



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Ing. Silvie Svobodové a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci

žalobkyně: **Broumovská lékárna, s.r.o.**, IČO: 48173924
sídlem Sokolská 1605/66, 120 00 Praha 2
zastoupená advokátem Mgr. MUDr. Jaroslavem Maršíkem
sídlem nám. Svobody 1/40, 415 01 Teplice

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 1. 2016, č. j. MZDR51257/2014, sp. zn. FAR: A56/2014,

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. 1. 2016, č. j. MZDR 51257/2014, sp. zn. FAR: A56/2014, se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náklady řízení ve výši 13 383 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobkyně Mgr. MUDr. Jaroslava Maršíka, advokáta.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

1. Žalobkyně se žalobou podanou dne 22. 3. 2016 u Městského soudu v Praze domáhala přezkoumání rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. 1. 2016, č. j. MZDR 51257/2014, sp. zn. FAR: A56/2014 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto její odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

„správní orgán I. stupně“ nebo „SÚKL“) ze dne 27. 8. 2014, č. j. sukl143674/2014, sp. zn. sukl24979/2014 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), a prvostupňové rozhodnutí potvrzeno. Tímto rozhodnutím byla žalobkyni uložena úhrnná pokuta ve výši 340 000 Kč za spáchání správních deliktů dle § 103 odst. 10 písm. d) §103 odst. 10 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a současně jí bylo uloženo podle §79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále též „správní řád“) nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

2. Napadené rozhodnutí bylo žalobkyni doručeno dne 8. 2. 2016.

II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

3. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí stručně shrnul skutečnosti zjištěné ze spisového materiálu, na základě kterých dospěl správní orgán I. stupně k závěru, že jsou dány důvody pro uložení úhrnné pokuty ve výši 340 000 Kč podle §107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech za spáchání správních deliktů uvedených v § 103 odst. 10 písm. d) §103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech.
4. Proti prvostupňovému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, v němž namítla, že
- recepty, údajně s prošlou platností, na něž vydala léčivý přípravek, byly vystaveny v Polsku polským lékařem. Podle polského právního řádu nesmí překročit realizace receptu 30 dnů od data jeho vystavení. Výdeje ve všech případech byly provedeny ve lhůtě do 30 dnů od vystavení receptu.
 - zákon o léčivech ve znění do 31. 3. 2013 neznal správní delikt spočívající ve výdeji léčivého přípravku na neplatný předpis. Tato část ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech byla do zákona vpravena až k 1. 4. 2013. Původně delikt spočíval pouze v tom, že provozovatel lékárny vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu. Z tohoto důvodu nemůže být v jednání účastníka spatřován správní delikt výdeje bez lékařského předpisu.
 - dokumentaci vedla správně, což také následně správnímu orgánu I. stupně doložila. Správní orgán I. stupně chybně dovodil porušení povinnosti podle zákona o léčivech, jestliže poukázal na nepředložení dokumentace při kontrole. Zákon o léčivech není předpisem upravujícím povinnosti kontrolovaného subjektu. Jednání žalobkyně by mělo být podřazeno pod skutkovou podstatu upravenou jiným právním předpisem.
 - z § 83 odst. 4 zákona o léčivech vyplývá, že farmaceut nevydá léčivý přípravek v případě neschopnosti jiné osoby, než které je léčivý přípravek předepsán, zaručit správné používání léčivého přípravku, nebo hrozí-li, že tato osoba léčivý přípravek zneužije. V popisu skutku není uvedeno, zda správní orgán I. stupně zjistil výdej léčivého přípravku jiné osobě, než které byl léčivý přípravek předepsán. Jedině v takovém případě by bylo možné porušit povinnost nevydání léčivého přípravku. Výdeje byly uskutečňovány v různých dnech a žalobkyně nebyla povinna vést evidenci výdejů určité osobě, a proto nemohla posoudit, zda jeden pacient opakovaně obdržel stejný léčivý přípravek.
5. V rámci přezkoumání napadeného prvostupňového rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, žalovaný zjistil, že správní orgán I. stupně se v předmětném správním řízení nedopustil pochybení, která by způsobila nezákonnost prvostupňového rozhodnutí. Žalobkyní vznesené námitky shledal žalovaný nedůvodnými, přičemž konkrétně k nim uvedl:

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

- předloženého k výdeji léčivého přípravku v lékárně v České republice je po 1. 4. 2013 regulována směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. 3. 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči (dále jen „směrnice 2011/24/EU“). Pokud se bude jednat o recept na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, musí tento recept splňovat minimální náležitosti stanovené v příloze prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (dále jen „prováděcí směrnice“). Mezi těmito minimálními náležitostmi absentuje doba platnosti stanovená pro recept, která se tudíž bude posuzovat podle národní úpravy, tedy § 14 vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů (dále jen „vyhláška č. 54/2008 Sb.“).

- před novelou § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, tj. do 31. 3. 2013, se chápání termínu „bez lékařského předpisu“ vztahovalo jak na výdej léčivého přípravku bez předložení fyzického lékařského předpisu, tak i na neplatný lékařský předpis z důvodu nedostatku obsahových náležitostí nebo z důvodu uplynutí doby platnosti předpisu.

- podle § 22 odst. 2 písm. j) vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“) dokumentaci v lékárně tvoří recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky. Smyslem tohoto ustanovení je mimo jiné také možnost dozorového orgánu při namátkové kontrole podle § 101 odst. 3 zákona o léčivech. V době kontroly dne 11. 4. 2013 příslušné recepty dokládající výdej 1 balení léčivého přípravku ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg ze dne 16. 5. 2012 a dokládající výdej 12 balení téhož léčivého přípravku ze dne 2. 11. 2012 netvořily dokumentaci v lékárně. Dodatečné předložení chybějící dokumentace bylo zohledněno při výměře pokuty.

- z jazykového i logického výkladu § 83 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu (odpovídající § 83 odst. 4 zákona o léčivech) vyplývá, že pokud má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít, léčivý přípravek nevydává. Podle počtu balení léčivého přípravku Adipex 100 cps. předepsaných jedním lékařem musela být žalobkyni, jakožto osobě zacházející s léčivy, podezřelá skutečnost, že počty balení vydaného předmětného léčivého přípravku byly nepřiměřeně vysoké a doba jejich užívání byla v některých případech i delší než délka obvyklého lidského života. Žalovaný se neztotožňuje s výkladem žalobkyně, která interpretuje § 83 odst. 4 zákona o léčivech tak, že farmaceut je oprávněn nevydat léčivý přípravek v případě zákonem o léčivech stanovených podmínek pouze osobě, která je odlišná od osoby, jíž byl léčivý přípravek předepsán.

III. Žaloba

6. *V prvním žalobním bodě* žalobkyně ke správnímu deliktu uvedenému v § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech uvedla, že ve všech třech případech mezi vystavením receptu a výdejem léčivého přípravku uběhlo více než 14 dnů a méně než 30 dnů. Recepty byly vystaveny v Polsku polským lékařem. Podle právního předpisu upravujícího v Polsku předepisování léčivých přípravků nesmí překročit realizace receptu 30 dnů od data jeho vystavení. Podle zákona o léčivech se léčivé přípravky v České republice vydávají i na

základě receptů vystavených v členských státech. Náležitosti a platnost receptů vystavených v členských státech nejsou upraveny ani v zákoně o léčivech ani v jeho prováděcích předpisech. Oboje se tedy řídí právními předpisy platnými v zemích původu receptu. Žalobkyně z žádného právního předpisu České republiky ani Evropské unie nevyčetla, že by se při posuzování délky platnosti receptu měla uplatnit zásada svrchovanosti státu. § 6a vyhlášky č. 54/2008 Sb. transponuje jen tu část směrnice Komise 2012/52/EU, která upravuje vznik receptu, u kterého je předpoklad, že bude uplatněn na území jiného členského státu. Pro posouzení platnosti receptu z Polska tedy z § 6a vyhlášky č. 54/2008 Sb. neplyne nic. Rovněž není podle žalobkyně žádný důvod k předpokladu, že recept mimo režim přeshraniční péče je platný po dobu platnosti stanovené předpisy v zemi jeho uplatnění, zatímco recept uplatněný v režimu přeshraniční péče je platný po dobu platnosti stanovené předpisy v zemi jeho předepsání. *Pod druhým žalobním bodem* žalobkyně namítla, že zákon o léčivech ve znění do 31. 3. 2013 neznal správní delikt spočívající ve výdeji léčivého přípravku na neplatný lékařský předpis. Jestliže tedy provozovatel lékárny vydal v roce 2012 léčivý přípravek na recept s prošlou platností, a tedy neplatný, nemůže být v jeho jednání spatřován delikt výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu. Tomuto závěru nasvědčuje i logický výklad §103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech před a po novele účinné k 1. 4. 2013. Jestliže v zákoně byla popsána jedna skutková podstata deliktu a následně byla při zachování této podstaty do zákona přidána skutková podstata další, nelze logicky dospět k závěru, že původní samostatná skutková podstata zahrnovala jak podstatu původní, tak i novou. Žalobkyně proto trvá na tom, že za naplnění nové skutkové podstaty nemůže být trestána, dopustila-li se jednání v době její neexistence v zákoně. Žalobkyně rovněž nesouhlasí s použitím zásady *a maiori ad minus* v případě správního trestání.

7. *Ve třetím žalobním bodě* žalobkyně v souvislosti se správním deliktem uvedeným v §103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech popřela, že by ve své lékárně nevedla správně dokumentaci, když v době kontroly dne 11. 4. 2013 nepředložila recepty dokládající výdeje léčivého přípravku dne 16. 5. 2012 a 2. 11. 2012. Namítla, že dokumentaci vedla správně, což také následně správnímu orgánu doložila. Správní orgán chybně dovozuje porušení povinností podle zákona o léčivech, který však není předpisem upravujícím povinnosti kontrolovaného subjektu. Pokud žalovaný shledává ve vytčeném jednání pochybení žalobkyně, pak by je měl podřadit pod skutkovou podstatu upravenou jiným právním předpisem. Žalobkyně se neztotožňuje s názorem žalovaného, podle kterého slova „dokumentace v lékárně“ uvedená v § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi znamenají, že veškerá následně uvedená dokumentace musí být v lékárně nepřetržitě fyzicky uložena. Rozsah dokumentace je značný a při době uchovávání 5 let (§ 22 odst. 4) je podle žalobkyně nesmyslné, aby provozovatel lékárny dokumentaci v celém jejím rozsahu uchovával jen v lékárně. Namátkové kontroly v lékárnách plní podstatně širší účel, než je kontrola dokumentace v lékárně; žalobkyně odmítá spojovat uskladnění dokumentace mimo lékárnou s jejich ochromením.
8. *Ve čtvrtém žalobním bodě* žalobkyně ke správnímu deliktu uvedenému v §103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech konstatovala, že v popisu skutku je jednání žalobkyně vymezeno obdobím od 1. 4. 2012 do 10. 4. 2013. Veškeré konkrétní případy jsou ale datovány v průběhu roku 2012 a i z celkového vyznění rozhodnutí je zřejmé, že žalovaný sám posuzuje jednání žalobkyně podle právní úpravy účinné před 1. 4. 2013. Žalobkyně namítá, že podle § 83 odst. 4 zákona o léčivech, z jehož porušení je viněna, vyplývá, že farmaceut nevydává léčivý přípravek v případě neschopnosti jiné osoby, než které je léčivý

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

přípravek předepsán, zaručit správné používání léčivého přípravku, nebo hrozí-li, že tato osoba léčivý přípravek zneužije. Tento výklad žalobkyně ctí rozdělení odpovědnosti za preskripci a výdej léčivého přípravku mezi lékaře a lékárníka. Žalovaný se mylí, pokud tvrdí, že osobou uvedenou ve třetí větě § 83 odst. 4 zákona o léčivech není míněna osoba uvedená ve druhé větě téhož ustanovení. Žalobkyni nebylo prokázáno, že by porušila některou ze svých povinností uvedených v § 10 odst. 3 vyhlášky o správné lékařské praxi. Pokud jde o argument, že jednotliví pacienti obdrželi více balení léčivých přípravků, než je vůbec možné i během lidského života při správně vedené terapii spotřebovat, žalobkyně to rovněž považuje za nešťastné, ale upozorňuje na to, že není nejen povinna, ale ani oprávněna vést evidenci výdejů léčivých přípravků podle jmen pacientů. Žalobkyně při jednotlivých výdejích nevěděla, že pacient již přesáhl přijatelné množství léčivého přípravku, ani zda recept předkládala vždy táž osoba.

9. Ze shora uvedených důvodů žalobkyně navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření žalovaného

10. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 4. 5. 2016 setrval na právním názoru uvedeném v odůvodnění napadeného rozhodnutí.
11. K první žalobní námitce žalovaný zopakoval, že problematika posuzování platnosti receptu vystavené v jiném členském státě Evropské unie předloženého k výdeji léčivého přípravku v lékárně v České republice je po 1. 4. 2013 regulována směrnicí 2011/24/EU. Pokud se bude jednat o recept na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, musí tento recept splňovat minimální náležitosti stanovené v příloze prováděcí směrnice, mezi které však nepatří doba platnosti stanovená pro recept, která se tudíž bude posuzovat podle národní úpravy. Pacient, který má v úmyslu využít přeshraniční péče, je povinen informovat se předem ohledně platných podmínek v zemi, kde hodlá tuto péči využít. SÚKL ani žalovaný nijak nebrání lékárnám ve výdeji na zahraniční lékařské předpisy, pokud takový předpis vyhovuje základním požadavkům na jeho určitost a správnost (identifikace pacienta, předepisujícího lékaře a léčivého přípravku, včetně jeho síly a velikosti balení) a dobu jeho platnosti, odpovídající ustanovením směrnice a vyhlášky č. 54/2008 Sb. a současně při výdeji v lékárně splňuje minimální náležitosti pro výdej podle vyhlášky o správné lékařské praxi.
12. K druhé žalobní námitce žalovaný konstatoval, že trvá na stanovisku, že se žalobkyně soustředí pouze na jazykový výklad § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, přičemž ignoruje logický výklad (v daném případě výklad argumentem a maiori ad minus), který je pro výklad právní normy nezbytný, jakož i z něj vyplývající praxi. Žalovaný má za to, že se před novelou citovaného ustanovení chápání termínu „bez lékařského předpisu“ vztahovalo jak na výdej léčivého přípravku bez předložení fyzického lékařského předpisu, tak i na neplatný lékařský předpis z důvodu nedostatku obsahových náležitostí nebo z důvodu uplynutí doby platnosti předpisu. Žalovaný shrnul, že ačkoliv se může žalobkyni zdát nespravedlivé, že je z jejího subjektivního hlediska trestána za méně závažné jednání, než kterého by se hypoteticky mohla dopustit (výdej bez existujícího lékařského předpisu), správní orgán na to nemůže takto pohlížet, protože je vázán objektivním vymezením správního deliktu.

13. Ve vztahu k třetí žalobní námitce se žalovaný ztotožnil s právním názorem správního orgánu I. stupně, že dokumentace, která je vymezena ve vyhlášce o správné lékařské praxi, se musí v lékárně nacházet. Žalovaný vychází z jazykového i z logického výkladu, když cílem neohlášené kontroly dozorového orgánu podle § 101 odst. 3 zákona o léčivech je zjistit objektivní stav v provozovně kontrolované osoby (v lékárně). Velice komplikovaně si lze představit situaci, kdy by inspektoři správního orgánu I. stupně zahájili kontrolu v lékárně, ve které by nebyl jediný dokument, uvedený v § 22 odst. 2 písm. j) vyhlášky o správné lékařské praxi a bylo jim sděleno, že tyto dokumenty se nacházejí na deseti různých místech. V daném případě žalobkyně tím, že neměla při kontrole v kontrolované lékárně uloženy příslušné dokumenty, porušila hmotněprávní stanovení vyhlášky o správné lékařské praxi.
14. Ke čtvrté žalobní námitce týkající se vydání celkem 2 581 lékařských receptů v období od 1. 4. 2012 do 10. 4. 2013, z toho 1 855 lékařských předpisů na 2 806 balení ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg, které vystavil jeden a tentýž předepisující lékař, žalovaný uvedl, že žalobkyně musela mít pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít a jednala tak v rozporu s ustanovením § 83 odst. 4 zákona o léčivech. Žalovaný se neztotožňuje s výkladem žalobkyně, která interpretuje ustanovení § 83 odst. 4 zákona o léčivech tak, že farmaceut je oprávněn nevydat léčivý přípravek v případě zákonem o léčivech stanovených podmínek pouze osobě, která je odlišná od osoby, již byl léčivý přípravek předepsán. Smyslem ustanovení, které žalobkyně porušila, je totiž prevence zneužití léčivého přípravku osobou, které byl léčivý přípravek předepsán, případně substituující třetí osobou. Stran námítky žalobkyně, která se týká vymezení období ve skutkové větě, ve kterém docházelo k výdeji léčivého přípravku, žalovaný uvádí, že období od 1. 4. 2012 do 10. 4. 2013 je takto zachyceno v záznamu o kontrole ze dne 24. 6. 2013, sp. zn. suks68543/2013, na jehož základě byl následně v navazujícím správním řízení vydán příkaz. Dané období představuje časový úsek, ve kterém provedli inspektoři SÚKL kontrolu receptů, na jejichž základě docházelo k výdeji léčivého přípravku ADIPEX RETARD. Jednání žalobkyně včetně určení výše pokuty je hodnoceno dle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání správního deliktu.
15. Závěrem žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Replika žalobkyně a duplika žalovaného

16. Žalobkyně v replice ze dne 31. 5. 2016 nesouhlasila s argumentací žalovaného, dle které pacient, který má v úmyslu využít přeshraniční péče, je povinen informovat se předem ohledně platných podmínek v zemi, kde hodlá tuto péči využít. Žalobkyně poukázala na to, že tato povinnost není nikde zakotvena. Naopak povinnost lékárníka respektovat recept z jiného členského státu je zakotvena v zákoně o léčivech. Směrnice 2011/24/EU se při zachování povinnosti vzájemného respektování receptů snaží sjednotit jednotlivé právní úpravy, aby se předešlo komplikacím. K argumentaci žalovaného ohledně třetí žalobní námítky žalobkyně doplnila, že smyslem dokumentace je zejména to, aby byla vedena řádně, a tuto povinnost lze nepochybně doložit i dodatečně, tedy po zahájení namátkové kontroly, zvláště když se tak děje bez zbytečného prodlení, jako tomu bylo v projednávané věci.
17. Žalovaný v doplnění vyjádření ze dne 14. 9. 2018 k první žalobní námitce doplnil, že lékařské předpisy vystavené v jiném členském státu EU před datem 1. 4. 2013 musí

splňovat náležitosti vyhlášky č. 54/2008 Sb. Pokud se jedná o předpisy vystavené v jiném členském státu EU po 1. 4. 2013 je nutné rozlišovat, zda se jedná o recept vydaný v rámci přeshraniční péče na žádost pacienta nebo o klasický recept vystavený v jiném členském státu EU bez předem známého záměru použít jej v rámci přeshraniční péče. Pokud se bude jednat o recept vystavený pro účely režimu použití v přeshraniční péči, pak musí tento recept splňovat minimální náležitosti stanovené v příloze prováděcí směrnice transponované do českého právního řádu v § 6a vyhlášky č. 54/2008 Sb. Mezi minimálními náležitostmi prováděcí směrnice není stanovena doba platnosti, platí proto národní právní úprava, tedy doba platnosti stanovená pro recepty v ČR vyhláškou č. 54/2008 Sb. Pokud se bude jednat o klasický recept vystavený v jiném členském státu EU mimo režim přeshraniční péče, lze na něj realizovat výdej jako na recepty vystavené před datem 1. 4. 2013.

VI. Jednání

18. Při jednání konaném dne 25. září 2019 účastníci řízení setrvali na svých procesních stanoviscích. Žalobkyně odkázala na obsah žaloby a repliky ze dne 31. 5. 2016 a závěrem navrhl, aby soud žalobě vyhověl. Rovněž žalovaný odkázal na obsah svých písemných podání ve věci a závěrem navrhl, aby soud žalobu zamítl.
19. Důkazy účastníci nenavrhovali, soud o nich proto nerozhodoval, a vyšel z obsahu správního spisu, který si od žalovaného za účelem přezkumu zákonnosti napadeného rozhodnutí vyžádal.

VII. Posouzení věci Městským soudem v Praze

20. Žaloba byla podána včas (§ 72 odst. 1 s. ř. s.), osobou k tomu oprávněnou (§ 65 odst. 1 s. ř. s.), žaloba je přípustná (§ 65, § 68 a § 70 s. ř. s.). Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v mezích uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), podle skutkového a právního stavu ke dni rozhodování žalovaného (§ 75 odst. 1 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.
21. Při posouzení soud vyšel z následující právní úpravy:
22. Podle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, ve znění účinném k 31. 3. 2013, *provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu v rozporu s § 82 odst. 1.*
23. Podle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, ve znění účinném k 1. 4. 2013, *provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1.*
24. Podle § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném k 31. 3. 2013, *léčivé přípravky se vydávají na lékařský předpis, který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem nebo na lékařský předpis vystavený v některém z členských států, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak. Při výdeji na elektronický recept musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl*

již vydán. Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje.

25. Podle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném k 31. 3. 2013, *provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem evidenci podle § 83 odst. 5 písm. a).*
26. Podle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném k 1. 4. 2013, *provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle § 83 odst. 1 až 7.*
27. Podle § 83 odst. 4 zákona o léčivech *v případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nesmí být léčivý přípravek vydán, a nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, musí být takový případ bez zbytečného odkladu oznámen Policii České republiky. Léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán. Pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít, léčivý přípravek nevydává. Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydává farmaceut nebo farmaceutický asistent také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku.*
28. Podle § 83 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, ve znění účinném k 31. 3. 2013, *provozovatel lékárny je dále povinen zajistit při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem evidenci každého vydaného léčivého přípravku uvedeného v § 75 odst. 1 písm. a) a b) pomocí kódu přiděleného léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem nebo v případě léčivých přípravků, jimž kód nebyl přidělen, pomocí jiného jednoznačného identifikačního znaku.*
29. Podle § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech, ve znění účinném k 1. 4. 2013, *provozovatel lékárny je dále povinen postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím předpisem.*
30. Podle § 22 odst. 2 písm. j) *dokumentaci v lékárně tvoří recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky.*
31. Ze správního spisu soud ověřil, že dne 11. 4. 2013 byla u žalobkyně inspektory SÚKL provedena cílená kontrola v prostorách lékárny na adrese Broumovská lékárna, Mírové náměstí 100, 550 01 Broumov (dále jen „kontrola“). Z uvedené kontroly byl pořízen dne 24. 6. 2013 zápis o kontrole sp. zn. sukls68543/2013 (dále jen „zápis o kontrole“). Kontrolou byly zjištěny skutečnosti, které zakládaly důvodné podezření ze spáchání správních deliktů spočívajících v porušení zákona o léčivech.
32. Soud se předně zabýval vypořádáním žalobních námitek týkajících se správního deliktu, nyní přestupku, uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, kterého se žalobkyně dopustila tím, že jako provozovatel lékárny realizovala výdej léčivého přípravku ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg na recepty s prošlou platností, a to konkrétně na recept vystavený dne 16. 3. 2012 byl výdej dle razítka lékárny uskutečněn dne 4. 4. 2012, na 4 recepty vystavené dne 12. 6. 2012 byl výdej uskutečněn ve dvou dnech a to 28. 6. 2012 (2 recepty) a 29. 6. 2012 (2 recepty), na 1 recept vystavený dne 21. 11. 2012 byl výdej uskutečněn dne 13. 12. 2012. O skutkovém základu správního deliktu, popsáném v napadeném rozhodnutí, nebylo mezi účastníky sporu.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

33. Žalobkyně namítala, že zákon o léčivech ve znění do 31. 3. 2013 neznal správní delikt spočívající ve výdeji léčivého přípravku „na neplatný předpis“. Tato část ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech byla do zákona vpravena až k 1. 4. 2013. Původně správní delikt spočíval pouze v tom, že provozovatel lékárny vydá léčivý přípravek „bez lékařského předpisu“. Jestliže by tedy žalobkyně vydala v roce 2012 léčivý přípravek na recept s prošlou platností, a tedy neplatný, nemůže být v jejím jednání spatřován správní delikt výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu.
34. Žalovaný k této námitce žalobkyně v napadeném rozhodnutí m. j. uvedl, že „ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech do 31. 3. 2013 znělo: „Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu v rozporu s § 82 odst. 1. Znění totožného ustanovení zákona o léčivech po 1. 4. 2013 je v úvodu následující: „Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1. Do textu správního deliktu přibylo spojení „neplatný lékařský předpis“. Odvolací orgán shledává, že se účastník řízení soustředí pouze na jazykový výklad zmíněné právní normy, přičemž ignoruje logický výklad, jakož i z ní vyplývající praxi. V rámci logického výkladu *argumentum a fortiori* (neboli důkazu významem) se v daném případě uplatňoval výklad a *maiori ad minus* (neboli od většího k menšímu, tzn., že platí-li něco pro významnější skutečnost, pak to platí i pro skutečnost méně významnou). Před novelou se tedy chápání termínu „bez lékařského předpisu“ vztahovalo jak na výdej léčivého přípravku bez předložení fyzického lékařského předpisu, tak i na neplatný lékařský předpis z důvodu nedostatku obsahových náležitostí nebo z důvodu uplynutí doby platnosti předpisu.“.
35. Soud přisvědčuje žalobkyni, že zákonodárce, pokud jde o vymezení skutkové podstaty správního deliktu uvedeného v § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, explicitně rozlišuje mezi výdejem léčivého přípravku bez lékařského předpisu a výdejem léčivého přípravku na neplatný lékařský předpis. Jestliže v zákoně o léčivech byla popsána jedna skutková podstata deliktu (výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu) a následně od 1. 4. 2013 byla při zachování této podstaty do zákona přidána skutková podstata další (výdej léčivého přípravku na neplatný lékařský předpis), nelze logicky dospět k závěru, že původní samostatná skutková podstata zahrnovala jak podstatu původní, tak i novou. Proto závěr správního orgánu, že výdej léčivého přípravku na neplatný lékařský předpis uskutečněný před 1. 4. 2013 lze posoudit jako výdej bez lékařského předpisu, není správný. Použití argumentu a *maiori ad minus* v případě správního trestání není přípustné. Jak přílehavě shrnula žalobkyně, dopustí-li se někdo jednání o určitém stupni závažnosti, která je podle zákona nejméně nutná k naplnění skutkové podstaty správního deliktu (výdej bez lékařského předpisu), pak nelze dovodit, že by se téhož správního deliktu měl dopustit i jednáním méně závažným (výdej na neplatný lékařský předpis). A že je výdej léčivého přípravku na lékařský předpis, jehož doba platnosti již uplynula, méně závažný, než výdej bez lékařského předpisu, je nasnadě. Zatímco výdej bez lékařského předpisu znamená naprostou libovůli vydávající osoby, výdej na neplatný lékařský předpis je stále plněním vůle, byť zpozdilým, předepisujícího lékaře.
36. Pro podřazení skutku spočívajícího v realizaci výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s prošlou platností v roce 2012 pod skutkovou podstatu správního deliktu uvedenou v § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, ve znění účinném do 31. 3. 2013, tak neexistuje zákonný podklad. Soud proto shledal námitku žalobkyně důvodnou. Vzhledem

k tomu, že přezkoumávané napadené rozhodnutí v části týkající se správního deliktu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech neobstálo, není nutné zabývat se dalšími výhradami žalobkyně k tomuto deliktu.

37. Soud dále přistoupil k vypořádání žalobních námitek týkajících se správního deliktu, nyní přestupku, uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, kterého se žalobkyně dopustila tím, že jako provozovatel lékárny v době kontroly dne 11. 4. 2013 nepředložila recepty dokládající výdej 1 balení léčivého přípravku ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg ze dne 16. 5. 2012 a dokládající výdej 12 balení téhož léčivého přípravku ze dne 2. 11. 2012, čímž porušila ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, v návaznosti na §22 odst. 2 písm. j) vyhlášky o správné lékařské praxi. O skutkovém základu uvedeného správního deliktu, popsaném v napadeném rozhodnutí, opět nebylo mezi účastníky sporu.
38. Žalobkyně namítala, že dokumentaci vedla správně, což také následně správnímu orgánu I. stupně doložila. Žalobkyně se neztotožňuje s názorem žalovaného, podle kterého slova „dokumentace v lékárně“ uvedená v § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi znamenají, že veškerá následně uvedená dokumentace musí být v lékárně nepřetržitě fyzicky uložena.
39. Žalovaný k této námitce žalobkyně v napadeném rozhodnutí m. j. konstatoval, že „ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu (odpovídající § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech) stanoví, že provozovatel lékárny je povinen *„postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem“*. Pravidlo správné lékařské praxe v tomto případě upravuje ustanovení § 22 odst. 2 písm. j) vyhlášky o správné lékařské praxi, které stanoví: *„Dokumentaci v lékárně tvoří recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky.“* Žalovaný dovodil, že „nejen na základě jazykového, ale i logického výkladu předmětných právních norem je účastník povinen vést dokumentaci uvedenou v ustanovení § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi v lékárně tak, aby byla připravena k dispozici pro namátkovou kontrolu... Dodatečné předložení chybějící dokumentace bylo zohledněno při výměře pokuty“.
40. Soud předně upozorňuje, že v době spáchání správního deliktu, tj. při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem dne 16. 5. 2012 a 2. 11. 2012, odkazovalo ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech na ustanovení § 83 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, podle něhož *„provozovatel lékárny je dále povinen zajistit při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem evidenci každého vydaného léčivého přípravku uvedeného v § 75 odst. 1 písm. a) a b) pomocí kódu přiděleného léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem nebo v případě léčivých přípravků, jimž kód nebyl přidělen, pomocí jiného jednoznačného identifikačního znaku“* a nikoli na ustanovení § 83 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, jak je uvedeno v prvostupňovém i napadeném rozhodnutí. Soudě dle popsaného skutkového základu má soud za to, že jak správní orgán I. stupně, tak i žalovaný, měli patrně na mysli podžazení popsaného skutku pod skutkovou podstatu uvedenou v § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech, podle které *„provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že při výdeji léčivých přípravků nebo vedení evidence nepostupuje podle § 83 odst. 5 písm. b) ...“*. V tomto ohledu tedy napadené rozhodnutí trpí vadou spočívající v jeho nesrozumitelnosti. Nad rámec soud podotýká, že ani ze skutkové

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

podstaty uvedené pod § 103 odst. 10 písm. g) zákona o léčivech by nebylo možno dovodit opodstatněnost závěru o spáchání správního deliktu žalobkyní. Soud v tomto ohledu shledává důvodnou námitku žalobkyně, že znění § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, konkrétně slova „*Dokumentaci v lékárně tvoří*“, nevyjadřuje povinnost trvalého uložení dokumentace v prostorách lékárny, ale pouze specifikuje, jaká konkrétní dokumentace se v lékárně má pořizovat. Pokud tedy byla dokumentace v souladu s § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi pořizena, není žádný důvod, aby i s přihlédnutím ke značnému rozsahu dokumentace a zákonem stanovené době uchovávání (§ 22 odst. 4) nebyla uložena mimo prostor lékárny, např. v sídle provozovatele lékárny, které se nemusí s umístěním lékárny shodovat. Výklad žalovaného by znamenal, že žádnou část dokumentace specifikované v § 22 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi nelze uchovávat na jiném místě a dokonce, že ji nelze ani dočasně z lékárny vynést. Součástí povinné dokumentace jsou přitom například i záznamy o převýmce léčivých přípravků (dodací listy), s nimiž běžně pracují administrativní pracovníci provozovatelů lékáren mimo prostory lékáren. Takovýto výklad citovaného ustanovení shledává soud nepřipustně restriktivním. Rovněž argument žalovaného spočívající ve znemožnění namátkové kontroly, není případný. Jak správně vyzdvihla žalobkyně, namátkové kontroly v lékárnách plní podstatně širší účel, než je kontrola dokumentace v lékárně, když jejich hlavním smyslem je zejména odhalovat faktické, nikoliv dokumentační, neoprávněné zacházení s léčivými přípravky. Jestliže tedy žalobkyně požadovanou dokumentaci bez zbytečného odkladu správnímu orgánu I. stupně předložila, což mezi účastníky není sporné, nemohla se dopustit tvrzeného porušení povinnosti ani v případě, kdyby napadené rozhodnutí vadou nesrozumitelnosti netrpělo.

41. Soud se dále zabýval i vypořádáním žalobních námitek týkajících se správního deliktu, nyní přestupku, uvedeného v ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, kterého se žalobkyně dopustila tím, že jako provozovatel lékárny v období od 1. 4. 2012 do 10. 4. 2013 vydala ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg na celkem 2 581 lékařských receptů a z toho 1 855 lékařských předpisů na 2 806 balení ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg, které vystavil jeden předepisující lékař J. B. S., ul. K. 5/1, S.-Z., okres Powiat Walbrzyski, Polsko, kdy například v období od 4/2012 do 10/2012 byla opakovaně předepsána vždy 4 balení ADIPEX RETARD por. cps. rml. 100 x 15 mg na 1 recept:

- B. J., 113 receptů: PESEL 80091709152 = 105 receptů (420 balení) vystavených dne 26. 3. 2012, 6. 4. 2012, 7. 5. 2012, 18. 5. 2012, 20. 6. 2012, 22. 6. 2012, 12. 9. 2012, 18. 9. 2012, 24. 9. 2012, 1. 10. 2012, 10. 10. 2012 a PESEL 81102709081 = 8 receptů (32 balení) vystavených dne 15. 6. 2012 = celkem 452 balení Adipexu 100 cps.

- K. R., PESEL 81052807227, 106 receptů vystavených dne: 30. 3. 2012, 20. 4. 2012, 14. 5. 2012, 1. 6. 2012, 11. 6. 2012, 26. 6. 2012, 6. 7. 2012, 16. 7. 2012, 26. 7. 2012, 2. 8. 2012, 10. 8. 2012, 16. 8. 2012 a 30. 8. 2012 = 424 balení Adipexu 100 cps.

- E. B., PESEL 61022510185, 36 receptů vystavených dne: 14. 5. 2012, 20. 6. 2012, 10. 8. 2012, 16. 8. 2012 a 30. 8. 2012 = 144 balení Adipexu 100 cps.

- W. B., PESEL 81102709091, 21 receptů vystavených dne: 13. 4. 2012, 19. 6. 2012, 26. 7. 2012, 2. 8. 2012 a 1. 10. 2012 = 84 balení Adipexu 100 cps.

- K. B., PESEL 90071402717, 16 receptů vystavených dne 27. 8. 2012 = 64 balení Adipexu 100 cps.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

- A. Z., PESEL 35053008903, 16 receptů vystavených dne: 26. 3. 2012, 6. 4. 2012, 20. 4. 2012 a 7. 5. 2012 = 64 balení Adipexu 100 cps.

- M. K., PESEL 80081111783, 5 receptů vystavených ve dvou dnech: 19. 3. 2012 a 13. 4. 2012 = 20 balení Adipexu 100 cps.

42. – K. K., PESEL 80121914594, 4 recepty vystavené dne: 19. 3. 2012, 23. 3. 2012 a 14. 5. 2012 = 16 balení Adipexu 100 cps.

43. Žalobkyně namítala, že z § 83 odst. 4 zákona o léčivech, z jehož porušení je viněna, vyplývá, že farmaceut nevydá léčivý přípravek v případě neschopnosti jiné osoby, než které je léčivý přípravek předepsán, zaručit správné používání léčivého přípravku, nebo hrozí-li, že tato osoba léčivý přípravek zneužije. V popisu skutku není uvedeno, zda správní orgán I. stupně zjistil výdej léčivého přípravku jiné osobě, než které byl léčivý přípravek předepsán. Jedině v takovém případě by bylo možné porušit povinnost nevydání léčivého přípravku. K množství vydaného léčivého přípravku žalobkyně uvedla, že výdeje byly uskutečňovány v různých dnech, žalobkyně nebyla povinna vést evidenci výdejů určité osobě, a proto nemohla posoudit, zda jeden pacient opakovaně obdržel stejný léčivý přípravek.

44. Žalovaný k uvedené námitce žalobkyně z textu ustanovení § 83 odst. 4 zákona o léčivech „*Pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít, léčivý přípravek nevydá.*“ v napadeném rozhodnutí uzavřel, že „toto souvětí neobsahuje pojem „třetí osoba“ nebo „osoba odlišná od osoby, které byl léčivý přípravek předepsán“. Z logického výkladu textu plyne, že nelze slučovat výše uvedenou větu s jí předcházející větou v daném ustanovení zákona o léčivech, která zní: „*Léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán.*“. Z jazykového výkladu tohoto ustanovení je zřejmé, že se jedná o třetí osobu, které může být léčivý přípravek vydán. Smyslem tohoto ustanovení je umožnit výdej léčivých přípravků osobám, které tímto substituují ty, kteří si nejsou z rozličných důvodů sami schopni léčivý přípravek osobně obstarat.“.

45. Soud po posouzení žalobní námitky uvedené pod čtvrtým žalobním bodem shledal i tuto námitku důvodnou. Soud předně uvádí, že jednání žalobkyně je v popisu skutku sice vymezeno obdobím od 1. 4. 2012 do 10. 4. 2013, avšak veškeré konkrétní případy vztahující se k jednotlivým jmenovitě uvedeným pacientům označeným v předmětných lékařských předpisech jsou datovány pouze v průběhu roku 2012 (od 19. 3. 2012 do 10. 10. 2012). Jednání žalobkyně je tak třeba posoudit podle právní úpravy účinné před 1. 4. 2013. Ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu, tedy ve znění do 31. 3. 2013, odkazuje – jak již bylo shora řečeno – na ustanovení § 83 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, podle něhož „*provozovatel lékárny je dále povinen zajistit při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem evidenci každého vydaného léčivého přípravku uvedeného v § 75 odst. 1 písm. a) a b) pomocí kódu přiděleného léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem nebo v případě léčivých přípravků, jimž kód nebyl přidělen, pomocí jiného jednoznačného identifikačního znaku*“ a nikoli na ustanovení § 83 odst. 4 zákona o léčivech, jak je uvedeno v prvostupňovém i napadeném rozhodnutí. Použití ustanovení § 83 odst. 4 zákona o léčivech by bylo možné pouze na případy výdejů léčivých přípravků na lékařské předpisy v období po 1. 4. 2013; tyto však nejsou v napadeném (ani prvostupňovém) rozhodnutí specifikovány. V tomto rozsahu

tedy napadené rozhodnutí taktéž trpí vadou spočívající v jeho nesrozumitelnosti. Pokud jde o výklad ustanovení § 83 odst. 4 zákona o léčivech, na které odkazuje ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném po 1. 4. 2013, soud přisvědčuje žalobkyni, že osobou uvedenou ve třetí větě § 83 odst. 4 zákona o léčivech je míněna osoba uvedená ve druhé větě téhož ustanovení. Formulace třetí věty „*Pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba...*“ zejména v důsledku použití spojky „*avšak*“ přímo navazuje na větu druhou, v níž se farmaceutovi umožňuje vydat léčivý přípravek i jiné osobě, než které je předepsán. Třetí věta pak pouze pro případ výdeje třetí osobě stanoví z důvodu bezpečnosti zábranu výdeje, pokud třetí osoba nezaručuje bezpečné zacházení s léčivým přípravkem. Až čtvrtá věta dopadá na výdeje všem osobám, bez ohledu na to, zda jde o pacienta nebo třetí osobu, a to pouze u léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a hrozí-li jejich zneužití. Tento výklad ctí rozdělení odpovědnosti za preskripci a výdej léčivého přípravku mezi lékaře a lékárníka. Zákon ponechává na lékaři, co svému pacientovi předepisuje, a lékárníkovi ukládá povinnost nevydat léčivý přípravek jen tam, kde hrozí nebezpečí zneužití přípravku, aniž by byl lékař schopen toto ovlivnit. Riziko zneužití léčivého přípravku přímo pacientem je zcela na posouzení lékaře a nikoli lékárníka. Naopak, svěří-li pacient lékařský předpis třetí osobě, pamatuje zákon na to, aby léčivý přípravek nebyl třetí osobou zneužit, a ukládá lékárníkovi v případě podezření lék nevydat. Totéž platí u volně prodejných léčivých přípravků, na jejichž výdeji se lékař rovněž nepodílí.

VIII. Závěr a náklady řízení

46. S ohledem na výše uvedené soud shledal žalobu důvodnou, proto napadené rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení podle § 78 odst. 1, 4 s. ř. s. Žalovaný je právním názorem vysloveným v tomto rozsudku v dalším řízení vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
47. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 věta první s. ř. s. Žalobkyně měla ve věci úspěch, soud jí proto přiznal náhradu nákladů řízení, které jsou tvořeny zaplaceným soudním poplatkem ve výši 3 000 Kč a náklady na zastoupení advokátem ve výši 10 383 Kč. Tyto náklady sestávají z odměny advokáta podle advokátního tarifu (vyhlášky č. 177/1996 Sb.) za dva úkony právní služby po 3 100 Kč [převzetí a příprava věci, účast na jednání u soudu - § 7 bod 5, § 9 odst. 4 písm. d), § 11 odst. 1 písm. a) a d)], tj. 6 200 Kč, 2x paušální náhrady režijních výdajů po 300 Kč za jeden úkon právní služby (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu), tj. 600 Kč, náhrady za promeškaný čas za 6 půlhodin po 100 Kč (§ 14 odst. 1, 3 advokátního tarifu), tj. 600 Kč a z náhrady cestovního za cestu k jednání u soudu Teplice – Praha a zpět dne 25. 9. 2019, celkem 200 km, vozidlem Opel Corsa, reg. zn. x (základní náhrada ve výši 820 Kč při ceně 4,10 Kč za 1 km dle § 157 odst. 4 písm. b) a § 189 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce a náhrada za spotřebované pohonné hmoty ve výši 361,76 Kč při průměrné spotřebě 5,6 l na 100 km a ceně pohonných hmot 32,30 Kč/litr), tj. 1 181 Kč. Zástupce žalobkyně doložil, že je plátcem DPH, proto mu soud přiznal též částku odpovídající výši 21 % DPH z odměny advokáta, jeho hotových výdajů, cestovního a náhrady za promeškaný čas, kterou je povinen jako plátce odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., tj. 1 802 Kč. Celkem tvoří náklady řízení částku ve výši 13 383 Kč. Soud uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení v této výši ve stanovené lhůtě k rukám jejího zástupce.

Poučení:

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

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

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

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

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

Praha 25. září 2019

JUDr. Ivanka Havlíková v. r.
předsedkyně senátu