20-T08-055174*	*31. 5. 2020*	*10*	*23. 12. 2020 (2x)* *29. 12. 2020* *31. 12. 2020* *14. 1. 2021* *5. 3. 2021* *12. 3. 2021* *25. 3. 2021* *13. 4. 2021* *20. 4. 2021*
S-JECORIS ASELLI OLEUM	*16A29-T06-034549*	*25. 1. 2018*	*6*	*23. 12. 2020 (2x)* *29. 12. 2020* *5. 3. 2021* *20. 4. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

b) neoznačila ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021, léčivé látky, pomocné látky a farmaceutické výrobky pro vnější použití, určené pro další zpracování v lékárně, které obviněná vydávala přímo pacientům, adresou vydávající lékárny, konkrétně šlo o:

- 1 balení Suspensio Višněvski cum balsamo peruviano 50 g FAGRON a.s.;

- 2 balení Benzinum 33 g FAGRON a.s.;

- 2 balení Bismuthi subgallas 10 g FAGRON a.s.;

- 1 balení Kalii permanganas 10 g FAGRON a.s.;

- 1 balení Polysan cum oleo helianthi GLO 100 g FAGRON a.s.;

- 3 balení Ethanolum 60% 45 g FAGRON a.s.,

čímž obviněná porušila ustanovení § 8 odst. 2 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

c) neoznačila ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021, individuálně připravený léčivý přípravek určený k výdeji UNGUENTUM LENIENS datem přípravy, podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila a dobou použitelnosti léčivého přípravku,

čímž obviněná porušila ustanovení § 8 odst. 2 písm. e), f) a h) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

čímž obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech,

2) § 103 odst. 7 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala formou pokračování tím, že při přípravě léčivých přípravků v kontrolované lékárně v období od 1. 1. 2019 do doby kontroly, tedy do dne 5. 5. 2021:

a. v 5 případech použila celkem 8 balení kosmetického přípravku „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g“, konkrétně ve dnech:

- *30. 4. 2021,*
- *29. 3. 2021,*
- *12. 3. 2021,*
- *23. 2. 2021 a*
- *5. 2. 2021*

b. v 87 případech použila celkem 104 balení kosmetického přípravku „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED“, konkrétně uskutečnil přípravy z tohoto přípravku ve dnech:

- *30. 4. 2021,*
- *21. 4. 2021,*
- *6. 4. 2021,*
- *29. 3. 2021,*
- *12. 3. 2021,*
- *23. 2. 2021,*
- *5. 2. 2021,*
- *7. 1. 2021,*
- *5. 1. 2021,*
- *18. 12. 2020,*
- *10. 12. 2020,*
- *4. 12. 2020,*
- *26. 11. 2020,*
- *25. 11. 2020,*
- *23. 11. 2020,*
- *19. 11. 2020,*
- *18. 11. 2020,*
- *30. 10. 2020,*
- *29. 10. 2020,*
- *23. 10. 2020,*
- *15. 10. 2020,*
- *25. 9. 2020,*
- *15. 9. 2020,*
- *9. 9. 2020,*
- *20. 8. 2020,*
- *17. 8. 2020,*
- *14. 8. 2020,*
- *29. 6. 2020,*
- *10. 6. 2020,*
- *3. 6. 2020,*
- *25. 5. 2020,*
- *23. 5. 2020,*
- *20. 5. 2020,*
- *5. 5. 2020,*
- *29. 4. 2020,*
- *26. 4. 2020,*
- *20. 4. 2020,*
- *15. 4. 2020,*
- *19. 3. 2020,*
- *18. 4. 2020,*
- *10. 3. 2020,*
- *9. 3. 2020,*
- *27. 2. 2020,*
- *24. 2. 2020,*
- *27. 1. 2020,*
- *17. 1. 2020,*
- *14. 1. 2020,*
- *10. 1. 2020,*
- *30. 12. 2019,*
- *18. 12. 2019,*
- *17. 12. 2019,*
- *24. 11. 2019,*
- *16. 7. 2019,*
- *4. 7. 2019,*
- *25. 6. 2019,*
- *20. 6. 2019,*
- *18. 6. 2019,*
- *2. 6. 2019,*
- *30. 4. 2019,*
- *3. 4. 2019,*
- *20. 3. 2019,*
- *14. 3. 2019,*
- *13. 3. 2019,*
- *8. 3. 2019,*
- *7. 3. 2019,*
- *6. 2. 2019,*
- *3. 2. 2019,*
- *1. 2. 2019,*

tedy použila jiné než léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek uvedené v příloze č. 1 vyhlášky č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít

pro přípravu léčivých přípravků, nebo léčivé látky a pomocné látky, k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. b) zákona o léčivech, nejedná se o patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétních pacientů při přípravě humánních autogenních vakcín, nebo registrované léčivé přípravky, je-li tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o přípravku nebo je-li stanoven prováděcím právním předpisem,

čímž obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 8 zákona o léčivech,

3) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, který obviněná spáchala tím, že jako poskytovatelka zdravotních služeb ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, nedodržela způsob zacházení s léčivými přípravky stanovený prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi – když:

a) uchovávala v chladničce pro teplotní rozmezí 2 až 8 °C s naměřenou teplotou 2,9 °C suroviny, které mají být uchovávány při teplotě 8 až 15 °C, konkrétně:
- 1 balení směsi léčivých a pomocných látek ZinoxFarm® pasta 50% (Zinci oxidi pasta 50%) 500 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C;
- 1 balení Collodium 320 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C,

čímž obviněná porušila § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

b) neoznačila léčivý přípravek [redacted] exspirace 08/2020, po uplynutí doby jeho použitelnosti jako nepoužitelný

čímž obviněná porušila ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

čímž obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,

4) § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala formou pokračování tím, že v období od 19. 8. 2020 do 9. 4. 2021 vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, konkrétně šlo o léčivé přípravky

a) které obviněná vydala v režimu volného prodeje (v elektronické evidenci vedeno pod zkratkou „VV“):

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*0,33*	*19. 8. 2020*
	1	*12. 2. 2021*
	1	*19. 2. 2021*
	1	*16. 3. 2021*
	1	*24. 3. 2021*
	0,5	*9. 4. 2021*

b) které obviněná vydala výdej v režimu výdeje na veterinární recept (v elektronické evidenci označeno „V“):

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*1*	*6. 1. 2021*
	1	*6. 1. 2021*
	1	*12. 1. 2021*
	1	*12. 1. 2021*

[redacted]	*2*	*14. 1. 2021*
[redacted]	*1*	*15. 1. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g a contrario zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá ustanovení § 81g odst. 1 a 2 zákona o léčivech,

5) § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, který spáchala formou pokračování tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny v období od 2. 1. 2019 do 9. 4. 2021 narušila celistvost balení léčivých přípravků podléhajících registraci, aniž šlo o činnost spočívající v úpravě a přípravě léčivých přípravků nebo ve výdeji pro poskytovatele zdravotních služeb způsobem předvídaným zákonem o léčivech, konkrétně šlo o léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*0,33*	*2. 1. 2019*
[redacted]	*0,66*	*4. 1. 2019*
	0,33	*22. 1. 2019*
	0,33	*18. 2. 2019*
	0,33	*29. 3. 2019*
	0,33	*18. 4. 2019*
	0,37	*17. 5. 2019*
	0,33	*13. 6. 2019*
	0,33	*8. 7. 2019*
	0,34	*12. 7. 2019*
	0,33	*13. 8. 2019*
	0,33	*6. 9. 2019*
	0,34	*27. 9. 2019*
	0,30	*25. 10. 2019*
	0,33	*27. 1. 2020*
	0,37	*24. 2. 2020*
	0,33	*20. 8. 2020*
	0,33	*18. 9. 2020*
	0,34	*16. 10. 2020*
	0,33	*13. 11. 2020*
	0,33	*8. 3. 2021*
[redacted]	*0,34*	*27. 9. 2019*
	0,33	*18. 10. 2019*
	0,33	*19. 8. 2020*
[redacted]	*0,5*	*9. 4. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech,

6) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněná dopustila ve formě pokračování v přestupku tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených

v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, konkrétně:

Léčivý přípravek	*Stav v elektronické evidenci (počet balení)*	*Skladová Zásoba (počet balení)*	*Rozdíl*
[redacted]	*2*	*1*	*- 1*
	2	*1*	*- 1*
	4	*3*	*- 1*
	3	*1*	*- 2*
	0,5	*1*	*+ 0,5*
	1,34	*1*	*- 0,34*
	0	*0,33*	*+ 0,33*
	1	*1 + 12 tablet*	*+ 12 tablet*
	0	*1 + 4 tablety*	*+ 1 + 4 tablety*

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

7) § 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách, který spáchala tím, že v rozporu s § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách uvedla v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamu návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády o seznamu návykových látek“), včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za kalendářní rok 2020 nesprávné nebo neúplné údaje, neboť roční hlášení, které bylo Ústavu doručeno dne 2. 3. 2021, vykazovalo rozdíly oproti evidenci vedené v evidenční knize a v elektronické evidenci kontrolované lékárny, konkrétně:

Název léčivého přípravku	*Pohyb v evidenční knize (balení)*	*Pohyb v elektronické evidenci (balení)*	*Roční hlášení 2020 (balení)*
[redacted]	*Příjem: 14 Výdej: 9 Vratka: 5*	*Příjem: 14 Výdej: 9 Vratka: 5*	*Příjem: 14 Výdej: 14 Vratka: 0*
	Příjem: 12 Výdej: 12	*Příjem: 9 Výdej: 9*	*Příjem: 0 Výdej: 0*
	Příjem: 0 Výdej: 0	*Příjem: 3 Výdej: 3*	*Příjem: 12 Výdej: 12*
	Příjem: 0 Výdej: 0	*Příjem: 0 Výdej: 0*	*Příjem: 1 Výdej: 1*

čímž obviněná porušila ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách,

8) § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, který obviněná spáchala formou pokračování tím, že v rozporu s § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách nepostupovala v kontrolované lékárně při vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků způsobem stanoveným vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o evidenci a dokumentaci“), když vedla písemnou evidenci v jedné evidenční knize DITIS 114 931 0 od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 tak, že:

a) v jednom sloupci evidenční knihy uváděla současně tři registrované léčivé přípravky, a to [redacted]

čímž obviněná porušila § 1 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci,

b) neprováděla záznamy o inventuře v evidenční knize v souladu s požadavky § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci, nýbrž ji prováděla tak, že na první řádek uváděla celkové příjmy namísto údajů o počátečního stavu sledovaného období, na druhý řádek uváděla celkové výdeje namísto celkových příjmů, na třetí řádek konečný stav sledovaného období, tj. poslední den v měsíci, za který je inventura prováděna namísto celkového výdeje a na čtvrtý řádek uváděla údaje o prvním dni v měsíci, který následuje po měsíci, za který je inventura prováděna, namísto stavu ke dni inventury, s výjimkou měsíce března 2021, kdy provedla inventuru zápisem pouze na třech řádcích a dále v záznamu o inventuře neuváděla datum inventury a podpis osoby, která inventuru provedla, čímž obviněná porušila ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jemuž odpovídá ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci,

c) neuváděla v evidenční knize DITIS 114 931 0 při záznamech o příjmu č. 19 až 37 v období od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 údaje o sídlu dodavatele, čímž obviněná porušila ustanovení § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jemuž odpovídá ustanovení § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky o evidenci a dokumentaci,

čímž porušila ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách,

a v souladu s § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech se jí ukládá pokuta ve výši

100.000,- Kč
(slovy sto tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, jímž je přestupek uvedený v § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, za nějž lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- 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 IČO 61918806.

II)

Obviněné se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- 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 9510004722.“

t a k t o :

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

napadené rozhodnutí se v rozsahu výroku č. I) bod 1) písm. a), který zní:

„1) § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který obviněná spáchala tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, bylo zjištěno, že jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, nezajistila jakost jí připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržela pravidla správné lékárenské praxe stanovená 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) při přípravě léčivých přípravků použila léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, konkrétně:

Léčivé a pomocné látky	*Šarže*	*Datum použitelnosti*	*Počet příprav*	*Datum přípravy*
S-ACIDUM SALICYLICUM	*14J06-T13-023635*	*1. 5. 2019*	*3*	*5. 11. 2020 (2x)* *16. 11. 2020*
S-TINCTURA CARBONIS DETERG.	*16A14-T03-029345*	*31. 1. 2018*	*3*	*15. 11. 2019* *6. 8. 2020* *19. 2. 2021*
S-ZINCI OXIDI PASTA 50%	*18D20-T08-055174*	*31. 5. 2020*	*10*	*23. 12. 2020 (2x)* *29. 12. 2020* *31. 12. 2020* *14. 1. 2021* *5. 3. 2021* *12. 3. 2021* *25. 3. 2021* *13. 4. 2021* *20. 4. 2021*
S-JECORIS ASELLI OLEUM	*16A29-T06-034549*	*25. 1. 2018*	*6*	*23. 12. 2020 (2x)* *29. 12. 2020* *5. 3. 2021* *20. 4. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

mění tak, že nově zní:

„1) § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, který obviněná spáchala tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, bylo zjištěno, že jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, nezajistila jakost jí připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržela pravidla správné lékárenské praxe stanovená 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) při přípravě léčivých přípravků použila léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, konkrétně:

Léčivé a pomocné látky	*Šarže*	*Datum použitelnosti*	*Počet příprav*	*Datum přípravy*
S-TINCTURA CARBONIS DETERG.	*16A14-T03-029345*	*31. 1. 2018*	*3*	*15. 11. 2019*

a dále ve formě pokračování:

Léčivé a pomocné látky	*Šarže*	*Datum použitelnosti*	*Počet příprav*	*Datum přípravy*
S-ACIDUM SALICYLICUM	*14J06-T13-023635*	*1. 5. 2019*	*3*	*5. 11. 2020 (2x)* *16. 11. 2020*
S-TINCTURA CARBONIS DETERG.	*16A14-T03-029345*	*31. 1. 2018*	*3*	*6. 8. 2020* *19. 2. 2021*
S-ZINCI OXIDI PASTA 50%	*18D20-T08-055174*	*31. 5. 2020*	*10*	*23. 12. 2020 (2x)* *29. 12. 2020* *31. 12. 2020* *14. 1. 2021* *5. 3. 2021* *12. 3. 2021* *25. 3. 2021* *13. 4. 2021* *20. 4. 2021*
S-JECORIS ASELLI OLEUM	*16A29-T06-034549*	*25. 1. 2018*	*5*	*23. 12. 2020 (2x)* *29. 12. 2020* *5. 3. 2021* *20. 4. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi,“

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

napadené rozhodnutí se v rozsahu výroku č. I) bod 4), který zní:

„4) § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala formou pokračování tím, že v období od 19. 8. 2020 do 9. 4. 2021 vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, konkrétně šlo o léčivé přípravky

a) které obviněná vydala v režimu volného prodeje (v elektronické evidenci vedeno pod zkratkou „VV“):

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*0,33*	*19. 8. 2020*
	1	*12. 2. 2021*
	1	*19. 2. 2021*
	1	*16. 3. 2021*
	1	*24. 3. 2021*
	0,5	*9. 4. 2021*

b) které obviněná vydala výdej v režimu výdeje na veterinární recept (v elektronické evidenci označeno „V“):

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*1*	*6. 1. 2021*
	1	*6. 1. 2021*
	1	*12. 1. 2021*
	1	*12. 1. 2021*
	2	*14. 1. 2021*
	1	*15. 1. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g a contrario zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá ustanovení § 81g odst. 1 a 2 zákona o léčivech,“

mění tak, že nově zní:

„4) § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala tím, že v období od 19. 8. 2020 do 9. 4. 2021 vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, konkrétně šlo o léčivé přípravky

a) které obviněná vydala v režimu volného prodeje (v elektronické evidenci vedeno pod zkratkou „VV“):

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*0,33*	*19. 8. 2020*

a dále ve formě pokračování:

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*1*	*12. 2. 2021*
	1	*19. 2. 2021*
	1	*16. 3. 2021*
	1	*24. 3. 2021*
[redacted]	*0,5*	*9. 4. 2021*

b) které obviněná vydala výdej v režimu výdeje na veterinární recept (v elektronické evidenci označeno „V“), čímž spáchala přestupek ve formě pokračování:

Název léčivého přípravku	*Vydané množství (balení)*	*Datum výdeje*
[redacted]	*1*	*6. 1. 2021*
	1	*6. 1. 2021*
	1	*12. 1. 2021*
	1	*12. 1. 2021*
	2	*14. 1. 2021*
	1	*15. 1. 2021*

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g a contrario zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů,

ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá ustanovení § 81g odst. 1 a 2 zákona o léčivech,“

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

napadené rozhodnutí se v rozsahu výroku č. I) bod 6), který zní:

„6) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněná dopustila ve formě pokračování v přestupku tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, konkrétně:

Léčivý přípravek	*Stav v elektronické evidenci (počet balení)*	*Skladová Zásoba (počet balení)*	*Rozdíl*
[redacted]	*2*	*1*	*- 1*
	2	*1*	*- 1*
	4	*3*	*- 1*
	3	*1*	*- 2*
	0,5	*1*	*+ 0,5*
	1,34	*1*	*- 0,34*
	0	*0,33*	*+ 0,33*
	1	*1 + 12 tablet*	*+ 12 tablet*
	0	*1 + 4 tablety*	*+ 1 + 4 tablety*

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,“

mění tak, že nově zní:

„6) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněná dopustila v přestupku tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, konkrétně:

Léčivý přípravek	*Stav v elektronické evidenci (počet balení)*	*Skladová Zásoba (počet balení)*	*Rozdíl*
[redacted]	*2*	*1*	*- 1*
	2	*1*	*- 1*
	4	*3*	*- 1*
	3	*1*	*- 2*
	0,5	*1*	*+ 0,5*

[redacted]	*1,34*	*1*	*- 0,34*
	0	*0,33*	*+ 0,33*
	1	*1 + 12 tablet*	*+ 12 tablet*
	0	*1 + 4 tablety*	*+ 1 + 4 tablety*

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,“

IV. 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 5. 5. 2021 provedli inspektorky Ústavu v kontrolované lékárně následnou kontrolu.

Dne 11. 5. 2021 vydal Ústav výzvu k předložení dokladů, sp. zn. sukls132285/2021, kterou vyzval obviněnou, aby do 18. 5. 2021 předložila určité doklady, a která byla obviněné doručena téhož dne.

Dne 17. 5. 2021 vydal Ústav výzvu k předložení dokladů, sp. zn. sukls132285/2021, kterou vyzval obviněnou, aby do 24. 5. 2021 předložila určité doklady, a která byla obviněné doručena téhož dne.

Ve dnech 18. 5. 2021 a 31. 5. 2021 obdržel Ústav od obviněné požadované doklady.

Dne 27. 5. 2021 vydal Ústav protokol o kontrole, sp. zn. sukls124731/2021 (dále jen „protokol o kontrole I“), který byl obviněné doručen dne 28. 5. 2021.

Dne 31. 5. 2021 vydal Ústav protokol o kontrole, sp. zn. sukls132285/2021 (dále jen „protokol o kontrole II“), který byl obviněné doručen téhož dne.

Dne 16. 6. 2021 obdržel Ústav od obviněné zprávu o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole.

Dne 28. 6. 2021 obdržel Ústav od obviněné doplnění zprávy o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole.

Dne 7. 4. 2022 vydal Ústav příkaz, sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl72870/2022 (dále jen „příkaz“), který byl obviněné doručen téhož dne.

Dne 13. 4. 2022 obdržel Ústav od obviněné blíže neodůvodněný odpor proti příkazu, který byl podán řádně a včas. Přílohou byla plná moc pro Mgr. Tomáše Výborčíka, advokáta.

Dne 14. 4. 2022 vydal Ústav sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz, sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl78130/2022 (dále jen „sdělení o podání odporu“), jehož součástí bylo usnesení, kterým Ústav obviněné stanovil lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jejích návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Sdělení o podání odporu bylo obviněné doručeno téhož dne.

Dne 22. 4. 2022 obdržel Ústav od obviněné vyjádření a žádost o nařízení ústního jednání.

Dne 26. 4. 2022 vydal Ústav usnesení, sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl85107/2022, kterým zamítnul návrh obviněné na nařízení ústního jednání a který byl obviněné doručen dne 27. 4. 2022.

Dne 12. 5. 2022 vydal Ústav usnesení, sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl97278/2022 ze dne 11. 5. 2022, kterým uložil obviněné povinnost předložit Ústavu jako důkaz kopie určitých receptů a kopie přiznání k dani z příjmu za roky 2019, 2020 a 2021, a to do 15 dnů od doručení tohoto usnesení, které bylo obviněné doručeno dne 13. 5. 2022.

Dne 25. 5. 2022 obdržel Ústav od obviněné požadované důkazy.

Dne 30. 5. 2022 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl113587/2022 (dále jen „sdělení o ukončení zjišťování podkladů“), jehož součástí bylo usnesení, kterým Ústav obviněné stanovil lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů bylo obviněné doručeno téhož dne.

Dne 6. 6. 2022 obdržel Ústav od obviněné vyjádření k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 14. 6. 2022 vydal Ústav napadené rozhodnutí, které bylo obviněné doručeno téhož dne.

Dne 28. 6. 2022 obdržel Ústav od obviněné odvolání proti napadenému rozhodnutí, které směřuje do výroku o vině a do výroku o trestu. Odvolání bylo podáno řádně a včas. Odvolatelka je přesvědčena, že napadené rozhodnutí není věcně správné, výrok o vině se zakládá na nesprávném právním posouzení, skutková zjištění jsou pak nepřezkoumatelná a Ústav za přestupky uložil nepřiměřenou sankci. Odvolatelka tak v odvolání navrhuje, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání.

II.

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

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledal, že se Ústav v **napadeném rozhodnutí dopustil pochybení, která způsobila vady napadeného rozhodnutí,** k čemuž se blíže vyjadřuje v bodech III. a V. tohoto rozhodnutí.

III.

Odvolatelka namítá, že Ústav dospěl v napadeném rozhodnutí k závěru, že odvolatelka spáchala přestupky uvedené v bodech 2), 4), 5), 6) a 8) výroku I. jako pokračování v přestupku dle § 7 přestupkového zákona. K totožnému závěru přitom Ústav dospěl již v příkazu, který byl zrušen na podkladě podaného odporu. Podkladem napadeného rozhodnutí bylo mimo jiného i vyjádření odvolatelky ze dne 22. 4. 2022, ve kterém se podrobně vyjadřovala k nesprávnosti takového právního posouzení. V odůvodnění napadeného rozhodnutí Ústav předmětnou argumentaci kategoricky odmítl. Odvolatelka je však přesvědčena, že tato právní argumentace je správná.

Odvolatelka v předmětném vyjádření argumentovala, že k posuzování formy skutků, které měla spáchat – pokračování v přestupku – může Ústav přistoupit pouze za předpokladu, že mimo ostatních obligatorních znaků § 7 přestupkového zákona vyjde skutkově najevo (bude prokázáno), že jednání odvolatelky bylo vedeno jednotným záměrem, který vyžaduje vždy úmyslné zavinění k protiprávnímu jednání. Ústav poměrně razantně odmítl, byť jen částečnou, věcnost předmětné právní argumentace odvolatelky. V odůvodnění napadeného rozhodnutí argumentoval objektivní odpovědností podnikajících fyzických osob za spáchané přestupky a poukazoval na úpravu § 20 až § 23 přestupkového zákona. Ústav výslovně uvedl, že v daném případě neposuzoval zavinění odvolatelky, pouze se zabýval jednotným záměrem, jak je významný z hlediska rozsudku Nejvyššího správního soudu, č. j. 10 As 96/2018–61, a rozsudku Městského soudu v Praze, č. j. 18 Ad 2/2020-50, na které Ústav poukazoval.

Odvolatelka je přesvědčena o tom, že právní názor Ústavu prezentovaný v napadeném rozhodnutí je špatný. Dle § 7 přestupkového zákona platí, že: „*Pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.*“ Pokračování v přestupku je institut formy protiprávního jednání převzatý z trestního práva a trestního zákoníku, je tak třeba jej vykládat a aplikovat doktrínou a judikaturou vytvořenou obecnými trestními soudy. A contrario k § 7 přestupkového zákona viz § 116 trestního zákoníku: „*Pokračováním v trestném činu se 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 a souvislostí v předmětu útoku.*“ Přitom platí, že protiprávní jednání (skutky) lze právně posoudit jako pokračování v trestném činu/přestupku pouze, pokud se jedná o úmyslné jednání, přičemž úmysl pokrývá veškeré znaky pokračování – tj. jednotný záměr, stejný přestupek, stejný nebo podobný způsob provedení, blízká časová souvislost a souvislost v předmětu útoku. Odvolatelka si přitom v tomto ohledu dovoluje odkázat na judikát R 3/1972: „*Rozhodujícím znakem pokračování v trestném činu, jenž je odlišuje od pokračování trestného činu (od stejnorodého vícečinného souběhu), je, že jednotlivé útoky, z kterých každý naplňuje znaky téhož trestného činu, jsou po subjektivní stránce spojeny jedním a týmž záměrem v tom smyslu, že pachatel už 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*.“ Odvolatelka pak dále odkazuje, stejně jako Ústav, i na část rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-61, v širším rozsahu, který judikuje: „*Jednotný záměr jistě bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozumění s následkem. Jednání, za něž byla potrestána stěžovatelka, však vzniklo bez jejího vědomého přičinění – opomenutím dodržet důsledně požadavky na bezpečnost potravin. U takového jednání tak nebylo možno zkoumat jednotný záměr, a z povahy věci tak nemohlo jít o pokračující delikt. Stěžovatelčiny úvahy o tom, že přece jednotný záměr měla, totiž vyrábět na stejných strojích z prověřené suroviny typově stejný výrobek, jsou pomýlené: u pokračujících deliktů se totiž zkoumá záměr jednat protiprávně, nikoli záměr dodržet všechny předpisy.*“ Ze shora uvedeného je patrné, že Nejvyšší správní soud pro pokračování v přestupku obligatorně předpokládá úmyslné zavinění, ať už ve formě přímé nebo nepřímé, jinak není možné jednotný zájem vůbec dovozovat. Přitom jednotný zájem není nic jiného než jednotný úmysl pachatele páchat

přestupek způsobem, který konkretizují zbylé znaky pokračování přestupku dle § 7 přestupkového zákona – tj. stejný přestupek, stejný nebo podobný způsob provedení, blízká časová souvislost a souvislost v předmětu útoku (viz judikát R 3/1972). Použil-li tak Ústav právní posouzení pokračování přestupku dle § 7 přestupkového zákona, zavázal se sám i v případě deliktu podnikající fyzické osoby zkoumat zavinění odvolatelky a toto zavinění taktéž skutkově prokazovat. Nejvyšší správní soud přitom taktéž, nutno dodat logicky, vyložil a připomenul, že pokračování v přestupku není možné spáchat opomenutím a v rámci posuzování jednotného záměru pachatele mají správní orgány zkoumat úmysl pachatele k protiprávnímu jednání, nikoliv úmysl dodržet všechny předpisy. Přitom bez hlubokého právního posouzení je možné jednoznačně dospět k závěru, že v případě skutků pod body 6) a 8) výroku I. napadeného rozhodnutí se jedná přestupky spáchané opomenutím.

Odvolatelka argumentuje, že pokud jde o posouzení přestupků uvedených v bodech 2), 4), 5), 6) a 8) výroku I. napadeného rozhodnutí jako přestupků spáchaných v pokračování dle § 7 přestupkového zákona, je takové posouzení Ústavu naprosto nepřezkoumatelné, neboť Ústav v napadeném rozhodnutí neuvádí jedinou skutkovou okolnost, která by vyplynula z případného dokazování, které snad Ústav provedl, a která by nasvědčovala tomu, že by odvolatelka páchala skutky uvedené v bodech 2), 4), 5), 6) a 8) výroku I. napadeného rozhodnutí úmyslně, resp. které by nasvědčovala tomu, že v případě odvolatelky existoval jednotný záměr páchat protiprávní jednání ve všech znacích popsaných ve výrokové části napadeného rozhodnutí. Není tak vůbec zřejmé, z jakých skutkových okolností Ústav pro svůj právní závěr vycházel.

Odvolatelka argumentuje, že jednotný záměr není možné skutkově dovodit pouze s poukazem na to, že má farmaceutické vzdělání, a tudíž si měla být vědoma svých povinností a (důležité!) byla srozuměna s eventuálním následkem, a to hned ze dvou důvodů. V prvé řadě je třeba uvést, že ve věci neexistují jakákoliv skutková zjištění, která by prokazovala, že odvolatelka by byla srozuměna s následkem, který by mohl nastat, a který ani v jediném případě dle Ústavu nenastal. Odvolatelka přitom připomíná rozdíl v úpravě nepřímého úmyslu dle § 15 odst. 2 písm. b) zákona o přestupcích: „*Přestupek je spáchán úmyslně, jestliže pachatel věděl, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, a pro případ, že jej poruší nebo ohrozí, s tím byl srozuměn.*“ a úpravě vědomé nedbalosti dle § 15 odst. 3 písm. zákona o přestupcích: „*Přestupek je spáchán z nedbalosti, jestliže pachatel věděl, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, ale bez přiměřených důvodů spoléhal na to, že tento zájem neporuší nebo neohrozí.*“ Odvolatelka tak argumentuje, že odkaz Ústavu na vzdělání může toliko prokázat, že odvolatelka eventuálně věděla, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, nikoliv však, že by jí byl případný následek lhostejný (nepřímý úmysl) či zda měla odvolatelka nepřiměřené důvody, na které spoléhala. Za druhé pak odvolatelka argumentuje, že není možné dovozovat jednotný záměr pouze s poukazem na její vzdělání, když v případě přestupků, které jsou jí kladeny za vinu, vystupuje jako zvláštní subjekt. Nesprávné právní posouzení Ústavu zde naráží na specializaci zákona o léčivech a zákona o návykových látkách a subjektů, které se zde upravených přestupků vůbec mohou dopustit. Posouzením Ústavu by přitom byl v zásadě každý subjekt – pachatel dle zákona o léčivech a zákona o návykových látkách – vinen v případě minimálně dvou totožných skutků pokračováním v přestupku dle § 7 přestupkového zákona s poukazem na jeho vzdělání, resp. odbornou způsobilost, která se a priori vyžaduje. Takový záměr zákona rozhodně není. Ústav v zásadě dovozuje jednotný záměr odvolatelky poukazem

na existenci vlastnosti subjektu, který obligatorně předpokládá každá ze skutkových podstat přestupků, které se odvolatelce kladou za vinu.

Ministerstvo k tomu uvádí, že Ústav v napadeném rozhodnutí označuje přestupky uvedené pod body 2), 4), 5), 6) a 8) za přestupky spáchané ve formě pokračování. Ministerstvo po přezkoumání všech z v napadeném rozhodnutí uvedených přestupků došel k závěru, že ve formě pokračování byly spáchány přestupky pod body 1) písm. a) (zčásti), 2), 4) (zčásti), 5), a 8), kdy se odvolatelčino jednání skládalo z jednotlivých dílčích útoků, kterými přestupek spáchala a nejednalo se o samostatné skutky.

Pokračování v přestupku definuje přestupkový zákon v § 7 tak, že jde o „*jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.*“

K přestupku uvedenému pod bodem 1) písm. a) výroku I. napadeného rozhodnutí ministerstvo uvádí, že v daném případě byla jednáním odvolatelky ve všech případech vždy (tedy každým z dílčích útoků, resp. každou z příprav) naplněna skutková podstata stejného přestupku, a to přestupku dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech. Dílčí útoky také byly spojeny stejným způsobem provedení, a to nezajištěním jakosti připravovaných léčivých přípravků použitím léčivých a pomocných látek po uplynutí doby jejich použitelnosti při jejich přípravě. Celkem se jednalo o 18 případů, které byly provedeny v blízké časové souvislosti mezi 6. 8. 2020 a 20. 4. 2021, předmět těchto útoků byl shodný (bylo jím veřejné zdraví skrze jakost léčivých přípravků) a taktéž byly vedeny jednotným záměrem, když odvolatelka protiprávně jednala (muselo jí být zřejmé, že k přípravě léčivých přípravků používá léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti) se záměrem jednat protiprávně (nedodržovat předpisy pro zachování jakosti léčivých přípravků a správnou přípravu), a to od prvního dílčího útoku i do budoucna (kdy po přípravě prvního z léčivých přípravků k tomuto účelu nepoužitelné léčivé a pomocné látky ponechala pro další využití a následně je užívala opakovaně), tudíž i vzhledem k frekvenci útoků jí muselo být zřejmé, že dále bude jednat protiprávně. Jednání ze dne 15. 11. 2019 ministerstvo nepovažuje za součást pokračování, jelikož zde nebyla splněna podmínka blízké časové souvislosti, proto toto jednání hodnotí jako samostatný skutek.

K přestupku uvedenému pod bodem 2) výroku I. napadeného rozhodnutí ministerstvo uvádí, že v daném případě byla jednáním odvolatelky ve všech případech vždy (tedy každým z dílčích útoků, resp. každou z příprav) naplněna skutková podstata stejného přestupku, a to přestupku dle § 103 odst. 7 písm. d) zákona o léčivech. Dílčí útoky také byly spojeny stejným způsobem provedení, a to nezajištěním jakosti připravovaných léčivých přípravků použitím kosmetického přípravku při jejich přípravě, byly provedeny v blízké časové souvislosti mezi 1. 2. 2019 a 30. 4. 2021 celkem v 92 případech, předmět těchto útoků byl shodný (bylo jím veřejné zdraví skrze jakost léčivých přípravků) a taktéž byly vedeny jednotným záměrem, když odvolatelka protiprávně jednala (muselo jí být zřejmé, že k přípravě léčivých přípravků používá na místo léčivých přípravků kosmetické přípravky) se záměrem jednat protiprávně (nedodržovat předpisy pro zachování jakosti léčivých přípravků a správnou přípravu), a to od prvního dílčího útoku i do budoucna (kdy po přípravě prvního z léčivých přípravků k tomuto účelu nepoužitelné kosmetické přípravky ponechala pro další využití a následně je užívala opakovaně), tudíž i vzhledem k frekvenci útoků jí muselo být zřejmé, že dále bude jednat protiprávně.

K přestupku uvedenému pod bodem 4) výroku I. napadeného rozhodnutí ministerstvo uvádí, že v daném případě byla jednáním odvolatelky ve všech případech vždy (tedy každým z dílčích útoků, resp. každým vydáním léčivého přípravku) naplněna skutková podstata stejného přestupku, a to přestupku dle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech. Dílčí útoky také byly spojeny stejným způsobem provedení, a to vydáváním léčivých přípravků vázaných na předpis bez předpisu, byly provedeny v blízké časové souvislosti mezi 6. 1. 2021 a 9. 4. 2021 celkem v 11 případech, předmět těchto útoků byl shodný (bylo jím veřejné zdraví) a taktéž byly vedeny jednotným záměrem, když odvolatelka protiprávně jednala (muselo jí být zřejmé, že vydává léčivé přípravky vázané na lékařský předpis bez lékařského předpisu či na veterinární recept) se záměrem jednat protiprávně (nedodržovat předpisy pro správný výdej léčivých přípravků), a to od prvního dílčího útoku i do budoucna, tudíž i vzhledem k frekvenci útoků jí muselo být zřejmé, že dále bude postupovat protiprávně. Jednání ze dne 19. 8. 2020 ministerstvo nepovažuje za součást pokračování, jelikož zde nebyla splněna podmínka blízké časové souvislosti, proto toto jednání hodnotí jako samostatný skutek.

K přestupku uvedenému pod bodem 5) výroku I. napadeného rozhodnutí ministerstvo uvádí, že v daném případě byla jednáním odvolatelky ve všech případech vždy (tedy každým z dílčích útoků, resp. každým narušením celistvosti balení) naplněna skutková podstata stejného přestupku, a to přestupku dle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech. Dílčí útoky také byly spojeny stejným způsobem provedení, a to narušováním celistvosti balení léčivých přípravků, byly provedeny v blízké časové souvislosti mezi 2. 1. 2019 a 9. 4. 2021 celkem v 25 případech, předmět těchto útoků byl shodný (bylo jím veřejné zdraví skrze jakost léčivých přípravků) a taktéž byly vedeny jednotným záměrem, když odvolatelka protiprávně jednala (muselo jí být zřejmé, že narušuje celistvost léčivého přípravku) se záměrem jednat protiprávně (nedodržovat předpisy pro zachování jakosti léčivých přípravků), a to od prvního dílčího útoku i do budoucna (kdy k léčivým přípravkům s narušenou celistvostí dále přistupovala jako k nenarušeným), tudíž i vzhledem k frekvenci útoků jí muselo být zřejmé, že dále bude postupovat protiprávně.

K přestupku uvedenému pod bodem 6) výroku I. napadeného rozhodnutí ministerstvo uvádí, že souhlasí s odvolatelkou, že se nejednalo o formu pokračování. V daném případě nelze na jednání odvolatelky nahlížet tak, že by bylo složeno z jednotlivých dílčích útoků. Chybné vedení evidence spočívalo v nesouladu elektronické evidence s aktuálním stavem skladových zásob ke dni kontroly. Tento nesoulad byl způsoben nesprávně provedenými zápisy nebo neprovedenými zápisy, čímž byla nevedením úplné a průkazné evidence naplněna skutková podstata přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Jednání odvolatelky ale nelze považovat za více útoků provedených v blízké časové souvislosti, jelikož jednání vůbec nelze rozčlenit na jednotlivé útoky, které by byly Ústavem definovány. Ústav byl schopen pouze prokázat, že evidence byla neúplně a neprůkazně vedena v den kontroly, nikoli však v době předcházející. Proto se nelze ani zabývat otázkou, zda se jedná o časovou souvislost blízkou či nikoli. Přestupek uvedený v bodě 6) napadeného rozhodnutí proto ministerstvo posoudilo jako jeden skutek.

K přestupku uvedenému pod bodem 8) výroku I. napadeného rozhodnutí ministerstvo uvádí, že v daném případě byla jednáním odvolatelky ve všech případech vždy (tedy každým z dílčích útoků, resp. každým nesprávně provedeným zápisem) naplněna skutková podstata stejného přestupku, a to přestupku dle § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách. Dílčí útoky také byly spojeny stejným způsobem provedení, a to nesprávným vedením evidence a dokumentace návykových látek, byly provedeny v blízké časové souvislosti mezi

1. 1. 2020 až 5. 5. 2021, předmět těchto útoků byl shodný (bylo jím veřejné zdraví) a taktéž byly vedeny jednotným záměrem, když odvolatelka protiprávně jednala (muselo jí být zřejmé, že nepostupuje při vedení evidence návykových látek způsobem stanoveným vyhláškou č. 123/2006 Sb. o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků (dále jen „vyhláška o evidenci a dokumentaci návykových látek)) se záměrem jednat protiprávně (nedodržovat předpisy pro správné vedení evidence a dokumentace návykových látek), a to od prvního dílčího útoku i do budoucna (evidenci a dokumentaci vedla průběžně nesprávně), tudíž i vzhledem k frekvenci útoků jí muselo být zřejmé, že dále bude postupovat protiprávně.

Z daného tak vyplývá, že v případech označených ministerstvem jako pokračování byly splněny všechny podmínky pro posouzení jednání odvolatelky jako pokračování v přestupku. V těchto případech byly jednotlivé dílčí útoky vedeny jednotným záměrem, když odvolatelka protiprávně jednala vědomě. Ministerstvo souhlasí, že aby se mohlo jednat o formu pokračování v přestupku, musí být jednání vedeno jednotným záměrem. Kdy je možné zkoumat jednotný záměr přitom vymezil ve své judikatuře Nejvyšší správní soud, když v rozsudku 10 As 96/2018 – 59 ze dne 18. 7. 2019 (dále jen „rozsudek“), který cituje jak Ústav v napadeném rozhodnutí, tak i odvolatelka v odvolání, uvedl, že „*Jednotný záměr jistě bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozumění s následkem.“* V takovém vymezení se dané případy nachází, když odvolatelka v uvedených přestupcích jednala zřejmě vědomě při srozuměním s následkem.

K otázce zavinění odvolací orgán uvádí, že to je třeba zkoumat pouze v situacích, kdy se jedná o subjektivní odpovědnost, nikoli o objektivní, jako je tomu v daném případě, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. K tomu ministerstvo cituje rozsudek, ve kterém je v bodě 19 uvedeno, že „*Zavinění je nutně třeba pro to, aby mohla nastat subjektivní odpovědnost (přesně řečeno, zavinění je povinným znakem subjektivní stránky deliktu). Objektivní odpovědnost se odlišuje od subjektivní odpovědnosti tím, že se u ní nezkoumá zavinění – to znamená, že zavinění (tj. vnitřní psychický vztah jednajícího ke způsobenému následku) přítomno být může i nemusí, ale v praxi se tato otázka neřeší, protože odpovědnost je navázána na škodlivý následek (takovým následkem je u ohrožovacích deliktů, kam patří i stěžovatelčin delikt, pouhé způsobení ohrožení).“*

Odvolací orgán se dále neztotožňuje s odvolatelkou, že by napadené rozhodnutí bylo nepřezkoumatelné. Ministerstvo v daném případě musí postupovat v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu, který například v rozsudku ze dne 27. 2. 2019, č. j. 8 Afs 267/2017-38, uvádí, že „*Současně je ovšem nutné zdůraznit, že nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (srov. usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 19. 2. 2008, čj. 7 Afs 212/2006-74, publ. pod č. 1566/2008 Sb. NSS). Není přípustné institut nepřezkoumatelnosti libovolně rozšiřovat a vztáhnout jej i na případy, kdy se správní orgán, resp. soud podstatou námitky účastníka řízení řádně zabývá a vysvětlí, proč nepovažuje argumentaci účastníka za správnou, byť výslovně v odůvodnění rozhodnutí nereaguje na všechny myslitelné aspekty vznesené námitky a dopustí se (toliko) dílčího nedostatku odůvodnění. Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů tak má místo zejména tehdy, opomene-li správní orgán či soud*

na námitku účastníka zcela (tedy i implicitně) reagovat (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 1. 2013, čj. 1 Afs 92/2012-45, či ze dne 29. 6. 2017, čj. 2 As 337/2016-64). Přehlédnout pak nelze ani fakt, že správní orgány a soudy nemají povinnost vypořádat se s každou dílčí námitkou, pokud proti tvrzení účastníka řízení postaví právní názor, v jehož konkurenci námitky jako celek neobstojí; takový postup shledal ústavně konformním i Ústavní soud (srov. nález ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08, a rozsudek NSS ze dne 12. 3. 2015, čj. 9 As 221/2014-43).)" Přestože tak Ústav v napadeném rozhodnutí detailně nepopsal, jak každý z přestupků naplňuje každý z potřebných znaků pro formu pokračování, a to tak, jak to učinilo výše ministerstvo, z celého napadeného rozhodnutí je ministerstvu zřejmé, v čem Ústav spatřuje naplnění znaků, proč dané jednání hodnotí jako pokračování a z jakých skutkových okolností pro svůj právní závěr vycházel. Proto je napadené rozhodnutí přezkoumatelné.

Dále ministerstvo uvádí, že, jak již výše rozvedlo, odvolatelka si ze své pozice musela být vědoma svého protiprávního jednání a být srozuměná s následkem svého jednání, kterým bylo ohroženo veřejného zdraví, ke kterému prokazatelně došlo. Odvolatelka je podnikající fyzickou osobou, na kterou se v otázce posuzování odpovědnosti za přestupek v souladu s § 23 přestupkového zákona použijí obdobně ustanovení upravující odpovědnost právnické osoby za přestupek. Ve vztahu k přestupkům právnických osob ministerstvo podotýká, že posuzování jednotného záměru u přestupků spáchaných právnickou osobou je specifické, neboť je u nich dána objektivní odpovědnost. Proto také odvolací orgán (v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu) v tomto rozhodnutí dovodil, že u odvolatelky jako podnikající fyzické osoby v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoli si byla vědoma své zákonné povinnosti, přesto ji neplnila.

Při jednání spočívajícím v nezajištění jakosti připravovaných léčivých přípravků použitím léčivých a pomocných látek po uplynutí doby jejich použitelnosti nebo použitím kosmetického přípravku při přípravě léčivých přípravků nebo ve vydávání léčivých přípravků vázaných na předpis bez předpisu či na veterinární předpis nebo v narušování celistvosti balení léčivých přípravků bezprostředně dochází k ohrožení lidského zdraví a v daném případě neexistuje žádná skutečnost, na jejímž základě by mohla odvolatelka předpokládat, že k ohrožení chráněného zájmu nedojde.

Námitku odvolatelky shledal odvolací orgán částečně **důvodnou**.

IV.

Odvolatelka uvádí, že dle jejího přesvědčení je právní názor Ústavu, který má za to, že v případě přestupků uvedených v bodech 6) a 8) výroku I. napadeného rozhodnutí se nejedná o přestupky trvající, nesprávný. Nevedla-li odvolatelka v případě skutků pod body 6) a 8) úplnou a průkaznou evidenci, vyvolala protiprávní stav, který udržovala. Z hlediska odvolatelky se jedná o jednoduché a zcela zřejmé právní posouzení. Dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech: „*Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že d) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e)*." Dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech „*Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let.*"

Dle § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách: „*Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku dále tím, že nesplní některou z povinností podle § 32 odst. 1 nebo § 33 odst. 1*.“ Dle § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách: *„O zacházení s návykovými látkami a přípravky, jakož i o jejich dovozu a vývozu se vede stanoveným způsobem evidence. Evidenci jsou povinny vést osoby, které uskutečňují činnosti, k nimž je třeba povolení k zacházení, vývozního povolení nebo dovozního povolení, osoby, které provozují zdravotnické zařízení, osoby, které provozují zařízení poskytující pobytové sociální služby, osoby, které poskytují veterinární péči, a osoby uvedené v § 5 odst. 6 a v § 5 odst. 7*.“ Že se jedná o porušení povinností, které má povinný subjekt dodržovat kontinuálně s tím, že poruší-li povinný subjekt tyto povinnosti, vyvolá v evidenci protiprávní stav, který je bez opravy evidence udržován, je dle přesvědčení odvolatelky zcela zřejmé již z jazykového výkladu předmětných ustanovení – nedokonavý vid sloves vede/nevede evidenci (viz např. usnesení Nejvyššího soudu České republiky, sp. zn. 15 Tdo 887/2014, ze dne 17. 12. 2014: „*Závěr o povaze trestného činu podle § 199 tr. zákoníku jako „trestného činu trvajícího“ je třeba dovozovat i gramatickým výkladem zákonného znaku jeho objektivní stránky („týrá“), tj. z užití nedokonavého vidu slovesa jednání pachatele vymezujícího.*“ Odvolatelka současně poukazuje i na objekty přestupků, které předmětné přestupky chrání tak, jak je uvádí sám Ústav – zajištění možnosti zpětně doložit, jak je s léčivými přípravky zacházeno, resp. povinnost speciální evidence z důvodu zvýšeného rizika zneužití návykových látek (viz odůvodnění napadeného rozhodnutí), které zjevně nasvědčují formě předmětných přestupků coby přestupků trvajících. Z hlediska právního posouzení není možné posoudit trvající přestupek současně jako pokračování v přestupku.

Ministerstvo k tomu uvádí, že v případě přestupků uvedených v bodech 6) a 8) napadeného rozhodnutí se nemůže jednat o formu přestupku trvajícího. Dle § 8 přestupkového zákona je trvajícím přestupkem takový, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu (příp. jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán, což však zcela zřejmě není tento případ). Pro naplnění této formy tak musí jednak dojít k vyvolání protiprávního stavu (což je podmínka, která byla odvolatelkou jejím protiprávním jednáním splněna), druhak ale musí být protiprávní stav udržován, k čemuž v daném případě nedošlo.

Žádnou částí svého jednání odvolatelka fakticky neudržovala protiprávní stav, ten existoval nehledě na další odvolatelčino chování následující po spáchání protiprávního jednání. Současně nebezpečnost vzniklá odvolatelčiným protiprávním jednáním byla neměnná, nikoli že by se nebezpečnost časem zvyšovala, jak je pro trvající přestupky typické (srov. důvodovou zprávu k přestupkovému zákonu, která mj. uvádí, že *„V těchto případech* (přestupků, které sice mohou na první pohled vypadat jako trvající, avšak jimi nejsou, protože u nich nelze hovořit o udržování protiprávního stavu – pozn. ministerstva*) je pro společnost nejnebezpečnější způsobení protiprávního stavu, na rozdíl od trvajících přestupků, pro které je typické, že stupeň nebezpečnosti přestupku se postupem času nemění nebo se ještě zvětšuje tím více, čím déle čin trvá.“*).

V daném případě se opravdu jedná o situaci, kdy má odvolatelka dodržovat povinnost (vést průkazně a úplně evidenci léčivých přípravků a vést evidenci a dokumentaci návykových látek způsobem stanoveným vyhláškou o evidenci a dokumentaci návykových látek) kontinuálně, avšak to by dalo říci i o některých dalších z povinností, jejichž porušením došlo ke spáchání přestupku (např. udržování jakosti léčivých přípravků). Taková skutečnost však sama o sobě neznamená, že by se při porušení takové povinnosti automaticky jednalo

o trvající přestupek, a to právě s ohledem na to, že protiprávní stav by musel být pachatelem i následně udržován.

Jazykový výklad, v rámci nějž se odvolatelka zaměřuje na rozdíl mezi dokonavým a nedokonavým videm slovesa, je pak nutné vzít v potaz, jelikož může vést ke správnému dovození formy přestupku, a to především v nejednoznačných případech. Na druhou stranu výklad právní normy musí být činěn i za pomoci dalších výkladových metod, v tomto případě především metody teleologické, aby nedošlo k popření účelu a smyslu právní normy vzhledem k celému předpisu, jehož je součástí. Pouze z vidu užitého slovesa tak vždy vycházet nelze, když ten sám o sobě odkazuje na jinou formu spáchání, než je zjevně ta v daném případě správná, a to vzhledem k tomu, že naznačovaná forma by v daném případě nesplňovala základní podmínku formy trvající, jelikož pachatel daný stav fakticky neudržuje, jak výše rozvedlo ministerstvo.

Nakonec odvolací orgán uvádí, že ani z námitky objektů přestupků nevyplývá forma přestupku jako trvajícího. Úplná a průkazná evidence léčivých přípravků nijak nenasvědčuje formě trvající na místo formy jednoho skutku, jelikož klíčovou skutečností stále je, že tato evidence (tedy tento objekt) byla narušena (a to nesprávným a neúplným vedením, který zapříčinil nesoulad mezi elektronickou evidencí a aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků v den kontroly), čímž došlo k ohrožení zákonem chráněného zájmu (veřejného zdraví), jelikož nebylo možné řádně doložit zacházení s léčivými přípravky. Obdobně tak evidence a dokumentace návykových látek nevedená způsobem stanoveným vyhláškou o evidenci a dokumentaci návykových látek nijak nenasvědčuje formě trvající na místo formy pokračující, jelikož klíčovou skutečností stále je, že tato evidence a dokumentace (tedy tento objekt) byla narušena (a to několika dílčími útoky, proto se také jedná o formu pokračování), čímž došlo k ohrožení zákonem chráněného zájmu (veřejného zdraví), jelikož nebylo možné řádně doložit zacházení s návykovými látkami.

Námitku odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

V.

Odvolatelka vyjadřuje nesouhlas s uloženou sankcí, kterou považuje za nepřiměřenou. Ústav se sice v napadeném rozhodnutí pokusil vyložit přiměřenost výše uložené pokuty, odvolatelka má však za to, že Ústav tím pouze formálně splnil svou odůvodňovací povinnost, aniž by reálně přihlédl k okolnostem týkajících se výdělkových poměrů odvolatelky nebo právním východiskům nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, ze dne 13. 8. 2002 (N 105/27 SbNU 177), na které totožně jako odvolatelka poukázal Ústav. Odvolatelce byla udělena pokuta ve výši 100.000 Kč, přitom bylo stran výdělkových poměrů odvolatelky zjištěno, že ta jako roční základ daně vykázala v roce 2019 částku ve výši 287.900 Kč, v roce 2020 částku ve výši 307.700 Kč, a v roce 2021 částku ve výši 321.600 Kč. Je tak třeba zhodnotit, že uložená pokuta, která činí částku rovnající se celé 1/3 ročních příjmů odvolatelky z předmětné lékárny z hlediska základu daně z příjmů, je hrubě nepřiměřená. Dle právní názoru Ústavního soudu vyjádřenému v nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 3/02 ze dne 13. 8. 2002 (N 105/27 SbNU 177), platí mimo jiné, že: "*Je třeba upozornit, že pokuta v likvidační výši představuje v zásadě „nejtvrdší" případ zásahu do majetkových poměrů, jež ostatně může současně vést i k porušení čl. 26 odst. 1 Listiny; přitom není vyloučeno vztáhnout závěr o značné intenzitě zásahu do vlastnického práva i na takové případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy, že se podnikatelská činnost v podstatě stává "bezúčelnou" (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období). U fyzických osob jako podnikatelů pak –*

vzhledem k tomu, že není oddělen jejich soukromý majetek a majetek určený k podnikání (neposuzováno po stránce účetní) - pak v takových případech hrozí závažné dopady nejen na osobu delikventa, ale i na další členy jeho domácnosti.“ Odvolatelka je přesvědčena, že pokuta, kterou Ústav v napadeném rozhodnutí uložil, je přesně takový případ. Jako přiměřená by tak neměla obstát, nehledě na veškeré okolnosti, které ohledně podnikání odvolatelky Ústav zjistil. Odvolatelka znovu opakuje, že provozuje jedinou lékárnu na malé obci Libušín a do jisté míry plní obyvatelům obce veřejnou službu. Zejména pokud jde o seniory, kteří by jinak za účelem obstarání léků musely problematicky dojíždět do jiného města. Přitom v případě napadeného rozhodnutí se jedná o první správní trest, který byl odvolatelce kdy uložen. Odvolatelka nemůže konkurovat velkým lékárenským řetězcům, kterých se uložení pokuty i při její maximální výši majetkově v podstatě nedotkne. Byť se v poměrech § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech jedná o 5 % z maximální možné sankce, je taková sankce pro odvolatelku zásadní.

Naposledy pak odvolatelka argumentuje, že odvolací správní orgán by měl v souvislosti s přehodnocením právní kvalifikace přestupků uvedených v bodech 2), 4), 5), 6) a 8) výroku I. napadeného rozhodnutí zohlednit tyto změněné okolnosti i při úvaze o uložení správního trestu. Dle § 37 písm. a) přestupkového zákona se při určení druhu správního trestu a jeho výměry přihlédne zejména k povaze a závažnosti přestupku. Dle § 38 písm. e) a g) přestupkového zákona je povaha a závažnost přestupku dána zejména též druhem a mírou jejího zavinění, popřípadě pohnutkou a počtem jednotlivých dílčích útoků, které tvoří pokračování v přestupku. Odpadne-li v případě přestupků uvedených v bodech 2), 4), 5) výroku I. napadeného rozhodnutí posouzení jejich formy jako pokračování v přestupku, měl by odvolací orgán při přezkoumávání dříve uloženého správního trestu přihlédnout k snížení závažnosti a povahy těchto přestupků, obdobně by pak odvolací správní orgán měl přihlédnout k tomu, že v případě přestupků uvedených v bodech 6) a 8) výroku I. napadeného rozhodnutí odpadne vícečinný souběh stejnorodý jednotlivých skutků a předmětné přestupky se budou považovat ze jediný skutek a jediný přestupek, snižuje jejich závažnost.

Ministerstvo k tomu uvádí, že při stanovování výše pokuty Ústav postupoval v souladu s § 35 a násl. přestupkového zákona, když při určování druhu a výše trestu v souladu s § 37 přestupkového zákona přihlédl k povaze a závažnosti přestupků, k povaze činnosti odvolatelky či k polehčujícím okolnostem, v souladu s § 38 přestupkového zákona se zabýval povahou a závažností přestupků, kdy posuzoval např. význam a rozsah následku, způsob spáchání nebo další okolnosti spáchání. Výše pokuty tak byla stanovena s ohledem na všechny relevantní okolnosti a tak, aby odpovídala závažnosti jednání odvolatelky. V napadeném rozhodnutí Ústav řádně zdůvodnil, proč byla odvolatelce uložena pokuta v dané výši (viz str. 26–30 napadeného rozhodnutí). V dané věci tak není ministerstvu z napadeného rozhodnutí zřejmá žádná skutečnost, která by činila uloženou pokutu nepřiměřenou.

Odvolatelka v této věci argumentuje tím, že uložená pokuta činí částku rovnající se celé 1/3 ročních příjmů z předmětné lékárny z hlediska základu daně z příjmů, což je hrubě nepřiměřené. K tomu však ministerstvo uvádí, že na základě této informace nelze takový závěr činit. Ani při ztrátě není možné automaticky hovořit o nepřiměřené pokutě, proto argument 1/3 z ročních příjmů jím tím spíše být nemůže. Vždy je nutné přihlédnout k dalším okolnostem věci, přičemž v tomto případě k nim Ústav při stanovování výše uložené pokuty

přihlédl, a to včetně okolností jako je provozování jediné lékárny v Libušíně nebo skutečnosti, že odvolatelka dosud nebyla sankcionována.

K samotné otázce nepřiměřenosti uložené sankce, kterou odvolatelka namítá, se Ústav v napadeném rozhodnutí vyjádřil, a to na str. 29–31, kde se věnoval nutnosti naplnění represivní a preventivné funkce sankce a posuzoval výši sankce právě na základě předložených listin, a to i s ohledem na judikaturu Ústavního soudu věnující se ukládání pokut. Závěrem bylo zhodnocení, že se jedná o sankci citelnou, ale s ohledem na další okolnosti nutnou a nikoli nepřiměřenou, což taktéž Ústav následně odůvodnil i s vypořádáním dalších odvolatelčiných námitek. S odůvodněním Ústavu se ministerstvo ztotožňuje a uzavírá tak, že uloženou pokutu považuje za zcela přiměřenou okolnostem daného případu.

Dále odvolací orgán uvádí, že Ústav je povinen zvážit výši uložené pokuty tak, aby nebyla likvidační, jak vyplývá z judikatury Ústavního soudu včetně odvolatelkou citovaného nálezu. Otázkou případného likvidačního charakteru pokuty se Ústav také v napadeném rozhodnutí na str. 30 zabýval, a to i se zohledněním hospodářských výsledků odvolatelky vyplývajících z odvolatelkou předložených listin. Ministerstvo tak jen opakuje, že likvidační pokuta ve smyslu ustálené judikatury Ústavního soudu (např. právě nález Pl. ÚS 3/02 ze dne 13. 8. 2012) je taková pokuta, která přesáhne možné výnosy z podnikání, a to tak, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou, tedy směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období. Ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133 je pak likvidační pokuta taková, *„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….“* Podmínky pro posouzení uložené pokuty jako likvidační tedy zřejmě v daném případě nebyly splněny a nelze tak přisvědčit tomu, že by se jednalo o uložení likvidační pokuty.

K návrhu odvolatelky na snížení uložené pokuty v souvislosti s přehodnocením právní formy některých přestupků ministerstvo uvádí, že přehodnocení právní formy přestupků, ke kterému došlo (u přestupku uvedeného v bodě 1) písm. a) výroku I. napadeného rozhodnutí na jeden skutek a zčásti pokračování, u přestupku uvedeného v bodě 4) výroku I. napadeného rozhodnutí na jeden skutek a zčásti pokračování, u přestupku uvedeného pod bodem 6) výroku I. napadeného rozhodnutí na jeden skutek) nemá vliv na výši uložené pokuty. Ani kdyby ministerstvo plně vyhovělo odvolatelčiným námitkám a změnilo právní formu přestupků tak, jak odvolatelka navrhovala, nebylo by nutné přistoupit ke změně výše pokuty. Podstatou odvolatelčiny námitky totiž je, že při nekvalifikování jí spáchaných přestupků jako pokračujících, ale jako samostatných skutků nebo přestupků trvajících, by Ústav uložil nižší pokutu, s čímž však odvolací orgán nesouhlasí. Není totiž spor o tom, že k v napadeném rozhodnutí uvedenému jednání došlo, odvolatelka se ho dopustila a tím spáchala přestupky. Ať už by jednání bylo hodnoceno jako pokračování v přestupku, samostatné skutky, nebo trvající přestupky, nic by to neměnilo na hodnocení závažnosti, způsobu, okolností a následků takového jednání podle zákona o léčivech, zákona o návykových látkách a přestupkového zákona. Toto hodnocení provedl Ústav důkladně a bral při tom v úvahu všechny relevantní skutečnosti, které mohly mít na druh a výši sankce vliv.

Námitku odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

V.

Odůvodnění změny výroku

Na základě zjištěných okolností ministerstvo přistoupilo ke změně výroku napadeného rozhodnutí.

Výrok č. I) bod 1) písm. a) napadeného rozhodnutí změnilo ministerstvo tak, že část jednání posoudilo jako jednání ve formě pokračování, což blíže odůvodnilo v bodě III. tohoto rozhodnutí. Zároveň snížilo počet příprav u pomocné látky S-JECORIS ASELLI OLEUM z 6 na 5, jelikož tento počet byl v tabulce nesprávně uveden.

Výrok č. I) bod 4) napadeného rozhodnutí změnilo ministerstvo tak, že část jednání posoudilo jako samostatný skutek (když nešlo o blízkou časovou souvislost se zbylou částí jednání), zatímco dále šlo o jednání ve formě pokračování, což blíže odůvodnilo v bodě III. tohoto rozhodnutí.

Výrok č. I) bod 6) napadeného rozhodnutí změnilo ministerstvo tak, že jednání posoudilo jako jeden skutek, jelikož se v daném případě nejedná o pokračování, jak blíže odůvodnilo v bodě III. tohoto rozhodnutí.

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 vyznačil dne 10. 1. 2023:
Mgr. Stanislav Verosta
zástupce vedoucího oddělení léčiv

Elektronický podpis - 10.1.2023
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Stanislav Verosta
Vydal : PostSignum Qualified CA 4
Platnost do : 22.6.2023 13:28:22 000 402.00