

U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců Mgr. Ondřeje Mrákoty a JUDr. Jakuba Camrdy v právní věci žalobce: **LEKOS CZ, s. r. o.**, se sídlem Tábor, Kpt. Jaroše 2876, zast. Mgr. MUDr. Jaroslavem Maršíkem, advokátem se sídlem Teplice, nám. Svobody 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 – 55,

t a k t o :

Kasační stížnosti žalovaného **se přiznává** odkladný účinek.

O d ů v o d n ě n í :

Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) rozsudkem ze dne 18. 6. 2014, č. j. 9 Ad 6/2011 - 55, zrušil rozhodnutí žalovaného Ministerstva zdravotnictví (dále jen „stěžovatel“) ze dne 17. 1. 2011, č. j. MZDR33566/2010, kterým stěžovatel změnil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29. 3. 2010, č. j. SUKLS7401/2010, o uložení pokuty žalobci ve výši 10 000 Kč za správní delikt podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) tak, že žalobce, který je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení lékárny U Nemocnice na adrese svého sídla, se dopustil správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, neboť v období od 1. 11. 2009 do 15. 1. 2010 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v nestátním zdravotnickém zařízení, uvedené lékárně U Nemocnice, což žalobci ukládá ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Za tento správní delikt byla žalobci v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 10 000 Kč. Ve zbytku stěžovatel rozhodnutí Ústavu podle § 90 odst. 5 zákona č. 500/200 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), potvrdil a zamítl odvolání žalobce proti oprávněnému rozhodnutí Ústavu ze dne 31. 3. 2010.

Městský soud v napadeném rozsudku přisvědčil námitce žalobce, že v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ani v žádném jiném ustanovení tohoto zákona není obsaženo zmocnění Ústavu k tomu, aby prováděcím předpisem sám stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni Ústavu poskytovat, a způsob jejich poskytování. Pokyn Ústavu LEK-13 verze 2 proto nelze považovat za prováděcí právní předpis k zákonu o léčivech, kterým by Ústav závazně stanovil rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat, a způsob jejich poskytování. Povinnosti, které

tento pokyn stanoví provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků, tedy nejsou vzhledem k absenci zákonného zmocnění povinnostmi uloženými na základě zákona, jak požaduje článek 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. V rozhodné době tedy nebyl rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků povinni Ústavu poskytovat, a způsob poskytování těchto údajů stanoven.

Proti tomuto rozsudku podal stěžovatel kasační stížnost, v níž současně požádal o přiznání odkladného účinku. Návrh stěžovatel odůvodnil tím, že právní názor městského soudu uveřejněný v napadeném rozsudku neguje pravomoc Ústavu adresovat právně závazné povinnosti rozsáhlému okruhu osob – provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 82 zákona o léčivech, v důsledku toho popírá obecnou zákonnou pravomoc Ústavu kontrolovat dodržování těchto povinností a současně neuznává obecnou zákonnou pravomoc Ústavu ukládat sankce za porušení uvedených právních povinností, přičemž je pro stěžovatele právně závazný. Stěžovatel má za to, že právní názor městského soudu zcela zásadně přesahuje rámec konkrétního správního řízení a je nepochybné, že bude mít vliv i na veškerá správní řízení zahájená z důvodu podezření ze spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech. Takových řízení je jen u stěžovatele nyní vedeno na 150. Stěžovatel dále poukázal na skutečnost, že stane-li se rozsudek vykonatelným, lze očekávat, že provozovatelé lékáren přestanou hlášení o výdeji léčivých přípravků Ústavu zasílat, neboť pokyn LEK 13 verze 2 není dle závazného právního názoru soudu uvedeného v napadeném rozsudku pro adresáty závazný. V této souvislosti stěžovatel zdůraznil, že klíčovým úkolem Ústavu plynoucím ze zákona o léčivech je dozor nad trhem s léčivými přípravky, kdy dozorovou činností je zajištěno použití účinných, bezpečných a farmaceuticky jakostních léčivých přípravků v souladu s legislativními požadavky při poskytování zdravotních služeb. K plnění tohoto úkolu jsou nepostradatelným zdrojem hlášení o vydaných léčivých přípravcích poskytované lékárnami. Pokud Ústav nebude disponovat validními informacemi o léčivých přípravcích, lze očekávat dopady do dohledatelnosti, plnění zákonných povinností Ústavu, farmakovigilance, nedostatků a výpadků Ústavu, cen a úhrad, nelegálního zacházení s léčivými přípravky a ochrany trhu proti padělkům, evidence léčivých přípravků s omezením a analýzy, což vše stěžovatel velmi podrobně a rozsáhle rozvedl. Stěžovatel závěrem vyjádřil přesvědčení, že újma hrozící jiným osobám (primárně žalobci) je zanedbatelná. Jde o částku uloženou a žalobcem zaplacenou pokutu ve výši 10 000 Kč, nákladů správního řízení 1 000 Kč a částky náhrady nákladů řízení před městským soudem 14 095 Kč, přičemž první dvě položky se v případě pozdního vrácení úročí a žalobci je tak kompenzována jejich pozdější úhrada. Přiznání odkladného účinku kasační stížnosti není ani v rozporu s veřejným zájmem.

Žalovaný se k návrhu stěžovatele na přiznání odkladného účinku ve stanovené lhůtě nevyjádřil.

Podle § 107 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), kasační stížnost nemá odkladný účinek; Nejvyšší správní soud jej však může na návrh stěžovatele přiznat. Ustanovení § 73 odst. 2 až 5 s. ř. s. se užije přiměřeně. Podle § 73 odst. 2 s. ř. s. je k přiznání odkladného účinku třeba, aby výkon nebo jiné právní následky rozhodnutí znamenaly pro stěžovatele nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, a jestliže to nebude v rozporu s důležitým veřejným zájmem.

Nejvyšší správní soud již dříve konstatoval, že soudy ve správním soudnictví poskytují primárně ochranu subjektivním veřejným právům a také institut odkladného účinku je koncipován především jako dočasná procesní ochrana žalobce (účastníka správního řízení)

pokračování

před okamžitým výkonem pro něj nepříznivého rozhodnutí, jsou-li pro to splněny zákonem předepsané podmínky. Situace, kdy bude možno dovozovat vznik nepoměrně větší újmy na straně žalovaného správního orgánu v důsledku rozhodnutí krajského (městského) soudu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, tak budou nepochybně představitelné na straně žalovaného správního orgánu v poněkud omezenější míře, než jak tomu bude na straně žalobce. Podle dosavadní judikatury Nejvyššího správního soudu tak např. nelze spatřovat nenahraditelnou újmu způsobenou žalovanému (dle dřívější dikce § 72 odst. 2 s. ř. s.) v tom, že mu bude krajským (městským) soudem uložena povinnost vyplatit žalobci dávku důchodového pojištění, přeplatek na dani apod. (srov. usnesení ze dne 20. 9. 2006, č. j. 6 Ads 99/2006 – 33, anebo usnesení ze dne 5. 1. 2005, č. j. 1 Afs 106/2004 – 49, publ. č. 982/2006 Sb. NSS).

Návrh stěžovatele, který je správním orgánem, na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti, je třeba hodnotit také s ohledem na názor vyjádřený v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 4. 2007, č. j. 2 Ans 3/2006 – 49, publikovaného pod č. 1255/2007 Sb. NSS (byť k částečně odlišné právní úpravě): „*S ohledem na postavení správního orgánu v systému veřejné správy bude přiznání odkladného účinku kasační stížnosti ke jeho žádosti vyhrazeno zpravidla ojedinělým případům, které zákon opisuje slovy o nenahraditelné újmě.*“ V citovaném rozhodnutí rozšířený senát Nejvyššího správního soudu příkladmo uvádí jako relevantní situaci pro udělení odkladného účinku případy vrácení řídičského oprávnění duševně choré osobě, vystavení zbrojního průkazu nebezpečnému recidivistovi, udělení povolení k obchodu s vojenským materiálem zločinnému podniku.

Nicméně s ohledem na zásadu rovnosti účastníků řízení před soudem nelze žalovanému správnímu orgánu upírat právo obrátit se v případě nesouhlasu s výsledky soudního přezkumu provedeného krajským (městským) soudem na Nejvyšší správní soud s kasační stížností.

Stěžovatel tvrzenou újmu, která by mu mohla vzniknout v důsledku pravomocného rozsudku městského soudu, spatřuje explicitně v závaznosti (dle názoru stěžovatele nesprávného) právního názoru vysloveného městským soudem, který má negativně ovlivnit jeho rozhodovací činnost i v dalších věcech.

Tento žalobcem tvrzený důvod však nemůže být sám o sobě důvodem pro přiznání odkladného účinku kasační stížnosti, neboť nelze dovést splnění předpokladů pro přiznání odkladného účinku ve skutečnostech vztahujících se k jinému rozhodnutí (jiným rozhodnutím) správního orgánu, než k tomu, které je předmětem konkrétního soudního přezkumu.

Podle zmíněného usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 2 Ans 3/2006 – 49 však dále zásadně platí, že zruší-li krajský (městský) soud rozhodnutí správního orgánu, je povinností správního orgánu pokračovat v řízení a řídit se přitom závazným právním názorem vyjádřeným v pravomocném soudním rozhodnutí, bez ohledu na to, zda je ve věci podána kasační stížnost. V témže usnesení přitom Nejvyšší správní soud poukázal i na možné negativní dopady, které mohou nastat v souvislosti s přezkumem rozsudku krajského (městského) soudu, jímž bylo zrušeno správní rozhodnutí, na základě kasační stížnosti podané žalovaným. Nejvyšší správní soud uvedl, že za situace, kdy by byl takový rozsudek krajského (městského) soudu zrušen, dostala by se věc do stadia nového posuzování žaloby krajským (městským) soudem. Ten, vázán právním názorem kasačního soudu (§ 110 odst. 3 s. ř. s.), může rozhodnout o zákonnosti správního rozhodnutí opačně, načež původní (zrušené) správní rozhodnutí „obživne“, aniž by důsledkem nového rozhodnutí krajského (městského) soudu bylo současné zrušení v mezidobí případně vydaného dalšího správního rozhodnutí. Vedle sebe

tu tak mohou být dvě odlišná či dokonce opačná správní rozhodnutí o téže věci. Při odhlédnutí od situace, že i nové rozhodnutí krajského (městského) soudu může být napadeno kasační stížností, stejně tak jako nové správní rozhodnutí další žalobou, následně rozsudek krajského (městského) soudu také kasační stížností, jde jistě o výsledek nežádoucí a procesními instituty příslušných správních procesních předpisů obtížně řešitelný. Nejvyšší správní soud připustil, že takový případ lze řešit přiznáním odkladného účinku podané kasační stížnosti.

Odkladný účinek přitom nepřiznává Nejvyšší správní soud na návrh správního orgánu zpravidla tehdy, jestliže důvody zrušení správního rozhodnutí soudem jsou pouze procesního charakteru a správnímu orgánu nic nebrání v tom, aby následně rozhodl ve věci stejně, jako to učinil ve zrušeném rozhodnutí. V takovém případě je totiž hrozba existence dvou odlišných rozhodnutí v téže věci mnohem méně pravděpodobná (byť ani zde ji nelze zcela vyloučit, protože po odstranění procesních vad může správní orgán zjištěný skutkový stav vyhodnotit odlišně). Nejvyšší správní soud v souladu s tímto názorem rozhodl např. usnesením ze dne 15. 7. 2009, č. j. 6 Ads 87/2009 – 49, ze dne 28. 11. 2012, č. j. 3 Ads 121/2012 – 11, ze dne 3. 12. 2012, č. j. 5 As 144/2012 – 27 a ze dne 10. 1. 2013, č. j. 3 Ads 29/2008 – 35.

Nejvyšší správní soud naopak přiznává kasační stížnosti správního orgánu odkladný účinek tehdy, jestliže skutečně hrozí vznik stavu právní nejistoty – tedy vydání nového správního rozhodnutí s obsahově odlišným výrokem a následně „obživení“ rozhodnutí původního, zrušeného krajským (městským) soudem. Tato situace nastává zejména v případech, kdy soud zruší správní rozhodnutí z důvodu chybného posouzení hmotněprávní otázky a zaváže svým právním názorem správní orgán, aby v novém řízení rozhodl odlišně od rozhodnutí zrušeného. Pak by skutečně případné pozdější vyhovění kasační stížnosti zákonitě vedlo k existenci dvou odlišných správních rozhodnutí v téže věci. Případy, v nichž se Nejvyšší správní soud rozhodl takové nežádoucí situaci zamezit přiznáním odkladného účinku kasační stížnosti, představují např. usnesení ze dne 16. 1. 2008, č. j. 3 Ads 137/2006 – 55, ze dne 9. 4. 2008, č. j. 3 Ads 29/2008 – 35, ze dne 20. 8. 2008, č. j. 3 Ads 84/2008 – 34, ze dne 28. 5. 2009, č. j. 3 Ads 49/2009 – 85, ze dne 5. 11. 2009, č. j. 5 As 69/2009 – 75 a ze dne 9. 2. 2011, č. j. 3 Ads 10/2011 – 71.

O tento případ jde i v nyní projednávané věci právě s ohledem na problematickou situaci, kdy by žalovaný mohl v souladu s názorem městského soudu vydat rozhodnutí, ohledně něhož by Nejvyšší správní soud posléze dospěl k závěru, že nemělo být vydáno. Rovněž na tuto skutečnost stěžovatel obecně v návrhu na přiznání odkladného účinku poukázal, když zdůraznil, že v důsledku vysloveného právního názoru městského soudu nebude možné na provozovatelích lékáren (a tedy i stěžovateli) vyžadovat pod možností uložení sankce za spáchání správního deliktu podle § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech zaslání hlášení o výdeji léčivých přípravků Ústavu, pro jehož činnost a ochranu veřejného zdraví jsou tato hlášení nezbytná. Jinými slovy řečeno, za nezaslání předmětného hlášení nebude možné ani stěžovateli uložit sankci za daný správní delikt. V řízení v nyní projednávané věci by tedy byl stěžovatel právním názorem městského soudu ohledně zcela zásadní hmotněprávní otázky vázán a v souladu s ním by musel i ve věci rozhodnout a v případě, že by se Nejvyšší správní soud se závěry napadeného rozsudku městského soudu neztotožnil, mohlo by případné vyhovění kasační stížnosti vést právě k onomu nežádoucímu stavu existence dvou odlišných správních rozhodnutí v téže věci. Veden uvedeným názorem rozšířeného senátu zdejšího soudu v usnesení ze dne 24. 4. 2007, č. j. 2 Ans 3/2006 - 49, proto dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že nežádoucí stav, který v daném případě může reálně hrozit, je v rozporu s principem právní jistoty, a lze v něm tudíž podle § 73 odst. 2 s. ř. s. spatřovat nepoměrně větší újmu, než jaká přiznáním odkladného účinku může vzniknout jiným osobám, zejména žalobci. Výše uložené pokuty a nákladů řízení,

pokračování

které již ostatně měl žalobce zaplatit, není nijak zásadně vysoká a jakkoli neohrozí jeho podnikatelskou činnost. Dle názoru zdejšího soudu pak přiznání odkladného účinku není s ohledem na charakter sporné otázky ani v rozporu s veřejným zájmem.

Závěrem Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že rozhodnutím o přiznání odkladného účinku žádným způsobem nepředjímá své budoucí rozhodnutí o věci samé.

Poučení: Proti tomuto usnesení **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 28. srpna 2014

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu