



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobkyně: **PharmDr. Z. T.**
bytem X
zastoupená advokátem Mgr. Jiřím Trnkou
sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha

proti
žalované: **Česká lékárnická komora**
sídlem Rozárčina 1422/9, 140 02 Praha
zastoupená advokátem Mgr. Jiřím Švejnohou
sídlem Korunní 2569/108a, 101 00 Praha

o žalobě proti rozhodnutí Čestné rady České lékárnické komory ze dne 13. 6. 2023,
č. j. 971/ČR/2023

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalované se náhrada nákladů řízení **nepřiznává**.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Čestná rada České lékárnické komory (dále též jen „**Komora**“) uznala žalobkyni jako vedoucí lékárnici Lékárny X, X (dále jen „**Lékárna**“), provozovanou společností X, jako

poskytovatelem zdravotních služeb, jehož byla žalobkyně odborným zástupcem, vinnou ze spáchání disciplinárního deliktu spočívajícího v závažném porušení povinností člena České lékárnické komory uvedených v § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře (dále jen „**zákon o komorách**“), dále v § 14 odst. 1 věta první, odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“), v § 79 odst. 5, 6 ve spojení s § 8 odst. 8 a s § 82 odst. 3 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“), § 22 odst. 1 a 2 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, § 19 zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, a v bodě 12) Etického kodexu České lékárnické komory.

2. První porušení spočívalo v tom, že přinejmenším v období od 15. 8. 2022 do 21. 3. 2023 žalobkyně připustila nesprávné vedení skladové evidence léčivých přípravků v Lékárně spočívající v evidenčním nenaskladnění léčivých přípravků dodaných do Lékárny podle specifikovaných dodacích listů a dále v tom, že připustila zacházení s těmito léčivými přípravky v rozporu se zákonem o léčivech, když nebyl v lékárnickém informačním systému Lékárny proveden záznam a inspektorům Komory nebyl předložen žádný doklad o řádném nakládání s těmito léčivými přípravky způsobem přípustným dle zákona o léčivech a přitom se v době kontroly tyto léčivé přípravky v Lékárně nenacházely.
3. Druhé porušení spočívalo v tom, že žalobkyně přinejmenším dne 21. 3. 2023 připustila v Lékárně výkon povolání farmaceutického asistenta ze strany Mgr. M. R. bez odborné způsobilosti.
4. Za uvedené skutky uložila žalovaná žalobkyni disciplinární opatření dle § 18 odst. 3 písm. c) zákona o komorách spočívající ve vyloučení z České lékárnické komory.
5. Proti rozhodnutí Čestné rady Komory brojí žalobkyně žalobou.

II. Žaloba

6. Žalobkyně namítá, že napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné a že nebyl náležitě prokázán skutkový stav věci. Žalovaná tak porušila její právo na spravedlivý proces.
7. První důvod nepřezkoumatelnosti spatřuje žalobkyně v rozporu mezi výrokem I napadeného rozhodnutí a jeho odůvodněním, neboť v každé z těchto částí je uveden jiný počet kusů léčivého přípravku Leflunopharm (91 ks ve výroku, 51 ks v odůvodnění rozhodnutí). Nadto žalobkyně již v průběhu řízení uvedla, že 51 ks tohoto přípravku bylo uloženo v lékárně v kartonové krabici a inspektoři správního orgánu je přehlédli. Žalovaná se přitom s touto námitkou nevypořádala a nevysvětlila, jak dospěla k závěru, že předmětné léčivé přípravky v Lékárně nebyly. Ke zjištění skutkového stavu přitom žalovaná mohla při jednání vyslechnout příslušného inspektora PharmDr. J. M. či zaměstnance lékárny Mgr. Č. B., který byl kontrole přítomen, což však neučinila. Žalovaná dle žalobkyně nejednala nestranně a spravedlivě.
8. Žalobkyně dále nesouhlasí se závěrem, že porušila bod 12) Etického kodexu České lékárnické komory. Podle tohoto bodu platí, že „*povinností lékárníka je znát a dodržovat předpisy pro výkon tohoto povolání včetně vnitřních stanoviských předpisů Komory*“. Žalovaná přitom nezkoumala, zda žalobkyně příslušné předpisy znala či nikoliv.

9. Žalobkyně dále tvrdí, že za jednání, která jí jsou vytýkána, nemůže být odpovědná, neboť je nezavinila, a to ani úmyslně, ani z nedbalosti. Nesouhlasí proto se závěrem žalované, že disciplinární delikty spáchala přinejmenším v nepřímém úmyslu. Žalovaná zavinění neprokazovala, pouze jej konstatovala, což zakládá dle žalobkyně další důvod nepřezkoumatelnosti. Zavinění ve formě úmyslu je založeno na složce vůle, žalobkyně však již ve správním řízení uvedla, že o uvedených skutečnostech nevěděla, vědět nemohla a nemohla je ovlivnit. Z toho zcela jasně vyplývá, že je nezamýšlela, ani s nimi nebyla srozuměna. Vzhledem k tomu, že zde chybí samotné jednání žalobkyně a namítané delikty s jednáním žalobkyně ani nesouvisí, nemůže se dle názoru žalobkyně jednat ani o zavinění ve formě nedbalosti. Žalobkyně má za to, že své povinnosti vyplývající z pozice vedoucího lékárníka a odborného zástupce splnila tím, že procesy v lékárně, resp. její vnitřní dokumentaci (zejména její provozní řád) nastavila a udržovala v souladu s právními předpisy.
10. Žalobkyni přitom správní orgán vytýká a trestá ji za jednání třetích osob, které sama nemohla ovlivnit ani mu zamezit, a ani k tomu ze své pozice zaměstnance (závislé a ekonomicky podřízené zaměstnavateli) neměla prostředky, i kdyby o takovém jednání věděla. Léčiva objednáva přes distributory a dále s léčivými nakládá majitel lékárny, který rovněž disponuje přístupovými právy, nikoliv žalobkyně. Výkladem žalované *ad absurdum* by žalobkyně byla odpovědná i za chybu v evidenci způsobenou např. drobnými krádežemi zákazníků a za nakládání s takovým zcizeným léčivým prostředkem v rozporu se zákonem o léčivech.
11. Dále žalobkyně namítá nepřiměřenost uložené sankce a nepřezkoumatelnost jejího odůvodnění. Uloženou sankcí přitom žalovaná zasahuje do práva žalobkyně na svobodnou volbu povolání zaručenou čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod.
12. Dle žalobkyně z odůvodnění není zřejmé, proč žalovaná nemohla zvolit jiné, méně přísné, disciplinární opatření, a to zejména za situace, kdy za obdobná porušení povinností člena komory obvykle uděluje jen pokuty. Ke svému tvrzení žalobkyně odkazuje rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 4. 2016, č. j. 6 As 173/2015-49, ze dne 14. 7. 2023, č. j. 7 As 24/2022-49 nebo ze dne 6. 6. 2019, č. j. 1 As 320/2018-39. Uložením nejprísnejší možné sankce tak žalovaná porušila zásadu legitimního očekávání žalobkyně co do druhu a výměry sankce.
13. Žalobkyně dále namítá, že správní orgán se vůbec nezabýval polehčujícími okolnostmi daného případu, jakými jsou vyšší věk žalobkyně (65 let), absence škodlivého následku namítaného jednání (nedošlo k poškození zdraví), náprava namítaného stavu (žádost o akreditaci) nebo skutečnost, že namítané jednání mělo být spácháno opomenutím žalobkyně (žalobkyně se na vytýkaném jednání aktivně nikterak nepodílela). Žalobkyně také zásadně nesouhlasí s tím, že správní orgán promítl do uložené sankce formu spáchání deliktů v nepřímém úmyslu, vůči čemuž se již vymezila výše.
14. Žalobkyně nesouhlasí ani s tvrzením žalované, že uložené disciplinární opatření se nevymyká dosavadní praxi. V případě rozhodnutí Čestné rady ze dne 26.11.2018, č. j. 759/ČR/2018, na něž žalovaná odkazovala, byl stěžejním disciplinární delikt spočívající ve vydávání léků na lékařský předpis osobami nelékárníků (minimálně dvěma lékaři) mimo prostory lékárny, přičemž disciplinárně obviněná doznala, že o této praxi věděla a sama ji realizovala. V daném případě tedy šlo o disciplinární delikt, co do závažnosti ve vztahu ke zdraví a životu pacientů a míry zavinění disciplinárně obviněné, diametrálně odlišný. Nadto

s obviněnou již v minulosti proběhlo disciplinární řízení, protiprávnost jejího jednání jí tak byla známa.

15. Žalobkyně má za to, že pokud by vytýkaná porušení právních předpisů naplňovala formální znaky (disciplinárního) deliktu, nebyl by naplněn jejich materiální znak (vyšší stupeň škodlivosti porušující či ohrožující zájem společnosti). Naplnění materiálního znaku by pak muselo být prokázáno zvláště ve vztahu ke každému namítanému jednání.
16. Žalobkyně s ohledem na výše uvedené navrhuje zrušení rozhodnutí žalované, případně moderaci uložené sankce.

III. Vyjádření žalované

17. Žalovaná s žalobou nesouhlasí a navrhuje její zamítnutí.
18. K namítanému rozporu mezi výrokem a odůvodněním žalovaná uvádí, že se jednalo o zřejmou nesprávnost, kterou žalovaná napravila vydáním opravného rozhodnutí dne 13. 5. 2024 podle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „**správní řád**“), a které zaslala také žalobkyni. Že se jednalo o zřejmou nesprávnost, vyplývá jak z odůvodnění napadeného rozhodnutí, tak z provedených důkazů. Nadto žalovaná podotýká, že v rámci celého výroku napadeného rozhodnutí toto písařské pochybení představuje zanedbatelnou odchylku v množství nenaskladněných léčivých přípravků (v cenovém vyjádření jde nově o nenaskladnění léčivých přípravků v hodnotě cca 920 000 Kč oproti původní hodnotě cca 961 000 Kč). Samotná oprava výroku tak nemá vliv na posouzení závažnosti disciplinárního provinění ani na druh a výši uloženého disciplinárního opatření.
19. Pokud jde o tvrzené přehlédnutí 51 ks léků Leflunopharm, žalovaná uvádí, že tento skutek spočívající v absenci evidenčně naskladněných léků v kontrolované lékárně vůbec nebyl zahrnut do disciplinárního obvinění, a žalobkyně se tak ohrazuje proti skutku, který jí není kladen za vinu. Nadto dle žalované je povinností vedoucího lékárníka či jím pověřeného farmaceuta zajistit dostatečné podmínky pro provedení kontroly a přítomnost veškerých léčivých přípravků v lékárně doložit. Pokud přípravky inspektorům v průběhu kontroly prokázány nejsou, není jejich povinností je v lékárně hledat „na vlastní pěst“ a je oprávněný skutkový závěr o jejich nepřítomnosti. Vzhledem k uvedenému byl výslech PharmDr. J. M. či Mgr. Č. B. dle žalované nadbytečný.
20. Ve vztahu k zavinění disciplinárních deliktů žalovaná poukazuje na to, že žalobkyni jsou kladeny za vinu delikty omisivního charakteru. Z pozice vedoucího lékárníka a odborného zástupce provozovatele lékárny, tedy ve výkonu funkcí, které v sobě koncentrují odpovědnost za zákonný a odborný provoz lékárny a které jsou spojeny s požadavkem náležité odborné péče a kontroly, svojí neaktivitou žalobkyně připustila mimořádně závažnou protiprávní činnost v jí vedené lékárně.
21. Z důvodů popsaných v odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaná žalobkyni neuvěřila její tvrzení ohledně nevědomosti o protiprávní činnosti a učinila závěr o nepřímém úmyslu žalobkyně. Důvodem byl rozsah této činnosti, zejména skutečnost, že léčivé přípravky z nenaskladněných dodacích listů byly do předmětné lékárny dodány v 7 různých datech v rozmezí 15. 8. 2022 – 14. 3. 2023, a to úhrnem v mimořádně velkém množství. Je prakticky vyloučeno, aby žalobkyně vykonávající po celé toto období funkci vedoucího lékárníka a odborného zástupce o takovémto „provozu“ v jí vedené lékárně nevěděla.

22. Zacházení s léčivý v lékárně dle § 5 odst. 1 zákona o léčivech začíná již jejich převzetím v lékárně a pokračuje jejich skladováním. Za zákonnost a odbornost tohoto zacházení dle 79 odst. 6 zákona o léčivech odpovídá vedoucí lékárník. V rámci naplňování této zákonné povinnosti si tak musí udržovat přehled o objednaných a dodaných léčivých přípravcích (pokud je přímo sám neobjednává), o nakládání s nimi v lékárně, o osobách, které v lékárně s léky zachází a o jejich způsobilosti (právní a odborné) takto činit. Pokud na tuto kontrolní a dohledovou roli rezignuje, pak neplní své povinnosti řádně.
23. Stejně tak není pravdou, že žalobkyně se situací v jí vedené lékárně nemohla nic dělat. Mohla na protiprávnost jednání upozornit provozovatele lékárny, SÚKL, Komoru či Policii ČR, mohla se vzdát funkce vedoucího lékárníka a odborného zástupce či ukončit svůj pracovní poměr v předmětné lékárně. Nic z výše uvedeného však neučinila.
24. Ve vztahu k porušení bodu 12 Etického kodexu žalovaná konstatuje, že povinnost žalobkyně jako člena Komory dle citovaného ustanovení má dvě složky: znát a dodržovat předpisy, přičemž přinejmenším ve druhém žalobkyně selhala, jak vyplývá z celého napadeného rozhodnutí.
25. Žalovaná nesouhlasí ani s obranou žalobkyně, že odpovědnost vedoucího lékárníka se vyčerpává „nastavením procesů v lékárně (zejména v podobě provozního řádu) v souladu s právními předpisy“. Aby vedoucí lékárník a odborný zástupce řádně plnil své povinnosti dle § 79 odst. 6 zákona o léčivech a dle § 14 odst. 1, odst. 3 zákona o zdravotních službách, musí procesy v lékárně nejen nastavit, ale také na ně aktivně dohlížet, průběžně kontrolovat veškeré problematické aspekty provozní činnosti jím vedené lékárny a zjednávat nápravu v případě zjištěných nedostatků. Žalovaná odkazuje na rozsudek NSS ze dne 9. 10. 2020, č. j. 4 As 57/2020-49, a uvádí, že odpovědnost vedoucího lékárníka ve vztahu k nakládání s léčivý v jím vedené lékárně se blíží odpovědnosti objektivní. Oba posuzované skutky jsou dle žalované výsledkem systémových nedostatků, šlo tedy o soustavnou praxi, nikoliv o exces.
26. Žalovaná nesouhlasí ani s námitkami týkajícími se uložené sankce. Škodlivý následek žalovaná v odůvodnění jednoznačně popsala. Smyslem protiprávního nenaskladnění léčiv je jejich další reexport či jiné protiprávní zacházení s nimi mimo předmětnou lékárnou. Takové jednání má zásadní negativní dopady na systémové úrovni, kdy jednak narušuje férovou hospodářskou soutěž mezi provozovateli lékáren, a za druhé, patrně ještě závažněji, může vést k nedostatku léčivých přípravků na českém trhu. Taková situace ve svém úhrnu nepoškozuje zdraví pacientů o nic méně než neodborný výdej léčiv v lékárnách. Evidenčně nenaskladněné léky pak také není možné stáhnout v případě jejich závadnosti, neboť se vytrácí ze systému.
27. Věk žalobkyně v tomto případě nemůže být považován za polehčující okolnost. Stejně tak nelze hledět ani na skutečnost, že oba skutky byly spáchány omisivně, když tato forma jejich spáchání je již vyjádřena v popisu skutku a odpovídá jeho právní kvalifikaci.
28. Odkazy žalobkyně na judikaturu NSS nejsou případné, neboť žádná z nich skutkově ani vzdáleně nesouvisí s projednávanou věcí. Žalovaná doplňuje, že v poslední době bohužel vznikla bohatá rozhodovací praxe i ve věcech skutkově takřka totožných. Přinejmenším od počátku roku 2023 se mezi lékárníky rozmohla „vlna“ protiprávní činnosti spočívající v nesprávném vedení evidence léčivých přípravků (nenaskladňování), která je typicky motivovaná cenovou arbitráží při reexportu určitých léků na zahraniční trhy, tedy jakousi vidinou snadného zisku. Tato činnost ve svém důsledku deformuje celý trh s léčivý, poškozuje výrobce léků a přeneseně pak české pacienty, kteří čelí nedostatku léků. Vedle

toho poškozuje i provozovatele lékáren, kteří svou profesi vykonávají poctivě a v souladu s právními předpisy. Ukládání trestu podmíněného či nepodmíněného vyloučení z komory bohužel již není výjimečným krokem, jako tomu bylo v minulosti, ale stále častěji využívanou sankcí. Pro představu žalovaná uvádí, že od počátku roku 2023 ke dni 12. 3. 2024 na základě návrhů Revizní komise vyloučila v disciplinárním řízení za tento druh deliktu 18 členů, z toho 8 podmíněně a 10 nepodmíněně. Ve dvou případech již tato rozhodnutí nabyla právní moci. Vzhledem k mantinelům stanoveným v § 18 odst. 3 zákona o komorách, zejména pak k horní hranici výše pokuty, nemá žalovaná k dispozici jiný účinný nástroj, jak této mimořádně závažné činnosti zabránit, než právě vyloučení z komory.

29. Žalovaná s vyjádřením předložila také správní spis vedený v dané věci, k čemuž poznamenala, že v žalobě byla upozorněna na nesprávné číselné hodnoty v protokolu z jednání ze dne 13. 6. 2023 a v písemném vyhotovení rozhodnutí, proto na svém nejbližším jednání konaném dne 13. 5. 2024 vydala opravné rozhodnutí, kterým zřejmou nesprávnost opravila. Opravné rozhodnutí je součástí předloženého správního spisu a žalovaná jej odeslala též žalobkyni. Následně žalovaná správní spis doplnila o dodejku prokazující doručení opravného rozhodnutí žalobkyni.

IV. Ústní jednání

30. Při ústním jednání konaném dne 22. 7. 2024 setrvali účastníci řízení na svých písemných podáních.
31. Žalobkyně při jednání podala krátkou cestou repliku datovanou dnem 10. 7. 2024, kterou již dříve sama zaslala žalované (viz č. l. 68 soudního spisu). V ní uvedla, že argumentace, že splnila své povinnosti nastavením procesů v lékárně v souladu s právními předpisy, byla uvedena ve vztahu k jejímu zavinění, žalovaná přitom neprokazovala ani netvrdila opak, tj. že by procesy v lékárně nebyly nastaveny v souladu se zákonem. Žalobkyně dále namítla, že odpovědnost vedoucího lékárníka není odpovědností objektivní a vedoucí lékárník ani odborný zástupce nemůže odpovídat za dodržování předpisů ze strany provozovatele lékárny, který je žalobkyni z pozice zaměstnavatele nadřazený. Nadto žalobkyně zopakovala, že objednávky léčiv šly mimo její gesci, aniž o tom měla povědomí.
32. Stran přiměřenosti ukládané sankce žalobkyně namítla, že žalovaná žádným způsobem neprokazovala škodlivý následek spočívající v zakázaném reexportu či jiné protiprávní nakládání s léčivými přípravky a neexistuje žádný důkaz, že by se žalobkyně či provozovatel Lékárny takového jednání dopouštěli.
33. Žalobkyně také nesouhlasila s tím, že důvodem pro uložení sankce spočívající ve vyloučení z Komory je nízká horní hranice pokuty, kterou může žalovaná uložit. Podle žalobkyně nebyla naplněna prevenční funkce trestání, když žalovaná přistoupila rovnou k vyloučení z Komory, aniž by žalobkyně byla dříve disciplinárně potrestána. Žalobkyně zopakovala, že rozhodnutím žalované je zasahováno do jejího práva na svobodnou volbu povolání, kterému nesmí být kladen neodůvodněné překážky, a připodobnila situaci k zákazu likvidačních pokut ve vztahu k právu na podnikání.
34. V ústním přednesu žalobkyně zdůraznila argumentaci uvedenou v replice.
35. Žalovaná konstatovala, že v posledních letech se rozmohla praxe protiprávního nevedení skladové evidence související s cenovou arbitráží, kdy v zahraničí mají některé léčivé

přípravky vyšší cenu než v ČR. Jedná se dle datové analýzy o cca 14 specifických léčivých přípravků, přičemž předmětem 7 dodávek do Lékárny bylo ze 14 léčivých přípravků 8 z těchto specifických léků, které jsou často reexportovány. Nemůže se jednat o náhodu, ve farmaceutické komunitě jde o notorietu.

36. Ve vztahu k odpovědnosti žalobkyně žalovaná zdůraznila kumulaci funkcí vedoucího lékárníka a odborného zástupce u žalobkyně. Pro výkon řádného dozoru musí být žalobkyně schopna zajistit si přístup do distribučního systému, sjednat si možnost kontrolovat, jaké léčivé přípravky jsou do lékárny dodávány a že tyto léčivé přípravky jsou řádně zavedené do informačního systému, jinak nemůže naplňovat svoje zákonné povinnosti dbát na zákonné zacházení s léčivými přípravky v lékárně.
37. K uloženému disciplinárnímu opatření žalovaná zdůraznila, že se jedná o nový typ disciplinárních deliktů, neboť takové jednání se v minulosti nedělo. Není tedy dosud vytvořena ustálená rozhodovací praxe, a nemůže se tak jednat o porušení legitimního očekávání. Odkázala na pravomocné rozhodnutí žalované ze dne 10. 10. 2023, proti kterému nebyla podána žaloba, v němž byl vedoucí lékárník uznán vinným za totožné jednání nevedení skladové evidence. Také v tomto případě bylo uloženo vyloučení z Komory.
38. Dále soud při ústním jednání provedl dokazování.
39. S ohledem na skutečnost, že opravné rozhodnutí ze dne 13. 5. 2024 nebylo součástí správního spisu ke dni rozhodnutí žalované, provedl soud toto rozhodnutí k důkazu sdělením jeho podstatného obsahu.
40. Žalobkyně v žalobě navrhla provedení důkazu svým emailovým vyjádřením k věci, které zaslala žalované v průběhu správního řízení, a záznamem z kontrolní prohlídky. Tyto podklady jsou součástí správního spisu a žalobkyně na jejich provedení k důkazu při ústním jednání netrvala. Stejně tak žalobkyně netrvala na provedení výsledku inspektora, který prováděl kontrolní prohlídku, a zaměstnance lékárny, který byl prohlídce přítomen, neboť tyto výsledky měly prokazovat skutkový stav stran 51 ks léčivého přípravku Leflunopharm, které však dle opravného rozhodnutí žalované nejsou předmětem vytýkaného jednání.
41. Žalobkyně setrvala na důkazních návrzích účastnickou výpověď žalobkyně a vnitřní dokumentaci lékárny (zejména provozním řádem).
42. Tyto navrhované důkazní prostředky soud neprovedl, neboť skutkové poznatky, jež by jejich případným provedením získal, shledal nadbytečnými pro posouzení uplatněných žalobních námitek. Výpověď žalobkyně měla být provedena k prokázání skutečnosti, že o jednání, které se v Lékárně dělo, žalobkyně nevěděla. Tuto skutečnost ovšem žalobkyně tvrdí po celou dobu řízení, a to včetně tvrzení, že neměla sjednat přístup do evidenčního systému Lékárny, které mezi stranami není sporné a pro posouzení věci je dle městského soudu rozhodující. Jedná se nadto o důkazní prostředek toliko podpůrný, soud tedy neshledal potřebu jeho provedení. Obsah provozního řádu nebyl pro rozhodnutí soudu s ohledem na odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí podstatný. Žalovaná žalobkyni nevytýkala jednání spočívající v nesprávném nastavení provozního řádu a ani jeho soulad s právními předpisy nebyl pro žalovanou pro posouzení jednání žalobkyně rozhodný.
43. Žalovaná při jednání navrhla provedení důkazu dvěma články z internetových stránek www.irozhlas.cz, konkrétně článkem ze dne 19. 5. 2023 s názvem *Kam mizí léky, díl třetí: SÚKL v rozporu se zákonem nezveřejňuje data, která by udělala jasněji* a článkem ze dne 11. 3. 2024 s názvem *Nelegální přepravej léků: díra za miliardy. U některých látek může reexport*

souviset s výpadky. Dále k důkazu předložila rozhodnutí ze dne 10. 10. 2023, č. j. 976/ČR/2023.

44. Soud při jednání rozhodl, že výše specifikované články k důkazu neprovede, neboť žalovaná těmito důkazy nechtěla prokazovat přímo škodlivý následek ve vztahu k jednání žalobkyně (tedy že by se žalobkyně či provozovatel Lékárny dopouštěli nedovolených reexportů léčivých přípravků). Jejich účelem bylo dle žalované prokázat obecně, že by k reexportu léků mohlo docházet, což žalobkyně nezpochybňovala, jednalo se tedy o okolnost nespornou a provedení důkazu pro posouzení důvodnosti uplatněných žalobních námitek bylo nadbytečné.
45. Soud naopak provedl k důkazu rozhodnutí žalované ze dne 10. 10. 2023, č. j. 976/ČR/2023, z něhož vyplývá, že osoba v postavení vedoucího lékárníka byla shledána vinnou za to, že přinejmenším v období od 1. 12. 2021 do 4. 2. 2022 připustila nesprávné vedení skladové evidence v rozhodnutí specifikovaných léčivých přípravků, za což jí bylo uloženo disciplinární opatření spočívající ve vyloučení z Komory.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

46. Soud ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, jedná se o žalobu přípustnou a splňující všechny formální náležitosti na ni kladené. Napadené rozhodnutí soud přezkoumal na základě skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí a v mezích uplatněných žalobních bodů [§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti, a dospěl k závěru, že žaloba **není důvodná**.

V. A. Právní rámec věci

47. Podle § 9 odst. 2 písm. a) zákona o komorách *každý člen komory má povinnost vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony,*
48. Podle § 18 odst. 1 zákona o komorách *čestná rada komory vykonává disciplinární pravomoc vůči všem členům komory. Podle § 18 odst. 3 zákona o komorách čestná rada komory může uložit za závažné porušení povinností člena komory uvedených v § 9 odst. 2 písm. a) zákona jako disciplinární opatření a) pokutu od 3000 do 30 000 Kčs, b) podmíněné vyloučení z komory, c) vyloučení z komory.*
49. Podle § 79 odst. 5 zákona o léčivech *odborným předpokladem pro zacházení s léčivy, je-li prováděno v lékárnách, je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle zvláštních právních předpisů.*
50. Podle § 5 odst. 1 zákona o léčivech *zacházením s léčivy se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.*
51. Podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech *provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu*

a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let.

52. Dle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech je provozovatelem pro účely tohoto zákona osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“). Jedním z druhů zdravotních služeb je podle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách také lékárenská péče, jejímž účelem je mimo jiné zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv.
53. Podle § 12 odst. 2 zákona o zdravotních službách je poskytovatel, který je právnickou osobou, povinen ustanovit odborného zástupce se způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle odst. 3 tohoto zákona.
54. Podle § 14 odst. 1 zákona o zdravotních službách *odborný zástupce odborně řídí poskytování zdravotních služeb. Odborným zástupcem může být ustanovena fyzická osoba, která je a) způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle § 12 a je členem České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory (dále jen „komora“), jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání, (...).*
55. Podle § 14 odst. 3 zákona o zdravotních službách *Odborný zástupce musí vykonávat svou funkci v rozsahu nezbytném pro řádné odborné řízení poskytovaných zdravotních služeb. Stejná osoba nemůže vykonávat funkci odborného zástupce pro více než 2 poskytovatele.*
56. Podle § 79 odst. 6 věta první zákona o léčivech *poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnu ustanovenou nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivy 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.*

V. B. Námitky týkající se skutkového stavu

57. V první řadě se městský soud zabýval námitkou rozporu mezi výrokem napadeného rozhodnutí a jeho odůvodněním. Žalobkyně namítla, že ve výroku rozhodnutí je uvedeno množství nenaskladněného léčivého přípravku Leflunopharm jako 91 ks, přitom z odůvodnění plyne, že 51 ks tohoto léčiva bylo v lékárnickém informačním systému zaznamenáno a v lékárně nenalezeno, ačkoliv žalobkyně již ve správním řízení uvedla, že 51 ks tohoto přípravku bylo uloženo v lékárně v kartonové krabici a inspektoři je přehlédli.
58. V reakci na tuto žalobní námitku žalovaná dne 13. 5. 2024 vydala opravné rozhodnutí dle § 70 správního řádu, v němž ve výroku I napadeného rozhodnutí opravila nesprávný číselný údaj 91 a celkovou hodnotu 72.308,60 Kč vč. DPH dodaných a evidenčně nenaskladněných přípravků Leflunopharm 20 mg por.tbl.flm. 30x20mg na 40 ks a celkovou hodnotu 31.784 Kč. V odůvodnění tohoto rozhodnutí uvedla, že jde o zřejmou nesprávnost, což vyplývá z porovnání opravovaných hodnot s odůvodněním vydaného rozhodnutí a s provedenými důkazy, zejm. se zápisem o provedení dílčí kontroly lékárny dne 21. 3. 2023 a dodacím listem distributora Phoenix ze dne 13. 2. 2023. Opravované číselné hodnoty jsou tak dostatečně podloženy zjištěními prokazujícími jejich správné znění. Žalovaná dodala, že opravou zřejmé nesprávnosti nedochází k žádné procesní újmě na straně žalobkyně.
59. Z uvedené rekapitulace je zřejmé, že žalobkyně měla pravdu, pokud poukázala na rozpor číselných hodnot uvedených ve výroku a odůvodnění napadeného rozhodnutí. Tuto

skutečnost žalovaná reflektovala vydáním opravného rozhodnutí. Dle městského soudu je takový postup možný, neboť má ve shodě se žalovanou za to, že v dané věci šlo skutečně pouze o zřejmou nesprávnost. Správné množství 40 nenaskladěných kusů léčivého přípravku Leflunophram potvrzují podklady, z nichž žalovaná při vydání svého rozhodnutí vycházela. Z dodacího listu společnosti Phoenix, lékárenský velkoobchod s. r. o., č. 2230044563 ze dne 13. 2. 2023 vyplývá, že do Lékárny bylo dodáno 91 kusů tohoto léčivého přípravku. Ze zápisu o provedení prohlídky Lékárny ze dne 21. 3. 2023 pak plyne, že v informačním systému Lékárny bylo při kontrole zaznamenáno 51 ks tohoto přípravku, ve skutečnosti však v Lékárně nebyl nalezen. Žalobkyni je přitom napadeným rozhodnutím kladeno za vinu, že v rozhodnutí specifikované léčivé přípravky dle jednotlivých dodacích listů nezavedla do systému Lékárny a tyto se v Lékárně v době kontroly nenacházely. Jestliže ze zápisu o prohlídce vyplývá, že 51 kusů přípravku Leflunopharm bylo v systému lékárny zaznamenáno, je zřejmé, že uvedeného deliktu se žalobkyně mohla dopustit pouze ve vztahu ke zbývajícím 40 kusům přípravku. Městský soud zároveň souhlasí s žalovanou, že tato změna je pouze dílčí úpravou, která nemá vliv na hodnocení dalších aspektů věci (jako je např. zavinění či otázka uloženého disciplinárního opatření), neboť v souhrnu se jedná o změnu nepatrnou, zejména v celkovém objemu nenaskladněných léčivých prostředků (žalovaná upozornila, že do systému Lékárny nebyly naskladněny přípravky za celkem téměř 920 000 Kč, původní částka přitom činila cca 960 000 Kč).

60. S ohledem na výše uvedené je bezpředmětná i související námitka, že 51 ks přípravku Leflunopharm se v Lékárně nacházelo a inspektoři žalované si jich pouze nevšimli, neboť ačkoliv ze zápisu z kontrolní prohlídky vyplývá, že tyto léčivé přípravky inspektoři v Lékárně nenalezli, ve vztahu k nim nebylo žalobkyni nic vytýkáno (jak vyplývá z rozhodnutí ve spojení s opravným rozhodnutím). Nejsou tak relevantní ani výtky stran nedostatečně zjištěného skutkového stavu ohledně tohoto skutku a neprovedení výslechů svědků.
61. Nedůvodná je také námitka stran porušení čl. 12 Etického kodexu České lékárnické komory, z nějž plyne lékárníkovi povinnost *znát a dodržovat předpisy pro výkon tohoto povolání včetně vnitřních stanovských předpisů Komory*. Není podstatné, zda žalovaná zkoumala znalost předpisů ze strany žalobkyně, porušení tohoto ustanovení zakládá i jejich samotné nedodržení, které žalovaná v napadeném rozhodnutí popsala.

V. C. Odpovědnost a zavinění žalobkyně

62. Žalobkyně dále namítá, že jednání, které je jí vytýkáno, se sama nedopustila, nevěděla o něm, ani ho nemohla ovlivnit, a je tak vyloučeno její zavinění jak ve formě nedbalosti, natož nepřímého úmyslu, jak dovodila žalovaná.
63. Zavinění ve formě nepřímého úmyslu definuje § 15 odst. 2 písm. b) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, z nějž plyne, že *přestupek je spáchán úmyslně, jestliže pachatel věděl, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, a pro případ, že jej poruší nebo ohrozí, s tím byl srozuměn*.
64. Městský soud se nemůže ztotožnit s výkladem, kdy žalobkyně implikuje, že za flagrantní porušení právních předpisů, které inspektoři žalované při kontrolní prohlídce v Lékárně zjistili, nemůže být odpovědná, neboť se jednání sama nedopustila a nevěděla o něm. Z ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech vyplývá povinnost provozovatele lékárny vést *úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků*. Provozovatelem lékárny však může být (jako je tomu i v nynější věci) i právnická osoba,

jejíž statutární orgán nemusí mít potřebné vzdělání pro provoz lékárny. Z uvedeného důvodu zakotvuje § 14 odst. 1 zákon o zdravotních službách v takovém případě povinnost ustanovit odborného zástupce, který má potřebné vzdělání a bude poskytování lékárenských služeb odborně řídit, a § 79 odst. 6 zákona o léčivech ukládá provozovateli lékárny povinnost ustanovit vedoucího lékárníka, který bude odpovědný za to, že zacházení s léčivy v lékárně odpovídá zákonu o léčivech. Odpovědnost vedoucího lékárníka za každodenní provoz lékárny je zdůrazněna zákonem požadavkem na jeho osobní přítomnost v lékárně.

65. Postavení těchto osob shrnul Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 9. 10. 2020, č. j. 4 As 57/2020-49, č. 4092/2020 Sb. NSS, v němž uvedl: *Úkolem odborného zástupce je tak výhradně řádné odborné řízení předmětné lékárny, které spočívá v metodickém vedení a nastavení potřebných preventivních a kontrolních mechanismů, a nikoli v každodenním dohledu nad způsobem nakládání s léčivy jednotlivými farmaceuty. Za dodržování právních předpisů při běžné činnosti lékárny jsou totiž primárně odpovědní lékárníci a jejich vedoucí, ve vztahu k němuž je tato skutečnost výslovně zdůrazněna v ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech, které navíc vyžaduje přítomnost vedoucího lékárníka či jím pověřeného farmaceuta v lékárně po dobu jejího provozu. Za porušení povinností odborného zástupce naplňující skutkovou podstatu disciplinárního deliktu tak nelze považovat jednotlivá pochybení jiných farmaceutů při zacházení s léčivy v lékárně, nýbrž jen závažné nedostatky v odborném řízení její činnosti. Odborný zástupce ostatně z logiky věci nemůže být disciplinárně odpovědný za všechny nedostatky v běžném provozu lékárny, neboť jím nelze nikdy bezesbýtku předejít ani v případě, kdyby v rámci odborného řízení lékárny zavedl veškerá rozumná opatření k předcházení všech myslitelných pochybení. Z těchto důvodů zákonodárce nezakotvil objektivní odpovědnost odborného zástupce za protiprávní nakládání s léčivými přípravky v příslušné lékárně ani tak učinit nemohl, neboť držitelé uvedené funkce na rozdíl od vedoucího lékárníka (či jím pověřeného farmaceuta) nestanovil povinnost osobní přítomnosti v lékárně ani povinnost dohlížet na dodržování právních předpisů při jejím každodenním provozu.*
66. Žalobkyně byla v nynější věci postižena primárně za porušení § 9 odst. 2 písm. a) zákona o komorách, který jí stanoví povinnost *vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony*. Obecné povinnosti stanovené zejména zákonem o léčivech jí při nakládání s léčivy plynou z jejího povolání farmaceuta, nadto však žalobkyni tíží zvýšená odpovědnost vyplývající právě z jejího postavení vedoucího lékárníka a odborného zástupce, kteréžto funkce v Lékárně vykonávala.
67. Za uvedeného stavu nelze dospět k závěru, že žalobkyně nemohla žádným způsobem ovlivnit nesprávné zacházení s léčivy, jak bylo popsáno ve výroku napadeného rozhodnutí. Bylo povinností žalobkyně z titulu odborného zástupce nastavit procesy v lékárně tak, aby přebírání léků od dodavatelů, jejich evidence a následné skladování vyhovělo požadavkům zákona o léčivech. Při výkonu funkce vedoucího lékárníka pak byla povinna tyto procesy aplikovat, případně dohlížet na jejich řádné dodržování ze strany dalších zaměstnanců lékárny nebo jiných osob (například i žalobkyni zmiňovaného majitele lékárny, který dle jejího tvrzení léčivé přípravky objednával a měl dle žalobkyně i přístupová práva do lékárenského informačního systému). Jakožto odborný zástupce pak měla mimo samotné nastavení procesů vykonávat i kontrolu nad jejich dodržováním a v případě zjištění jakýchkoliv pochybení zajistit jejich odstranění a nápravu.
68. Pokud nic z toho žalobkyně nečinila, neplnila svoje povinnosti plynoucí jí ze zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách, a porušila tak zprostředkovaně i § 9 odst. 2 písm.

a) zákona o komorách. Nejsou jí tedy kladeny za vinu (ve světle shora připomenutých závěrů vyslovených v rozsudku NSS č. j. 4 As 57/2020-49) nedostatky v běžném provozu lékárny. Její provinění spočívá v nezajištění toho, že zacházení s léčivými přípravky v lékárně je v souladu s právními předpisy, které bylo způsobeno opomenutím konat ze strany žalobkyně.

69. Žalobkyně správně uvádí, že rozdílem mezi zaviněním nedbalostním a úmyslným je volní složka. Projev vůle je v případě omisivního jednání vyjádřen pasivním chováním, tedy buď zdržením se určitého vlastního chování nebo strpěním chování jiného. I omisivní delikt je tedy možné spáchat v úmyslu, a to jak přímým, tak nepřímým, neboť i k pasivnímu chování může mít osoba volní vztah.

Žalovaná v napadeném rozhodnutí přesně uvedla, z jakých okolností dovodila zavinění žalobkyně ve formě nepřímého úmyslu, což zopakovala i ve vyjádření k žalobě. Městský soud nemá tomuto posouzení co do přezkoumatelnosti ani jeho obsahu co vytknout. Soud se ztotožňuje se žalovanou, že s ohledem na velmi vysoké množství léků, které nebyly v systému evidovány, a vzhledem k tomu, že se jednalo o léky, které byly do lékárny dodávány v několika různých datech, není možné, aby žalobkyně o situaci v lékárně nevěděla. I pokud by ovšem soud přijal tvrzení žalobkyně, že o samotném evidenčním nenaskladňování léčivých přípravků nevěděla, je nutno zdůraznit, že pokud žalobkyně neměla sjednaný přístup do evidenčního systému lékárny, což sama potvrdila, nemohla v žádném případě mít za to, že naplňuje svoje zákonné povinnosti, neboť jakákoliv kontrola z její strany byla fakticky nemožná. Pokud žalobkyně zcela rezignovala na své povinnosti spočívající zejména v kontrole a vymáhání správného zacházení s léčivými přípravky v Lékárně, musela být srozuměna s tím, že její chování může vyústit v porušení právních předpisů, neboť neplnila své povinnosti plynoucí jí z § 79 odst. 6 zákona o léčivech a § 14 odst. 1 zákona o zdravotnických službách. Tento závěr je oprávněný tím spíše v situaci, kdy, jak již bylo výše uvedeno, žalobkyně tvrdila, že léčiva objednávala, dále s nimi nakládá a přístupová práva k lékárenskému informačnímu systému má majitel lékárny, který není odborně vzdělanou osobou, na rozdíl od žalobkyně, a přesto neověřila, jak sama ve své obraně potvrzuje, že je s léky nakládáno v souladu se zákonem o léčivech. Dle městského soudu tak ob stojí závěr žalovaného o nepřímém úmyslu žalobkyně, neboť minimálně o skutečnosti, že nemá faktickou možnost kontroly, žalobkyně s jistotou věděla a musela tak být srozuměna s tím, že takové jednání, resp. absence možnosti účinné kontroly, může vyústit v porušení právních předpisů, které byla povinna dodržovat.

70. Nelze se ztotožnit s námitkou, že povinnosti žalobkyně vyplývající z jejích funkcí se vyčerpaly nastavením a udržováním procesů, resp. vnitřní dokumentace lékárny v souladu s právními předpisy. Jak vysvětlil Nejvyšší správní soud ve výše citovaném rozsudku č. j. 4 As 57/2020-49, povinnosti odborného zástupce spočívají mimo jiné i v nastavení potřebných preventivních a kontrolních mechanismů. Vedoucí lékárník má pak podle těchto mechanismů postupovat a v případě zjištění nesrovnalostí musí osoby zodpovědné za provoz lékárny v souladu s právními předpisy přistoupit k bezodkladnému řešení zjištěných problémů. Obě funkce v sobě tedy imanentně zahrnují také nastavení a provádění kontrolních mechanismů, které zajistí soulad fungování lékárny s právními předpisy. Pokud by soud připustil, že pro splnění povinností plynoucích z funkcí žalobkyně postačí připravit provozní řád, který bude v souladu s právními předpisy, jednalo by se o naprosté vyprázdnění praktického dohledu, který má žalobkyně z titulu svých funkcí vykonávat, a tím pádem o zcela nefunkční mechanismus, který neodpovídá účelu, za kterým byly pozice

vedoucího lékárníka a odborného zástupce provozovatele lékárny zavedeny. Takový výklad není dle městského soudu možný.

71. Uvedené neznamená, že by za nesprávné vedení evidence nemohl být postižen provozovatel lékárny. Tuto možnost dává § 103 odst. 8 písm. d) zákona o léčivech, který přestupek provozovatele zakotvuje. Za takový přestupek je možno uložit pokutu až 2 000 000 Kč a k jeho projednání je příslušný Státní úřad pro kontrolu léčiv [§ 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech]. Oproti tomu žalobkyně byla postižena primárně za porušení § 9 odst. 2 písm. a) zákona o komorách, tedy za skutečnost, že své povolání nevykonávala v souladu s právními předpisy. Jedná se o osobní odpovědnost žalobkyně, která jí plyne právě z povinností svěřených odbornému zástupci dle § 14 odst. 1 zákona o zdravotních službách, vedoucímu lékárníkovi dle § 79 odst. 6 zákona o komorách a také obecné povinnosti farmaceuta zacházet s léčivy pouze způsobem dovoleným zákonem o léčivech (§ 8 odst. 8 zákona o léčivech), nikoliv odpovědnost objektivní za jakékoliv porušení právních předpisů, k němuž může v lékárně může dojít.

V. D. Disciplinární opatření

72. Z ustálené judikatury vyplývá, že při posuzování zákonnosti uložené sankce správní soud k žalobní námitce přezkoumá, zda správní orgán při stanovení výše sankce zohlednil všechna zákonem stanovená kritéria, zda jeho úvahy o výši pokuty (či jiného trestu) jsou racionální, ucelené, koherentní a v souladu se zásadami logiky, zda správní orgán nevybočil z mezí správního uvážení nebo jej nezneužil (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, č. 2092/2010 Sb. NSS, nebo nálezy Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, č. 105/2002 Sb. ÚS, č. 405/2002 Sb., nebo ze dne 9. 3. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02, č. 36/2004 Sb. ÚS, č. 299/2004 Sb.).
73. Ve vztahu k uloženému disciplinárnímu opatření žalobkyně namítá jeho nepřiměřenost a nedostatečné odůvodnění.
74. Ani s těmito námitkami se městský soud ovšem neztotožnil. Naopak považuje rozhodnutí žalované stran úvahy o uložení disciplinárního trestu za precizně odůvodněné. Žalovaná shrnula okolnosti, ke kterým v tomto směru přihlížela, a to jak okolnosti přitěžující, tak polehčující. Upozornila na rozsah provinění [v případě výroku I (nevedení skladové evidence) po dobu delší než 7 měsíců, v případě výroku II patrně několik let], následky deliktu pod bodem I (velký objem léčivých přípravků na předpis v hodnotě téměř 1 milion Kč mimo evidenci, tyto přípravky skončily neznámo kde), okolnosti, za nichž byly delikty způsobeny (funkce zastávané žalobkyní), osobu obviněné (dosud nebyla trestána) a míru zavinění (přínejmenším ve formě nepřímého úmyslu). Na základě uvedených skutečností, dospěla k závěru, že nepostačí uložení pokuty ani podmíněného vyloučení z České lékárnické komory, ale je nezbytné uložit nejpřísnější sankci. Tento závěr odůvodnila vysokou závažností projednávaného disciplinárního deliktu, větším rozsahem protiprávního nakládání s léčivy a zaviněním ve formě nepřímého úmyslu. Míra lhostejnosti, kterou svým jednáním žalobkyně projevila k základním pravidlům lékárnické profese z pozice vedoucího lékárníka, a rozsah, v jakém to činila, vedly žalovanou k závěru, že takové osobě by nemělo být znovu umožněno vykonávat lékárnickou praxi. Žalovaná dodala, že lékárnická profese je velmi zodpovědnou činností, neboť lékárníci zacházejí s potenciálně nebezpečnými látkami, jejichž nesprávné užití či zneužití může mít přímý a závažný vliv na zdraví a životy lidí. Z tohoto důvodu je výkon lékárnické profese silně regulovaným odvětvím, kdy smyslem této regulace je právě zabránit neodbornému a potenciálně ohrožujícímu nakládání

s léčivy. Jednou ze součástí této regulace je systém pravidel pro řádné nakládání s léčivými přípravky vč. vedení povinné skladové evidence léčivých přípravků. Žalobkyně, kumulující funkce odborného zástupce a vedoucího lékárníka, byla přitom *de facto* jedinou osobou, která v dané Lékárně měla zodpovědnost za dodržování veškerých předpisů souvisejících s lékárnickou praxí.

75. Žalovaná připustila, že opatření spočívající ve vyloučení z Komory je poměrně řídké využívaným trestem, a neexistuje proto široká správní praxe ani soudní judikatura, s níž by šlo nyní rozhodnutí srovnávat. Přesto měla za to, že uložené opatření se z hlediska závažnosti skutků zásadně nevymyká dosavadní praxi. Odkázala na svoje rozhodnutí ze dne 26. 11. 2018, č. j. 759/ČR/2018, v němž bylo vyloučení z Komory uloženo za delikt spočívající v tom, že vedoucí lékárník a odborný zástupce v rozmezí necelých dvou měsíců připustil I. porušení povinnosti vést skladovou evidenci, tedy jednalo se o totožný skutek jako v nynějším případě, ovšem hodnota nenaskladněných léčivých přípravků byla přibližně 10x nižší než v případě žalobkyně, a za II. opakovaně připustil výdej léčivých přípravků na předpis mimo otvírací dobu lékárny neznámou osobou. Žalovaná tak považovala uložené disciplinární opatření za odpovídající protiprávnímu jednání.
76. S uvedeným odůvodněním se městský soud v zásadě ztotožňuje. Není pravdou, že by se správní orgán vůbec nezabýval polehčujícími okolnostmi, jak tvrdí žalobkyně. Žalovaná uvedla, že žalobkyně dosud nebyla disciplinárně trestána, což beze sporu působilo v její prospěch, tato skutečnost však nezvrátila ostatní přítěžující okolnosti, které žalovaná popsala. Věk žalobkyně nemůže být dle soudu v projednávané věci považován za relevantní okolnost, tedy ani polehčující, jak tvrdí žalobkyně. Osoba působící ve funkci odborného zástupce a vedoucího lékárníka má totožné povinnosti bez ohledu na svůj věk, nelze tedy přistoupit na konstrukci, kdy by vyšší věk žalobkyně měl znamenat nutnost mírnějšího nahlížení na neplnění povinností plynoucích z postavení žalobkyně. Pokud měla žalobkyně pocit, že s ohledem na svůj vyšší věk již na zastávané funkce tzv. nestačí, bylo třeba tuto situaci řešit jiným způsobem než rezignací na plnění povinností z nich plynoucích. Stejně tak nelze tvrdit, že žalobkynino jednání nemělo škodlivý následek. Škodlivým následkem je již samotná ztráta léčivých prostředků z oficiálního distribučního řetězce a s ní spojené důsledky (viz níže). Žalobkyně dovozuje, že nedošlo k poškození zdraví osob, ani takový závěr však není možné s jistotou učinit, neboť nebylo zjištěno, co se stalo s léky, které byly dodány do Lékárny, ale nebyly v ní nalezeny. Nelze vyloučit jejich prodej do jiného státu, ovšem ani jejich zneužití. Stran formy jednání a zavinění žalobkyně se městský soud podrobně vyjádřil již výše. I tyto okolnosti, které žalovaná správně vyhodnotila, tak mohla vzít v úvahu při stanovení druhu a výše sankce.
77. Městský soud se neztotožňuje ani s námitkou, že žalovanou uváděný případ řešený pod č. j. 759/ČR/2018 je co do závažnosti ve vztahu ke zdraví a životu pacientů a míry zavinění disciplinárně obviněné diametrálně odlišný, resp. závažnější. Jak již soud výše uvedl, v nynější věci nelze vyloučit zprostředkovaný negativní dopad na zdraví a život pacientů právě z toho důvodu, že není zřejmé, jak bylo s léky, které nebyly naskladněny a uchovávány v lékárně, dále naloženo. Městský soud považuje takové „zmizení“ léčivých přípravků za vysoce závažné, ze systémového hlediska lze tvrdit, že dokonce závažnější než jednotlivá pochybení spočívající například v nesprávném vydání léků. Možné následky žalobkyní spáchaného deliktu žalovaná popsala ve svém rozhodnutí. Upozornila, že léky se „ztratily“ z oficiálního distribučního řetězce a nelze zjistit kdy, kde a jakým způsobem s nimi bylo nakládáno. Poukázala též na možnost, že takové přípravky mohou končit na černém

trhu nebo v zahraničí jako tzv. nedovolené reexporty, které v současnosti představují celospolečenský problém, neboť jsou jednou z hlavních příčin nedostupnosti některých léčivých přípravků na českém trhu. Této úvaze dle žalované napovídal i sortiment neevidovaných léků, když z větší části šlo o léky, které jsou např. na německém trhu v průměru dvakrát až třikrát dražší než v ČR. Žalovaná dále poukázala na to, že mezi neevidovanými léky jsou také léky velmi specifické, drahé a zřídka vydávané v lékárnách, které nejsou nemocniční (jako např. léčivé přípravky využívané v souvislosti s transplantacemi a onkologickými onemocněními). Závěrem žalovaná správně upozornila, že zmizení léků z oficiálního distribučního řetězce je problematické také stran dosahu veřejnoprávní kontroly např. v případě stahování léčivých přípravků z trhu z důvodu závady v jakosti.

78. Veškerá žalovanou uvedená argumentace je dle městského soudu velmi přiléhavá a svědčí o vysoké závažnosti žalobkyní spáchaného disciplinárního deliktu. Je však nutno zdůraznit, že žalovaná žalobkyni nevytýkala, že by se snad sama svým jednáním účastnila nedovoleného reexportu léčivých přípravků do zahraničí, proti čemuž se žalobkyně ohrazovala a namítala, že tuto skutečnost žalovaná nijak nedokazovala. Žalovaná za škodlivý následek považovala již ztrátu léčivých přípravků z oficiálního distribučního řetězce, která je sama o sobě velmi závažná z důvodů, které uvedla. Možnost, že léčivé přípravky skončí na černém trhu či v zahraničí, je pouze dalším možným, nikoliv však nutným důsledkem jejich ztráty zpod veřejnoprávní kontroly. Takový následek žalovaná žalobkyni nevytýkala a nebylo tedy třeba s ním související skutkové okolnosti prokazovat.
79. S uvedeným souvisí také námitka o nutnosti prokázání materiálního znaku disciplinárního deliktu, tedy společenské škodlivosti protiprávního činu. V první řadě lze konstatovat, že formální znaky přestupkového jednání jsou koncipovány tak, aby naplňovaly v běžných případech i znaky materiální. Pouze v případě, kdy existují významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové jednání potom nemůže být označeno za přestupek (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2020, č. j. 2 As 332/2018-21). Žalovaná nadto, jak vyplývá z výše uvedeného, společenskou škodlivost žalobkynina jednání jasně odůvodnila (i ve vztahu ke skutku popsanému pod bodem II), přičemž žalobkyně k těmto úvahám neuvádí žádné konkrétní výhrady.
80. Ke své námitce o nepřiměřené přísnosti uloženého disciplinárního opatření žalobkyně uvádí, že žalovaná běžně za obdobná porušení povinností člena komory obvykle uděluje jen pokuty, k čemuž odkazuje na rozsudky Nejvyššího správního soudu.
81. Dle městského soudu se však v případech, na které odkazuje žalobkyně (rozsudky NSS ze dne 27. 4. 2016, č. j. 6 As 173/2015-49, ze dne 14. 7. 2023, č. j. 7 As 24/2022-49, a ze dne 6. 6. 2019, č. j. 1 As 320/2018-39), nejednalo o srovnatelné situace. V uvedených věcech byl pachatel postižen za to, že vykonával funkci odborného zástupce bez osvědčení komory k výkonu této funkce či vykonával funkci vedoucího lékárníka bez příslušného osvědčení nebo umožnil výkon funkce lékárníka, aniž ten byl členem komory. Ačkoliv závažnost těchto provinění taktéž není zanedbatelná, nelze ji dle městského soudu stavět na roveň se situací, kdy bylo prokázáno, že v důsledku pochybení žalobkyně se z oficiálního distribučního řetězce a veřejnoprávní kontroly ztratily léky v hodnotě téměř 1 milion Kč. Sama žalovaná jak v napadeném rozhodnutí, tak ve vyjádření k žalobě přiznala, že nejprísnejší disciplinární sankce spočívající v nepodmíněném vyloučení z Komory nebyla

dosud hojně využívána. Dle městského soudu žalované nelze vytýkat, pokud i s ohledem na společenskou situaci a nově vyvstalý problém nedostatku některých léků na českém trhu, zpřísní svoji dohledovou činnost a disciplinární politiku. Jedná se o legitimní nástroj, kterým žalovaná může přispět k řešení celospolečenského problému. Přinejmenším jistou míru konzistentnosti v postupně se vyvíjející rozhodovací praxi se žalovaná pokusila demonstrovat předložením svého rozhodnutí ze dne 10. 10. 2023, kdy za totožné jednání uložila taktéž nepodmíněné vyloučení z Komory. Městský soud připomíná, jak již bylo zmíněno v úvodu této části rozsudku, že jeho přezkumná role se v případě ukládání disciplinárního opatření, které se děje v rovině správního uvážení, omezuje na otázku, zda žalovaná z mezí stanovených jí zákonem nevybočila či je nezneužila. Není jeho úkolem posuzovat vhodnost zvoleného druhu disciplinárního opatření.

82. Městský soud tak uzavírá, že rozhodnutí žalované je stran vybraného disciplinárního opatření logicky a racionálně odůvodněné a soud neshledal, že by žalovaná při ukládání disciplinárního opatření vykročila ze svých zákonem svěřených pravomocí či uložila žalobkyni sankci zjevně nepřiměřenou okolnostem věci. Žalovanou uváděný příklad případu, kdy došlo také k vyloučení z Komory, byl podroben soudnímu přezkumu městského soudu v rozsudku ze dne 31. 1. 2023, č. j. 5 Ad 8/2019-56, a ani u něj soud neshledal, že by uložené disciplinární opatření vybočovalo z mezí správního uvážení žalované, která jej dostatečně odůvodnila.
83. Žalobkyně se dovolává svého práva na svobodnou volbu povolání zakotveného v čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, přehlíží však, že dle odst. 2 tohoto článku může zákon stanovit podmínky a omezení pro výkon určitých povolání nebo činností. Stanovení podmínek a omezení výkonu určitého povolání uskutečňuje veřejná moc ve veřejném zájmu, jímž je především zájem na kvalitě výkonu takových činností [nález sp. zn. I. ÚS 504/03 ze dne 25. 11. 2003 (N 138/31 SbNU 227)]. Česká lékárnická komora sdružuje všechny lékárníky vykonávající své povolání v zařízeních poskytujících lékařské služby na území ČR. Jde o profesní komoru s povinným členstvím, jehož účelem je mimo jiné zaručení odbornosti členů a dohled Komory nad touto odborností, neboť její členové výkonem své profese ovlivňují život a zdraví dalších osob, a existuje zde proto veřejný zájem na regulaci tohoto odvětví a jeho kontrole. Zákon o komorách dává žalované pravomoc v případě závažného porušení povinností člena Komory k jeho vyloučení. Taková úprava je dle městského soudu souladná s čl. 26 Listiny základních práv a svobod. Jak již soud výše uvedl, žalovaná dle jeho přesvědčení dostatečně odůvodnila, z jakého důvodu k uložení této formy disciplinárního opatření přistoupila, a soud neshledal, že by postupovala svévolně či zneužívajícím způsobem.
84. Městský soud tak uzavírá, že námitky stran uloženého disciplinárního opatření neshledal důvodnými a nebyly tak splněny ani podmínky pro snížení sankce či upuštění od potrestání dle § 78 odst. 2 s. ř. s., jak žalobkyně navrhovala.

VI. Závěr a náklady řízení

85. Na základě shora uvedených skutečností soud žalobu shledal nedůvodnou, a v souladu s § 78 odst. 7 s. ř. s. ji proto zamítl.
86. Výroky o náhradě nákladů řízení se řídí § 60 odst. 1 věta první s. ř. s. Žalobkyně v řízení neměla úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Žalované, které by jakožto

úspěšnému účastníku řízení náležela náhrada nákladů řízení (spočívající v nákladech za právní zastoupení), soud tuto náhradu nepřiznal, neboť žalovaná je samosprávnou veřejnoprávní korporací, která disponuje dostatečným odborným aparátem, aby mohla v řízení o žalobě odpovídajícím způsobem jednat bez využití právní pomoci. Pokud využila služeb advokáta k sepsu vyjádření k žalobě, nepovažuje městský soud tyto náklady za nutné ani účelně vynaložené (totožně ve vztahu k žalované viz rozsudek NSS ze dne 27. 4. 2016, č. j. 6 As 173/2015-49).

Poučení:

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

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

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

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

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

Praha 22. července 2024

Mgr. Martin Lachmann
předseda senátu