



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK**

**JMÉNEM REPUBLIKY**

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Aleše Sabola a soudců Mgr. Jana Ferfeckého a Mgr. Martina Lachmanna ve věci

žalobkyně: **APATYKA – PLUS s.r.o.**, IČO: 29024846  
sídlem Křejského 1528/5, Praha 4  
zastoupena advokátem Mgr. Alešem Buriánkem  
sídlem Vodičkova 709/33, Praha 1

proti  
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**  
sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 9. 3. 2020, č. j. MZDR 9195/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP: A5/2020,

**takto:**

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 9. 3. 2020, č. j. MZDR 9195/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP: A5/2020, **se zrušuje** a věc se **vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 11 228 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně, Mgr. Aleše Buriánka, advokáta.

**Odůvodnění:**

**I. Vymezení věci**

1. Podanou žalobou se žalobkyně domáhala zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalovaného (dále též „**napadené rozhodnutí**“), kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „**Ústav**“) ze dne 15. 1. 2020, č. j. suk112007/2020, sp. zn. suk1291523/2016 (dále též „**prvostupňové rozhodnutí**“). Prvostupňovým rozhodnutím

byla žalobkyně uznána vinnou ze spáchání správních deliktů podle § 105 odst. 2 písm. e) a j) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v rozhodném znění (dále jen „**zákon o léčivech**“), za což jí byla uložena úhrnná pokuta ve výši 250 000 Kč (výrok I.). Pod výrokem II. Ústav rozhodl o zastavení řízení o dalších správních deliktech z důvodu promlčení; výrokem III. pak byla žalobkyni uložena povinnost zaplatit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

2. K uložení pokuty žalobkyni došlo jednak:

- za správní delikt uvedený v § 105 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, který měla spáchat tím, že nepožádala předem o změnu povolení k distribuci, když pro distribuční činnost využívala 4 místnosti o rozloze cca 90 m<sup>2</sup>, ačkoliv na základě rozhodnutí Ústavu ze dne 27. 1. 2011, sp. zn. sukls231490/2010, jsou pro distribuční činnost schváleny pouze 3 místnosti o celkové výměře 39 m<sup>2</sup>, čímž žalobkyně porušila § 76 odst. 3 zákona o léčivech

- za správní delikt uvedený v § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, který měla spáchat tím, že

a) v období od 4. 2. 2015 do 24. 10. 2015 zaznamenala ve 12 případech v chladničce hraniční hodnotu 2° C, aniž bylo provedeno hodnocení dopadů rizik na skladované léčivé přípravky dle SOP 2 Řízení rizik a aniž by vnitřní inspekce odhalila tyto nedostatky, čímž porušila povinnost uloženou § 35 písm. d), § 39 odst. 9 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu (dále jen „**vyhl. č. 229/2008 Sb.**“),

b) při kontrole nepředložila záznamy o pravidelném přezkumu Dokumentačního řádu a SOP 2 Řízení rizik nebyl v dostatečných intervalech revidován a doplňován, čímž porušila § 38 odst. 1 vyhl. č. 229/2008 Sb.,

c) v době kontroly nevedla záznamy o činnostech souvisejících s distribucí, neboť nevedla záznamy o cvičném stahování léčivých přípravků z oběhu, pravidelně nekontrolovala oprávnění dodavatelů a odběratelů léčivých přípravků a nevedla záznamy z provedených vnitřních inspekcí, čímž porušila povinnost uloženou § 38 odst. 2 vyhl. č. 229/2008 Sb.,

d) během přepravy dne 19. 1., 5. 2. a 16. 3. 2015 nemonitorovala teplotu uvnitř chladicí tašky, čímž porušila § 39 odst. 2 písm. a) vyhl. č. 229/2008 Sb.

3. K výše uvedeným závěrům dospěl Ústav na základě kontroly provedené dne 23. 3. 2015 v provozovně žalobkyně, která byla zaměřena na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů. Ústav nejprve vydal příkaz, kterým žalobkyni uložil za správní delikty dle zákona o léčivech pokutu ve výši 500 000 Kč a povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč. Žalobkyně proti příkazu podala včasný odpor. Vzhledem k tomu byl příkaz zrušen a ve věci bylo vedeno správní řízení. Správní řízení posléze vyústilo ve vydání shora specifikovaného prvostupňového rozhodnutí, kterým byla žalobkyni uložena pokuta ve výši 250 000 Kč a dále povinnost uhradit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč. Žalobkyně proti tomuto rozhodnutí podala včasné odvolání.

## II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

4. Žalovaný v úvodu svého rozhodnutí rekapituloval dosavadní průběh řízení a reprodukoval odvolací argumentaci žalobkyně. K námitce, že již v původní žádosti o schválení prostor užívaných k distribuci žádala o schválení všech prostor, tedy 4 místností o rozloze 93 m<sup>2</sup>, místnosti takto užívala od roku 2011 až do doby provedení kontroly a v rozhodnutí o povolení k distribuci sp. zn. sukls231490/2010, které uvádí pouze 3 místnosti o rozloze 39 m<sup>2</sup>, musí tedy být písařská chyba, žalovaný posléze uvedl, že rozhodnutí Ústavu sp. zn. sukls231490/2010 bylo vydáno na základě podkladů, které odpovídaly aktuálnímu využívání prostor v době vydání rozhodnutí. Žalovaný se plně ztotožnil s rozhodnutím Ústavu, že se v daném případě nejednalo o písařskou chybu.

5. Žalovaný v napadeném rozhodnutí shledal jako nedůvodnou i námitku spočívající v tom, že Ústav ve svém rozhodnutí učinil předmětem správního deliktu nezachování konkrétní teploty v chladničce. Žalovaný k námitce žalobkyně uvedl, že naměřené hraniční hodnoty (tj. 8°C a 2°C) skutečně jsou právně přípustné, předmětem správního deliktu ale nebylo nezachování konkrétní teploty, ale zájem na provádění hodnocení dopadů rizik na skladované léčivé přípravky dle SOP 2 řízení rizik. Skutečnost, že žalobkyně hodnocení rizik neprováděla, je uvedena v protokolu o kontrole, a pokud hodnocení dopadů rizik prováděla, měla dané jednání prokázat.
6. Co se týče námitky žalobkyně, že prováděla pravidelný přezkum jak Dokumentačního řádu, tak hodnocení SOP 2 Řízení rizik, tuto žalovaný shledal rovněž nedůvodnou. Žalovaný uvedl, že pokud žalobkyně přezkum výše uvedeného prováděla, bylo třeba tyto skutečnosti podložit důkazy, což žalobkyně neučinila. Ústav dané protiprávní jednání vyhodnotil na základě privilegovaného důkazního prostředku, tedy protokolu o kontrole a bylo tedy povinností žalobkyně prokázat opak.
7. Žalovaný v napadeném rozhodnutí shledal jako nedůvodnou i námitku, že je to kontrolující orgán, který má od kontrolované osoby vyžadovat dokumenty pro kontrolu stěžejní a pokud si je Ústav při kontrole nevyžádal a následně vycházel z toho, že neexistují, nemůže být toto jednání přičítáno k tíži žalobkyně. Ohledně námitky žalobkyně, že u ní sice došlo k opomenutí ve vedení záznamů o cvičném stahování léčivých přípravků z oběhu, toto však bylo v návaznosti na kontrolu neprodleně napraveno, žalovaný uvedl, že žalobkyni nebylo v rozhodnutí vytýkáno, že by docházelo k opakovanému porušování povinností žalobkyně, ale že byly v průběhu kontroly zjištěny nedostatky spočívající v tom, že nebyly při kontrole předloženy záznamy o pravidelném přezkumu Dokumentačního řádu, SOP 2 Řízení rizik nebyl v dostatečných intervalech revidován a doplňován a žalobkyně nevedla záznamy o cvičném stahování léčivých přípravků z oběhu, nekontrolovala oprávnění dodavatelů a odběratelů léčivých přípravků a nevedla záznamy z provedených vnitřních inspekcí.
8. K námitce, že v případě opomenutí vybavit chladicí tašku na přepravu léčiv teploměrem se jednalo o jednorázové opomenutí formálního charakteru, když přepravní taška zajišťovala optimální teplotu léčivého přípravku a žalobkyně přijala neprodleně příslušná opatření k nápravě, a proto je výše uložené pokuty zcela nepřiměřená, žalovaný uvedl, že použití chladicí tašky během přepravy bez měření teploty nezaručuje zachování podmínek pro uchovávání termolabilního léčivého přípravku, což je důležité pro zachování jakosti, bezpečnosti a účinnosti přepravovaných léčivých přípravků. Žalovaný v napadeném rozhodnutí dále zdůraznil, že skutečnost, že žalobkyně přijala příslušná opatření, byla zohledněna Ústavem jako polehčující okolnost.
9. Konečně žalovaný v napadeném rozhodnutí označil za nedůvodnou i námitku žalobkyně spočívající v tom, že uložená pokuta je zcela zjevně likvidační. Ústav se v dostatečném rozsahu zabýval majetkovými poměry žalobkyně, když si vyžádal od žalobkyně přiznání k dani z příjmů, rozvahu a výkaz zisků a ztrát žalobkyně a tyto ve své rozhodnutí zohlednil.

### III. Žaloba

10. V žalobě směřující proti napadenému rozhodnutí žalobkyně požadovala zrušení napadeného rozhodnutí ve všech jeho výrocích a pro případ, že o jeho zrušení rozhodnuto nebude, požádala o upuštění od uložené pokuty. Vzhledem k závěrům soudu o (částečném) zániku odpovědnosti žalobkyně za předmětné delikty, soud rekapituluje obsah žaloby jen v nezbytné míře stručnosti.
11. Žalobkyně namítala, že žalovaný ani Ústav se řádně nevypořádali s námitkou žalobkyně, že předmětem žádosti o schválení prostor pro distribuční činnost byly od počátku prostory v žalobkyní tvrzeném rozsahu, tedy 4 místností o výměře cca 90 m<sup>2</sup>, jak o to od počátku žádala. Podle žalobkyně proto bylo stanovení výměry toliko písarskou chybou, která měla být opravena z úřední povinnosti. Ve druhém žalobním bodě žalobkyně namítla, že se žalovaný nedostatečně

a nesprávně vypořádal s námitkou žalobkyně ve věci hraničních teplot v chladničce. Ve třetím žalobním bodě žalobkyně brojila proti uložení pokuty za správní delikt spočívající v nepředložení záznamů o pravidelném přezkumu, kontrolách a revizích Dokumentačního řádu a SOP 2 Řízení rizik. Dle žalobkyně žalovaný sám uvedl, že nebylo zjištěno, že by docházelo k opakovanému porušení povinností žalobkyně. Přezkum dokumentů prováděla, pouze opomenula vést záznamy o cvičném stahování léčiv z oběhu, kteréžto pochybení však neprodleně po provedené kontrole napravila. Námitkami vznesenými pod čtvrtým žalobním bodem žalobkyně rozporovala správnost posouzení správního deliktu spočívajícího v neprovádění monitorace teploty v chladicí tašce při přepravě léčiv. Žalobkyně namítala, že závěr žalovaného o tom, že použití chladicí tašky bez monitorování teploty během přepravy nezaručuje zachování podmínek pro uchovávání termolabilního léčivého přípravku, není řádně odůvodněn a podložen konkrétními úvahami. Termotaška použitá při přepravě léčiv sice nebyla vybavena teploměrem, ale i tak zajišťovala optimální teplotu léčivého přípravku a podmínky jeho přepravy tak nebyly porušeny. Žalobkyně konečně vznesla námitky i proti výši a přiměřenosti sankce.

#### IV. Vyjádření žalovaného

12. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě uvedl, že s námitkami žalobkyně nesouhlasí a v zásadě zopakoval argumentaci z odůvodnění napadeného rozhodnutí. Ve vztahu k naměřeným hraničním hodnotám teplot tak zdůraznil, že individuálním objektem správního deliktu nebylo dodržení konkrétní teploty uchovávání léčivých přípravků, ale zájem na provádění hodnocení dopadů rizik na skladování léčivých přípravků. K dalšímu skutku pak žalovaný uvedl, že žalobkyně neprokázala, že řádně prováděla pravidelný přezkum Dokumentačního řádu a SOP 2 Řízení rizik. K otázce doložení úvah, na základě kterých žalovaný přepravu léčivých přípravků v chladicí tašce bez vybavení teploměrem označil za takové, které nezaručuje zachování podmínek pro uchovávání termolabilního léčivého přípravku, žalovaný zdůraznil, že svůj závěr pokládá v daném prostředí za obecně známou skutečnost, u níž není další zdůvodnění potřebné a správní orgán nemusí uvádět zdroj, z něhož se o této skutečnosti dozvěděl. K otázce výše sankce žalovaný uvedl, že jednání žalobkyně naplnilo skutkovou podstatu dvou správních deliktů, což bylo žalobkyni řádně prokázáno a uložená sankce odpovídá povaze a závažnosti jejího jednání, jakož i rozhodovací praxi Ústavu v obdobných věcech.

#### V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

13. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou a že splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Napadené rozhodnutí soud přezkoumal na základě skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí a v mezích uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti, a dospěl k závěru, že žaloba **je důvodná**.
14. O podané žalobě soud rozhodl bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení na nařízení jednání sami netrvali. Soud kromě toho rozhodoval bez nařízení jednání i podle § 76 odst. 1 s. ř. s., neboť shledal níže uvedené vady řízení spojené s otázkou promlčení, resp. prekluze odpovědnosti za část předmětných skutků.
15. V prvé řadě je potřeba v tomto ohledu předeslat, že prekluze či promlčení odpovědnosti za správní delikt je otázkou, kterou se správní soud musí zabývat vždy a z úřední povinnosti (srov. např. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 2. 2020, č. j. 10 As 156/2018 - 110). Soud k tomu podotýká, že s ohledem na hmotněprávní charakter prekluzivní lhůty (viz také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 11. 2006, č. j. 5 Afs 68/2005 - 68) je při posouzení této otázky obecně třeba vycházet z právní úpravy účinné v době spáchání správního deliktu. Rovněž správní orgány ostatně v případech jednání žalobkyně postupovaly podle zákona o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017, tedy před nabytím účinnosti nového zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „**přestupkový zákon**“).

16. Soud se nicméně musel zabývat i pozdějšími změnami právní úpravy, nelze totiž odhlédnout od toho, že s účinností od 1. 7. 2017 byla přijata nová úprava přestupkového práva. Bylo proto třeba posoudit, jakou úpravu zániku odpovědnosti za správní delikt na případ žalobkyně aplikovat. V této souvislosti je přitom nutné uvést, že Ústavní soud nálezem ze dne 4. 2. 2020, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, zrušil ustanovení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona a potvrdil hmotněprávní charakter prekluzivní (promlčecí) lhůty. Nálezem ze dne 16. 6. 2020, sp. zn. Pl. ÚS 4/20, pak zrušil i zbývající část § 112 odst. 2 přestupkového zákona, což znamená, že i v případě lhůty pro zánik odpovědnosti se uplatní pravidlo použití pozdější příznivější úpravy ve smyslu § 112 odst. 1 téhož zákona. Předmětné derogační nálezy Ústavního soudu by musel zdejší soud zohlednit (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 5. 2003, č. j. 7 A 146/2001 - 29, č. 2/2003 Sb. NSS) v případě, pokud by dospěl k závěru, že po zrušení odstavce druhého § 112 zde existuje pro žalobkyni příznivější právní úprava lhůt pro zánik odpovědnosti za předmětné správní delikty.
17. Z níže vyložených důvodů soud přitom dospěl k závěru, že jak úprava prekluze v zákoně o léčivech, tak úprava promlčení v přestupkovém zákoně vede k pro žalobkyni totožným důsledkům; soud proto vyšel z právní úpravy účinné v době spáchání předmětných správních deliktů, tedy ze zákona o léčivech ve znění do 31. 3. 2017, resp. do 30. 6. 2017 (mezi těmito zněními zákona nedošlo k pro věc rozhodným změnám).
18. Podle § 105 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech se distributor dopustí správního deliktu tím, že nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle § 76 odst. 3. Podle písm. j) téhož ustanovení pak distributor spáchá správní delikt, pokud v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe.
19. Podle § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech lze za správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j) jako přísněji trestný uložit pokutu až do 5 000 000 Kč.
20. Podle § 109 odst. 3 zákona o léčivech platí, že „(o)dpovědnost 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.**“ (pozn. zvýraznění doplněno soudem).
21. V daném případě není pochyb o tom, že Ústav zahájil řízení o předmětných správních deliktech ve lhůtě dvou let od okamžiku, co se o jejich spáchání dozvěděl (subjektivní lhůta), neboť kontrola v prostorách žalobkyně proběhla dne 23. 3. 2015, zatímco za okamžik zahájení správního řízení lze považovat doručení příkazu dne 3. 2. 2017.
22. Jak ovšem vyplývá ze shora citované právní úpravy, zákon o léčivech stanovil též objektivní lhůtu v délce pěti let, během níž musí správní orgány vydat rozhodnutí o správním deliktu a toto rozhodnutí musí nabýt právní moci. Nejvyšší správní soud k tomu v rozsudku ze dne 12. 4. 2017, č. j. 1 As 337/2016 - 45, vyložil, že obdobně koncipovaná ustanovení je třeba vykládat tak, že nemíří na nutnost, aby správní orgán do určité doby zahájil řízení, ale na to, že prekluze nastává „nejpozději do“ (několika) let od spáchání deliktu. Dospěl poté k názoru, že uplynutím takové lhůty provždy zaniká možnost správního orgánu uložit pachateli trest. Uvedl, že i pokud tedy správní orgán již zahájil řízení, po uplynutí objektivní lhůty odpovědnost zaniká a správní orgán musí řízení zastavit. Závěry vyslovené v citovaném rozsudku přitom byly následovány i v dalších rozhodnutích správních soudů (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 7. 2019, č. j. 9 As 127/2017 - 44), a soud z nich vychází i v nyní posuzovaném případě.
23. Z obdobných východisek ostatně nejspíše vycházel i Ústav, který ve výroku II. prvostupňového rozhodnutí zastavil řízení ohledně dalších skutků z důvodu promlčení – uplynutí doby pěti let od jejich spáchání ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí dne 15. 1. 2020. Mimo jiné se zde přitom jednalo o tytéž (dřívější) skutky správních deliktů podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, za něž byla žalobkyně uznána vinnou. Konkrétně šlo o skutky spočívající v zaznamenání hraniční hodnoty 8° C v 15 případech v období 30. 6. 2014 – 24. 10. 2014, aniž by bylo provedeno

zhodnocení dopadů rizik na skladované léčivé přípravky a aniž by vnitřní inspekce odhalila tyto nedostatky, a dále v nemonitorování teploty uvnitř chladicí tašky v 6 případech v období 19. 9. 2014 – 8. 1. 2015.

24. Stejnou optikou by potom ovšem měl nahlížet žalovaný i na pozdější skutky, v nichž správní orgány spatřovaly naplnění skutkové podstaty správního deliktu podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, a to že v období od 4. 2. 2015 do 24. 10. 2015 žalobkyně zaznamenala ve 12 případech v chladniče hraniční hodnotu 2° C [dle výroku I. písm. b) prvostupňového rozhodnutí se jednalo o dny „4.2. - 1x; 9.2. - 1x; 11.2. - 1x; 12.2. - 1x; 17.2. - 1x; 18.2. - 1x; 19.2. - 1x; 20.2. - 1x; 24.2. - 2x; 26.2. - 1x; 28.2. - 1x“], aniž bylo provedeno hodnocení dopadů rizik na skladované léčivé přípravky dle řízení rizik a vnitřní inspekce odhalila tyto nedostatky, a že během přepravy léčiv dne 19. 1., 5. 2. a 16. 3. 2015 nemonitorovala teplotu uvnitř chladicí tašky.
25. Soud v tomto ohledu připomíná, že napadené rozhodnutí bylo vydáno až dne 9. 3. 2020 a téhož dne bylo doručeno zástupci žalobkyně (nabylo právní moci). Všechny uvedené dílčí skutky, které byly identifikovány datem předcházejícím dni 9. 3. 2015 (promlčecí doba pěti let), by proto měly být touto optikou považovány za promlčené (tj. všechny s výjimkou přepravy bez monitorování teploty dne 16. 3. 2015) a řízení tak mělo být v tomto rozsahu žalovaným zastaveno. Ten se přitom s touto otázkou nijak nevyvíjel a k postupu Ústavu se ani nijak nevyjádřil, přestože jde o otázku, kterou se i on sám musel zabývat z úřední povinnosti. Soud se tak může jen domnívat, že na rozdíl od Ústavu žalovaný promlčení (prekluzi) odpovědnosti žalobkyně za dané skutky neshledal, a to nejspíše z důvodu, že vycházel až z data proběhlé kontroly v místě provozovny žalobkyně dne 23. 3. 2015, případně tyto delikty považoval za trvající, resp. pokračující (v takovém případě by se nejednalo o skutky, ale jen o dílčí útoky téhož správního deliktu). V takovém náhledu se ovšem soud nemohl se žalovaným zcela ztotožnit (viz níže), přičemž pro něj nenašel jasnou oporu ani ve správním spise. Nehledě na to, že žalovaný svůj odlišný postup ohledně těchto skutků od postupu stavu nijak nezduvodnil a z odůvodnění napadeného rozhodnutí není jeho náhled jednoznačně zřejmý ani implicitně – napadené rozhodnutí tak žalovaný rovněž zatížil vadou částečné nepřezkoumatelnosti, jež brání soudu identifikovat důvody, pro které žalovaný (minimálně u části skutků) zánik odpovědnosti žalobkyně nedovodil.
26. I kdyby však soud ve vztahu k otázce záznamů hraničních teplot (bez provedení hodnocení rizik) zohlednil v jiné souvislosti žalovaným akcentovanou skutečnost, že pochybení žalobkyně nebylo shledáváno v opakovaném dosažení hraničních teplot, ale v otázce nezhodnocení rizik (tedy nejspíš v trvalé absenci podkladů o zhodnocení rizik, vč. okamžiku kontroly) a tento nedostatek tedy vztáhl ke dni kontroly na místě dne 23. 3. 2015 (žalovaný by pak rozhodl v rámci promlčecí lhůty), o promlčení lze stále hovořit minimálně ve vztahu k vytykánému způsobu přepravy dne 19. 1. a 5. 2. 2015.
27. V tomto případě totiž správní orgány žalobkyni nevytýkaly nedostatky v podkladech, ale konkrétní fakticky způsob přepravy léčivého přípravku SILGARD, k níž došlo ve dnech 19. 1. a 5. 2. 2015 (a 16. 3. 2015). Právě i fyzickým provedením této přepravy v uvedených dnech jen v chladicí tašce bez monitorování teploty tak mělo podle správních orgánů dojít ke spáchání správního deliktu. To ovšem také znamená, že právě od okamžiku spáchání těchto skutků počala běžet pětiletá promlčecí lhůta, v rámci které mělo být o těchto skutcích pravomocně rozhodnuto. Tuto lhůtu je přitom nutné počítat ve vztahu k jednotlivým přepravám léčiva zvláště, nikoli snad teprve od okamžiku poslední identifikované přepravy dne 16. 3. 2015.
28. K tomu by byl důvod jen v situaci, pokud by se jednalo o svou povahou pokračující správní delikt. Podle aktuální právní úpravy se pokračováním v přestupku 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.*“ (§ 7 přestupkového zákona). Podle § 31 odst. 2 písm. a) téhož zákona pak u pokračování v přestupku platí, že

promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku. Tato východiska přitom byla dovozována judikaturou z doktríny trestního práva, a tedy platila i před přijetím nového přestupkového zákona. Kategorie správních deliktů je totiž kategorií trestního práva v širším slova smyslu, a proto je třeba trvat na jednotě trestání za trestné činy a správní delikty. Pokračování v páčání správního deliktu, stejně jako delikty trvajících a hromadné, tak byly považovány za jediný skutek, za jediný správní delikt a posuzovaly se jako jediné jednání, složené z opakujících se dílčích útoků nebo z udržování protiprávního stavu. Praxe i právní věda přitom vycházejí z názoru, že promlčecí doba začíná běžet od spáchání trestného činu, resp. v případě pokračujících, trvajících a hromadných trestných činů, od okamžiku, kdy byla trestná činnost ukončena. Promlčení (prekluzi) proto nelze aplikovat na jednotlivé dílčí útoky správních deliktů (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2017, č. j. 5 As 131/2016 - 37).

29. V případě jednotlivých přeprav se ovšem podle názoru soudu přes jejich faktickou podobnost i časovou souvislost o pokračující páčání správního deliktu nejednalo. Podstatným znakem pokračujícího trestného činu či správního deliktu je podmínka, že dílčí útoky musí být vedeny jednotným záměrem. Jedná se o znak, který charakterizuje subjektivní stránku takového deliktu – představuje jedinou vůli (úmysl) vést každý dílčí útok proti stejnému chráněnému zájmu (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 3. 2012, č. j. 8 As 66/2011 - 74), přičemž tento znak je v sankčním řízení také zapotřebí prokazovat (rozsudek téhož soudu ze dne 15. 8. 2012, č. j. 1 As 49/2012 - 33). Vzhledem k tomu, že jednotný záměr je složkou volní, která souvisí se subjektivní stránkou deliktu, je z povahy věci na místě jej zkoumat jen u činů úmyslných.
30. To ostatně potvrdil i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018 - 59, dle kterého „(j)ednotný záměr jistě bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozměnění s následkem.“ V daném případě však kasační soud uzavřel, že jednání spočívající v opomenutí dodržet důsledně požadavky na bezpečnost potravin (jednalo se o uvádění zdraví potenciálně škodlivé potraviny do oběhu, aniž by byla náležitě vyhodnocena bezpečnost – obsah lepku), vzniklo bez vědomého přičinění účastníka řízení, protože nebylo možné zkoumat jednotný záměr, a z povahy věci tak nemohlo jít o pokračující delikt.
31. Tyto závěry jsou přílehlavé i pro nyní projednávanou věc, v níž lze také hovořit o případném opomenutí důsledně dodržet požadavky na bezpečnost, zde přepravy léčivých přípravků. Žalobkyně předmětné přípravky přepravovala v chladicí tašce (nemusela tedy bez dalšího rozumně předpokládat překročení určité stálé teploty, a tedy vědomě a úmyslně ohrožovat zájem na bezpečném převozu léčiva) a toliko opomněla sledovat aktuální teplotu prostřednictvím teploměru. Jen stěží lze proto dovozovat její úmyslné zavinění, byť v rovině srozměnění se s následkem v podobě ohrožení bezpečnosti přepravy (řádné distribuční praxe). Správní orgány se ale především existencí zavinění a jeho formou vůbec nezabývaly a z ničeho ani nevyplývá, že by snad dovozovaly formu úmyslnou (z postupu Ústavu lze naopak jednoznačně usuzovat, že jednotný úmysl žalobkyně nedovozoval, jinak by řízení ve vztahu k dřívějším přepravám nezastavil). Proto ani v nynějším případě nelze hovořit o pokračujícím deliktu a promlčecí lhůtu je nutné počítat ve vztahu ke každé přepravě zvlášť.
32. Právě uvedené pak nutně vede za dosavadního stavu řízení k závěru o zániku odpovědnosti žalobkyně za skutky spočívající v přepravě léčivých přípravků ve dnech 19. 1. a 5. 2. 2015, neboť od jejich spáchání uplynula doba pěti let, aniž by o nich správní orgány pravomocně rozhodly. V případě přepravy uskutečněné dne 19. 1. 2015 promlčecí lhůta uplynula dne 20. 1. 2020, u přepravy dne 5. 2. 2015 pak dne 6. 2. 2020. Ve věci, jak již soud opakovaně zdůraznil, však bylo pravomocně rozhodnuto až dne 9. 3. 2020. Pro pořádek lze uvést, že k promlčení by došlo i podle pozdější právní úpravy v přestupkovém zákoně. Jakkoli by došlo k zachování tříleté lhůty ve smyslu § 30 písm. b) přestupkového zákona v důsledku přerušení jejího běhu zahájením řízení a vydáním prvostupňového rozhodnutí (§ 32 odst. 2 přestupkového zákona), odpovědnost

žalobkyně by i tak podle § 32 odst. 3 téhož zákona zanikla nejpozději uplynutím pěti let od spáchání přestupku (správního deliktu).

33. Z popsaných důvodů tak nemůže napadené rozhodnutí obstát a musí být zrušeno. Vzhledem k tomu, že žalovaný jednotlivé výroky prvostupňového rozhodnutí (potažmo jejich části) potvrdil jediným zamítavým a potvrzujícím výrokem, soudu nezbylo než zrušit tento výrok jako celek. Nebylo totiž lze určit oddělitelnou část výroku napadeného rozhodnutí, která by se vztahovala právě k těmto promlčeným skutkům a nebyla závislá, resp. nepodmiňovala by jinou část výroku vztahující se k jinému výroku prvostupňového rozhodnutí – zde by zejména neobstál na výroku o vině závislý výrok prvostupňového rozhodnutí o uložení pokutě.
34. Soud tak musel učinit i při vědomí toho, že v důsledku zrušení napadeného rozhodnutí pozbydou právní moci i další části I. výroku prvostupňového rozhodnutí o vině za tam popsané skutky, přičemž tyto již nejspíše nebude možné projednat. Bude tomu tak s ohledem na skutečnost, že v důsledku plynutí času mezi vydáním napadeného rozhodnutí dne 9. 3. 2020 a podáním správní žaloby dne 4. 5. 2020 (doba vlastního řízení před správním soudem se do promlčecí lhůty nepočítá) již uplynula promlčecí lhůta i ohledně těchto dalších deliktů, počítaná od data uskutečnění kontroly dne 23. 3. 2015 (nebude tedy již možné za tyto delikty opětovně uložit, byť přiměřeně sniženou, pokutu). V případě správního deliktu spočívajícím v nepožádání o změnu povolení k distribuci o tom není pochyb, neboť ten mohl být spáchán nejpozději dnem kontroly. Totéž platí i o přepravě léčivého přípravku SILGARD dne 16. 3. 2015, což je rovněž den, kdy mohl být tento skutek spáchán nejpozději.
35. Ve vztahu k dalším skutkům pak případně bude na žalovaném, aby v dalším řízení explicitně popsal a náležitě zdůvodnil, že tak, jak byly Ústavem během kontroly zjištěny a projednány, představují delikty trvající, které snad měly být páčány i později, tj. po okamžiku kontroly v prostorech žalobkyně dne 23. 3. 2015 (nebyly by nutně v takovém případě dosud promlčeny). Dosavadní vymezení skutků tomu však nenasvědčuje; dostatečnou oporu pro takové závěry nyní neposkytují ani odůvodnění obou správních rozhodnutí či obsah správního spisu. Soud proto není schopen v tomto směru nyní učinit konečný závěr – naopak lze dovozovat, že i zde bylo spáchání těchto skutků správními orgány vztahováno právě k okamžiku kontroly na místě dne 23. 3. 2015.
36. Z právě popsaných důvodů se pak již soud nezabýval vlastními žalobními námitkami, neboť jejich vypořádání by bylo v současné fázi již zcela bezpředmětné, resp. předčasné.

## VI. Závěr a náklady řízení

37. Městský soud v Praze tedy uzavírá, že žalobu shledal důvodnou, a proto napadené rozhodnutí podle § 76 odst. 1 písm. a), b) i c) ve spojení s § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušil. Zároveň s napadeným rozhodnutím soud nepřistoupil ke zrušení prvostupňového rozhodnutí, neboť za současného stavu věci nebylo lze pro nedostatky odůvodnění napadeného rozhodnutí bez dalšího učinit definitivní závěr, že by snad delikt ní odpovědnost žalobkyně zanikla ve vztahu ke všem dílčím skutkům, vymezeným v jeho výroku I.
38. Soud pak věc v souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. vrátil žalovanému k dalšímu řízení, v němž bude žalovaný právním názorem soudu vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.). To znamená, že žalovaný zastaví řízení o těch dílčích skutcích, ohledně nichž došlo k uplynutí promlčecí (prekluzivní) lhůty, přičemž pokud ohledně některých dalších dílčích skutků případně dovede, že se tomu tak dosud nestalo, přezkoumatelně zdůvodní, na základě jakých úvah k tomu došel (tj. proč má za to, že k vytýkanému jednání docházelo ještě v období po proběhlé kontrole dne 23. 3. 2015), resp. v tomto směru věc případně vrátí Ústavu k došetření a novému rozhodnutí (v případě opětovného ukládání sankce však kromě jiného zároveň zohlední též zákaz reformace *in peius*, tj. zhoršení v neprospěch obviněného).



39. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. V řízení úspěšná žalobkyně má právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 3 000 Kč, dále odměně za 2 úkony právní služby [§ 11 písm. a) a d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů – tj. převzetí zastoupení a písemné podání k soudu – žaloba] v částce 3 100 Kč za jeden úkon, celkem 6 200 Kč [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb.] a náhradě hotových výdajů za 2 úkony v částce 300 Kč za jeden úkon, celkem 600 Kč (§ 13 odst. 4 téže vyhlášky). Právní zástupce žalobkyně osvědčil, že je plátcem DPH, a proto se částka dále zvyšuje o hodnotu příslušné sazby (1 428 Kč). Žalovaný je tedy povinen zaplatit žalobkyni k rukám jejího zástupce celkem 11 228 Kč.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz).

Praha 3. listopadu 2021

**Mgr. Aleš Sabol v.r.**  
předseda senátu