

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Diplomová práce

**Téma: Rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví v oblasti správních deliktů
podle zákona o léčivech**

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne.....

Podpis:.....

Poděkování

Ráda bych na tomto místě poděkovala vedoucímu své diplomové práce JUDr. Petru Svobodovi, Ph.D. za vstřícné jednání, cenné připomínky a doplňující komentáře při psaní. Dále děkuji pracovníkům Odboru farmacie, kde mám již nějakou dobu možnost působit a získávat právní dovednosti, za náměty a věcné rady, které mi při psaní poskytovali. Samozřejmě děkuji své rodině a Ondrovi za podporu a motivaci.

Obsah

Úvod.....	1
1 ZÁKLADNÍ POJMY, INSTITUTY, PROBLÉMY	3
1.1. Správní delikty vs. přestupky	3
1.2. Zákon o léčivech.....	7
1.2.1. Systematika zákona obecně	7
1.2.2. Smysl a účel zákona o léčivech	7
1.2.3. Léčivo, léčivý přípravek a léčivá látka	8
1.3. Příslušné správní orgány.....	11
1.3.1. Ministerstvo zdravotnictví (MZ, Ministerstvo)	11
1.3.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL, Ústav).....	13
2 OBECNÉ ZNAKY SPRÁVNÍCH DELIKTŮ/PŘESTUPKŮ PODLE ZÁKONA O LÉČIVECH.....	15
2.1. Znak skutkové podstaty	15
2.2. Další znaky správních deliktů/přestupků podle zákona o léčivech	17
2.3. Odpovědnost za správní delikty/přestupky, její vznik a zánik	18
2.3.1. Odpovědnost obecně.....	18
2.3.2. Odpovědnost právnické osoby.....	18
2.3.3. Odpovědnost podnikající fyzické osoby.....	19
2.3.4. Další způsoby zániku odpovědnosti	20
2.4. Jednání právnické osoby a podnikající fyzické osoby, přičitatelnost.....	23
2.5. Liberační důvod	25
2.6. Sankce/správní tresty a náklady řízení	26
2.6.1. Kritéria přímo uvedená v zákoně o léčivech	26
2.6.2. Kritéria v zákoně o léčivech přímo neuvedená.....	27
2.6.3. Náklady řízení, splatnost, další možné sankce	30
2.6.4. Novinky, které přináší nový přestupkový zákon dotýkající se zákona o léčivech	31
2.7. Vztahy mezi správními delikty/přestupky	33

2.8. Souběh správních deliktů.....	34
2.9. Analogie.....	36
3 SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ O SPRÁVNÍM DELIKTU vs. ŘÍZENÍ O PŘESTUPKU PODLE ZÁKONA O LÉČIVECH	37
3.1. Správní řízení o správním deliktu do 30. 6. 2017	37
3.1.1. Pojem	37
3.1.2. Zahájení	38
3.1.3. Průběh řízení	40
3.1.4. Lhůty a doručování	41
3.1.5. Vydání rozhodnutí	42
3.1.6. Opravné prostředky.....	44
3.1.7. Možnost podání žaloby ve správním soudnictví.....	48
3.2. Řízení o přestupku od 1. 7. 2017	50
4 VYBRANÉ SPRÁVNÍ DELIKTY/PŘESTUPKY PODLE ZÁKONA O LÉČIVECH, ROZHODOVACÍ PRAXE MZ	53
4.1. Vybrané správní delikty.....	53
4.1.1. Správní delikty/přestupky právnické osoby a podnikající fyzické osoby.	55
4.1.2. Správní delikty/přestupky provozovatele	56
4.1.3. Správní delikty/přestupky poskytovatele zdravotních služeb.....	57
4.1.4. Správní delikty/přestupky provozovatele lékárny (zajišťující zásilkový výdej) 60	
4.1.5. Správní delikty/přestupky distributora.....	62
4.1.6. Správní delikty/přestupky držitele rozhodnutí o registraci.....	63
4.2. Rozhodovací praxe SÚKL a MZ v číslech	65
4.2.1. Rozhodování Ministerstva zdravotnictví o správních deliktech.....	68
4.2.2. Změny rozhodovací praxe	69
Závěr	72
Seznam SmartArtů.....	75
Seznam tabulek	75

Zdroje.....	76
Právní předpisy	76
Judikatura.....	77
Knižní zdroje, odborné časopisy, články, ostatní	79
Internetové zdroje	80
Resumé - Ministry of Health Decision Practice in the area of Administrative Offences according to The Act on Pharmaceuticals	82

Úvod

Ministerstvo zdravotnictví je jedním ze 14 ministerstev, která v České republice působí. Každé zastává svoji agendu, Ministerstvo zdravotnictví se, velice zjednodušeně řečeno, stará, aby zdravotní péče byla co nejlépe dostupná a také co nejvíce kvalitní, což upravují různé právní předpisy. Jedním z nich je i zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „zákon o léčivech“). Ministerstvo zdravotnictví spolu s jinými správními orgány, především pak se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dohlíží na dodržování tohoto zákona. V případě jeho porušení často dochází k páchání správních deliktů, kterými se tyto dvě instituce zabývají a rozhodují o nich. Správních deliktů podle zákona o léčivech se nejčastěji dopouštějí lékárny, pokud například neuchovávají potřebné záznamy, prodají pacientovi závadný lék, nebo třeba nezaměstnávají lékárníky s potřebnými odbornými předpoklady, opět se jedná pro lepší představu o poněkud laicky popsany výčet. Za tyto správní delikty zákon o léčivech předepisuje sankci v podobě pokuty, o které výše zmíněné správní orgány též rozhodují. Vzhledem k názvu této práce se hodlám blíže zabývat rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví.

Téma své diplomové práce jsem si vybrala z důvodu zcela praktického, neboť kromě skromného soudního výkladu v rámci rozsudků dochází k interpretaci zákona o léčivech jen velmi zřídka. Neexistuje dokonce ani komentář k této právní úpravě. Vzhledem k faktu, že se v této oblasti již nějakou dobu pohybuji, pokusím se trochu přiblížit problematiku správních deliktů. Věřím, že se mi tento cíl povede realizovat a zároveň doufám, že tato teze poslouží nejen k akademickým účelům, ale též odborníkům do praxe, kteří se těmito záležitostmi zabývají hlouběji. Také z tohoto důvodu jsem považovala za nutné vysvětlit i právní instituty, jež jsou právnícky vzdělaným osobám více či méně známé.

Diplomová práce je členěna do **čtyř kapitol**, které se ještě rozpadají do více či méně podkapitol. V první kapitole bude čtenář seznámen s obecnou problematikou správních deliktů a přestupků. Bude poukázáno na rozdíly nové právní úpravy přestupkového práva; zmíněny budou i základní pojmy týkající se zákona o léčivech. V následující kapitole se věnuji již samotným správním deliktům podle zákona o léčivech, popsány budou hlavně obecné instituty. Kapitola třetí se zabývá procesní úpravou, popsáno bude správní řízení o správním deliktu dle zákona o léčivech včetně

srovnání s novou právní úpravou. Ve čtvrté kapitole jsou nastíněny některé skutkové podstaty správních deliktů s praktickým přiblížením, jakým způsobem k jejich páchání dochází, ve kterých případech se už jedná o správní delikt a mnohé další postřehy z judikatury z oblasti správních deliktů podle zákona o léčivech. Následuje poměrně analytická část, která si klade za cíl zjistit činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv i Ministerstva zdravotnictví v oblasti vydávání rozhodnutí o správních deliktech podle zákona o léčivech. Pozornost bude věnována i způsobu rozhodování Ministerstva. Každá kapitola je ještě uvedena obecnými informacemi, které v ní budou dále podrobněji rozvedeny.

Z hlediska metod je zpočátku při vysvětlování základních institutů hojně používána metoda **deskripce**, kapitola třetí obsahuje **komparaci**, v kapitole čtvrté se setkáme i s **analytickou** částí.

Co se týče **zdrojů**, v první části práce vycházím převážně z odborných teoretických publikací z oblasti správního práva a správních deliktů. Využívám též zdroje týkající se farmaceutického práva, dále též interpretuji samotné zákony tedy správní řád,¹ nový přestupkový zákon,² nejčastěji nahlédnu kvůli přesnému znění do zákona o léčivech. Využiji hojně judikaturu Nejvyššího správního soudu i Městského soudu v Praze. Spoléhám se také na vlastní poznatky získané v rámci praxe na Ministerstvu zdravotnictví.

¹ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

² Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich

1 ZÁKLADNÍ POJMY, INSTITUTY, PROBLÉMY

V této kapitole jsou zhruba vykresleny obecné instituty správního práva trestního jako správní delikty, přestupky nebo skutková podstata. Také bude stručně představen zákon o léčivech, pojem léčivo, léčivý přípravek a léčivá látka. V neposlední řadě je třeba zmínit i konkrétní instituce zabývající se správními delikty podle zákona o léčivech – tj. Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv a určitým způsobem je čtenáři přiblížit.

1.1. Správní delikty vs. přestupky

Přestože pojem „*správní delikt*“ nemá svoji legální definici³, je možné ho charakterizovat jako určité **protiprávní jednání**, jehož **znaky jsou uvedeny v zákoně**, a za které **správní orgán ukládá podle zákona trest**. Jednáním lze rozumět projev vůle ve vnějším světě, může spočívat v konání nebo v opomenutí takového konání. Protiprávnost vyjadřuje porušení nebo nesplnění povinnosti uložené zákonem či jiným právním předpisem. Protiprávní jednání je tedy jednání, které je v rozporu s právem. Takovéto jednání navíc musí být pro společnost škodlivé.⁴

Základním znakem správního deliktu je jeho **skutková podstata**, která vždy zahrnuje objekt, objektivní stránku, subjekt a subjektivní stránku. **Objekt** je právem chráněný zájem. **Objektivní stránku** představuje jednání, následek a příčinnou souvislost (kauzální nexus) mezi nimi. **Subjektem** je fyzická, nebo právnická osoba, která za správní delikt odpovídá. Fyzická osoba musí mít jistou rozumovou a volní vyspělost, což je spojeno s dosažením určitého věku (15 popř. 18 let) a schopností ovládat své jednání a posoudit jeho následky. V opačném případě fyzická osoba není deliktně způsobilá a nemůže být za správní delikt sankcionována. U právnické osoby je deliktní způsobilost spojena s její existencí, např. se zápisem do obchodního rejstříku. **Subjektivní stránka** představuje zavinění, tedy vnitřní psychický vztah pachatele k jednání a následku svého jednání. Zavinění

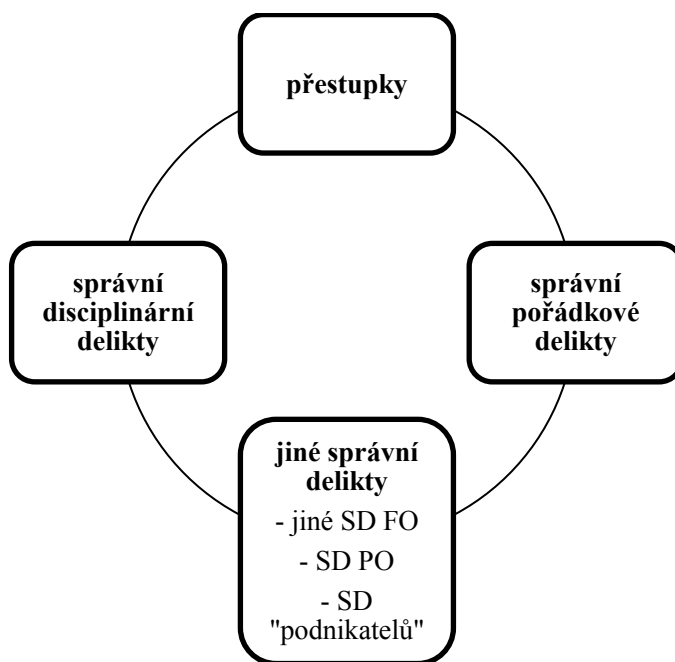
³ Nicméně zákonná úprava tento pojem používá například v ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích.

⁴ HENDRYCH, Dušan. Správní právo: obecná část. 8. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckovy právnické učebnice. ISBN 978-80-7179-254-3., str. 422 a násl.

může být úmyslné, nebo z nedbalosti. Správní delikty právnických osob ke svému spáchání zavinění nevyžadují, jedná se o tzv. objektivní odpovědnost.⁵

Správní delikty je nutno odlišovat od deliktů soudních, které se vyznačují vyšší mírou závažnosti. Správní delikty jsou projednávány různými **správními orgány**, kdežto soudními delikty se podle jejich názvu zabývají soudy. Přesto mezi správními a soudními delikty existuje jistá provázanost, Nejvyšší správní soud judikoval, že „*trestnost správních deliktů se řídí obdobnými principy jako trestnost trestních činů.*“⁶

Dle teorie bylo lze do 30. 6. 2017 správní delikty dále členit na přestupky, správní disciplinární delikty, tzv. správní pořádkové delikty a jiné správní delikty, které v sobě zahrnovaly ještě zejména jiné správní delikty fyzických osob, správní delikty právnických osob a správní delikty „podnikatelů,“ které se označovaly i jako smíšené správní delikty.⁷



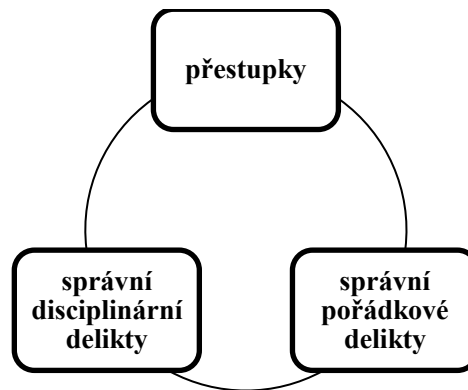
SmartArt1: Schéma správních deliktů do 30. 6. 2017

⁵ HENDRYCH, Dušan. Správní právo: obecná část. 8. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckovy právnické učebnice. ISBN 978-80-7179-254-3., str. 422 a násl.

⁶ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2007, č. j. 8 As 17/2007 – 135

⁷ HENDRYCH, Dušan. Správní právo: obecná část. 8. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckovy právnické učebnice. ISBN 978-80-7179-254-3., str. 422 a násl.

Od 1. 7. 2017, tj. účinnosti zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „**nový přestupkový zákon**“) však pod prvně jmenované „přestupky“ budou nově spadat i posledně zmíněné „jiné správní delikty.“ Schéma se tak trochu zúží, zbývajících správních deliktů se rekodifikace přestupkového práva nijak nedotkla.



SmartArt2: Schéma správních deliktů od 1. 7. 2017

K popisu schémat: **Správní disciplinární delikty** představují takové delikty fyzických osob, které mají jistý vztah k veřejné instituci v podobě specifických práv a povinností, například půjde o povinnost zaměstnanců Ministerstva zdravotnictví dodržovat vnitřní řád. **Správní pořádkové delikty** se ukládají osobám, které odpovídajícím způsobem nesplnily povinnost uloženou právním předpisem. Účelem je tedy prosazení porušených nebo nesplněných povinností.⁸ Za **přestupek** zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích (dále jen „přestupkový zákon“) označoval „zaviněné jednání, které porušuje nebo ohrožuje zájem společnosti a je za přestupek výslovně označeno.“⁹ Přestupek mohla spáchat pouze nepodnikající fyzická osoba. **Správní delikty právnických osob** zahrnovaly takové delikty, jejichž pachatelé byly právnické osoby – tedy jistá sdružení osob, popř. sdružení majetku. Subjektem však byla právnická osoba jako celek, její členové a zaměstnanci mohli být sankcionováni buď za přestupky, nebo za již zmíněné tzv. **jiné správní delikty fyzických osob**. O **správní delikty podnikatelů** se jednalo v případě podnikajících fyzických osob

⁸ Přestupky a správní delikty v podnikání. *BusinessInfo.cz* [online]. [cit. 2016-11-10]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/prestupky-a-spravni-delikty-v-podnikani-ppbi-51048.html#!&chapter=2>

⁹ Ustanovení § 2 odst. 1 přestupkového zákona

a právnických osob, pokud se deliktu tyto osoby dopustily v souvislosti se svým podnikáním.¹⁰

Nově se však **přestupkem** rozumí „*společensky škodlivý protiprávní čin, který je v zákoně za přestupek výslovně označen a který vykazuje znaky stanovené zákonem, nejde-li o trestný čin.*“¹¹ Termín „přestupek“ je tak mnohem širší, zahrnuje i protiprávní činy pachatelů dřívějších „jiných správních deliktů,“ přičemž tento posleď zmíněný pojem časem úplně přestane existovat. V této práci jsou použity právní úpravy a terminologie obě, neboť i po nabytí účinnosti nové právní úpravy budou ještě kratší či delší dobu tzv. „dobíhat“ správní řízení zahájená před její účinností (viz dále). Vždy se však objeví odkazy na nový přestupkový zákon a případné změny, které s sebou přináší. Pokud tedy bude v této práci použit termín „přestupek,“ je tím rozuměn zásadně přestupek podle nového přestupkového zákona, pokud nebude z textu práce vyplývat něco jiného.

I po nabytí účinnosti této obecné úpravy přestupkového práva je však stále **právní úprava** správních deliktů poměrně **roztržštěná**. Nový přestupkový zákon je kodifikací pouze částečnou, veškeré skutkové podstaty jsou totiž i nadále upraveny asi ve 200 právních předpisech, včetně zákona o léčivech. Doposud například chyběla úprava obecné odpovědnosti, též v případě procesních otázek bylo často nutné hledat analogickou úpravu převážně v přestupkovém zákoně.¹² Tento nešvar však je novou úpravou napraven, neboť souhrnně upravuje jak hmotně-právní, tak částečně i v procesně-právní problematiku v této oblasti (viz dále).

¹⁰ Přestupky a správní delikty v podnikání. *BusinessInfo.cz* [online]. [cit. 2016-11-10]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/prestupky-a-spravni-delikty-v-podnikani-ppbi-51048.html#!&chapter=2>

¹¹ Ustanovení § 5 nového přestupkového zákona

¹² PRŮCHA, Petr. K pojetí správněprávní odpovědnosti a správního trestání. *Správní právo*. 2014 (1,2), str. 16 - 27

1.2. Zákon o léčivech

Zákon o léčivech je účinný od 6. prosince 2007. Nahrazuje tak starý zákon o léčivu z roku 1997 a reflektuje legislativní změny, které přinesl vstup České republiky do Evropské unie. Nově kupříkladu zavádí systém centrálního úložiště elektronických receptů a tím možnost takovouto formou recepty vydávat.¹³ Za takto poměrně krátkou dobu své účinnosti má zákon o léčivech na dvě desítky méně či více vydařených novel, přičemž momentálně se intenzivně pracuje na dalších.

1.2.1. Systematika zákona obecně

Zákon o léčivech čítá **126 paragrafů** a je rozčleněn do 12 částí. Nejpodstatnější je část první zabývající se léčivy. Tato obsahuje **8 hlav**, které jsou ještě rozděleny na díly. V hlavě I Úvodní ustanovení jsou vysvětleny základní pojmy jako léčiva a provozovatel, dále také název, popř. síla léčivého přípravku, šarže, příbalová informace a další. Hlava druhá se nazývá Zabezpečování léčiv a primárně popisuje orgány státní správy a jejich pravomoci, upravuje však též způsobilost osob pro zacházení s léčivy i práva a povinnosti provozovatele. Hlava III upravuje registraci léčivých přípravků, což představuje poměrně komplikovanou proceduru registračního řízení, které je vyžadováno u určitých léčivých přípravků uváděných na tuzemský trh. Další hlavu tvoří výzkum, výroby, distribuce, předepisování, výdej a odstraňování léčiv. Pojem farmakovigilance, tedy dohled nad léčivými přípravky z hlediska jejich bezpečnosti a prospěšnosti, je přiblížen v hlavě V. Hlava následující nese název Informování, kontrolní činnost, opatření a sankce. **Správní delikty/přestupky** bývají ve většině správních předpisů upraveny na konci, není tomu jinak ani u zákona o léčivech, uvedeny jsou v hlavě VI, dílu 2. Konečně, právní předpis obsahuje tradičně i společná a přechodná ustanovení.

1.2.2. Smysl a účel zákona o léčivech

Z důvodové zprávy k zákonu o léčivech je patrný základní účel zákona o léčivech, a to **ochrana veřejného zdraví**: *„Humánní i veterinární léčiva jsou vzhledem k jejich zdravotnímu a ekonomickému významu celosvětově předmětem*

¹³ ČABANOVÁ, Adéla. Sněmovna schválila zákon o léčivech. *Zdravotnické noviny*. 2007, (44), str. 3.

zvláštních regulačních opatření, která se vztahují zejména k zajištění jejich kvality, účinnosti, bezpečnosti a správnosti o nich podávaných informací při poskytování zdravotní a veterinární péče. Regulační opatření postihují zejména dopad léčiv na zdraví osob a zvířat, dopad na životní prostředí, ale mají vztah i ke státní zdravotní a zemědělské politice a k ekonomickým podmínkám činnosti soukromoprávních subjektů a mezinárodnímu obchodu. Ve značném rozsahu regulace léčiv podléhá ustanovením předpisů Evropského společenství, které navazují na celosvětově přijímané standardy.“ Rovněž je jedním ze základních cílů Směrnice 2001/83/ES, vyjádřeným v bodě 2 odůvodněním: *„Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.“*

Základní smysl a účel zákona o léčivech v rámci rozhodování o distribuci léčivých přípravků shrnul také Nejvyšší správní soud, který uvedl: *„Smyslem a účelem zákona o léčivech je v souladu s předpisy Evropského společenství navazujícími na celosvětově přijímané standardy zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost léčivých přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Smyslem a účelem zákona o léčivech je tak stručně přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“¹⁴*

1.2.3. Léčivo, léčivý přípravek a léčivá látka

Vzhledem k názvu diplomové práce již bylo načase vysvětlit klíčový pojem **léčivo**. Definice je poměrně jednoduchá, ovšem odkazuje na další ustanovení zákona o léčivech a ta již tak jednoznačná nejsou. Léčivý se rozumějí léčivé přípravky a léčivé látky.¹⁵

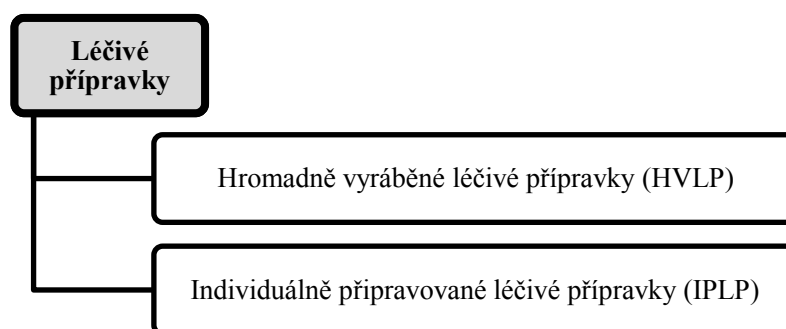
Léčivý přípravek je *„látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického*

¹⁴ Rozsudek NSS ze dne 20. 12. 2012, čj. 4 Ads 9/2012-37

¹⁵ Ustanovení § 1 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech

nebo metabolického účinku, nebo za účelem stavení lékařské diagnózy.“¹⁶ Léčivé přípravky (LP) jsou dle této definice humánní léčivé přípravky (určeny lidem), veterinární léčivé přípravky (určeny pro zvířata), imunologické humánní léčivé přípravky, homeopatické přípravky, transfuzní přípravky, krevní deriváty a mnohé další. V případě, kdy není jisté, zda se jedná o léčivý přípravek, či nikoliv, je rozhodující právě již v definici zmíněná prezentace – tj. slovní nebo písemný popis vlastností přípravku, jeho vzhled, forma atp. Pokud jsou takovýmto způsobem výrobku přisuzovány nějaké léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, jedná se o léčivý přípravek. Z důvodu ochrany konečného (většinou laického) spotřebitele do této škály tak může spadat velké množství výrobků.¹⁷ Druhá část definice pak odkazuje na účinky takového přípravku na lidský metabolismus.¹⁸

Z hlediska zhotovování lze členit léčivé přípravky na **hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP)** a **individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)**.



SmartArt3: Členění léčivých přípravků podle jejich zhotovování

HVLP se vyrábějí v továrnách ve velkém množství. IPLP se připravují nejčastěji v lékárnách a na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta. Při přípravě je nutné dodržování pravidel správné lékárenské praxe, navíc zahájení i ukončení přípravy podléhají oznamovací povinnosti Ústavu.¹⁹

Léčivé přípravky se prodávají v lékárnách, výjimkou jsou **vyhrazené** léčivé přípravky, které lze prodávat i mimo ně za podmínky odborné způsobilosti

¹⁶ Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁷ Důvodová zpráva k zákonu o léčivech

¹⁸ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4, str. 32

¹⁹ Ustanovení § 79 zákona o léčivech

prodávajícího. Z hlediska režimu nakládání a možnosti výdeje existují léčivé přípravky, které lze vydávat pouze na **lékařský předpis** a léčivé přípravky **volně prodejné**. Posledně jmenované však mohou být vydávány **s omezením** – tj. zákazník je povinen prokázat totožnost a smí si koupit pouze stanovený počet balení určitého léčivého přípravku.²⁰

Dále je v zákoně definována **látka** jako „*jakákoliv látka bez ohledu na její původ, který může být*“ lidský, živočišný, rostlinný, nebo chemický, přičemž tyto látky mohou být léčivé či pomocné. **Léčivou látkou** se rozumí „*jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy.*“²¹

²⁰ SOVOVÁ, Olga. *Zdravotnická praxe a právo: praktická příručka*. Praha: Leges, 2011. Praktik (Leges). ISBN 978-80-87212-72-1, str. 19

²¹ Ustanovení § 2 odst. 3 a 4 zákona o léčivech

1.3. Příslušné správní orgány

Výkon státní správy v oblasti léčiv zajišťují mnohé správní úřady. Jedná se o Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany, Ministerstvo životního prostředí, celní úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost, krajské úřady, Ministerstvo zemědělství, Ústřední veterinární správu, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a krajské veterinární správy.²² Každý má na starosti svoji agendu, dále však budou podrobněji představeny jen **Ministerstvo zdravotnictví** a **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, jakožto správní orgány zabývající se řešením správních deliktů/přestupků v oblasti zákona o léčivech.

1.3.1. Ministerstvo zdravotnictví (MZ, Ministerstvo)

V České republice působí 14 ministerstev. Jedním z nich je i ministerstvo zdravotnictví, které je *ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a účinných látek na trh*.²³ Tato poměrně obsáhlá definice kompetenčního zákona čítá poměrně rozsáhlou agendu, kterou musí ministerstvo zdravotnictví spravovat, je tedy třeba také poměrně široké personální obsazení.

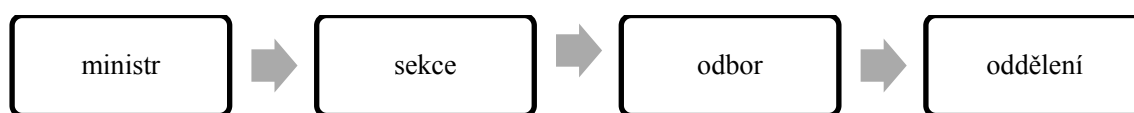
Ministerstvo zdravotnictví jakožto ústřední správní orgán (tj. bez zaměstnanců pracujících v příspěvkových organizacích a organizačních složkách státu) v současné době zaměstnává na 370 zaměstnanců.²⁴ Toto číslo rok od roku nepatrně roste, otázkou zůstává, zda je tento nárůst opravdu nutný.

²² Ustanovení § 10 zákona o léčivech

²³ Ustanovení § 10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČSR (dále jen „kompetenční zákon“)

²⁴ Data známá pouze za rok 2014. Státní závěrečný účet ČR za rok 2014. *Ministerstvo financí České republiky* [online]. 2015 [cit. 2016-10-21]. Dostupné z: <http://www.mfcr.cz/cs/verejny-sektor/statni-rozpocet/plneni-statniho-rozpocetu/2014/statni-zaverecny-ucet-za-rok-2014-21750>

V čele stojí **ministr**, v současné době jím je JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, který vystřídal po téměř třech letech úřadujícího MUDr. Svatopluka Němečka, MBA. Od sametové revoluce je v pořadí již 23. ministrem zdravotnictví,²⁵ což leccos vypovídá nejen o komplikovanosti mandátu, ale i o neschopnosti českých vlád dojít s různými prioritami k jednotnému směřování rezortu. Dále je ministerstvo členěno do osmi **sekcí** (např. Sekce zdravotního pojištění) podle oblastí, kterými se zabývají. Každá sekce má svého odborného náměstka. Jednotlivé sekce v sobě zahrnují **odborní odbory** (v případě Sekce zdravotního pojištění jde o Odbor dohledu nad zdravotním pojištěním a Odbor farmacie), které vedou jednotliví ředitelé. Odbory ještě tvoří **oddělení** (již zmíněný Odbor farmacie se dále člení na oddělení farmacie, oddělení regulace cen a úhrad, oddělení zdravotnických prostředků), každé oddělení má svého vedoucího.²⁶



SmartArt4: Organizační schéma Ministerstva zdravotnictví

Na základě zákona o léčivech má Ministerstvo zdravotnictví různé pravomoci. Vydává například **Český lékopis**, který stanovuje postupy a požadavky pro výrobu a přípravu léčivých přípravků, **informuje** Státní ústav pro kontrolu léčiv o **zneužívání léčivých přípravků**, o nichž se při výkonu své působnosti dozví, nebo rozhoduje o vydání **souhlasu s distribucí transfuzních přípravků** mezi Českou republikou a jiným členským státem.²⁷ Ministerstvo zdravotnictví též projednává ve druhém stupni **správní delikty/přestupky v oblasti humánních léčiv**, jinými slovy v případě podání odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhoduje o tomto odvolání právě Ministerstvo zdravotnictví, konkrétně již zmíněné oddělení farmacie (viz dále).²⁸

²⁵ Co nám říká historie o odchodech ministrů zdravotnictví? *Zdravotnický deník* [online]. 2015 [cit. 2016-11-03]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2015/01/co-nam-rika-historie-o-odchodech-ministru-zdravotnictvi/>

²⁶ Organizační schéma. *Ministerstvo zdravotnictví* [online]. 2015 [cit. 2016-10-21]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/organizacni-schema_4221_841_1.html

²⁷ Ustanovení § 11 zákona o léčivech

²⁸ Ustanovení § 89 odst. 1 správního řádu ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona o léčivech

1.3.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL, Ústav)

Tento správní orgán byl původně ustaven roku 1952, jeho historie však sahá až do roku 1918 a vzniku samostatného Československa.²⁹ Tehdy se jednalo o zcela nezávislý úřad, předchozím zákonem o léčivech z roku 1997³⁰ byl však SÚKL zřízen do dnešní podoby jakožto správní úřad s celostátní působností podřízený Ministerstvu zdravotnictví.³¹ Součástí Ústavu jsou regionální pracoviště rozmístěná v osmi městech po České republice.

Mezi hlavní úkoly Ústavu patří zajištění **dostupnosti** farmaceuticky jakostních, účinných a bezpečných humánních léčiv, **používání pouze bezpečných a funkčních** zdravotnických prostředků, přispívání k tomu, aby léčiva a zdravotnické prostředky byly používány **racionálně**, dozor nad uplatňováním regulačních opatření tak, aby nevznikaly překážky v dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků, a zajištění dostatečné **informovanosti „terénu.“** V případě ohrožení zdraví je Ústav oprávněn uplatňovat **sankce** a vyžadovat potřebné doklady.³²

V čele Státního ústavu pro kontrolu léčiv stojí **ředitel**, kterého jmenuje i odvolává ministr zdravotnictví. V současné době je ředitelem Ústavu PharmDr. Zdeněk Blahuta. Organizačně je SÚKL taktéž členěn na **sekce, odbory** a **oddělení**.³³ Počet zaměstnanců v roce 2015 činil kolem 460 osob.³⁴



SmartArt5: Organizační schéma Státního ústavu pro kontrolu léčiv

²⁹ Historie a současnost. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2010 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost>

³⁰ Zákon č. 79/1997 Sb., zákon o léčivech

³¹ Ustanovení § 13 zákona o léčivech

³² Státní ústav pro kontrolu léčiv. *BusinessInfo.cz* [online]. 2004 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/statni-ustav-pro-kontrolu-leciv-2316.html>

³³ Organizační struktura. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2015 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/organizacni-struktura>

³⁴ Výroční zpráva SÚKL - 2015. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2016 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyroeni-zprava-sukl-2015>

Podle zákona o léčivech má SÚKL též dosti obsáhlé pole působnosti, mimo jiné vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, v případě ohrožení života nebo zdraví osob rozhoduje o stažení léčiva z oběhu, popřípadě o jeho odstranění, plní úkoly v oblasti farmakovigilance, kontroluje u provozovatelů i dalších osob dodržování zákona o léčivech.³⁵ V zájmu zajištění bezpečnosti lidského zdraví je nutná informovanost všech dotčených subjektů, stejně tak jako laické veřejnosti. Ústav tedy například ve svém informačním prostředí zveřejňuje informace o významných nežádoucích účincích léčivých přípravků, nebo o závadách léčiv. Informace jsou dostupné i v rámci Evropské unie, neboť jednotlivé státy si na základě žádosti smějí údaje vyměňovat.³⁶

Tradičně v případě důvodného podezření z protiprávního jednání podle zákona o léčivech Ústav vykonává různě načasované **kontroly**, často bývají i neohlášené. Inspektoři mají poměrně široká oprávnění, dokonce smějí za určitých předpokladů na základě spolupráce s živnostenským úřadem pozastavit činnost kontrolované osoby. Průběh kontroly se dále řídí kontrolním řádem.^{37,38} Velmi často právě na základě tohoto správního dozoru v oblasti humánních léčiv Ústav projednává v prvním stupni **správní delikty/přestupky** a provádí opatření při porušení zákonných povinností.³⁹

³⁵ Ustanovení § 13 odst. 2 zákona o léčivech

³⁶ Ustanovení § 99 zákona o léčivech

³⁷ Zákon č. 255/2012, zákon o kontrole (kontrolní řád)

³⁸ Ustanovení § 101 zákona o léčivech

³⁹ Ustanovení § 13 odst. 2 zákona o léčivech

2 OBECNÉ ZNAKY SPRÁVNÍCH DELIKTŮ/PŘESTUPKŮ PODLE ZÁKONA O LÉČIVECH

V této části jsou popsány obecné znaky správních deliktů/přestupků, některé jsou přímo uvedeny v zákoně o léčivech – skutková podstata, přičitatelnost jednání, odpovědnost za přestupek a její zánik, sankce nebo souběh přestupků.

2.1. Znaky skutkové podstaty

Objektem zákona o léčivech jako celku je **ochrana veřejného zdraví**, výše uvedena jako základní smysl a účel tohoto zákona. Účel odpovídá na otázku, k čemu byl zákon o léčivech vydáván, a tudíž velice úzce souvisí s faktem, co je potřeba dle tohoto zákona jakožto objekt chránit. Tyto pojmy tak víceméně splývají.

Názornou ilustrací **objektivní stránky** budiž příklad správního deliktu/přestupku uvádění padělaného léčivého přípravku na trh:⁴⁰ jednání představuje samotný proces dostávání takového přípravku na tuzemský trh, následkem je pak stav, kdy tento přípravek již je na trhu přítomen, přičemž mezi těmito musí příslušný správní orgán nalézt a prokázat příčinnou souvislost.

Subjekty, které se mohou dopustit správního deliktu/přestupku podle zákona o léčivech – tj. pachatelé, jsou převážně právnické osoby, nebo podnikající fyzické osoby (viz dále). Nejčastěji se jedná o **provozovatele**, kterým se podle zákona o léčivech rozumí:

- a) výrobce LP, osoba dovážející LP ze třetích zemí, zařízení transfuzní služby, provozovatel kontrolní laboratoře a výrobce léčivých látek,
- b) distributor léčiv,
- c) osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb (dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“),
- d) osoba oprávněná poskytovat veterinární péči,
- e) osoba organizující nebo provádějící výzkum léčiv, nebo
- f) prodejce vyhrazených LP.⁴¹

⁴⁰ Ustanovení § 103 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech: „Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh padělaný léčivý přípravek.“

⁴¹ Ustanovení § 6 odst. 1 zákona o léčivech

Poskytovatelem zdravotních služeb je například klasická **lékárna**, která prodává, popř. vydává léčiva a zdravotnické prostředky, připravuje léčivé přípravky, zásobuje zdravotnická zařízení. Lze ji chápat jako jistý specializovaný maloobchod. Lékárníci však často poskytují i služby ve formě odborných konzultací, nebo dokonce jednoduchých lékařských úkonů, jakým je měření tlaku či testování cholesterolu. V lékárně je nutná přítomnost minimálně jednoho farmaceuta, tedy osoby, která je absolventem vysokoškolského studia v oboru farmacie.⁴² V současné době je v České republice velkým trendem vlastnit takovéto zařízení, počet lékáren se totiž od revoluce se skoro ztrojnásobil, celkový počet již přehoupl 2 800.⁴³

Tato činnost však neskýtá samá pozitiva, provozovatel je podle zákona o léčivech mimo jiné povinen neprodleně oznámit Ústavu výskyt nežádoucího účinku léčivého přípravku, poskytovat tomuto orgánu bezplatně podklady, informace, popř. vzorky léčivých přípravků, pokud je vyžaduje, provést veškerá opatření potřebná v případě nutnosti stažení léčivého přípravku z trhu. Provozovatel dále nesmí uvádět na trh a do oběhu léčiva s prošlou dobou použitelnosti, se závadou v jakosti a taková, o nichž rozhodl Ústav.⁴⁴

Subjektivní stránka ve formě zavinění se u výše zmíněných subjektů nevyžaduje, postačí, aby ke spáchání správního deliktu/přestupku objektivně došlo (viz dále).

⁴² METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. Praha: Grada, 2006. ISBN 80-247-0830-2, str. 178 a násl.

⁴³ Seznam lékáren. *Otevřená data: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2016 [cit. 2017-01-22]. Dostupné z: <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/seznam-lekaren>

⁴⁴ Ustanovení § 23 zákona o léčivech

2.2. Další znaky správních deliktů/přestupků podle zákona o léčivech

Jak již bylo uvedeno v samém počátku této práce, kromě znaků skutkové podstaty se správní delikty/přestupky vyznačují i jinými znaky – protiprávností, společenskou škodlivostí, dále jsou též stanoveny určité požadavky na subjekt pachatele.

Pojmy **protiprávnost** a **společenská škodlivost** nejsou totožné. Všechny společensky škodlivé činy nejsou nutně v rozporu s právem, naopak všechny protiprávní činy jsou vždy alespoň částečně společensky nebezpečné.⁴⁵ Jedná se o materiální znaky definice správního deliktu/přestupku, není tak možné trestat bagatelní porušení zákona o léčivech.

Pachatelem správního deliktu/přestupku podle zákona o léčivech může být, jak již bylo uvedeno výše, právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba. Právnická osoba je chápána jako fiktivní osoba, za kterou jednájí další fyzické osoby. K naplnění skutkové podstaty správního deliktu/přestupku právnické osoby může dojít tedy jednáním fyzické osoby za právnickou osobu, přičemž toto jednání se právnické osobě za určitých okolností přičítá. Právnickou osobou v zákoně o léčivech může být již zmíněná **lékárna**. Pod termínem podnikající fyzická osoba si lze představit poskytovatele zdravotních služeb – **lékaře**, který ve své ordinaci uchovává léčivé přípravky určené k očkování svých pacientů. K výkonu podnikatelské činnosti jsou však stanovena některá omezení. V první řadě je určena věková hranice, neboť fyzická osoba se může stát podnikatelem až získáním svéprávnosti, tj. v naprosté většině případů dovršením 18 let, pokud není soudem udělena svéprávnost dříve. V případě výše uvedeného lékaře je výkon podnikání samozřejmě logicky podmíněn získáním odborného vysokoškolského vzdělání. Vznik podnikání může záviset také na zápisu ve veřejném seznamu, popř. na základě vydání živnostenského nebo jiného oprávnění podle zvláštních předpisů.

⁴⁵ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 185 a násl.

2.3. Odpovědnost za správní delikty/přestupky, její vznik a zánik

2.3.1. Odpovědnost obecně

Právní odpovědností se obecně rozumí nutnost nést následky za své jednání, které spočívalo v porušení právní povinnosti. Lze také konstatovat, že subjekt má povinnost **strpět** za vzniklé důsledky **újmu** v podobě **sankce**. Odpovědnost v oblasti správního práva nazvěme správně-právní odpovědností, která je chápána jako odpovědnost za správní delikt, za který ukládá správní orgán sankci. Jedná se tedy o vztah mezi pachatelem správního deliktu a subjektem veřejné správy, který ukládá zmíněnou sankci, jež je pachatel povinen strpět a splnit.⁴⁶ Jedná se o odpovědnost objektivní, ke které Nejvyšší správní soud konstatoval následující: „*Objektivní odpovědnost právnické osoby za správní delikt neznamená, že není nutné prokazovat splnění zákonných znaků skutkové podstaty správního deliktu. Je-li znakem skutkové podstaty správního deliktu objektivní stránka spočívající v "přikázání" nebo "dovolení" zákonem sankcionovaného jednání, ... je třeba pro uznání odpovědnosti za správní delikt takové jednání prokázat.*“⁴⁷ Odpovědnost podnikajících fyzických osob se blíží odpovědnosti právnických osob, je tedy objektivní, tj. za následek a zavinění se proto při výkonu podnikatelské činnosti rovněž nezkoumá. Naproti tomu právnické osoby se správního deliktu nemusejí dopustit při výkonu podnikatelské činnosti, postačí, pokud je to v určité souvislosti s ní.⁴⁸

Výše zmíněnou definici i tento judikát lze využít nově i pro přestupky právnických osob a podnikajících fyzických osob.

2.3.2. Odpovědnost právnické osoby

Do konce června 2017 **právnická osoba** disponuje odpovědností za správní delikt po celou dobu své existence, tedy od svého **vzniku**, který je v případě lékáren uvedených v zákoně o léčivech často spojen se zápisem do veřejného seznamu,

⁴⁶ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 9 a násl.

⁴⁷ Rozsudek NSS ze dne 22. 3. 2007, č. j. 4 As 28/2006 - 65

⁴⁸ BOHADLO, David, Lukáš POTĚŠIL a Jan POTMĚŠIL. *Správní trestání z hlediska praxe a judikatury*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Právní praxe. ISBN 978-80-7400-413-1, str. 5

do svého **zániku**. Tuto skutečnost dokládá například i Vrchní soud, když konstatoval, že „rozhodnutí o pokutě za správní delikt je rozhodnutím konstitutivního charakteru; povinnost pokutu platit vzniká ex nunc právní mocí rozhodnutí, kterým se pokuta ukládá. Zanikne-li v průběhu řízení právnická osoba, se kterou bylo řízení o uložení pokuty za správní delikt vedeno, nelze pokutu uložit jejímu právnímu nástupci, a to i kdyby přejímal všechna práva a povinnosti v okamžiku zániku svého právního předchůdce existující.“⁴⁹ Konkrétně právnická osoba zaniká výmazem z veřejného seznamu, pravomocným rozhodnutím soudu o jejím zrušení, ale také přeměnou např. v podobě změny právní formy, fúze, rozdělení či převodu jmění na společníka. Na základě poslední možnosti personální zastoupení i majetek zůstávají nezměněny a pokračují v činnosti, přesto subjektu odpovědnost za správní delikt již zanikla.⁵⁰ V praxi se tak vyskytuje problém záměrné přeměny právnické osoby, která by se takto vyhnula trestu.

Jasnou interpretaci, ale i podstatnou inovaci přináší nový přestupkový zákon, který výslovně umožňuje přechod odpovědnosti za přestupek na jednoho či více právních nástupců právnické osoby. Novinku lze spatřit i v zákazu zrušení, zániku či přeměny obviněné právnické osoby z přestupku ze strany správního orgánu, pokud má tento důvodné podezření, že by se tak právnická osoba vyhnula trestu.⁵¹

2.3.3. Odpovědnost podnikající fyzické osoby

Naproti tomu vznik odpovědnosti **podnikající fyzické osoby** za správní delikt i nově za přestupek je spojen se splněním již zmíněných podmínek pro výkon podnikatelské činnosti (věk, svéprávnost, v určitých případech odborná způsobilost, zápis do veřejného seznamu). Také zánik odpovědnosti se liší, protože ukončení podnikání fyzické osoby automaticky neznamená zánik odpovědnosti za správní delikt/přestupek, který spáchala při svém podnikání. Fyzická osoba totiž nadále existuje a lze ji tak penalizovat. Platí tedy, že pokud osoba ztratí status podnikatele a její

⁴⁹ Rozsudek Vrchního soudu ze dne 30. 4. 1996, sp. zn. 6 A 103/94

⁵⁰ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 164

⁵¹ Ustanovení § 33 a 84 nového přestupkového zákona

podnikání tak zanikne, neznamená to, že se takto vyhne odpovědnosti za předtím spáchaný správní delikt či přestupek.⁵²

Odpovědnost za správní delikty i přestupky podnikající fyzické osoby tak zpravidla zaniká až **smrtí**. Výjimku upravuje až nový přestupkový zákon, když zavádí institut přechodu odpovědnosti za přestupek i pro podnikající fyzické osoby v případě její smrti na osobu či osoby, které pokračují v její podnikatelské činnosti.⁵³ Doposud totiž žádné právní nástupnictví např. v podobě dědictví nevznikalo, neboť spáchaný správní delikt byl pevně spjat s osobou pachatele.

2.3.4. Další způsoby zániku odpovědnosti

Dalším způsobem zániku odpovědnosti za správní delikt je **uplynutí doby** stanovené zákonem. Uplynutím této doby dochází k promlčení správního deliktu. V zákoně o léčivech je tato doba určena jen v souvislosti se zahájením správního řízení o správním deliktu. Odpovědnost zaniká, pokud správní řízení nebylo zahájeno do **dvou let** od doby, kdy se o něm Ústav dozvěděl, nejpozději však do **pěti let** ode dne spáchaní správního deliktu.⁵⁴ Je proto nutné, aby byly obě podmínky splněny zároveň. Ústav se dozvídá o spáchaní správních deliktů převážně ze svých kontrol jednotlivých provozovatelů, relevantní je okamžik vyhotovení protokolu o kontrole. Kromě této možnosti se v určitých případech se setkáváme i s podnětem, který Ústav upozorňuje na skutečnost, že byl spáchán správní delikt. Problematiku „dozvědění se“ o porušení určitých právních předpisů řešil také Nejvyšší správní soud⁵⁵ a došel k závěru, že *„správní orgán se "dozví" o porušení cenových předpisů ... dnem, kdy soustředí onen okruh poznatků, informací a důkazních prostředků, z nichž lze na spáchaní deliktu usoudit. Není rozhodující, zda v tento den již byl zpracován kontrolní protokol, ani zda tyto poznatky byly analyzovány a posouzeny se závěrem, že delikt byl spáchán a kým.“* Od tohoto dne běží již zmíněná dvouletá subjektivní lhůta, přičemž v případě podání podnětu *„počátkem lhůty může být okamžik následující po doručení takového podnětu, v němž Úřad k možné*

⁵² PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 378

⁵³ Ustanovení § 34 nového přestupkového zákona

⁵⁴ Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech

⁵⁵ Rozsudek NSS ze dne 18. 9. 2012, č. j. 7 Afs 14/2011 - 115

důvodnosti podnětu dospěje na základě „úvodního posouzení“ poté, kdy si základní skutečnosti v podnětu obsažené ověří a předběžně vyhodnotí.“⁵⁶ Moment podání podnětu tedy nesplývá s momentem „dozvědění se“ o spáchání správního deliktu, avšak tyto úzce spolu souvisejí.

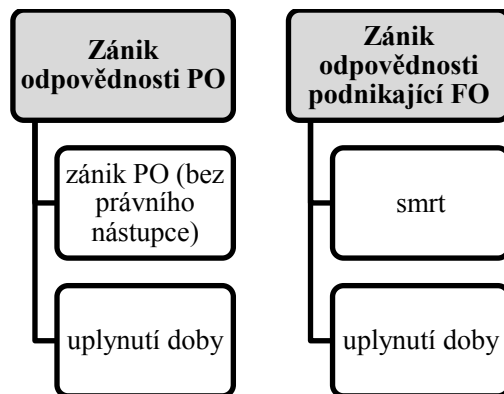
Zpět k zániku odpovědnosti - za dobu spáchání správního deliktu se považuje doba, kdy došlo k protiprávnímu jednání.⁵⁷

Od 1. 7. 2017 nový přestupkový zákon stavuje tyto doby jinak. Promlčecí doba je totiž obecně stanovena na **jeden rok** ode dne spáchání přestupku, v případě přestupků, za které byla uložena pokuta vyšší než 100 000 Kč, je pak promlčecí doba **tříletá**. Tyto lhůty je možné přerušit kupříkladu v případě oznámení o zahájení řízení o přestupku nebo vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným. Po přerušení dochází k běhu nové promlčecí doby. Přesto však není žádoucí, aby celková doba od spáchání přestupku do pravomocného rozhodnutí nepřevyšovala tři, potažmo pět let u přestupků, kde byla uložena pokuta vyšší než 100 000 Kč.⁵⁸ Je tedy nutné, aby všechny správní orgány podílející se na správním řízení o přestupku do této doby rozhodly, jinak již nebude možné v řízení pokračovat a přestupek bude promlčen. Tato skutečnost podstatně zkracuje dobu vedení správního řízení o přestupku a představuje tak poměrně silný závazek správních orgánů, včetně Ministerstva zdravotnictví, vedení správních řízení podstatně urychlit. Naštěstí však dle převažujícího výkladu přechodných ustanovení nového přestupkového zákona není zasahováno i do minulosti, tudíž nepostihne započatá správní řízení o správním deliktu. Tato řízení se budou i nadále řídit lhůtami uvedenými v příslušných zvláštních zákonech. V důsledku toho tak prvostupňové správní orgány, mezi nimi i Ústav, do nabytí účinnosti nového přestupkového zákona hromadně zahajují správní řízení o správním deliktu také proto, aby se tak vyhnuly poměrně krátkým lhůtám zakotvených v nové právní úpravě. Změna právní úpravy tak nemá vliv na zahájené správní řízení až do pravomocného rozhodnutí.

⁵⁶ Rozsudek NSS ze dne 3. 6. 2004, č. j. 5 A 1/2001 - 56

⁵⁷ MATES, Pavel. *Základy správního práva trestního*. 6. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2015. ISBN 978-80-7400-567-1, str. 185

⁵⁸ Ustanovení § 29 a násl. nového přestupkového zákona



Smart.Art6: Zánik odpovědnosti za správní delikt (přestupek) u právnických osob a podnikajících fyzických osob

2.4. Jednání právnické osoby a podnikající fyzické osoby, přičitatelnost

Vzhledem k faktu, že právnická osoba je uměle vytvořený útvar, není schopna sama fakticky jednat. Jednají za ni tedy fyzické osoby, ovšem jen některé a za současného splnění určitých podmínek, jak bude ostatně řečeno dále. Naproti tomu podnikající fyzická osoba je živý biologický organismus, schopný sám za sebe jednat, přesto se na něj vztahují ustanovení týkající se právnických osob.

Právnická osoba ale i podnikající fyzická osoba odpovídá za své jednání jako celek, jednání jejích **členů, zaměstnanců** či dalších osob se jí totiž takzvaně přičítá jako její vlastní právní nebo protiprávní úkon – odtud termín **přičitatelnost** jednání. Jednání, které lze právnické nebo podnikající fyzické osobě přičíst, musí být učiněno **jménem** výše zmíněného subjektu, v jeho **zájmu** nebo v rámci jeho **činnosti**. Není proto možné, aby právnické osoby či podnikající fyzické osoby odpovídaly za veškerá jednání svých „podřízených.“ Může se jednat o situace, kdy tyto fyzické osoby jednají ve svém vlastním zájmu, v zájmu třetích osob popř. dokonce v zájmu proti právnické osobě s cílem poškodit ji.⁵⁹

Blíže termín přičitatelnosti rozebral Nejvyšší soud v kauze týkající se ořezu stromů: „*Pokud však správní orgán dospěje k závěru, že dostatečně zjistil skutkový stav a jednání osoby, která provedla ořez stromů v areálu základní školy, je na základě dostatečně zjištěného skutkového stavu přičitatelné podnikající fyzické osobě, není nezbytné, aby bylo najisto postaveno, kdo byl tou konkrétní osobou, která „držela pilu“.* Taková povinnost by vylučovala objektivní odpovědnost za spáchaný správní delikt např. v případech, kdy by bylo zřejmé, že jednala osoba v zaměstnaneckém poměru k právnické nebo podnikající fyzické osobě, nebylo by však dalším zjišťováním skutkového stavu možné identifikovat, který zaměstnanec konkrétně jednal. Objektivní odpovědnost za správní delikt však byla zavedena právě s ohledem na problémy s hledáním konkrétní fyzické osoby, která svým jednáním způsobila porušení povinnosti právnickou osobou, přičemž stejný smysl právní úpravy je třeba vidět u objektivní odpovědnosti podnikající fyzické osoby.“⁶⁰

⁵⁹ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 182 a násl.

⁶⁰ Rozsudek NSS ze dne 25. 1. 2017, č. j. 6 As 131/2016 - 25

Mezi další podmínky přičitatelnosti patří skutečnost, že právnická osoba, popř. podnikající fyzická osoba odpovídá za jednání svých zaměstnanců pouze v případě, že neučinila potřebná preventivní opatření nebo kontrolu jejich činnosti.⁶¹ Zaměstnanci mohou být v tomto případě sankcionováni jenom za **přestupky** fyzických osob, za jejichž spáchání zákon o léčivech upravuje sankce taktéž ve formě pokut.⁶² Každopádně tito zaměstnanci mohou nahradit svému zaměstnavateli vzniklou škodu v rámci občanskoprávní odpovědnosti. V opačné situaci, kdy subjekt prokáže, že zmíněná opatření učinil, může využít liberačního důvodu (dále viz další podkapitola).

Nový přestupkový zákon tuto dikci víceméně přejímá. Uvádí, že „*právnická osoba je pachatelem, jestliže k naplnění znaků přestupku došlo jednáním fyzické osoby, ..., jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě a která porušila právní povinnost uloženou právnické osobě.*“ K tomuto jednání musí dojít **při činnosti** právnické osoby, **v přímé souvislosti s činností** právnické osoby nebo **ku prospěchu** právnické osoby či **v jejím zájmu**.⁶³

⁶¹ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 182 a násl.

⁶² Ustanovení § 108 zákona o léčivech

⁶³ Ustanovení § 20 nového přestupkového zákona

2.5. Liberační důvod

Do 30. 6. 2017 je v zákoně o léčivech uveden obecný **liberační důvod**, tedy případ, kdy subjekt za správní delikt neodpovídá. Právnická osoba, popř. též podnikající fyzická osoba musí prokázat, „že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.“⁶⁴ Liberační důvod je stanoven velmi obecně, pod pojmem „**veškeré úsilí**“ si lze představit jistá opatření nebo činnosti, které mají preventivně zabránit porušování nebo neplnění právních povinností. Konkrétně půjde např. o pravidelná školení a kontroly zaměstnanců, dělbu práce a jasné rozdělení povinností a odpovědnosti za jejich plnění.⁶⁵

Z výše uvedeného ustanovení zákona o léčivech vyplývá, že skutečnost, že bylo vynaloženo veškerého úsilí, musí prokázat obviněný subjekt, a to kdykoliv během správního řízení – včetně řízení odvolacího (viz dále). Pokud správní orgán dojde k závěru, že liberační důvod byl prokázán dostatečně, zproští subjekt odpovědnosti za správní delikt. V případě spáchání pouze jednoho správního deliktu lze správní řízení zastavit.⁶⁶

Tento model kompletně přejímá i nový přestupkový zákon, kromě terminologie k žádné změně nedochází.

⁶⁴ Ustanovení § 109 odst. 1 a 5 zákona o léčivech

⁶⁵ MATES, Pavel. *Základy správního práva trestního*. 6. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2015. ISBN 978-80-7400-567-1, str. 179

⁶⁶ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 321 a násl.

2.6. Sankce/správní tresty a náklady řízení

Sankcí uloženou dle zákona o léčivech bývá v naprosté většině **pokuta**. Tato se vyměřuje pomocí několika kritérií:

2.6.1. Kritéria přímo uvedená v zákoně o léčivech

Pokuta se podle zákona o léčivech vyměřuje s přihlédnutím k **závažnosti** správního deliktu, hlavně **ke způsobu** jeho spáchání a jeho **následkům** a **okolnostem**, za nichž byl spáchán.⁶⁷ Zohledňuje se například počet léčivých přípravků, kterých se spáchání správního deliktu týká, nebo také skutečnost, zda správní delikt způsobil negativní následky na lidské zdraví. Dle následujícího rozsudku Městského soudu v Praze je návod na určení výše pokuty podle zákona o léčivech velmi prostý, neboť se dle jeho názoru jedná o konečný výčet hledisek: „*Ustanovení § 109 odst. 2 zákona o léčivech obsahuje výčet hledisek, ke kterým je správní orgán povinen přihlédnout při stanovení výše pokuty (závažnost, způsob, okolnosti spáchání a následky). Vzhledem, k tomu, že se jedná o výčet taxativní, je správní orgán povinen se při svých úvahách o konkrétní výši ukládané pokuty těmito hledisky zabývat a k jiným než v zákoně uvedeným hlediskům by při stanovení výše pokuty neměl přihlížet. Rozhodně tedy nelze výši pokuty odůvodňovat v závislosti na procentu odpovídajícímu četnosti protiprávního jednání.*“⁶⁸ Dle názoru autorky však jediným taxativně stanoveným hlediskem je zmíněná „závažnost správního deliktu,“ dále příslušné ustanovení zákona o léčivech pokračuje výčtem demonstrativním s ohledem na použití termínu „zejména.“ Tvrzení Městského soudu by tak jednoznačně způsobilo nespravedlivě stanovenou pokutu. Jak bude uvedeno dále, správní orgán by při stanovování výše pokuty měl vzít v potaz další skutečnosti, například polehčující i přitěžující okolnosti (viz dále). Tyto do účinnosti nového přestupkového zákona upraveny nebyly, avšak Nejvyšší správní soud opakovaně judikoval, že kvůli přezkoumatelnosti rozhodnutí uvedeny být musí.⁶⁹

Konkrétní výměra pokuty je výsledkem **správního uvážení**, tj. jakéhosi rozhodovacího procesu, ve kterém je podle určitých kritérií vybíráno nejméně ze dvou

⁶⁷ Ustanovení § 109 odst. 2 zákona o léčivech

⁶⁸ Rozsudek Městského soudu v Praze, ze dne 13. 8. 2015, č. j. 10A 270/2011 – 37

⁶⁹ Např. rozsudek NSS ze dne 26. 5. 2010, č. j. 7 As 72/2009-66

alternativ to nejlepší řešení.⁷⁰ Správní orgány všeobecně se bez správního uvážení neobejdou, neboť není možné všechny vzniklé situace podřadit pod existující právní předpisy. K této velice komplikované problematice se v souvislosti s ukládáním pokut opakovaně vyjádřil i Nejvyšší správní soud, když vyslovil, že „*ukládání pokut za správní delikty, tudíž i rozhodování o jejich výši, se děje ve sféře volného správního uvážení (diskrečního práva správního orgánu), tedy zákonem dovolené volnosti správního orgánu rozhodnout ve vymezených hranicích, resp. volit některé z možných řešení, které zákon dovoluje. Podrobit volné správní uvážení soudnímu přezkoumání lze jen potud, překročil-li správní orgán zákonem stanovené meze tohoto uvážení, nebo zda správní orgán volné uvážení nezneužil.*“⁷¹ Ačkoliv se odvolatelé u Ministerstva, potažmo žalobci u soudu často domáhají snížení nepřiměřeně vysoké pokuty, není dle výše uvedené právní věty možné uloženou pokutu jakkoliv změnit, pokud **nebyly překročeny meze správního uvážení.**

2.6.2. Kritéria v zákoně o léčivech přímo neuvedená

Dále jsou popsána kritéria v zákoně o léčivech konkrétně neuvedená, avšak jsou dovozovaná na základě subsidiarity ze správního řádu, či za použití analogie s trestním právem:

Správní uvážení není bezbřehé, neboť Ústav je limitován např. zásadou **legitimního očekávání**, tedy ve shodných či obdobných případech rozhodovat obdobně a to takovým způsobem, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly.⁷² Nejvyšší správní soud se v této souvislosti vyjádřil, že zásada legitimního očekávání musí být založena na dlouhodobé rozhodovací praxi správního orgánu. Konkrétně judikoval, že: „*správní praxe zakládající legitimní očekávání je ustálená, jednotná a dlouhodobá činnost (příp. i nečinnost) orgánů veřejné správy, která opakovaně potvrzuje určitý výklad a použití právních předpisů. Takovou praxí je správní orgán vázán. Jen taková správní praxe je doplněním psaného práva a je způsobilá modifikovat pravidla obsažená v právní normě.*“⁷³ V souvislosti s možnou změnou rozhodovací praxe v tomtéž

⁷⁰ MATES, Pavel. *Správní uvážení*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013. Monografie (Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk). ISBN 978-80-7380-424-4, str. 80

⁷¹ Rozsudek NSS ze dne 26. 2. 2010, č. j. 4 Ads 123/2009-99

⁷² Ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu

⁷³ Usnesení NSS ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006

usnesení také uvedl, že rozpor rozhodovací praxe správního orgánu se zásadou legality je důvodem pro změnu rozhodovací praxe a neaplikování zásady legitimního očekávání.⁷⁴ Zásadu legitimního očekávání však není možné aplikovat zcela bez dalšího, absolutně. Vyjádřil se k tomu opět Nejvyšší správní soud, když prohlásil, že „považuje za nutné připomenout, že zásada předvídatelnosti či legitimního očekávání účastníka správního řízení nemá absolutní hodnotu a je omezena mimo jiné dalšími zásadami, které je nezbytné respektovat ve správním řízení. Jedná se například o zásadu legality či zásadu účelnosti a souladu zvoleného řešení s veřejným zájmem.“⁷⁵ Nelze tudíž očekávat úplně stejnou výši pokuty jen na základě statistik Ústavem uložených pokut za stejné správní delikty. Zásada legitimního očekávání je jen jedna z mnoha hledisek, které správní orgán bere v potaz.

Výraznou roli při určování výměry pokuty hraje i **zásada individualizace sankce**. Jde tedy zhodnocení osobních a majetkových poměrů pachatele správního deliktu. Výše pokuty v řádech deseti tisíců uložena nemajetnému bude mít likvidační efekt, naopak stejná částka uložena milionáři může působit třeba až směšně. Tuto myšlenku potvrzuje i Ústavní soud ve svém nálezu, když se zabývá rovností práv: „Ústavní soud konstantně judikuje, že nechápe rovnost jako absolutní, nýbrž jako relativní (a nadto akcesorickou ve vztahu k jiným základním právům a svobodám). S pojmem relativní rovnosti úzce souvisí pojem přiměřenosti zásahu do základních práv. Z charakteru pokuty jako majetkové sankce nutně vyplývá, že má-li být individualizovaná a přiměřená, musí reflektovat i majetkové poměry potrestaného. Stejná výše pokuty uložena majetnému se bude jevit jako směšná a neúčinná, zatímco v případě postihu nemajetného může působit drakonicky a likvidačně. Není tedy porušením principu relativní rovnosti, když dvěma osobám v různých situacích bude uložena pokuta v různé výši, byť by jediným rozdílem jejich situace měly být právě rozdílné majetkové poměry. Z věcného hlediska (účel zákona) lze dokonce dospět k závěru, že kritérium zkoumání majetkových poměrů delikventa při úvaze o výši ukládané pokuty je nezbytné a komplementární.“⁷⁶

⁷⁴ Usnesení NSS ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006

⁷⁵ Rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2012, č. j. 6 Ads 84/2012

⁷⁶ Nález ÚS ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02

Uložená pokuta má vždy plnit účel trestu a zároveň též funkci prevence i odstrašení před pácháním dalších správních deliktů.⁷⁷ Přesto však není žádoucí, aby se Ústav při stanovování výše pokuty zabýval prvotně majetkovými poměry pachatele, tento ukazatel by měl sloužit pouze podpůrně. K této problematice se vyjádřil i Nejvyšší správní soud, když prohlásil, že „*správní orgán ukládající pokutu za jiný správní delikt je povinen přihlédnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele tehdy, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon*⁷⁸ *osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí. Správní orgán vychází při zjišťování osobních a majetkových poměrů z údajů doložených samotným účastníkem řízení, případně z těch, které vplynuly z dosavadního průběhu správního řízení či které si opatří samostatně bez součinnosti s účastníkem řízení. Nelze-li takto získat přesné informace, je správní orgán oprávněn stanovit je v nezbytném rozsahu odhadem.*“⁷⁹ Potrestaný subjekt má možnost v rámci zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád požádat o rozložení pokuty do splátek, pokud by úhrada celé částky pokuty např. znamenala vážnou újmu, nebo by byla ohrožena výživa jeho popř. jím vyživovaných osob.⁸⁰

V rámci stanovení výše pokuty Ústav hodnotí též **polehčující** a **přítěžující okolnosti**. Jedná se o instituty správním právem neupravené, správní orgány opět využívají analogicky právo trestní. Mezi polehčující okolnosti lze řadit situaci, kdy subjekt odstraní škodlivé následky, které byly zjištěny na základě kontroly provedené Ústavem, popř. pokud se jedná o pachatelovo první porušení zákona o léčivech, nebo v případě, kdy v rámci spáchání správního deliktu nebyly zjištěny negativní následky na lidském zdraví. Za přítěžující okolnosti správní orgány často považují spáchání více správních deliktů zjištěných v rámci jedné kontroly (tzv. souběh správních deliktů – viz dále) nebo opakované porušení zákona o léčivech. Jednotlivá kritéria pro vyměření pokuty musejí být hodnocena komplexně a ve vzájemné

⁷⁷ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4, str. 214 a násl.

⁷⁸ Tento judikát se věnuje zákonu č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, který v ustanovení § 36 odst. 2 stanovuje, že „*při stanovení výše pokuty a kauce se přihlíží k závažnosti, významu a době trvání protiprávního jednání a k rozsahu způsobené škody.*“ Tato úprava stanovení výše pokuty je ve srovnání s dalšími relevantními právními předpisy poněkud výjimečná, přesto však nemá vliv na využití právních vět zmíněného judikátu.

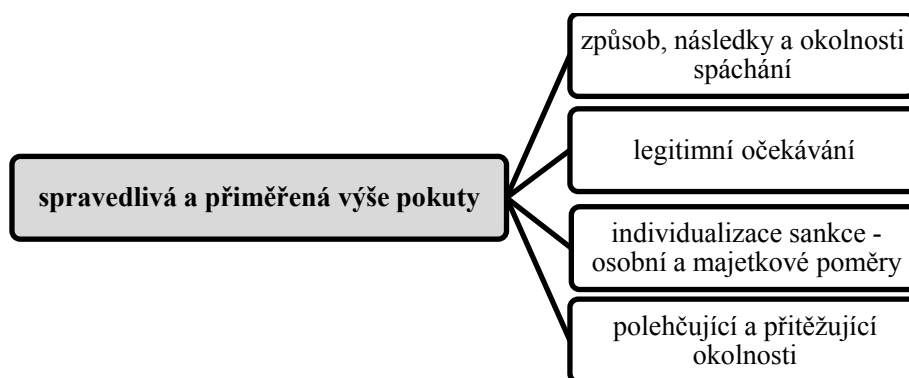
⁷⁹ Usnesení NSS ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 - 133

⁸⁰ Ustanovení § 156 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád

souvislosti,⁸¹ což se musí též projevit v řádném odůvodnění výše pokuty uvedené zpravidla na konci odůvodnění rozhodnutí.

Podle závažnosti jednotlivých správních deliktů se pokuta může postupně stanovit do 100 000 Kč, 300 000 Kč, 2 000 000 Kč, 5 000 000 Kč nebo dokonce do 20 000 000 Kč.⁸² Ukládá se přímo právnické osobě, popř. podnikající fyzické osobě.

Z výše uvedených podmínek, které je nutné vzít v potaz, je tedy zřejmé, že stanovování **spravedlivé a přiměřené** výše pokuty skýtá pro Ústav poměrně nelehký úkol. Nedostatečnost odůvodnění výše pokuty, popř. nepřiměřeně vysoká pokuta tvoří jednu z nejčastějších námitek subjektů, které se proti rozhodnutí Ústavu brání podáním odvolání k Ministerstvu zdravotnictví (viz dále). Nepřiměřenost pokuty bývá též velmi častou žalobní námitkou, v souvislosti se správním uvážením k této Nejvyšší správní soud uvedl, že „o zjevně nepřiměřenou výši sankce ... nejde v případě, kdy pokuta byla uložena těsně nad spodní hranicí zákonného rozmezí.“⁸³



SmartArt7: Schéma hledisek, které musí vzít Ústav v potaz při rozhodování o výši pokuty

2.6.3. Náklady řízení, splatnost, další možné sankce

Dále již k náhradě nákladů řízení: **Náklady řízení** představují částku, kterou správní orgán vybírá a vymáhá od subjektů správního řízení k úhradě své činnosti.

⁸¹ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4, str. 211 a násl.

⁸² Ustanovení § 107 zákona o léčivech

⁸³ Rozsudek NSS ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000 - 62

V případě správního řízení o správním deliktu Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovil své náklady řízení v pevné částce 1 000 Kč.

Spolu s náklady řízení bývá splatná i pokuta, a to do 30 dnů od právní moci rozhodnutí bezhotovostním způsobem na příslušné bankovní účty. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu,⁸⁴ pokuty vybírá a vymáhá Celní úřad. Ve výroku rozhodnutí je tedy konkrétně uvedeno číslo účtu Celního úřadu, kam plyne příjem z pokuty, a dále též číslo účtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kam putuje částka nákladů řízení.

V jistých případech je též možné uložit i sankci **zákazu činnosti** až na dva roky od právní moci rozhodnutí. Tento správní trest je správní orgán oprávněn stanovit současně s výše zmíněnou pokutou.

2.6.4. Novinky, které přináší nový přestupkový zákon dotýkající se zákona o léčivech

Terminologickou změnu představuje zavedení pojmu „**správní trest**“ namísto dosavadní „sankce.“ Taktéž byl vytvořen zcela nový správní trest **zveřejnění rozhodnutí**. Samozřejmě tento správní trest nebude možné použít u všech pachatelů s ohledem na ochranu soukromí, přesto si tento klade za cíl zabránit různým nekalým obchodním praktikám. Zákonodárce předpokládá, že v určitých případech by zveřejnění rozhodnutí mohlo mít dokonce větší účel než pokuta. Kromě správních trestů bude možné uložit obviněnému i ochranná opatření, popřípadě dokonce **od potrestání** podmíněně či úplně **upustit** v situaci, kdy správní orgán uzná, že jen projednání přestupku splní svůj účel.

Nová právní úprava sjednocuje dosud velmi diskutovaná kritéria pro určení druhu a výměry správního trestu. Nejprve je nutné přihlídnout k **povaze a závažnosti** přestupku, kterými se rozumí význam zákonem chráněného zájmu, význam a rozsah následku přestupku, způsob a okolnosti spáchání, délkou doby, po kterou trvalo protiprávní jednání atp. Teprve poté nastupují kritéria další – **přítěžující a polehčující okolnosti**, které zákon nově demonstrativně vymezuje; dále se jedná i o **povahu činnosti** právnické nebo podnikající fyzické osoby včetně jejím majetkových poměrů.⁸⁵

⁸⁴ Ustanovení § 109 odst. 6 zákona o léčivech

⁸⁵ Ustanovení § 37 a násl. nového přestupkového zákona

Na určení druhu a výměry sankce se ode dne nabytí účinnosti nové právní úpravy použijí ustanovení o určení druhu a výměry o správním trestu, pokud je to pro pachatele výhodnější.⁸⁶ Vzhledem k faktu, že legislativa doposud znala pouze podobný termín „příznivější, bude poslední termín předchozí věty nejspíše opět předmětem správního uvážení.

⁸⁶ Ustanovení § 112 odst. 3 nového přestupkového zákona

2.7. Vztahy mezi správními delikty/přestupky

Některé skutkové podstaty mohou být k jiným speciální, nebo subsidiární. **Specialita** znamená, že existují skutkové podstaty, které chrání stejný zájem, ale speciální skutková podstata oproti té základní obsahuje specifické prvky (např. v podobě subjektu či jednání), je více konkretizována. Naproti tomu **subsidiární** ustanovení, ač také chrání stejný zájem, jen tuto ochranu uvedenou v hlavním ustanovení doplňuje.⁸⁷ Zákon o léčivech čítá na **dvě stovky správních deliktů/přestupků**, není lehké mezi nimi nalézt nějaký bližší vztah. Seřazeny jsou částečně podle subjektů, které se jich můžou dopustit, od těch nejvíce obecných k těm konkrétním.

Vztah speciality lze nejspíše spatřovat v obecné oznamovací povinnosti provozovatele ohlásit Ústavu výskyt závady v jakosti či nežádoucího účinku léčivého přípravku vůči speciálním skutkovým podstatám týkající se provozovatele lékárny zajišťující zásilkový výdej nebo výrobce léčivých přípravků a jejich specifické oznamovací povinnosti týkající se pouze jejich odborné činnosti.

⁸⁷ Souběh trestných činů. *Iurium Wiki* [online]. 2016 [cit. 2017-02-02]. Dostupné z: http://wiki.iurium.cz/index.php?title=Soub%C4%9Bh_trestn%C3%BDch_%C4%8Din%C5%AF

2.8. Souběh správních deliktů

Souběh je opět institut trestního práva, lze ho definovat jako situaci, kdy stejný pachatel spáchal dva nebo více trestných činů dříve, než byl za některý z nich vyhlášen soudem prvního stupně odsuzující rozsudek nebo obviněnému doručen trestní příkaz. Aby se jednalo o souběh, je nutné, aby vyhlášený rozsudek nabyl právní moci. Tento institut analogicky využívá i správní trestání, jen časová hranice bude poněkud odlišná – v případě správních deliktů se bude jednat o doručení písemného vyhotovení rozhodnutí, popř. doručení příkazu.

Souběh lze členit na **stejnorodý** a **nestejnorodý**, u stejnorodého souběhu byla naplněna víckrát stejná skutková podstata, u nestejnorodého došlo k naplnění více různých skutkových podstat. Dále existuje souběh **jednočinný** a **vícečinný**, v rámci jednočinného souběhu došlo ke spáchání několika správních deliktů jedním skutkem⁸⁸, u vícečinného souběhu k tomuto došlo více skutky.⁸⁹ Souběh je vyloučen u hromadného, trvajících a pokračujících správních deliktů. Tuto skutečnost konstatuje i Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku: „*Trestnost správních deliktů se řídí obdobnými principy jako trestnost trestných činů. Je proto například vyloučen souběh správních deliktů tam, kde se jedná o pokračující, hromadný nebo trvajících delikt, pro trestnost jednání musí být naplněna i materiální stránka deliktu a krajní nouze je stavem vylučujícím protiprávnost jednání naplňující formální znaky deliktu.*“⁹⁰

V českém právu se všeobecně při trestání souběhu využívá **absorpční zásady**, v případě zákona o léčivech tomu není jinak. Tato zásada je upravena v přestupkovém zákoně,⁹¹ který se i dle opakovaného názoru Nejvyššího správního soudu využívá analogicky. Tento dovodil, že *při trestání správních deliktů týmž správním orgánem se přiměřeně uplatní i principy ovládající souběh trestných činů. Nutnost aplikovat tento trestněprávní institut vyplývá z obecné potřeby použít ve prospěch obviněného analogii z trestního práva ve správním trestání všude tam, kde vzhledem k neexistenci jednotného kodexu správního trestání v českém právním řádu nejsou výslovně upraveny některé základní zásady a instituty, jež by měly být zohledněny v případě jakéhokoliv*

⁸⁸ Skutkem se rozumí událost ve vnějším světě, jež záleží v jednání osoby.

⁸⁹ PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8, str. 361 a násl.

⁹⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2007, č. j. 8 As 17/2007-135

⁹¹ Ustanovení § 12 odst. 2 přestupkového zákona

*veřejnoprávního deliktu. K této zásadě se již Nejvyšší správní soud vyslovil např. ve svém rozsudku ze dne 16. 4. 2008, č. j. 1 As 27/2008 - 67, dle něhož "použití analogie ve správním trestání je přípustné, a to v omezeném rozsahu, pouze tam, kdy to, co má být aplikováno, určitou otázku vůbec neřeší, nevede-li takový výklad k újmě účastníka řízení a ani k újmě na ochraně hodnot, na jejichž vytváření a ochraně je veřejný zájem."*⁹²

Dle této zásady bude pachatel potrestán podle nejpřísněji postižitelného správního deliktu a spáchání ostatních správních deliktů mu bude přičteno v rámci přitěžujících okolností. Tímto způsobem vyměřená pokuta se nazývá **úhrnná**. Ve výroku rozhodnutí jsou jednotlivé správní delikty seřazeny vždy sestupně podle závažnosti, začíná se tedy vždy se správním deliktem, za který zákon o léčivech stanovuje nejvyšší pokutu. Absorpční princip se uplatní i v případě porušení několika různých zákonů, k jehož projednávání je příslušný jeden správní orgán v rámci jednoho správního řízení. (viz dále).

Nový přestupkový zákon tento princip kopíruje, přidává však i institut známý z práva trestního. Při stanovování výše pokuty za správní trest se nově využije **asperační zásada**. Správní orgán bude moci při společném projednání dvou a více přestupků uložit pokutu ve vyšší sazbě, než je sazba nejvyšší. Zvýšení bude možné až do částky, která je součtem horních hranic za tyto společně projednávané přestupky.⁹³ Tuto situaci si lze představit jen při opravdu velmi vážném porušení zákona o léčivech, předpokládá se, že dojde k citelným následkům na lidském zdraví či dokonce životech.

⁹² Rozsudek NSS ze dne 18. 6. 2009, č. j. 1 As 28/2009 - 62

⁹³ Ustanovení § 41 odst. 2 nového přestupkového zákona

2.9. Analogie

Jak již bylo naznačeno výše, v rámci správního trestání, do něhož rozhodování o správních deliktech podle zákona o léčivech nepochybně patří, se vzhledem k neexistenci komplexní právní úpravy odkazuje často na zásady jiných právních odvětví. Právo totiž mnohdy obsahuje jistá „bílá místa,“ k jejich vyplnění má sloužit právě analogie.⁹⁴ Výše byla vysvětlena **analogie s právem přestupkovým** například v případě souběhu, na tomto místě je nutno neopomenout **analogii s trestním právem**. Tuto skutečnost mnohokrát judikoval i Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku, například ze dne 30. 3. 2011: „*Při posuzování správních deliktů mají být přiměřeně použita pravidla a principy trestního práva. Použití analogie práva nebo zákona v oblasti správního trestání však lze jen v omezeném rozsahu, a to pouze tam, kdy právní předpis, který má být aplikován, určitou otázku vůbec neřeší, nevede-li takový výklad k újmě účastníka řízení a ani k újmě na ochraně hodnot, na jejichž vytváření a ochraně je veřejný zájem.*“⁹⁵ Tento jev však není příliš žádoucí, neboť využití analogie s sebou přináší právní nejistotu, měla by se proto využívat co nejméně. Existují proto mechanismy, jak tuto nejistotu zeslabit – v podobě judikatury, nebo konstantní rozhodovací praxe správních orgánů.^{96,97}

⁹⁴ MATES, Pavel. *Správní uvážení*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013. Monografie (Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk). ISBN 978-80-7380-424-4, str. 19

⁹⁵ Rozsudek NSS ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 AfS 14/2011

⁹⁶ MATES, Pavel. Analogie ve správním právu, kdy ano a kdy ne. *Správní právo*. 2014, (1 - 2), str. 28 - 49

⁹⁷ V případě procesního práva je však analogie v zásadě přípustná.

3 SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ O SPRÁVNÍM DELIKTU vs. ŘÍZENÍ O PŘESTUPKU PODLE ZÁKONA O LÉČIVECH

V této kapitole je popsáno správní řízení o správním deliktu, pozornost je věnována i nadcházející právní úpravě nového přestupkového zákona a rozdílům oproti té dosavadní. Budou vysvětleny pojmy správní řízení, účastník řízení, příkaz, odpor, rozhodnutí, odvolání, rozhodnutí o odvolání, žaloba a další. Uvedeny budou též rozdíly a konkrétní následky, které nastanou účinností nového přestupkového zákona od 1. července 2017.

3.1. Správní řízení o správním deliktu do 30. 6. 2017

3.1.1. Pojem

Správní řízení je **postup** správního orgánu, jehož cílem je vydání rozhodnutí, které stanoví účastníkům řízení práva a povinnosti, popř. prohlásí, že účastník řízení určitá práva nebo povinnosti nemá.⁹⁸

Subjekty vystupující ve správním řízení jsou tedy **účastníci řízení** na straně jedné a **správní orgán** na straně druhé, ovšem v poněkud nerovném postavení. Správní orgán totiž na základě oprávnění ze zvláštních zákonů rozhoduje o subjektivních právech a povinnostech účastníka řízení.⁹⁹ Úprava správního řízení podle zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, (dále jen „správní řád“) se v případě řízení podle zvláštních zákonů použije subsidiárně (podpůrně).

Účastníky řízení o správním deliktu jsou osoby, jimž má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo nebo povinnost.¹⁰⁰ Prakticky výlučně jimi jsou podezřelí/obvinění ze správních deliktů, tj. již zmínění **provozovatelé**. Tuto skutečnost dokládá i ustálená judikatura NSS: *„Předmětem správního řízení byl správní delikt spáchaný prodejcem, přičemž výhradně této osobě byla (a mohla být) v intencích zákona o potravinách a navazujících předpisů hmotného práva za spáchaní správního deliktu uložena pokuta. Proto jiné osoby účastníkem řízení nejsou. Obdobné závěry*

⁹⁸ Ustanovení § 9 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

⁹⁹ Ustanovení § 27 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

¹⁰⁰ Tamtéž

vyslovil i rozšířený senát. V rozsudku zabývajícím se otázkou přímého dotčení ve veřejných subjektivních právech se ztotožnil s názorem prvního senátu, že „v řízeních o správních deliktech správní orgán rozhoduje vrchnostensky pouze o veřejných subjektivních právech a povinnostech delikventa a žádná veřejná subjektivní práva jiných osob přitom nemohou být dotčena.“¹⁰¹

Co se týče **poškozeného** v řízení o správním deliktu, účastníkem řízení není podle stávající praxe nikdy, změnu však přináší nový přestupkový zákon (viz dále).¹⁰²

Věcně příslušným správním orgánem k projednávání správních deliktů v oblasti humánních léčiv je, jak již bylo dříve zmíněno, v prvním stupni **Státní ústav pro kontrolu léčiv**.¹⁰³

3.1.2. Zahájení

Správní řízení o správním deliktu zahajuje správní orgán **z moci úřední oznámením** účastníkovi řízení, že takové řízení bylo zahájeno. Ve většině případů správní orgán sám uzná, že je třeba správní řízení zahájit. Stává se však, že o spáchání možného správního deliktu se správní orgán dozví na základě podnětu jiné osoby, která má podezření ohledně takového protiprávního jednání. Správní orgán pak podnět prošetří a podle toho buď správní řízení zahájí, nebo shledá, že pro to není důvod. Na základě žádosti podatele pak správní orgán informuje, jak s jeho podáním naložil.¹⁰⁴ Nejvyšší správní soud též judikoval, že „*předmět řízení musí být v oznámení o zahájení řízení identifikován dostatečně určitě tak, aby účastníkovi řízení bylo zřejmé, jaké jeho jednání bude posuzováno, a aby bylo zaručeno jeho právo účinně se v daném řízení hájit.*“¹⁰⁵

Než Ústav správní řízení zahájí, je povinen zkoumat, zda tomuto postupu nic nebrání. Jednou z těchto podmínek je trestněprávní zásada **ne bis in idem**, což potvrdil i Nejvyšší správní soud: „*I pro správní trestání platí zásada ne bis in idem,*

¹⁰¹ Rozsudek NSS ze dne 10. 12. 2015, č. j. 1 As 158/2015 - 33

¹⁰² Poškozený. *Iuridictum* [online]. 2006 [cit. 2017-07-01]. Dostupné z: <https://iuridictum.pecina.cz/w/Po%C5%A1kozen%C3%BD>

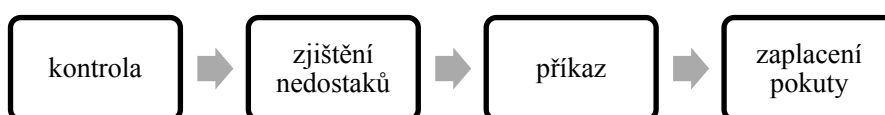
¹⁰³ Ustanovení § 109 odst. 4 zákona o léčivech

¹⁰⁴ Ustanovení § 42 správního řádu

¹⁰⁵ Rozsudek NSS ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009 - 541

*podle níž nikdo nemůže být dvakrát potrestán pro stejný skutek. Předpokladem jejího uplatnění je, aby se jednalo o stejný skutek, tj. aby byla dána totožnost skutku.*¹⁰⁶

Ve většině případů se správní řízení o správním deliktu zahajuje **příkazem**, zákon o léčivech není výjimkou. Příkaz bývá prvním úkonem ve věci, není tedy třeba již oznamovat účastníku řízení, že bylo z moci úřední zahájeno správní řízení.¹⁰⁷ Zároveň je ale nutné, aby byl přesně zjištěn skutkový stav případu. Příkazu se nejčastěji využívá na základě provedené kontroly určitého subjektu. Kontrolu zaměřenou na dodržování zákona o léčivech provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv. V rámci kontrolního zjištění vyhotoví tento správní orgán **kontrolní protokol**, se kterým seznámí kontrolovanou osobu. Protokol o kontrole se vydává vždy, nehledě na to, jestli byla odhalena nějaká pochybení či nikoliv. Představuje jeden z možných důkazních prostředků, nikde není stanovena jeho závaznost.¹⁰⁸ Nelze presumovat ani jeho správnost. Skutečnosti, které jsou zaznamenané v protokolu o kontrole, je tedy zapotřebí prokazovat. Správní orgán tak pomocí dalších důkazů ověřuje jejich pravdivost.¹⁰⁹ Skutečnosti uvedené v kontrolním protokolu lze v navazujícím správním řízení zpochybnit.¹¹⁰ Proti protokolu o kontrole může účastník řízení podat opravný prostředek – námitky proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu o kontrole.¹¹¹ Pokud Ústav zjistí nedostatky v takové míře, že došlo k porušení zákona, zahájí příkazní řízení tím, že vydá příkaz. Tento správní akt v sobě zahrnuje výrok o porušení zákonné povinnosti a výrok o sankci, nejčastěji se jedná o zaplacení pokuty.



SmartArt8: Nejčastější průběh řízení o správním deliktu

¹⁰⁶ Rozsudek NSS ze dne 16. 2. 2005, č. j. A 6/2003 - 44

¹⁰⁷ Takovéto řízení bývá často označováno jako tzv. příkazní řízení, které lze chápat jako zkrácenou formu správního řízení.

¹⁰⁸ KOPECKÝ, Martin. Kontrolní protokol a jeho procesní význam. *Správní právo*. 2012, (5 - 6)

¹⁰⁹ SVOBODA, Petr. K právní povaze protokolu o kontrole a rozhodování o námitkách proti němu. *Správní právo*. 2012, (5 - 6)

¹¹⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. května 2008, č. j. 4 As 21/2007 - 80

¹¹¹ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 2. 5. 2016, č. j. 5 Ad 10/2012 - 52, který uvádí, že: „Jestliže žalobce proti obsahu protokolů o kontrole nepodal námitky, pak skutková zjištění kontrolního orgánu obsažená v protokolech o kontrole nebyla zpochybněna a je zapotřebí z nich vycházet,“ tak není možné dle názoru autorky použít.

3.1.3. Průběh řízení

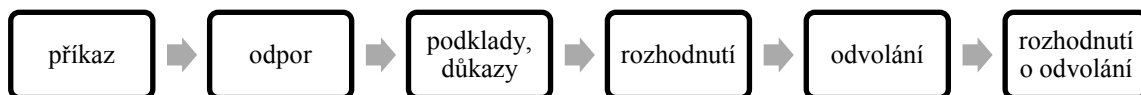
Po zahájení řízení si Ústav vytváří náhled na danou kauzu a **zjišťuje stav věci**. Na základě zásady materiální pravdy je povinen *ex offio* zjistit spolehlivě a úplně skutečný stav věci, o kterém má rozhodovat, nespokojuje se tedy jen s vyjádřeními účastníků řízení. V souladu se zásadou vyhledávací vyhledává a shromažďuje potřebné podklady a získává též nové informace, např. vyzývá účastníka řízení k vyjádření. Je totiž nutné, aby vyhodnotil, zda jsou tyto přípustné jako důkazy. **Důkazy** mohou tvořit listiny, ohledání, svědecká výpověď či znalecký posudek.¹¹² Někdy je potřeba též nařídit ústní jednání, všeobecně má však správní řízení písemný charakter. Správní orgán posléze provádí dokazování – tj. hodnotí důkazy, a vyvodí z nich závěr, který bude sepsán v následném rozhodnutí. Rozsah dokazování záleží na konkrétním případě. Vždy je však potřeba, aby podstatné skutečnosti, které zdůvodňují vinu pachatele, byly zjištěny procesně korektním dokazováním.¹¹³ Ještě před samotným vydáním rozhodnutí Státní ústav pro kontrolu léčiv sdělí účastníku řízení, že ukončil zjišťování podkladů a usnesením mu naposledy stanoví určitou lhůtu k vyjádření se. Pokud účastník řízení svého práva využije, správní orgán na toto vyjádření reaguje většinou až v posléze vydaném rozhodnutí. Než Ústav zákonem stanoveným způsobem deklaruje, že účastník řízení se dopustil správního deliktu, je povinen na něho hledět v souladu s principem **presumpce neviny** jako na nevinného. Tuto skutečnost lze analogicky vyčíst i z nálezu Ústavního soudu, který konstatoval, že „*stát nemůže s nikým jednat jako s osobou vinnou z trestného činu, pokud o vině pravomocně nerozhodl soud.*“¹¹⁴ Pokud se nepodaří vinu spolehlivě prokázat, uplatní se zásada **in dubio pro reo** (v pochybnostech ve prospěch) a správní řízení musí být zastaveno.

V případě, kdy je účastníku řízení doručen příkaz, je tento povinen podle něho konat, příkaz pak má účinky pravomocného rozhodnutí. Proti příkazu však může účastník řízení do 8 dnů podat řádný opravný přípravek, který se nazývá **odpor**. Tímto se příkaz ze zákona ruší a správní řízení pokračuje dle výše popsaného vzoru.

¹¹² Ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu

¹¹³ HEJTMÁNEK, Ladislav. *Správní trestání právnických osob*. Praha, 2012. Univerzita Karlova, str. 113

¹¹⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 27. 1. 2016, sp. zn. I. ÚS 1965/15



SmartArt9: Řízení o správním deliktu v případě, kdy účastník řízení nesouhlasí s výroky uvedenými v příkazu

3.1.4. Lhůty a doručování

Správní řízení o správním deliktu podle zákona o léčivech může být zahájeno **do dvou let**, kdy se o jeho spáchání správní orgán dozvěděl, nejpozději však **do pěti let**, ode dne, kdy byl spáchán; v opačném případě odpovědnost za správní delikt zaniká.¹¹⁵ K těmto lhůtám přihlíží Ústav ze své úřední povinnosti.

Tato prekluzivní lhůta je jedna z mála, která se v zákoně o léčivech vyskytuje. Z důvodu absence dalších lhůt pak často dochází k průtahům v řízení, neboť lhůty uvedené ve správním řádu jsou pouze pořádkového charakteru, a tudíž nevynutitelné. Jejich nedodržení nelze nijak penalizovat.

Nejdůležitější lhůty ve správním řízení dále tvoří lhůty pro vydání rozhodnutí. Správní orgány jsou povinny jednat **bez zbytečného podkladu**, pokud to však není možné, například je třeba obstarávat nové podklady, rozhodnutí musí být vydáno **do 30 dnů**. Další prodloužení je možné také ve zvlášť obtížných případech, kdy se tato lhůta může prodloužit až na **60 dní**.¹¹⁶ Tyto lhůty však mají, jak bylo uvedeno výše, pouze pořádkový charakter, jejich nedodržení není tudíž nijak sankcionováno. Možnou obranu představuje pouze opatření proti nečinnosti¹¹⁷, které často z důvodu opatrnosti subjektu v řízení o správním deliktu využíváno příliš hojně není. Ve státní správě se tak nezřídka stává, že zákonem stanovených několik dnů se protáhne někdy i na několik let.

Správní orgán primárně doručuje písemnosti **elektronicky do datové schránky**, pokud dotčená právnická osoba, či podnikající fyzická osoba takovouto schránkou disponují. Za okamžik doručení se považuje přihlášení do datové schránky, nejpozději

¹¹⁵ Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech

¹¹⁶ Ustanovení § 71 správního řádu

¹¹⁷ Ustanovení § 80 správního řádu

však 15. den po doručení,¹¹⁸ popř. uplynutí 10denní lhůty od dodání dokumentu do schránky, uplatňuje se tedy tzv. fikce doručení. Fyzickým osobám se písemnosti doručují prostřednictvím **poštovní přepravy** fyzicky s tzv. „dodejkou.“ Účastníkům řízení, kteří jsou zastoupeni na základě plné moci, se doručuje prostřednictvím jejich právního zástupce stejným způsobem.¹¹⁹

3.1.5. Vydání rozhodnutí

Rozhodnutí obsahuje vždy podle zákona tři části – výrok, odůvodnění a poučení o opravných prostředcích. Ještě před výrokem však bývá tzv. „**hlavička**“ rozhodnutí s malým státním znakem, označením Ústavu se sídlem a kontaktem, uvedena je také úřední osoba, která rozhodnutí vypracovala a kontakt na ni, dále lze nalézt spisovou značku, číslo jednacích a datum vydání rozhodnutí. Následuje **úvodní část**, ve které jsou obsažena ustanovení zákona o léčivech, podle kterých je Ústav příslušný k rozhodnutí ve věci, poté také jméno popř. přesný název účastníka řízení, jeho identifikace (tj. adresa, nebo sídlo + identifikační číslo). Pokud je účastník řízení zastoupen, uveden je vždy i právní zástupce a jeho identifikace.

Výrok je nejdůležitější částí, neboť se dotýká práv a povinností účastníků řízení. Je zde uvedeno řešení otázky, která je předmětem správního řízení.¹²⁰ „*Výrok rozhodnutí je konstitutivní, esenciální a proto nepominutelnou součástí správního rozhodnutí, neboť v něm správní orgán formuluje svůj závazný názor projednávané věci.*“¹²¹

V řízení o správním deliktu v prvním stupni rozhodnutí Ústavu zahrnuje výrok obsahující ustanovení zákona o léčivech upravující správní delikt, kterého se měl účastník řízení dopustit svým jednáním, jež je doplněno místem, časem a způsobem spáchání. Toto dokládá i rozsudek Nejvyššího správního soudu: „*Výrok rozhodnutí o jiném správním deliktu musí obsahovat popis skutku uvedením místa, času a způsobu*

¹¹⁸ Ustanovení § 10 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů

¹¹⁹ Ustanovení § 20 a násl. správního řádu

¹²⁰ Ustanovení § 68 správního řádu

¹²¹ Rozsudek NSS ze dne 28. 1. 2007, č. j. 7 As 7/2007-63

*spáchání, popřípadě i uvedením jiných skutečností, jichž je třeba k tomu, aby nemohl být zaměněn s jiným.*¹²²

Dále zde bývá konstatováno, které ustanovení zákona o léčivech popř. jeho prováděcích předpisů bylo tímto jednáním porušeno. Na konci tohoto výroku musí být vždy ještě uvedeno ustanovení, podle kterého byla stanovena pokuta. Tuto skutečnost potvrdil Nejvyšší správní soud, když judikoval, že „*při ukládání sankce za tzv. jiný správní delikt neodpovídá požadavku ustanovení § 47 odst. 2 správního řádu, neuvedli správní orgán ve výroku rozhodnutí ustanovení právního předpisu, podle něhož rozhodl; to platí jak ve vztahu ke kvalifikaci skutku, tak ve vztahu k ukládanému trestu.*“¹²³ Samozřejmě je následně stanovena její výše a splatnost, pro informaci bývá uvedena i maximální výše pokuty, která mohla být za příslušný správní delikt uložena. Další výrok stanovuje náhradu nákladů a jejich splatnost. Pokuta představuje nejčastější sankci, která se uděluje v souvislosti se spácháním správního deliktu. V posledních letech se tyto radikálně zvyšují, pohybují se mnohdy i v řádech milionů.

V **odůvodnění** bývá přirozeně objasněno to, co bylo sepsáno ve výroku rozhodnutí. Správní orgány odkazují na zjištěné skutečnosti a získané podklady, které zde hodnotí a vysvětlují, proč rozhodly, jak rozhodly. Vypořádávají se s námitkami účastníků řízení a klasifikují jejich vyjádření. Součástí odůvodnění je též krátký sumář dosavadního průběhu správního řízení i důvody, proč k němu bylo přistoupeno. Na konci této části rozhodnutí bývá podrobně odůvodněna výše pokuty podle dříve uvedených parametrů.

Poučení je umístěno na konci každého rozhodnutí, informuje účastníka řízení o možnostech obrany proti rozhodnutí. Popisuje příslušný opravný prostředek, odkazuje na orgán, který o tomto bude rozhodovat, tj. Ministerstvo zdravotnictví, neboť je nejbližší nadřízeným správním orgánem Ústavu. Uvádí též, u kterého správního orgánu je nutno opravný prostředek podat. V poučení je též stanovena zákonná lhůta, ve které lze opravný prostředek podat, a kdy takto stanovená lhůta počíná běžet. V případě odvolání se jedná o patnáctidenní lhůtu (viz dále). Na úplném konci rozhodnutí ještě musí být otištěno úřední razítko, doplněno jméno a podpis ředitele příslušné sekce či odboru Ústavu.

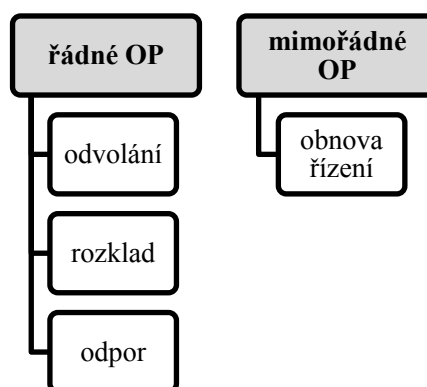
¹²² Rozsudek NSS ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006 – 73

¹²³ Rozsudek NSS ze dne 22. 9. 2005, č. j. 6 As 57/2004 - 54

Rozhodnutí je **vydáno** dnem, kdy je vypraveno k poštovní přepravě, popřípadě podáno do datové schránky. Doručení rozhodnutí má fatální význam pro počítání výše zmíněné lhůty, neboť počátkem dne následujícího po dni doručení tyto počínají běžet. Rozhodnutí je schopné vyvolat své účinky, tj. vyvolat práva nebo stanovit povinnosti až v okamžiku, kdy je **pravomocné**. Rozhodnutí je v právní moci v době, kdy marně uplyne lhůta pro využití opravného prostředku, tzn. že účastník řízení se proti němu neodvolá, nepodá rozklad.

3.1.6. Opravné prostředky

Správní řád stejně jako trestní řád¹²⁴ dělí opravné prostředky na **řádné** a **mimořádné**. Mezi řádné se řadí odvolání, rozklad a již zmíněný odpor, přičemž platí, že směřují do nepravomocných rozhodnutí. Naopak mimořádný opravný prostředek – žádost o obnovu řízení je možné využít v případě již pravomocného rozhodnutí.



SmartArt10: Schéma opravných prostředků (OP)

Správní řád je postaven na zásadě dvojí instance – dvou stupňů, které mohou danou kauzu projednávat. Rozhodnutí prvostupňového orgánu může účastník řízení napadnout **odvoláním**, a to do 15 dnů od doručení tohoto rozhodnutí. O odvolání rozhoduje nadřízený správní orgán, tedy druhý stupeň, hovoříme o devolutivním účinku odvolání. Odvolání má i odkladný (neboli suspenzivní) účinek, tzn. že právní moc napadeného rozhodnutí se odkládá do doby, než bude o odvolání pravomocně rozhodnuto. Rozhodnutí tak do té doby nevyvolává účinky v něm uvedené.

¹²⁴ Zákon č. 141/1961 Sb., trestní řád

Odvolání se podává **proti celé výrokové části**, popř. proti jednotlivým výrokům rozhodnutí a musí mít určité náležitosti. Jedná se o identifikaci odvolatele, údaje o tom, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho napadá a v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo, dále též návrh odvolatele, jak má Ministerstvo rozhodnout, na konci musí být uveden podpis.¹²⁵

Odvolání se **podává u orgánu, který napadené rozhodnutí vydal** – tedy u Ústavu, přičemž tento může rozhodnutí změnit, nebo zrušit, pokud plně vyhoví odvolacím námitkám a nebude to žádnému účastníkovi řízení na újmu. Pokud neshledá důvod k takovéto změně či zrušení rozhodnutí, předá do 30 dnů spis spolu se stanoviskem odvolacímu orgánu. V tomto stanovisku se vypořádává s jednotlivými námitkami odvolání a na konci navrhuje, jak s odvoláním naložit.

Ministerstvo zdravotnictví posléze zkoumá, zda napadené rozhodnutí i celé správní řízení je v souladu s právními předpisy, avšak správnost rozhodnutí přezkoumává jen v rozsahu **námitek**, které odvolatel uvedl v odvolání. Odvolací orgán se však musí vypořádat se všemi námitkami, které byly v odvolání uplatněny, jinak to způsobuje nepřezkoumatelnost rozhodnutí.

V průběhu odvolacího řízení lze uvádět též nové skutečnosti a důkazy, ovšem za podmínky, že *„k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů, uvedeným v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, se přihlédne jen tehdy, jde-li o takové skutečnosti nebo důkazy, které účastník nemohl uplatnit dříve.“*¹²⁶ Spatřujeme tak zde koncentrační zásadu. Nejvyšší správní soud však dovodil jisté výjimky týkající se i řízení o správních deliktech: *„má-li správní orgán povinnost zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost uložena i bez návrhu (z logiky věci bez návrhu toho, komu má být povinnost uložena), nemůže se správní orgán ohledně návrhů takové osoby na provedení dalších důkazů současně dovolávat ustanovení § 82 odst. 4 správního řádu.“*¹²⁷ Tento názor dále rozvádí další judikát NSS, který konstatuje, že *„v řízení o správním trestání se neužije § 82 odst. 4 správního řádu, který neumožňuje účastníkům uplatňovat v odvolání nové*

¹²⁵ Ustanovení § 82 odst. 2 správního řádu

¹²⁶ Ustanovení § 82 odst. 4 správního řádu

¹²⁷ Rozsudek NSS ze dne 7. 4. 2011, č. j. 5 As 7/2011 – 48

skutečnosti a nové důkazy. Správní orgán tedy nemůže odmítnout navržený důkazní návrh s poukazem na to, že nebyl vznesen již v řízení v I. stupni. To vše však ještě neznámá, že by správní orgán musel návrhu vyhovět a takový důkaz provést: důkaz provede tehdy, pokud by mohl přispět k objasnění věci.“¹²⁸

Ministerstvo může napadené rozhodnutí potvrdit, změnit, zrušit a vrátit orgánu, který rozhodnutí vydal, k novému projednání, nebo rozhodnutí zrušit a správní řízení zastavit.



SmartArt 11: Postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví při rozhodování o rozhodnutí, proti kterému bylo podáno odvolání

V případě potvrzení tedy Ministerstvo vyjádří souhlas s rozhodnutím Ústavu, které se takto stává pravomocným. Pokud se odvolací orgán rozhodne pro změnu napadeného rozhodnutí, uplatní se trestněprávní zásada zákazu reformatio in peius, tedy zákaz změny k horšímu, pokuta se tak nemůže zvýšit. Upravuje ji však i samotný správní řád, když tvrdí, že správní orgán nemůže změnit rozhodnutí v neprospěch odvolatele.¹²⁹ Podobnou úpravu obsahuje i přestupkový zákon,¹³⁰ podle kterého správní

¹²⁸ Rozsudek NSS ze dne 27. 11. 2012, č. j. 1 As 136/2012 - 23

¹²⁹ Ustanovení § 90 odst. 3 správního řádu

orgán nemůže v odvolacím řízení změnit uloženou sankci v neprospěch obviněného z přestupku. Tento jev potvrzuje a rozvádí i četná judikatura. Nejvyšší správní soud judikoval, že „není v rozporu se zásadou zákazu reformationis in peius zakotvenou v § 82 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, aby v takovém případě odvolací správní orgán uložil sankci nikoli při spodní hranici trestní sazby, ale při zohlednění okolností, které v době jeho rozhodování již nejsou součástí skutkové podstaty, ale přitěžujícími okolnostmi, i v jiné části trestní sazby, pokud to tyto okolnosti odůvodňují. Ani v takovém případě však nemůže výše ukládané pokuty převýšit výši částky uloženou správním orgánem I. stupně.“¹³¹

Naopak, pokud Ministerstvo napadené rozhodnutí zruší a vrátí, je Ústav v rámci nového projednání povinen počínat si v souladu s rozhodnutím odvolacího orgánu, neboť jeho právní názor uvedený v tomto rozhodnutí je pro něho závazný.

Rozhodnutí Ministerstva je strukturováno stejně jako rozhodnutí Ústavu s několika obsahovými rozdíly. **Výrok** tvoří převzatý výrok napadeného rozhodnutí spolu se způsobem, jakým Ministerstvo rozhodlo s odkazem na příslušné ustanovení správního řádu. **Odůvodnění** rovněž obsahuje krátké shrnutí průběhu řízení, dále se hodnotí, zda se Ústav při vedení správního řízení nedopustil pochybení, která by měla za následek nezákonnost rozhodnutí a posléze se Ministerstvo vypořádává s námitkami odvolatele a posuzuje jejich důvodnost. Vzhledem k faktu, že proti rozhodnutí odvolacího orgánu již není možné se dále odvolat,¹³² musí být tato větná konstrukce vepsána též do **poučení**. Rozhodnutí je tak pravomocné dnem doručení účastníkům řízení.

O rozhodnutí odvolacího orgánu musí Ústav informován odesláním tohoto rozhodnutí s vyznačenou doložkou právní moci. V případě potvrzení napadeného rozhodnutí účastník řízení musí započít s placením pokuty na bankovní účet Celního úřadu a náhradou nákladů na účet Ústavu.

¹³⁰ Ustanovení § 82 přestupkového zákona

¹³¹ Rozsudek NSS ze dne 29. 8. 2012, č. j. 1 As 75/2012 - 76

¹³² Ustanovení § 91 odst. 9 správního řádu

Ministerstvu je ale také přisouzeno rozhodovat delikty v prvním stupni; jedná se však pouze o správní delikty, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu transfuzních přípravků.¹³³ Proti takovému rozhodnutí lze podat jediný řádný opravný prostředek, a tím je **rozklad**. O rozkladu rozhoduje sám ministr zdravotnictví.¹³⁴ V případě správních deliktů v oblasti humánních léčiv není tento postup možný.

3.1.7. Možnost podání žaloby ve správním soudnictví

Pokud účastník řízení není spokojen s výsledkem odvolacího řízení, zbývá mu ještě možnost obrátit se do dvou měsíců se **žalobou** na příslušný správní soud, nejčastěji Krajský soud, v Praze je to Městský soud. Vzhledem k faktu, že české soudy jsou zahlcené, je potřeba na rozsudek čekat někdy dokonce i několik let. Žaloba ovšem nemá odkladný účinek, tudíž na placení pokuty nemá její podání vliv. Ve výjimečných případech soud na návrh účastníka řízení odkladný účinek žalobě přiznává. Dle usnesení Městského soudu v Praze se však „*jedná o zvláštní nástroj, který má zabránit situaci, kdy by v důsledku okamžitého výkonu pravomocného rozhodnutí správního orgánu došlo ke zcela konkrétní, závažné a nevratné újmě.*“¹³⁵ Tato újma musí být pro žalobce nepoměrně větší, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám a zároveň přiznání odkladného účinku není v rozporu s důležitým veřejným zájmem.¹³⁶ Proto je potřeba si velmi dobře promyslet, zda je podání žaloby přinejmenším ekonomicky výhodné. Statisticky totiž v naprosté většině dochází k zamítnutí žaloby a potvrzení rozhodnutí odvolacího orgánu. Pokuta však zaplacená být musí a nikde není psáno, že soud rozhodne ve prospěch účastníka řízení. Kromě pokuty je v každém případě nutné nahradit náklady Ústavu a po skončení soudu jsou žalobci povinni zaplatit i jeho náhrady nákladů, což rozhodně nejsou malé částky, často dokonce převyšují samotnou výši pokuty stanovenou v napadeném rozhodnutí.

Se žalobou proti rozhodnutí o správním deliktu podle zákona o léčivech se příslušný odbor na Ministerstvu setkává několikrát do roka, je povinen předat spis právnímu odboru a vyjádřit se v podobě stanoviska. Bohužel všeobecně rozsudků

¹³³ Ustanovení § 109 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech

¹³⁴ V případě jiného ústředního správního orgánu rozhoduje o rozkladu jeho vedoucí.

¹³⁵ Usnesení Městského soudu v Praze ze dne 18. 1. 2017, č. j. 9Ad 29/2016 – 19

¹³⁶ Ustanovení § 73 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní

týkajících se zákona o léčivech se zatím vyskytuje jen velmi malé množství. Přesto se občas objeví zajímavé situace i právní věty, které se stanou právně závazné pro další rozhodování Ústavu i Ministerstva, a které jsou také zakomponovány do této práce.

3.2. Řízení o přestupku od 1. 7. 2017

Jak již bylo nastíněno výše, od 1. 7. 2017 pojem jiného správního deliktu úplně zanikne a začne se bez výjimky používat pojem přestupek. Nabude totiž účinnosti zákon nový přestupkový zákon, který upravuje jak obecnou hmotně právní tak částečně i procesně právní problematiku přestupků. Konečně tak dojde k sjednocení právní úpravy v této oblasti. Nová úprava s sebou přináší více či méně změn, jen praxe však ukáže, do jaké míry budou prospěšné. Nový přestupkový zákon neupravuje komplexně celý trestněsprávní proces, nýbrž pouze odchylky od správního řádu. Nejpodstatnější novinky z procesně právní oblasti jsou rozebrány dále:

Rozhodnutí o přestupku nově musí být vydáno bezodkladně, nejpozději **do 60 dnů** ode dne zahájení správního řízení.¹³⁷ Tato lhůta je ovšem opět pořádková, její vynutitelnost nelze právně vymáhat. Zjednodušuje však ustanovení správního řádu o povinnosti rozhodnout bez zbytečného odkladu nejpozději do 30 dní, nebo do 60 dní v případě zvláště obtížných kauz.¹³⁸ Právní úprava je tak svým způsobem benevolentnější, protože poskytuje na vypracování jednoduchých rozhodnutí dvakrát více času, neboť smazává rozdíl mezi kauzami.

Nově je též pevně dána **podoba rozhodnutí** o přestupku. Toto musí kromě výše uvedených náležitostí obsahovat vyslovení viny a u fyzické osoby též formu zavinění.¹³⁹ V praxi bude pravděpodobně výrok rozhodnutí obsahovat formulaci „Obviněný byl shledán vinným z přestupku...“

Dále odvolací orgán bude povinen přezkoumávat napadené rozhodnutí Ústavu **v plném rozsahu**.¹⁴⁰ Zde lze spatřit změněnou formulaci oproti dosavadnímu již zmíněnému postupu podle správního řádu, tj. přezkum souladu napadeného rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, s právními předpisy, přičemž správnost tohoto rozhodnutí se přezkoumávala jen v rozsahu námitek uvedených v odvolání.

V rámci řízení o přestupku je zakotvena možnost nařídit **ústní jednání** například na základě žádosti obviněného, ale i z úřední povinnosti, pokud je to nezbytné

¹³⁷ Ustanovení § 94 nového přestupkového zákona

¹³⁸ Ustanovení § 71 správního řádu

¹³⁹ Ustanovení § 93 odst. 1 nového přestupkového zákona

¹⁴⁰ Ustanovení § 98 odst. 1 nového přestupkového zákona

ke zjištění stavu věci. Podle správního řádu může být toto jednání i veřejné. Stejně tak je nově zakotven důkazní prostředek **výslech obviněného**,¹⁴¹ který tak může vyjádřit své stanovisko k projednávané věci.

Řízení o přestupku se smí účastnit i osoba, které byla spácháním přestupku způsobena škoda nebo na jejíž úkor se obviněný spácháním přestupku obohatil, tj. **poškozený**. Tím se mění dosavadní praxe, kdy přestupkový zákon umožňoval poškozenému být účastníkem řízení pouze, pokud uplatnil nárok na náhradu škody, v řízení o správním deliktu nebyl poškozený účastníkem řízení nikdy. Nový přestupkový zákon stávající nejednotnou právní úpravu mění, účastníkem řízení je poškozený ve všech případech.¹⁴² Poškozený se může i odvolat proti rozhodnutí o přestupku, ovšem opět stejně jako v trestním právu pouze proti výroku o nároku na náhradu škody či bezdůvodného obohacení.¹⁴³

Celé řízení o přestupku musí být vedeno **oprávněnou úřední osobou**, pro kterou nová právní úprava stanovuje požadavek úspěšného absolvování vysokoškolského minimálně magisterského studijního programu v oboru **právo**. Nový přestupkový zákon však umožňuje, aby řízení vedly i osoby disponující bakalářským titulem z jiné oblasti po složení speciální zkoušky. Rovněž je upraveno i přechodné ustanovení, které stanoví, že do konce roku 2022 tyto požadavky nutné nejsou, zároveň od roku 2023 bude možné, aby o přestupcích rozhodovala osoba, která je starší 50 let a minimálně deset let již tuto činnost vykonává.¹⁴⁴

V případě zajištění účelu řízení, tj. v případě zákona o léčivech zaplacení uložené pokuty, je nově zakotven institut **záruky za splnění povinnosti**. Správní orgán jej může využít v situaci, kdy uloží pachateli přestupku pokutu, přičemž má důvodné podezření, že tento bude klást obstrukce a jejímu placení se bude všemožnými způsoby vyhýbat.¹⁴⁵

V celém novém přestupkovém zákoně je patrná očividná snaha přiblížit řízení o přestupku **trestnímu řízení**, možná z důvodu doposud často využívané analogie, která

¹⁴¹ Ustanovení § 80 a následující nového přestupkového zákona

¹⁴² Poškozený. *Iuridictum* [online]. 2006 [cit. 2017-07-01]. Dostupné z: <https://iuridictum.pecina.cz/w/Po%C5%A1kozen%C3%BD>

¹⁴³ Ustanovení § 70 a 94 nového přestupkového zákona

¹⁴⁴ Ustanovení § 111 a násl. nového přestupkového zákona

¹⁴⁵ Ustanovení § 83 nového přestupkového zákona

by měla ustoupit do pozadí. Bohužel komplexně je nově upravena pouze obecná úprava, zvláštní část plná jednotlivých skutkových podstat je stále roztržštěná ve více než 200 různých zákonech. V těchto právních předpisech nadále zůstane od 1. července již neplatné označení „správní delikt,“ nesrovnalostí se nicméně najde mnohem víc. Přesto je nový přestupkový zákon výsledkem praxe i delší než dvacet let, tak doufejme, že jeho zavedení nezpůsobí četné výkladové neshody a bude ku prospěchu všem.

4 VYBRANÉ SPRÁVNÍ DELIKTY/PŘESTUPKY PODLE ZÁKONA O LÉČIVECH, ROZHODOVACÍ PRAXE MZ

4.1. Vybrané správní delikty

Konečně se dostáváme do pasáže, kde budou více přiblíženy vybrané správní delikty/přestupky podle zákona o léčivech a poskytnut výklad. V ustanoveních § 103 – 106 zákona o léčivech jsou uvedeny **skutkové podstaty správních deliktů/přestupků**. Naprostá většina skutkových podstat obsahuje odkazy na předchozí ustanovení zákona o léčivech v podobě, že subjekt se dopustil správního deliktu/přestupku, protože nejednal tak, jak je uvedeno v jiném ustanovení zákona, popř. jednal „v rozporu“ s tím kterým ustanovením. Jednotlivé správní delikty/přestupky však nenesou názvy jako je tomu například u trestných činů, což poměrně komplikuje situaci při jejich popisu. Správní delikty/přestupky jsou seřazeny převážně podle subjektu, který se jich může dopustit od toho nejvíce **obecného**, s tím potom souvisí i míra obecnosti správního deliktu/přestupku. Zákon o léčivech tedy začíná právníckými osobami a podnikajícími fyzickými osobami, které se postupně specifikují na provozovatele, poskytovatele zdravotních služeb, výrobce léčivých přípravků či zprostředkovatele humánních léčivých přípravků. Všechny tyto subjekty mají povinnost dodržovat zákony týkající se také jejich odborné činnosti v souladu se zásadou „*ignorantia legis non excusat*“, tedy že neznalost zákona neomlouvá. Většinou se nejedná o odborníky, kteří by byli vzdělaní i v právu, natož pak aby sledovali často se měnící právní předpisy. Ústav jim tedy prostřednictvím svých pokynů v některých případech sděluje, co je potřeba v souladu s některými ustanoveními zákona o léčivech prakticky učinit, popř. v dosavadní praxi změnit.

Zákon o léčivech má rovněž několik desítek **prováděcích předpisů – vyhlášek**. Jedná se např. o vyhlášku o správné lékárenské praxi,¹⁴⁶ vyhlášku o správné distribuční praxi,¹⁴⁷ vyhlášku o správné praxi prodejců vyhrazených léčiv¹⁴⁸ a mnohé další. V těchto vyhláškách jsou specifikována ustanovení zákona o léčivech, která potřebují

¹⁴⁶ Vyhláška č. 84/2008 Sb., vyhláška o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

¹⁴⁷ Vyhláška č. 229/2008 Sb., vyhláška o výrobě a distribuci léčiv

¹⁴⁸ Vyhláška č. 106/2008 Sb., vyhláška o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků

konkrétnější vysvětlení pro účely zdravotnické praxe, jsou tedy často velmi odborné. Jejich porušení představuje mnohdy taktéž správní delikt nejčastěji v podobě nedodržení pravidel té které odborné praxe. „V terénu“ nejčastěji dochází k porušování vyhlášky o správné lékařské praxe.

Nyní však již k jednotlivým skutkovým podstatám správních deliktů/přestupků, které jsou dále řazeny od **nejvíce obecných subjektů** k těm více **konkrétním**. Přiřazena je kromě obecného výkladu také rozhodovací praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví. Vzhledem k faktu, že správních deliktů/přestupků se v zákoně o léčivech nachází necelé dvě stovky (viz též výše) vybrány jsou jen některé.



SmartArt12: Subjekty, které mohou spáchat správní delikty/přestupky podle zákona o léčivech

4.1.1. Správní delikty/přestupky právnické osoby a podnikající fyzické osoby

K **zacházení s léčivými přípravky bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu**, kdy jisté právní předpisy tyto právní kroky vyžadují, dochází velice frekventovaně.¹⁴⁹ Ministerstvo o tomto deliktu rozhoduje několikrát do roka, mnohem častěji se s ním pak setkává Ústav. Objektivní stránka je poměrně široká, neboť zmíněné akty je při manipulaci s léčivými přípravky potřeba si poměrně mnohokrát obstarat, ať už se jedná o povolení k výrobě jistých léčivých přípravků, schválení léčebného programu, registraci léčivých přípravků nebo třeba souhlas s prováděním klinického hodnocení. Těchto správních aktů jsou v zákoně o léčivech uvedeny desítky, ne-li stovky. Jedná se například o distribuci léčivých přípravků do zahraničí, ačkoliv bylo vydáno opatření, které tuto distribuci výslovně zakazuje. Rovněž si lze představit situaci, kdy lékař v rámci své praxe poskytování zdravotních služeb shromažďuje na základě své vlastní iniciativy, popř. získává od pacientů nespotřebované léčivé přípravky, které posléze jiným pacientům v ordinaci dále distribuuje. Toto jednání se pracovníčně označuje jako tzv. „baťůžkaření.“ Každý lékař je však podle zákona o léčivech povinen uchovávat pouze nezbytné množství léčivých přípravků, které aplikuje svým pacientům například injekčně. Vydat léčivý přípravek, který uchovává lékař v ordinaci, lze pouze ve výjimečných situacích, pokud pacientův stav užití léčivého přípravku bezodkladně vyžaduje a zároveň není možný včasný výdej léčivého přípravku v místní lékárně.¹⁵⁰ Vzhledem k poměrně velkému množství lékáren vyskytujících se v České republice (viz výše), se pacientovi v ordinaci vydávají léčivé přípravky jen velmi okrajově.

Ještě v roce 2010 bylo takovéto jednání Ministerstvem právně kvalifikováno jako správní delikt **neoprávněného výdeje** léčivých přípravků,¹⁵¹ ačkoliv v současné době „baťůžkaření“ považuje tento správní orgán i Ústav za správní delikt **zacházení**

¹⁴⁹ Ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech: „Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivými přípravky bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivými přípravky vyžaduje.“

¹⁵⁰ Ustanovení § 8 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁵¹ Ustanovení § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech: „Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že ... vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle § 84 odst. 2 osobou oprávněnou.“

s **lčivý bez povolení**, schválení, registrace nebo souhlasu.¹⁵² Penalizuje tak širší rozsah činností (shromáždování, uchování), nikoliv pouze výdej léčivých přípravků neoprávněnou osobou. Pachatel je pak trestán nejvyšší možnou pokutou – až do výše 20 milionů korun.¹⁵³

Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která **zachází s léčivý**, se taktéž dopustí správního deliktu/přestupku tím, že při této činnosti **nepostupuje podle příslušných ustanovení vyhlášky o správné lékárenské praxi**.¹⁵⁴ Prakticky Ústav i Ministerstvo pod tento správní delikt podřazují situaci, kdy lékař přijme od pacienta nespotřebované léčivé přípravky. Podle zákona o léčivech je tuto činnost povinna vykonávat jen lékárna, která v případě, kdy zákazníci takováto léčiva vrátí, je musí předat k následné likvidaci. Takto nepoužitelný léčivý přípravek je klasifikován v zákoně jako nebezpečný odpad. Vyhláška o správné lékárenské praxi ale lékaři přesně stanovuje, od koho smí léčivé přípravky přijímat. Poskytovateli zdravotní péče totiž léčivé přípravky dodává lékárna, provozovatel jiného pracoviště nebo zařízení, které léčivé přípravky připravuje.¹⁵⁵ Pacienti v tomto výčtu chybí, došlo tudíž ke spáchání správního deliktu/přestupku, který lze pokutovat až dvěma miliony korun.¹⁵⁶

4.1.2. Správní delikty/přestupky provozovatele

Jak již bylo řečeno dříve, pojmem „provozovatel“ zákon o léčivech rozumí výrobce léčivých přípravků, distributora, poskytovatele zdravotních služeb, osobu oprávněnou poskytovat veterinární péči, osobu organizující výzkum léčiv, nebo prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Většina zmíněných představuje též samostatné subjekty následujících správních deliktů/přestupků.

Příkladem správního deliktu/přestupku, jehož se dopustí provozovatel jako takový, budiž následující: **uvedení na trh, do oběhu nebo použití při poskytování zdravotních služeb léčiva s prošlou dobou použitelnosti, se závadou v jakosti,**

¹⁵² Ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech

¹⁵³ Ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech

¹⁵⁴ Ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech: „Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý dopustí správního deliktu tím, že zachází s léčivými přípravky v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10.“

¹⁵⁵ Ustanovení § 34 vyhlášky o správné lékárenské praxi

¹⁵⁶ Ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech

nebo o nichž tak rozhodl Ústav.¹⁵⁷ Ohledně příkladu se vraťme k lékaři, který byl zmíněn u popisu předchozího správního deliktu/přestupku, tj. nacházíme se v situaci, kdy již získal od pacientů předmětné léčivé přípravky. Tento lékař v rámci úspor nabude dojmu, že léčivé přípravky nejsou nijak znehodnoceny a může je v rámci své praxe ještě zužitkovat. Roztřídí a umístí proto vrácené léčivé přípravky k těm, které jsou určeny přímo k aplikaci pro pacienty, a bez výčitek je používá. Nespotřebované léčivé přípravky však zákon o léčivech přímo označuje za nepoužitelné, tudíž je nelze považovat v žádném případě za jakostní. Následná kontrola Ústavu tyto praktiky odhalí, obviní překvapeného provozovatele z výše uvedeného správního deliktu. Udělí mu též pokutu, která může dosahovat až do pěti milionů korun.¹⁵⁸ Spolu s předchozím správním deliktem/přestupkem lze pachateli v rámci potrestání souběhu udělit jednu úhrnnou pokutu, která se vyměří podle tohoto správního deliktu/přestupku, jakožto nejpřísněji postižitelného.

4.1.3. Správní delikty/přestupky poskytovatele zdravotních služeb

Další vybraný správní delikt/přestupek se týká poskytovatele zdravotních služeb a představuje **nezajištění jakosti jím připravovaných léčivých přípravků** nebo **nedodržení pravidel správné lékařské praxe**.¹⁵⁹ Vzhledem k tomu, že tento delikt ve své druhé části jako jeden z mála v zákoně o léčivech odkazuje na celou vyhlášku o správné lékařské praxi, je logické, že bude patřit k nejčastěji páchaným. Tato vyhláška poměrně rozsáhle a detailně upravuje přípravu léčivých přípravků, ale také jejich výdej či jiné zacházení s nimi. Správní delikt/přestupek pak spočívá například v použití léčivé látky k přípravě individuálně připravovaného léčivého

¹⁵⁷ Ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 23 odst. 2 zákona o léčivech: „Provozovatel se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh, do oběhu nebo použije při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčivo v rozporu s § 23 odst. 2.“ – Ustanovení § 23 odst. 2 zákona o léčivech: „Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva s proslou dobou použitelnosti; se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n); nebo o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav.“

¹⁵⁸ Ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech

¹⁵⁹ Ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech: „Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky, se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékařské praxe podle § 79 odst. 3.“ Ustanovení § 79 odst. 3: „Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékařské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku.“

přípravku, která měla prošlou dobu použitelnosti, nebo neoznačení, popř. neuchování léčivého přípravku se závadou jakosti tak, aby byl od ostatních oddělen. Porušení vyhlášky o správné lékařské praxi a tím i zákona o léčivech je však mnohem jednodušší, stačí třeba jen opomenout označit připravené léčivé přípravky datem přípravy a dobou použitelnosti, ale také adresou lékárny či podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila. Podmínky spáchání jednoho z nejčastěji páchaných správních deliktů podle zákona o léčivech shrnuje rozsudek Městského soudu v Praze: „*Ke spáchání správního deliktu dle ust. § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech nedochází pouze přípravou léčivého přípravku s nezajištěnou jakostí, ale taktéž zacházením s látkami, z nichž se léčivý přípravek připravuje v rozporu se zákonnými pravidly a povinnostmi či nezajištěním prostor, přístrojů či pomůcek k přípravě léčivých přípravků.*“¹⁶⁰

Nesprávné zacházení s léčivými přípravky může mít nepříznivý dopad na lidské zdraví, a ačkoliv se žádný nepříznivý následek neprokáže, právní předpisy stanovují pravidla s jejich manipulací velmi přísně. Nicméně pokuta patří v zákoně o léčivech mezi ty nižší, neboť její maximální výměra může činit 300 tisíc korun.¹⁶¹

Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu/přestupku též v případě, pokud **nevede** nebo **neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků** nebo **neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích**, přičemž rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení Ústav zveřejní ve svém informačním prostředku.¹⁶² Tento správní delikt patří na Ministerstvu taktéž mezi poměrně časté, vzbuzuje však také mnoho emocí ohledně oprávnění Ústavu tímto způsobem dotvářet zákon o léčivech. Určitý aspekt byl řešen opakovaně i v rámci Městského soudu v Praze, jednalo se o právní závaznost pokynu LEK-13 verze 2, který Ústav pravidelně aktualizuje, a kterým právě upravoval zmíněný rozsah údajů a způsob jejich

¹⁶⁰ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 8. 2015, č. j. 10A 270/2011 – 37

¹⁶¹ Ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech

¹⁶² Ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) s odkazem na ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech: „*Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích.*“ Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech: „*Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, a to elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, a identifikaci vydaného léčivého přípravku; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.*“

poskytování. Na programu jednání byla hlavně **právní závaznost** tohoto hlášení o **rozsahu a způsobu poskytování údajů** v pokynu LEK 13 verze 2.

Tato kauza je poměrně kontroverzní, neboť Městský soud ji už jednou řešil. Dostala se ovšem k Nejvyššímu správnímu soudu, který se s jeho výkladem neztotožnil, a rozsudek zrušil. Vzhledem k faktu, že názor NSS je pro Městský soud závazný, byl tento povinen rozhodnout ve prospěch žalovaného – tj. Ministerstva, a výše zmíněný pokyn byl uznán prováděcím právním předpisem zákona o léčivech: *„Pokyn LEK – 13 verze 2 byl Ústavem vydán na základě výslovného zákonného zmocnění obsaženého v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Zveřejněním tohoto pokynu ve Věstníku, který je podle § 13 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech jeho informačním prostředkem, Ústav na základě zákona a v jeho mezích stanovil a publikoval přesný obsah (rozsah) údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu provozovatelé povinni poskytovat, a též způsob, jakým mu mají být požadované údaje poskytovány“ ... „Existence uvedeného zmocnění naopak prokazuje, že zákonodárce považoval za důležité, aby byl stanoven a následně zachován jednotný způsob, jakým budou provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků požadované údaje Ústavu poskytovat. S přihlédnutím k počtu provozovatelů, jichž se daná povinnost týká, a též se zřetelem ke značnému množství poskytovaných dat a z toho plynoucí administrativní náročnosti jejich zpracování se tento přístup zákonodárce jeví jako plně opodstatněný.“¹⁶³*

V rozsudku se však objevila i jedna nepravdivá informace: *„Ostatně pokud by byl způsob poskytování údajů stanovený pokynem LEK – 13 verze 2 natolik nesrozumitelný a obtížně technicky proveditelný, jak tvrdí žalobce, jistě by se proti němu vzedmula vlna odporu ze strany mnoha provozovatelů lékáren, kteří by proti němu hromadně protestovali. Soudu není známo, že by k něčemu takovému v minulosti došlo, a ani žalobce nic takového v žalobě netvrdí a nedokládá. Z právě popsanych důvodů shledal soud nadbytečným provedení žalobcem navrženého důkazu vypracováním znaleckého posudku, jenž by byl zaměřen na otázky týkající se informačního systému Ústavu či kryptovaného přenosu dat, tj. na otázky vztahující se ke způsobu poskytování údajů stanovenému pokynem LEK – 13 verze 2.“* V roce

¹⁶³ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 11. 11. 2015, č. j. 9 Ad 6/2011 - 97

2012 se však vlna odporu vzedmula a to obrovská, podáno bylo na 180 víceméně podobných odvolání. Soud si tak nezjistil přesné informace.

Zajímavá je i velice nízká **výše pokuty**, která byla původně Ústavem udělena ve výši 10 000 Kč, přičemž Ministerstvo ji snížilo na 1 000 korun. Soud toto snížení potvrdil s odůvodněním, že se jedná o: „*nový a v minulosti nevyžadovaný způsob hlášení o výdeji léčivých přípravků, který v souvislosti s instalací určitých technických zařízení klade požadavky na vytváření a zažití nových dovedností u osob oprávněných vydávat léčivé přípravky v lékárnách.*“¹⁶⁴ Ačkoliv bylo toto snížení dle soudu řádně odůvodněno, otázkou zůstává, za jakých dalších okolností se výše pokuty utvářela a proč byla uložena jedna z historicky nejnižších pokut za spáchání správního deliktu, který může být sankcionován podstatně významněji (viz výše). Nejspíše k jejímu stanovení a následnému razantnímu snížení došlo z důvodu opatrnosti a nejistoty týkající se právě závaznosti pokynů Ústavu, protože tyto stanovovaly poměrně hodně konkrétních povinností týkající se například dodavatele technického zařízení.

Žalobcem byla posléze podána opět kasační stížnost k Nejvyššímu správnímu soudu, která byla v letošním roce zamítnuta.¹⁶⁵ Pokyny Ústavu upravující rozsah a způsob údajů o vydaných léčivých přípravcích tak jsou právně závazné. V současné době již delší dobu existuje nová verze pokynů bez omezujících povinností.

Díky tomuto přelomovému rozsudku ministerstvo získalo závazný právní názor, nelenilo a začalo proto opět vydávat další potvrzující rozhodnutí reagující na již zmíněných zbylých více než sto šedesát odvolání. Tato skutečnost se objevila i v níže uvedené tabulce v počtu vydaných rozhodnutí za část roku 2017. Výše pokut však Ministerstvo ponechává ve stejné výši (10.000,- Kč), neboť dle jeho právního názoru by nedošlo k naplnění preventivního a represivního účelu pokuty, pokud by došlo k jejímu snížení.

4.1.4. Správní delikty/přestupky provozovatele lékárny (zajišťující zásilkový výdej)

Zákon o léčivech rozlišuje mezi správními delikty/přestupky provozovatele lékárny obecně a provozovatele lékárny, který zajišťuje zásilkový výdej, tedy výdej

¹⁶⁴ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 11. 11. 2015, č. j. 9 Ad 6/2011 - 97

¹⁶⁵ Rozsudek NSS ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5As 17/2016-51

učiněný na základě předchozí objednávky zásilkovým způsobem. Se zásilkovým výdejem jsou spojeny další specifické povinnosti, je logické, že jejich nedodržení bude taktéž upraveno ve formě správního deliktu/přestupku.

Provozovatel lékárny obecně se dopustí správního deliktu/přestupku, pokud **neustaví osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta**, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby **vedoucí lékárník** popřípadě jím pověřený farmaceut **byl v lékárně přítomen** po dobu jejího provozu. Pod pojmem specializovaná způsobilost farmaceuta se rozumí úspěšné ukončení specializačního vzdělávání s následným složením atestační zkoušky, popř. získáním speciální odborné praxe.¹⁶⁶ Toto ustanovení nelze nikterak obcházet. Představme si situaci, kdy provozovatel lékárny provozuje lékáren několik, ustanoveného však má jen jednoho vedoucího lékárníka pro všechny své lékárny. Tento lékárník může být jakkoliv zkušený, dokonce i v neustálém telefonickém kontaktu se všemi lékárnami provozovatele, fyzicky se však neumí nacházet zároveň na půdě všech lékáren, ačkoliv zákon trvá na jeho přítomnosti po celou dobu provozu lékárny. Proto je nutno vyhodnotit tuto situaci jako správní delikt/přestupek, který může být sankcionován formou pokuty až do dvou milionů korun.

Provozovatel lékárny, který zajišťuje zásilkový výdej, má též mnoho specifických povinností, mimo jiné například zajistit, aby **internetové stránky lékárny** zajišťující zásilkový výdej **obsahovaly kontaktní údaje Ústavu a odkaz** na jeho **stránky**. Zároveň musí být umístěno **logo**, které je jakousi chráněnou známkou a identifikuje členský stát Evropské unie, ve kterém předmětná lékárna sídlí. Pokud tato povinnost není splněna, dochází ke spáchání správního deliktu/přestupku. Povinnost mít na webových stránkách umístěné logo je poměrně nová,¹⁶⁷ Ústav proto též telefonicky upozorňoval lékárny, aby si jej v nejbližší době opatřily, pokud chtějí

¹⁶⁶ Ustanovení § 103 odst. 10 písm. b) ve spojení s ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech: „Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 79 odst. 6 neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut byl po dobu provozu lékárny v lékárně vždy přítomen.“ Ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech: „Poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnu ustanovenou nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta³¹) (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivý v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.“

Dále s využitím ustanovení § 11 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

¹⁶⁷ Od 1. 7. 2015

se zásilkovým výdejem i nadále pokračovat. Logo je lékárně „propůjčeno“ na základě podlicenční smlouvy s Ústavem, a tento správní orgán má uzavřenou licenční smlouvu s Evropskou komisí, neboť logo představuje duševní vlastnictví Evropské unie. Pokuta za spáchání výše zmíněného správního deliktu/přestupku se může vyšplhat až do dvou milionů korun.¹⁶⁸

4.1.5. Správní delikty/přestupky distributora

Distributorem je dle Nejvyššího správního soudu obecně „každá fyzická nebo právnická osoba, která realizuje cestu výrobku od výrobce ke konečnému spotřebiteli.“¹⁶⁹ Zákon o léčivech distribuci specifikuje jakožto činnost, spočívající v obstarávání, skladování nebo dodávání léčiv. Jako distributor se může podnikající fyzická či právnická osoba dopustit správního deliktu/přestupku, pokud **nemá vypracovaný účinný systém**, který zajistí **stažení léčivého přípravku z oběhu**. V rámci takového systému musí distributor předávat informace o závadách léčivých přípravků svým odběratelům. Účinný systém, tj. takový systém, který pracuje bezvadně, dokáže vytvořit záznamy o prováděných kontrolách stahování léčivých přípravků. Pojmy „účinný systém“ a „záznamy o prováděných kontrolách stahování“ tedy spolu velice úzce souvisejí. Systém, který nedokáže vytvořit tyto záznamy, nemůže být účinný, a tedy i absence záznamů znamená porušení zákona o léčivech.

Správním deliktem/přestupkem je i **neposkytnutí údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků**. Tyto údaje musí být uchovávány po dobu pěti let a poskytovány Ústavu, protože tento správní orgán shromažďuje úplné a přesné údaje o spotřebě a distribuci za účelem dohledatelnosti jednotlivých léčivých přípravků. V této oblasti vlastní Ústav pomyslný monopol, neboť musí mít vždy aktuální informace o stavu jednotlivých léčivých přípravků na úrovni lékáren a jiných provozovatelů.

¹⁶⁸ Ustanovení § 103 odst. 11 písm. i) ve spojení s ustanoveními § 85 odst. 3 a § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech: „Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle § 85 odst. 3.“ Ustanovení § 85 odst. 3: „Kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpise musí internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovat zejména kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu a na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v § 84 odst. 4 písm. c).“

¹⁶⁹ Rozsudek NSS ze dne 5. 9. 2008, č. j. 7 As 15/2008-99

Povinností distributora je také **postupovat v souladu s pravidly správné distribuční praxe** upravené stejnojmennou vyhláškou. Nutností je například zajistit potřebnou dokumentaci – záznamy o školení zaměstnanců, údaje z dataloggerů, které monitorují přepravní podmínky (např. teplotu), dále též záznamy, které kontrolují oprávněnost dodavatelů a odběratelů léčivých přípravků. Pokyny Evropské komise, jež jsou pro distributora závazné, též stanoví povinnost vytvářet tzv. standardní operační postup pro řízení rizik. Distributor musí také zajistit účinný systém zabezpečení jakosti, nesmí tak například docházet k nesprávnému uchovávání exspirovaných léčivých přípravků (tj. s prošlou dobou použitelnosti), tyto musí být uchovávány odděleně, aby nedošlo k jejich záměně s jakostními léčivými přípravky. Pravidla správné distribuční praxe zahrnují také požadavky dokumentace, která doprovází dodávky léčivých přípravků. Je nutno označovat léčivé přípravky údaji o jejich názvu, kódem Ústavu, datem příjmu nebo dodávky, údaje o množství, ale též je potřeba uvést dodavatele a odběratele. V opačném případě dojde k porušení správné distribuční praxe a spáchání výše uvedeného správního deliktu.

Za všechny uvedené správní delikty/přestupky týkající se distributora zákon o léčivech vyčísluje pokutu do pěti milionů.¹⁷⁰

4.1.6. Správní delikty/přestupky držitele rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci se může dopustit též několika správních deliktů/přestupků, Ministerstvo se setkalo několikrát s **nesplněním oznamovací povinnosti** týkající se například přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trhu v České republice. K takovému oznámení musí dojít nejpozději dva měsíce před plánovaným přerušením či ukončením uvádění, popř. za výjimečných okolností současně s přerušením či ukončením uvádění léčivého přípravku na trh.¹⁷¹ Díky této

¹⁷⁰ Ustanovení § 105 odst. 2 písm. h), i), j) ve spojení s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech: „Distributor se dopustí správního deliktu tím, že

h) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d), nebo jako distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek v rozporu s § 77 odst. 5 písm. c) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům,

i) neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f),

j) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe“

¹⁷¹ Ustanovení § 105 odst. 5 písm. c) ve spojení s ustanovením § 33 odst. 2 zákona o léčivech: „Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí správního deliktu tím, že nesplní oznamovací povinnost podle § 33 odst. 2, 4 nebo 5“

povinnosti disponuje Ústav přesnými informacemi o seznamu léčivých přípravků nacházejících se v tuzemsku, dokáže zjistit jejich dostupnost popř. nedostupnost, na což může svými opatřeními ihned zareagovat a jejich dostupnost tak zlepšit. Proto je také potřebné, aby i v případě výjimečné okolnosti, jako je například rozhodnutí Ústavu o pozastavení uvádění léčivého přípravku na trh z důvodu podezření na závadu v jakosti, držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku důsledně oznámil tuto skutečnost Ústavu. Ústav i Ministerstvo se v této praxi shoduje i přes fakt, že je nutné poněkud nelogicky oznamovat Ústavu skutečnost, kterou by na základě vlastního vydaného rozhodnutí měl vědět. Zákon o léčivech však neumožňuje jinou alternativu.

Ustanovení § 33 odst. 2 zákon o léčivech: „Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušeni nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Na žádost Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu dodávek léčivého přípravku a údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, které má k dispozici.“

4.2. Rozhodovací praxe SÚKL a MZ v číslech

V této kapitole je přehledně analyzována rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví. Zjistím, kolik odvolání na Ministerstvo za poslední čtyři roky dorazilo s porovnáním činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dále je potřeba objasnit, jakým způsobem Ministerstvo s příchozími odvoláními naloží, respektive jak o nich rozhodne.

	2013	2014	2015	2016	2017 ¹⁷²	Celkem
Počet vydaných rozhodnutí SÚKL	109	178	171	154	151	763
Celková výše PM uložených pokut	6 027 000	12 078 000	12 863 000	13 171 000	13 121 000	57 260 000
Počet příchozích odvolání na MZ	36	36	15	40	3	130
Počet vydaných rozhodnutí o odvolání	20	3	7	29	163	223

Tabulka1: Činnost SÚKL a MZ za léta 2013 – 2017 v oblasti správních deliktů podle zákona o léčivech¹⁷³

Z výše načrtnuté tabulky je zřejmých několik **tendencí**: Ústav od zavedení možnosti trestat pachatele správního deliktu už v rámci příkazního řízení od roku 2011 postupuje velice zdárně ve vydávání rozhodnutí. Je vydáváno podstatně více

¹⁷² Stav k 29. 5. 2017

¹⁷³ Sankce uložené podle zákona o léčivech. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2017 [cit. 2017-02-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-lecivech> + interní statistika MZ za léta 2013 - 2017

rozhodnutí, než tomu bylo před lety. Svůj díl na tom může mít i zvýšení počtu provedených kontrol.

Také **celková výše pravomocně udělených pokut** poměrně strmě roste, její výše se oproti roku 2013 více než zdvojnásobila. Je však třeba vzít na vědomí, že se jedná o všechna pravomocná rozhodnutí, tj. o příkazy, proti nimž účastník řízení nepodal odpor, popř. rozhodnutí Ústavu, proti nimž se účastník neodvolal, ale též rozhodnutí o odvolání Ministerstva, která se často řeší s odstupem, někdy i několikaletým. Prakticky je tak možné, že napadené rozhodnutí Ústavu z roku 2013 se objeví v této statistice jako pravomocné až v roce 2017. Celková výše těchto pokut je zčásti výsledkem většího počtu vydaných pravomocných rozhodnutí, ale hlavně vzrůstajícího trendu stálého navyšování výměry pokut. V roce 2013 se tyto totiž velice často pohybovaly jen v řádech několika málo desítek tisíc korun, naproti tomu v posledních letech nejsou výjimkou pokuty přesahující několik stovek tisíc, několikrát již bylo pravomocně rozhodnuto o pokutě vyšší než jeden milion korun, v roce letošním se tato částka více než zdvojnásobila.

Mezi **nejčastěji páchané** a následně penalizované správní delikty v roce 2013, ale i v roce předchozím, patřilo neposkytnutí nezbytných podkladů pro sledování spotřeby léčivých přípravků. Jednalo se o správní delikt týkající se všeobecně provozovatele.¹⁷⁴ V dalších letech velmi hojně docházelo a stále dochází u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří mohou připravovat léčivé přípravky, k nezajištění jakosti jimi připravovaných léčivých přípravků, popřípadě nedodržení pravidel správné lékařské praxe.¹⁷⁵ Velice frekventovaně provozovatelé lékárný vydávají léčivé přípravky bez lékařského předpisu nebo třeba na neplatný lékařský předpis.¹⁷⁶ V neposlední řadě dochází k páchání velmi obecného správního deliktu, kdy právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba zachází s léčivými bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případech, ve kterých je právní předpisy České republiky nebo Evropské unie nutně vyžadují.¹⁷⁷

¹⁷⁴ Ustanovení § 103 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech

¹⁷⁵ Ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech

¹⁷⁶ Ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech

¹⁷⁷ Ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech

Ústav Ministerstvu předá přibližně **30 odvolání** o správním deliktu **ročně**, z nichž je vypraven a doručen účastníkům řízení různý počet rozhodnutí o odvolání. Roky 2016 i 2017 jsou v počtu přijatých odvolání i vypravených rozhodnutí Ministerstva netradiční a svým způsobem mimořádné. V roce 2016 byla řešena kauza, která obsáhla na dvě desítky odvolatelů. Rok 2017 zase reaguje na případ týkající se centrálního úložiště, proto taktéž vykazuje obrovský počet vydaných rozhodnutí o odvolání.¹⁷⁸ Jak již bylo zmíněno, často se také rozhoduje o odvoláních z roků dřívějších. Vzhledem k velice hojným citelným personálním změnám v minulých letech se na příslušném odboru nahromadilo poměrně velké množství odvolání, o kterých je třeba rozhodnout, najdou se i rozhodnutí z roku 2014. Účastníci řízení jsou tak nuceni vyčkat na své rozhodnutí i několik let, pořádkové lhůty upravené ve správním řádu se tak velice často bez následků protáhnou. Tomuto by však měl částečně pomoci nový přestupkový zákon, který při nedodržení lhůt, jak již bylo uvedeno dříve, možnost potrestání po uplynutí určité doby od zahájení řízení, popř. od vydání rozhodnutí v prvním stupni, zcela znemožní.

¹⁷⁸ Bohužel nebylo možné rok 2012, kdy na MZ dorazilo kolem 200 podobných odvolání, zahrnout do tabulek, neboť bylo zaznamenáno mnoho rozporuplných či vůbec nedohledatelných údajů, které by relevanci tabulek podstatně snižovaly.

4.2.1. Rozhodování Ministerstva zdravotnictví o správních deliktech

Ke konkrétnímu **nahlédnutí do rozhodovací praxe** Ministerstva poslouží následující tabulka, která ukazuje, kolik rozhodnutí bylo za příslušné roky potvrzeno, změněno, zrušeno a vráceno k novému projednání či zrušeno a správní řízení bylo následně zastaveno.

	2013	2014	2015	2016	2017 ¹⁷⁹	Celkem
Potvrzeno	13	3	4	25	147	192
Změněno	3	0	0	2	7	12
Zrušeno a vráceno k novému projednání	4	0	3	2	2	11
Zrušeno a řízení zastaveno	1	0	0	0	7	8
Vyřízeno celkem	20	3	7	29	163	223

Tabulka2: Rozhodovací praxe MZ mezi lety 2013 – 2017¹⁸⁰

Je tedy zřejmé, že Ministerstvo zdravotnictví vydalo za poslední více než čtyři roky **223 rozhodnutí o odvolání** týkající se správních deliktů podle zákona o léčivech. Nejvíce rozhodnutí bylo vydáno v letošním roce z důvodu řešení již zmíněné kauzy Lekos, která činila skoro 140 víceméně podobných potvrzujících rozhodnutí. Narůstající počet rozhodnutí za poslední dobu je dán i stoupajícím počtem úvazků.

Co se týče samotné rozhodovací praxe, napadená rozhodnutí Ústavu se v poslední době velice často potvrzují, zřejmě z důvodu větší erudovanosti jeho oprávněných úředních osob, neboť rozhodnutí i stanoviska k odvolání se zdají být podstatně kvalitnější, než tomu bývalo před lety. V předchozích letech se napadená rozhodnutí Ústavu rušila a vracela k přepracování, popř. měnila, protože jim často chyběly i základní formální náležitosti jako přesný popis správního deliktu včetně uvedení místa, času a způsobu jeho spáchání, chyběla dokonce i úplná právní kvalifikace, popř. byla provedena nesprávně. Rozhodnutí též nebývala dostatečně odůvodněna, hlavně se jednalo o výše pokut, což způsobovalo nepřezkoumatelnost

¹⁷⁹ Stav k 29. 5. 2017

¹⁸⁰ Interní statistika MZ za léta 2013 - 2017

rozhodnutí. Někdy se dokonce jednalo o takové rozhodnutí Ústavu, které Ministerstvo na základě podaného odvolání zrušilo, ačkoliv zjistilo, že v předchozích letech rozhodlo v obdobné kauze stejně jako Ústav. Došlo tak zároveň ke změně rozhodovací praxe Ministerstva (viz dále).

4.2.2. Změny rozhodovací praxe

Právní názor Ministerstva zdravotnictví, stejně jako právní názory soudů, by měl být konstantní, tedy pokud možno neměnný v čase a neměl by se odvíjet od měnícího se personálního obsazení. Této skutečnosti je zapotřebí zejména s ohledem na zásadu legitimního očekávání, kdy zjednodušeně řečeno se stejné či obdobné případy řeší obdobným způsobem. Nezřídka se však i v rámci správního soudnictví stává, že jsou vydány dva rozsudky v podobných kauzách, které si někdy i naprosto protiřečí. Otázkou zůstává, jakým způsobem se bude rozhodovat o budoucích kauzách postavených na stejném základu. Z tohoto důvodu je zapotřebí odchylovat se od zavedené praxe co nejméně. V poslední době zaznamenává Ministerstvo zdravotnictví následující změny rozhodovací praxe, které již potvrdilo několika rozhodnutími:

Státní ústav pro kontrolu léčiv kromě dodržování zákona o léčivech kontroluje dodržování i mnoha dalších předpisů. V případě, že zjistí v rámci jedné kontroly porušení hned dvou zákonů, často uzná za vhodné vést jedno společné správní řízení, neboť se týká jednoho kontrolovaného subjektu. Při přípravě příkazu, posléze rozhodnutí se však zjeví problém, jakým způsobem stanovit výši pokuty, když každý zákon ji upravuje jinak. Státní ústav pro kontrolu léčiv do nedávna ukládal dvě rozdílné pokuty s odůvodněním, že každá pokuta plyne na bankovní účet jiného subjektu. Svůj postup opíral také o potvrzující rozhodnutí Ministerstva z let minulých. V rámci řešení nově příchozího odvolání se stejnou problematikou byla zkoumána judikatura, odborná literatura a uskutečněna konzultace s předním českým odborníkem na správní delikty, bylo dospěno k závěru, že je nutno **důsledně dodržovat zásadu absorpce a ukládat při porušení více zákonů pouze jednu úhrnnou pokutu**. I přes jistou nelibost Ústavu tak byla změněna rozhodovací praxe Ministerstva správným způsobem.

Dále si lze všimnout změny rozhodovací praxe u oprav zřejmých nesprávností.¹⁸¹ Do nedávna Ústav a Ministerstvo zastávaly právní názor podpořený též názorem Ústavního soudu: „*Ustanovení § 70 správního řádu dává sice možnost opravit výrok rozhodnutí, týká-li se oprava zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí, je ale nutné pečlivě zvážit, co za takovou zřejmou nesprávnost lze považovat a co již ne. Oprava zřejmých nesprávností písemného vyhotovení nesmí sloužit k nápravě věcných nebo právních vad rozhodnutí. Postup dle ustanovení § 70 správního řádu nelze použít, pokud by se opravou měnil smysl (vlastní obsah) výroku rozhodnutí. K této otázce se vyjádřil i Ústavní soud (viz II. ÚS 237/02) a uvedl, že není možné, aby se odkazem na uvedené ustanovení měnil obsah rozhodnutí, neboť to zakládá důvodné pochybnosti o správnosti rozhodování příslušného správního orgánu, nasvědčuje libovůli jeho rozhodování a je jednoznačně v rozporu s principem právní jistoty, jenž je imanentní pojmu právního státu.*“ Ministerstvo se touto problematikou zabývalo poměrně nedávno v rámci rozhodnutí o odvolání, kde se ve výroku rozhodnutí Ústavu lišily částky pokuty v písemném a slovním vyhotovení, konkrétně se jednalo o „150.000,- Kč“ vs. „sto padesát korun českých“ a „200.000,-Kč“ vs. „dvě stě korun českých.“ V odůvodnění napadeného rozhodnutí však byla částka několikrát zopakována ve své vyšší podobě, přičemž se jednalo o spáchání několika správních deliktů současně. Ústav nevydával s odkazem na výše zmíněné rozhodnutí ani opravné usnesení, potažmo opravné rozhodnutí.¹⁸² Ministerstvo v rámci svého rozhodnutí tuto zřejmou nesprávnost opravilo a tvrdí, že ve slovním vyjádření výše pokuty došlo k opomenutí slova „tisíc.“ Dále vyjádřilo názor, že „*ačkoliv výše pokuty uložená ve správním řízení o správním deliktu postrádá spodní hranici, nelze očekávat, že jeho subjekt bude trestán za spáchání několika správních deliktů, jejichž maximální výše pokuty sahá k 500.000,- Kč, pouze několika stovkami. Nejvyšší správní soud navíc judikoval, že „zřejmost opravované nesprávnosti vyplývá především z porovnání výroku rozhodnutí s jeho odůvodněním, případně i z jiných souvislostí.*“¹⁸³ Částka 150.000,- Kč a 200.000,- Kč je uvedena v odůvodnění napadeného rozhodnutí, lze tudíž dovodit, že v tomto případě je relevantní číselná

¹⁸¹ Ustanovení § 18 odst. 5 a § 70 správního řádu

¹⁸² Ustanovení § 70 správního řádu

¹⁸³ Rozsudek NSS ze dne 24. 10. 2008, č. j. 4 Ads 125/2008

podoba výše pokuty. Ministerstvo pro futuro zastává názor, že Ústav, jakmile takovéto chyby objeví, vydá z důvodu právní jistoty opravné rozhodnutí se správným zněním. “

Některé změny rozhodovací praxe jsou tedy co do důsledků výraznější než jiné, přesto je nutné zasahovat do ustálené praxe co nejméně, vždy však v souladu s právním řádem.

Závěr

V rámci psaní své diplomové práce jsem se věnovala **obecné problematice správních deliktů**, nastínila jsem jejich definici a členění na přestupky, správní disciplinární delikty, správní pořádkové delikty a tzv. jiné správní delikty. Zabývala jsem se i novou úpravou přestupkového práva a jejím dopadem na toto členění. Zběžně jsem představila **zákon o léčivech**, vysvětlila jsem stěžejní pojem **léčivo**, který v sobě zahrnuje léčivé přípravky, které jsou dále složeny z léčivých látek. Představila jsem blíže **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, který rozhoduje o správních deliktech podle zákona o léčivech v prvním stupni, a **Ministerstvo zdravotnictví**, které řeší odvolání proti těmto rozhodnutím.

V rámci druhé kapitoly, tedy hmotně-právní části výkladu zákona o léčivech, byly představeny **znaky skutkové podstaty** správních deliktů, **odpovědnost** za správní delikty, **příčitelnost** jednání právnické osobě či podnikající fyzické osobě, **sankce a náklady řízení**, vztahy **speciality a subsidiarity**, **souběh** a využití **analogie** v rámci správního trestání.

Třetí kapitola je věnována procesní problematice zákona o léčivech. Celý proces nejčastěji začíná Ústavem provedenou následnou či cílenou **kontrolou** nějakého provozovatele, který pokud nedodržuje zákonné požadavky, zahájí s ním Ústav správní řízení formou **příkazu**. V případě, že účastník řízení není ztotožněn s tvrzeními Ústavu či výší uložené pokuty uvedenými v tomto správním aktu, podává odpor, kterým se příkaz ruší a správní řízení pokračuje. Ústav posléze shromáždí další podklady a vydá **rozhodnutí** ve věci. Proti tomuto rozhodnutí se může účastník řízení v případě nesouhlasu opět bránit, tentokrát formou **odvolání** na Ministerstvo. Toto v rámci odvolacího řízení vydává další **rozhodnutí**, kterým tentokrát potvrzuje, mění nebo ruší rozhodnutí Ústavu a vrací mu věc k novému projednání, popřípadě dokonce napadené rozhodnutí zruší a správní řízení zastaví. Proti rozhodnutí vydanému ve druhém stupni je možná pouze soudní obrana v podobě podání **žaloby** k příslušnému správnímu soudu. Nemalou pozornost jsem také věnovala právní úpravě **nového přestupkového zákona**, který mění některé základní instituty a citelně přibližuje úpravu přestupků do trestně-právní oblasti.

V poslední kapitole jsem se zabývala výkladem vybraných správních deliktů, uvedena je též **rozhodovací praxe** Ministerstva i Ústavu. Delikty jsou řazeny

podle subjektu, který se jich může dopustit, popsány jsou správní delikty právnické nebo podnikající fyzické osoby, provozovatele, nebo třeba distributora. Dále zde dochází k **analýze** na základě vyjádření počtu vydaných rozhodnutí obou výše zmíněných správních orgánů. Z těchto údajů vyplývá, že Ústav vydal od roku 2013 763 rozhodnutí, rozhodnutí o odvolání za stejnou dobu bylo dosud vydáno 223.

Dospěla jsem taktéž k několika podstatným **závěrům**: Téma týkající se rozhodovací praxe Ústavu i Ministerstva zdravotnictví předkládá poměrně široké pole působnosti. Ačkoliv někdy na první dojem stejné situace jsou kvalifikovány jako zcela odlišné správní delikty, na základě podrobnějšího zkoumání a výkladu lze dojít k závěru, že se tomu tak děje naprosto správně a opodstatněně.

Státní ústav pro kontrolu léčiv i Ministerstvo zdravotnictví vykazují všeobecně **kolísavé výsledky** co do počtu vydaných rozhodnutí v rámci své **činnosti** týkající se rozhodování o správních deliktech podle zákona o léčivech, v současné době se však jedná opět o rostoucí tendenci. Příslušné odbory Ústavu i Ministerstva, které se zabývají problematikou správních deliktů, jsou totiž, ostatně jako snad všechny orgány státní správy, přehlceny. Rozhodování o správních deliktech navíc činí jen část jejich agendy. Možností, která by tento problém pomohla vyřešit, se jeví zaměstnání více erudovaných osob, které by se s přebytkem spisů vypořádaly, popřípadě zjistit, zda není možné potřebnou činnost určitým způsobem zrychlit a zefektivnit.

Trend **narůstajících výměr pokut** lze považovat za správný, neboť zákon o léčivech v rámci svých novel také výše pokut neustále zvyšuje. Dosud ještě nedošlo k udělení pokuty, která by dosahovala své horní sazby.

Vzhledem k faktu, že jsem velice často využívala judikatury správních soudů, lze k těmto uvést, že ačkoliv mají kromě kontroly napadených rozhodnutí plnit i funkci sjednocovací, není tomu tak bezpodmínečně. Nezřídka se stává, že si jednotlivé rozsudky či usnesení odporují. Uvedme pro ilustraci rozsudek, který potvrzuje rozhodnutí Ministerstva z roku 2011, týkající se neproporcionální výše pokuty za spáchání několika správních deliktů podle zákona o léčivech a podle zákona o návykových látkách.¹⁸⁴ Vzhledem k faktu, že soud vždy přezkoumává správnost

¹⁸⁴ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

pouze v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán, neodhalil elementární chybu při stanovení dvou pokut dle dvou různých zákonů.¹⁸⁵

Předpokládám, že svého cíle týkajícího se přiblížení problematiky správních deliktů uvedeného v úvodu této diplomové práce jsem dosáhla. Současně věřím, že tato práce zaujme své místo v poměrně krátké řadě výkladových publikací týkající se zákona o léčivech, v čemž taktéž shledávám její **význam do budoucna**. Ačkoliv se očekávají další novelizace tohoto zákona, nepředpokládám, že by se jí nějak citelně dotkly. **Možné rozšíření práce** spatřuji v obsáhlejší výběru správních deliktů, popřípadě jejich podrobnějšímu výkladu. V případě dalšího pokračování v této práci by však bylo zapotřebí již pozměnit její název vzhledem k účinnosti nové právní úpravy z oblasti přestupků a přizpůsobit této změně v obecné rovině i celou práci.

¹⁸⁵ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 8. 2015, č. j. 10A 270/2011 – 37

Seznam SmartArtů

- SmartArt1: Schéma správních deliktů do 30. 6. 2017
- SmartArt2: Schéma správních deliktů od 1. 7. 2017
- SmartArt3: Členění léčivých přípravků podle jejich zhotovování
- SmartArt4: Organizační schéma Ministerstva zdravotnictví
- SmartArt5: Organizační schéma Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- SmartArt6: Zánik odpovědnosti za správní delikt u právnických osob a podnikajících fyzických osob
- SmartArt7: Schéma hledisek, které musí vzít Ústav v potaz při rozhodování o výši pokuty
- SmartArt8: Nejčastější průběh řízení o správním deliktu
- SmartArt9: Řízení o správním deliktu v případě, kdy účastník řízení nesouhlasí s výroky uvedenými v příkazu
- SmartArt10: Schéma opravných prostředků (OP)
- SmartArt11: Postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví při rozhodování o rozhodnutí, proti kterému bylo podáno odvolání
- SmartArt12: Subjekty, které mohou spáchat správní delikty/přestupky podle zákona o léčivech

Seznam tabulek

- Tabulka1: Činnost SÚKL a MZ za léta 2013 – 2017 v oblasti správních deliktů podle zákona o léčivech
- Tabulka2: Rozhodovací praxe MZ mezi lety 2013 – 2017

Zdroje

Právní předpisy

- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) + důvodová zpráva
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
- Zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích
- Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich
- Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČSR
- Zákon č. 255/2012, zákon o kontrole (kontrolní řád)
- Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě
- Zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád
- Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů
- Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., vyhláška o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
- Vyhláška č. 229/2008 Sb., vyhláška o výrobě a distribuci léčiv
- Vyhláška č. 106/2008 Sb., vyhláška o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků

Judikatura

- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2007, č. j. 8 As 17/2007 – 135
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37
- Rozsudek NSS ze dne 22. 3. 2007, č. j. 4 As 28/2006 – 65
- Rozsudek Vrchního soudu ze dne 30. 4. 1996, sp. zn. 6 A 103/94
- Rozsudek NSS ze dne 18. 9. 2012, č. j. 7 Afs 14/2011 – 115
- Rozsudek NSS ze dne 3. 6. 2004, č. j. 5 A 1/2001 - 56
- Rozsudek NSS ze dne 25. 1. 2017, č. j. 6 As 131/2016 - 25
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 8. 2015, č. j. 10 A 270/2011 – 37
- Rozsudek NSS ze dne 26. 5. 2010, č. j. 7 As 72/2009-66
- Rozsudek NSS ze dne 26. 2. 2010, č. j. 4 Ads 123/2009 – 99
- Usnesení NSS ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006
- Rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2012, č. j. 6 Ads 84/2012
- Nález ÚS ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02
- Usnesení NSS ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 – 133
- Rozsudek NSS ze dne 21. 8. 2003, č. j. 6 A 96/2000 – 62
- Rozsudek NSS ze dne 18. 6. 2009, č. j. 1 As 28/2009 – 62
- Rozsudek NSS ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. 1 Afs 14/2011
- Rozsudek NSS ze dne 10. 12. 2015, č. j. 1 As 158/2015 - 33
- Rozsudek NSS ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009 – 541
- Rozsudek NSS ze dne 16. 2. 2005, č. j. A 6/2003 – 44
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 5. 2008, č. j. 4 As 21/2007 - 80
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 2. 5. 2016, č. j. 5 Ad 10/2012 - 52
- Nález Ústavního soudu ze dne 27. 1. 2016, sp. zn. I. ÚS 1965/15
- Rozsudek NSS ze dne 28. 1. 2007, č. j. 7 As 7/2007-63
- Rozsudek NSS ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006 – 73
- Rozsudek NSS ze dne 22. 9. 2005, č. j. 6 As 57/2004 – 54
- Rozsudek NSS ze dne 7. 4. 2011, č. j. 5 As 7/2011 – 48

- Rozsudek NSS ze dne 27. 11. 2012, č. j. 1 As 136/2012 - 23
- Rozsudek NSS ze dne 29. 8. 2012, č. j. 1 As 75/2012 - 76
- Usnesení Městského soudu v Praze ze dne 18. 1. 2017, č. j. 9 Ad 29/2016 – 19
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 11. 11. 2015, č. j. 9 Ad 6/2011 – 97
- Rozsudek NSS ze dne 9. 2. 2017, č. j. 5 As 17/2016 - 51
- Rozsudek NSS ze dne 5. 9. 2008, č. j. 7 As 15/2008-99
- Rozsudek NSS ze dne 24. 10. 2008, č. j. 4 Ads 125/2008

Knižní zdroje, odborné časopisy, články, ostatní

- BOHADLO, David, Lukáš POTĚŠIL a Jan POTMĚŠIL. *Správní trestání z hlediska praxe a judikatury*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Právní praxe. ISBN 978-80-7400-413-1
- ČABANOVÁ, Adéla. Sněmovna schválila zákon o léčivech. *Zdravotnické noviny*. 2007, (44)
- Interní statistika MZ za léta 2013 - 2017
- HEJTMÁNEK, Ladislav. *Správní trestání právnických osob*. Praha, 2012. Univerzita Karlova
- HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 8. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckovy právnické učebnice. ISBN 978-80-7179-254-3
- KOPECKÝ, Martin. Kontrolní protokol a jeho procesní význam. *Správní právo*. 2012, (5 - 6)
- KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4
- MATES, Pavel. Analogie ve správním právu, kdy ano a kdy ne. *Správní právo*. 2014, (1 - 2)
- MATES, Pavel. *Správní uvážení*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013. Monografie (Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk). ISBN 978-80-7380-424-4
- MATES, Pavel. *Základy správního práva trestního*. 6. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2015. ISBN 978-80-7400-567-1
- METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. Praha: Grada, 2006. ISBN 80-247-0830-2
- PRÁŠKOVÁ, Helena. *Základy odpovědnosti za správní delikty*. V Praze: C.H. Beck, 2013. Beckova edice právní instituty. ISBN 978-80-7400-456-8
- PRŮCHA, Petr. K pojetí správněprávní odpovědnosti a správního trestání. *Správní právo*. 2014 (1,2)
- SOVOVÁ, Olga. *Zdravotnická praxe a právo: praktická příručka*. Praha: Leges, 2011. Praktik (Leges). ISBN 978-80-87212-72-1
- SVOBODA, Petr. K právní povaze protokolu o kontrole a rozhodování o námitkách proti němu. *Správní právo*. 2012, (5 - 6)

Internetové zdroje

- Přestupky a správní delikty v podnikání. *BusinessInfo.cz* [online]. [cit. 2016-11-10]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/prestupky-a-spravni-delikty-v-podnikani-ppbi-51048.html#!&chapter=2>
- Data známá pouze za rok 2014. Státní závěrečný účet ČR za rok 2014. *Ministerstvo financí České republiky* [online]. 2015 [cit. 2016-10-21]. Dostupné z: <http://www.mfcr.cz/cs/verejny-sektor/statni-rozpocet/plneni-statniho-rozpocetu/2014/statni-zaverecny-ucet-za-rok-2014-21750>
- Co nám říká historie o odchodech ministrů zdravotnictví? *Zdravotnický deník* [online]. 2015 [cit. 2016-11-03]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2015/01/co-nam-rika-historie-o-odchodech-ministru-zdravotnictvi/>
- Organizační schéma. *Ministerstvo zdravotnictví* [online]. 2015 [cit. 2016-10-21]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/organizacni-schema_4221_841_1.html
- Historie a současnost. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2010 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/historie-a-soucasnost>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv. *BusinessInfo.cz* [online]. 2004 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.businessinfo.cz/cs/clanky/statni-ustav-pro-kontrolu-leciv-2316.html>
- Organizační struktura. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2015 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/organizacni-struktura>
- Souběh trestných činů. *Iurium Wiki* [online]. 2016 [cit. 2017-02-02]. Dostupné z: http://wiki.iurium.cz/index.php?title=Soub%C4%9Bh_trestn%C3%BDch_%C4%8Din%C5%AF
- Poškozený. *Iuridictum* [online]. 2006 [cit. 2017-07-01]. Dostupné z: <https://iuridictum.pecina.cz/w/Po%C5%A1kozen%C3%BD>
- Výroční zpráva SÚKL - 2015. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2016 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-sukl-2015>

- Seznam lékáren. *Otevřená data: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2016 [cit. 2017-01-22]. Dostupné z: <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/seznam-lekaren>.
- Sankce uložené podle zákona o léčivech. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2017 [cit. 2017-02-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-lecivech>

Abstrakt

Klíčová slova: léčivé přípravky, správní delikt, ministerstvo zdravotnictví

V rámci psaní své diplomové práce jsem se věnovala obecné problematice správních deliktů. Zběžně jsem představila zákon o léčivech, vysvětlila jsem stěžejní pojem léčivo, který v sobě zahrnuje léčivé přípravky, které jsou dále složeny z léčivých látek. Představila jsem blíže Státní ústav pro kontrolu léčiv, který rozhoduje o správních deliktech podle zákona o léčivech v prvním stupni, a Ministerstvo zdravotnictví, které řeší odvolání proti těmto rozhodnutím.

V rámci druhé kapitoly, tedy hmotně-právní části výkladu zákona o léčivech, byly představeny znaky skutkové podstaty správních deliktů, odpovědnost za správní delikty, sankce a náklady řízení, vztahy speciality a subsidiarity, souběh a využití analogie v rámci správního trestání.

Třetí kapitola je věnována procesní problematice zákona o léčivech. Celý proces nejčastěji začíná Ústavem provedenou následnou či cílenou kontrolou nějakého provozovatele, který pokud nedodržuje zákonné požadavky, zahájí s ním Ústav správní řízení. Ústav posléze shromažďuje další podklady a vydá rozhodnutí ve věci. Proti tomuto rozhodnutí se může účastník řízení v případě nesouhlasu opět bránit, tentokrát formou odvolání na Ministerstvo. Toto v rámci odvolacího řízení vydává další rozhodnutí, kterým tentokrát potvrzuje, mění nebo ruší rozhodnutí Ústavu a vrací mu věc k novému projednání, popřípadě dokonce napadené rozhodnutí zruší a správní řízení zastaví. Proti rozhodnutí vydanému ve druhém stupni je možná pouze soudní obrana v podobě podání žaloby k příslušnému správnímu soudu.

V poslední kapitole jsem se zabývala výkladem vybraných správních deliktů, uvedena je též rozhodovací praxe Ministerstva i Ústavu. Dále zde dochází k analýze na základě vyjádření počtu vydaných rozhodnutí obou výše zmíněných správních orgánů. Přidala jsem také hodnocení *de lege ferenda*.

Abstract

Ministry of Health Decision Practice in the area of Administrative Offences according to The Act on Pharmaceuticals

Key Words: Medicinal Products, Administrative Offence, Ministry of Health

In the first chapter of this master thesis I dealt with the general issue of administrative offences. I also introduced the Act on Pharmaceuticals and explained the fundamental term “a pharmaceutical,” which includes medicinal products and active substances. The state administration is provided by State Institute for Drug Control which adjudicates in administrative offences in the first instance, and Ministry of Health that hears appeals against these decisions.

In the second chapter, there is interpreted a material law part of the Act on Pharmaceuticals. I also introduced the elements of administrative offences, responsibility for them, sanctions, speciality and subsidiarity, analogy within the administrative sentencing etc.

The third chapter is dedicated to procedural matters concerning the Act on Pharmaceuticals. The whole procedure starts with a control of an operator. If he/she does not abide the relevant rules of law, State Institute for Drug Control will initiate an administrative procedure and after finding necessary facts this institution renders a meritorious decision. If the operator was not satisfied with the result of the procedure, he/she would be able to appeal to Ministry of Health. This appeal body renders another decision, in which confirms, changes or cancels the State Institute for Drug Control’s decision and returns it to a new hearing, or the procedure can be also be stopped. Against the second instance decision there is one way to defend - a claim to the administrative court.

Finally, in the last chapter I dealt with the interpretation of selected criminal offences, there is presented decision practise of Ministry of Health and State Institute for Drug Control. Then I analysed the activity of these administrative bodies and added considerations de lege ferenda.