

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Milana Kamlacha v právní věci žalobkyně: **Mgr. L. D.,** zastoupené Mgr. Ivo Žižkovským, advokátem se sídlem Martinská 10, Plzeň, proti žalované: **Česká lékárnická komora,** se sídlem Antala Staška 80, Praha 4, zastoupené Mgr. Jiřím Švejnohou, DiS, advokátem, se sídlem Vinohradská 126, Praha 3, proti rozhodnutí Čestné rady České lékárnické komory ze dne 23. 10. 2008, č. j. 208/ČR/2008, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 14. 7. 2010, č. j. 11 Ca 64/2009 – 37,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá.**

II. Žádný z účastníků **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

Včas podanou kasační stížností žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) brojila proti rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 14. 7. 2010, č. j. 11 Ca 64/2009 – 37 (dále jen „napadený rozsudek“), kterým městský soud zamítl žalobu stěžovatelky proti rozhodnutí Čestné rady České lékárnické komory (dále jen „čestná rada“) ze dne 23. 10. 2008, č.j. 208/ČR/2008 (dále jen „napadené rozhodnutí“). Tímto rozhodnutím bylo stěžovatelce uděleno disciplinární opatření podmíněného vyloučení z České lékárnické komory (dále také „ČLK“ nebo „žalovaná“) se zkušební dobou v trvání tří let.

Napadeným rozhodnutím čestná rada žalované shledala stěžovatelku vinnou tím, že jako odborná zástupkyně v Lékárně H., K., O., připustila v době od 1. 10. 2007 do 15. 5. 2008 výdej léčivého přípravku Nurofen Stopgrip tbl 24 a Modafen tbl 24 v množství přesahujícím množství obvyklé, tedy v množství vzbuzujícím podezření ze

zneužití tohoto léčivého přípravku, když opakovaně a po delší dobu umožnila výdej uvedených léčivých přípravků v počtu 5 balení na jeden nákup, v mnoha případech však i v počtu 20 a více balení na jeden nákup, čímž porušila svou povinnost vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony, povinnost znát a dodržovat předpisy pro výkon povolání, včetně vnitřních stavovských předpisů ČLK a povinnost nevykonávat komerční činnosti neslučitelné s důstojností profese lékárníka ani výkon své profese s těmito činnostmi nespojovat, v obchodních vztazích pak vystupovat jako čestný člověk, který se vystříhá nepoctivého jednání. Tím se stěžovatelka podle § 1 odst. 2 disciplinárního řádu ČLK dopustila disciplinárního deliktu spočívajícího v závažném porušení povinností člena komory uvedených v § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů [dále jen „zákon č. 220/1991 Sb.“), v § 7 odst. 1 písm. a), b) organizačního řádu ČLK a v bodě 11 a 12] Etického kodexu ČLK.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí čestná rada žalované v prvé řadě uvedla, že její věcná příslušnost k projednání porušení povinností ze strany žalobkyně byla založena v důsledku jeho závažnosti ve smyslu § 7 odst. 1 disciplinárního řádu, a zkoumala podmínky pro projednání věci. Dále shrnula výsledky provedeného dokazování, a to zejména ze zápisu o prohlídce provedené inspektorem ČLK v Lékárně H., K., O. dne 15. 5. 2008, přehledu pohybů přípravku Nurofen Stopgrip tbl 24 a Modafen tbl 24 v této lékárně za období 1. 10. 2007 v nepřiměřeném množství připadajícím na jeden výdej. Dále čestná rada vyhodnotila rozhodnutí Krajského úřadu Olomouckého kraje ze dne 30. 11. 2006, č. j. KUOK 119493/2006, o změně registrace nestátního zdravotnického zařízení, podle něhož se stěžovatelka stala odbornou zástupkyní, a dále také osvědčení ČLK ze dne 5. 12. 2006, č. 346/2006, podle něhož stěžovatelka splňovala podmínky pro samostatný výkon činností při vedení lékárny v Lékárně H., K., O. Dále čestná rada žalované shrnula skutečnosti zjištěné při ústním jednání dne 23. 10. 2008, kde stěžovatelka zejména uvedla, že kontrola v její lékárně byla provedena za účasti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ona jí osobně nebyla přítomna, protože prožívala velmi těžké období kvůli smrti své matky. Poukázala na to, že její lékárna má charakter velké hypermarketové lékárny, kde jsou úplně jiné prodeje než v poliklinické lékárně, neboť sem firmy chodí nakupovat léky pro své zaměstnance. Zákonem není stanoveno, kolik balení je možno prodat, SÚKL pochybení nezjistil. Na dotaz členů čestné rady stěžovatelka uvedla, že v obdobném množství prodává i léky Paralen či Ibalgin. Čestná rada aplikovala ustanovení § 2 odst. 2 písm. c), d) a f) a § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., které tvoří zákonný rámec pro uplatňování disciplinární pravomoci žalované a stanovují členům ČLK povinnosti, které jsou dále upraveny a konkretizovány v ustanovení § 7 odst. 1 písm. a), b) organizačního řádu ČLK. Dále čestná rada odkázala na ustanovení § 49 odst. 3 věty třetí a čtvrté zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění platném do 31. 12. 2007, podle něhož platilo, že má-li farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné zacházení s léčivým přípravkem či jej může zneužít, léčivý přípravek nevydá. Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydá farmaceut také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku (obdobné ustanovení § 83 odst. 4 poslední věta zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, účinného od 1. 1. 2008). Čestná rada dále odkázala na příslušná ustanovení Etického kodexu ČLK a § 1 odst. 2 disciplinárního řádu ČLK, podle něhož jsou veškerá porušení povinností člena komory stanovených zákonem č. 220/1991 Sb. a právními předpisy upravujícími podmínky pro výkon lékárnického

povolání a příslušnými předpisy ČLK, včetně chování poškozujícího dobrou pověst a vážnost lékárnického stavu, považována za disciplinární delikty, pro které se vede disciplinární řízení. Z uvedených premis čestná rada dovodila, že stěžovatelka jako odborný zástupce pro lékárnu je garantem činností v lékárně prováděných a odpovídá i za to, že všechny činnosti prováděné zaměstnanci lékárny jsou prováděny v souladu se zákonem, prováděcími předpisy i stavovskými předpisy. Z provedených důkazů čestná rada dovodila, že si stěžovatelka měla a mohla být vědoma, že výdeje léčivých přípravků Nurofen Stopgrip tbl 24 či Modafen tbl 24 nejsou činěny v souladu se zákonem o léčivech. Pokud stěžovatelka připustila výdej těchto léčivých přípravků v množství přesahujícím množství obvyklé, tedy množství vzbuzující podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku, porušila zákona o léčivech. Své povolání tak nevykonávala odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony [§ 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb.]. Současně nerespektovala ani etická pravidla pro výkon povolání lékárníka stanovená vnitřními stavovskými předpisy, když vykonávala komerční činnost neslučitelnou s důstojností profese lékárníka a v obchodních vztazích nevystupovala jako čestný člověk, který se vystříhá nepoctivého jednání. Ve smyslu citovaných zákonných ustanovení tak čestná rada shledala v jednání stěžovatelky disciplinární delikt spočívající v závažném porušení povinností člena ČLK uvedených v [§ 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., § 7 odst. 1 písm. a), b) organizačního řádu ČLK a také v bodě 11 a 12] Etického kodexu ČLK. Jednání stěžovatelky čestná rada vyhodnotila jako vysoce nebezpečné nejen ve vztahu k osobám ostatních lékárníků, členů ČLK, ale zejména ve vztahu k celé společnosti, neboť takové chování poškozuje dobrou pověst a vážnost lékárnického stavu v očích veřejnosti. Při stanovení druhu a výše disciplinárního opatření čestná rada hodnotila hlediska stanovená v ustanovení § 20 disciplinárního řádu ČLK a současně znovu pečlivě hodnotila všechny opatřené důkazy. Při ukládání disciplinárního opatření čestná rada přihlédla k tomu, že stěžovatelka v řízení nebyla ochotna připustit závažnost vzniklé situace v lékárně, která lékárnický stav velmi poškozuje u veřejnosti – pacientů a dále také vysokou závažnost jednání stěžovatelky.

V **žalobě** proti napadenému rozhodnutí stěžovatelka uvedla, že se žádného porušení zákona nedopustila a neporušila ani Etický kodex ČLK. Uvedla, že v její lékárně jsou dodržovány veškeré zákony ČR i nařízení a předpisy ČLK. V případě konkrétních prodejů zmiňovaných léků neměla ani v jednom případě žádné podezření, že by mělo dojít k jejich zneužití. V některých případech si prodeje nevybavuje, ale domnívá se, že v těchto případech léky prodali jiní zaměstnanci lékárny k tomu oprávnění, a že tito zaměstnanci byli řádně poučení o všech předpisech, které se týkají výdeje léků. Stěžovatelka dále poukázala na stanovisko SÚKL, který na svých internetových stránkách uvedl, že zmíněné léky je možno prodávat neomezeně. Jedná se o léky, které se vydávají bez lékařského předpisu a u kterých se vede dlouhodobá evidence, kterou má pod kontrolou právě SÚKL. Stran žalovanou tvrzeného porušení bodů 11 a 12 Etického kodexu stěžovatelka uvedla, že si žádného takového porušení není vědoma a není jí jasné, jakým konkrétním konáním či opomenutím porušila citovaná ustanovení Etického kodexu. Ze zákona je zřejmé, že prodej těchto léků je neomezený, bez lékařského předpisu a je nutné ho neuskutečnit pouze v případě, pokud se zdá, že se jedná o prodej podezřelý. Tyto podmínky stěžovatelka vždy plnila, což podle jejího názoru potvrdila i čestná rada při samotném disciplinárním jednání. Stěžovatelka zejména zpochybnila, že by byl v posledních 10 letech před sdělením obvinění z disciplinárního provinění ze strany ČLK jakkoliv oficiálně

publikován názor o tom, že prodej těchto léků nelze provádět v neomezeném množství za splnění dalších podmínek, které se ovšem týkají všech léků. Stěžovatelka se domnívá, že napadené rozhodnutí nebylo podloženo zákonem ani stavovským předpisem. Nebylo jí nikdy prokázáno, že by jakýkoliv konkrétní prodej byl prodejem podezřelým. K tomuto závěru dospěla čestná rada pouze na základě počtu prodaných kusů, ačkoliv zákon a stanovisko SÚKL uvádí, že tyto léky lze prodávat neomezeně. Z toho stěžovatelka dovodila, že čestná rada překročila své pravomoci, neboť ji nutila k něčemu, co jí zákon neukládal (čl. 2 odst. 4 Ústavy ČR, čl. 2 odst. 3 Listiny), a dopustila se tak svévole. Stěžovatelka navrhla zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci k dalšímu projednání.

Městský soud zamítl žalobu napadeným rozsudkem jako nedůvodnou a nepřiznal žádnému z účastníků náhradu nákladů řízení. V odůvodnění městský soud shrnul podání účastníků a obsah správního spisu, přičemž ve věci rozhodoval bez nařízení jednání. Dále městský soud shrnul právní úpravu dopadající na posuzovanou věc, a to konkrétně ustanovení, § 2 odst. 2, § 9 odst. 2 písm. a), b) zákona č. 220/1991 Sb., která upravují disciplinární pravomoc ČLK. Kromě toho poukázal na ustanovení § 7 organizačního řádu ČLK, z něhož vyplývají další práva a povinnosti člena ČLK. Městský soud dále vyložil ustanovení § 49 odst. 3 věta třetí a čtvrtá zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 12. 2007, a nové ustanovení § 83 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, podle nichž farmaceut (resp. farmaceutický asistent) v případě podezření ze zneužití léčivého přípravku nevydá léčivý přípravek. Dále ustanovení čl. 11 Profesního řádu ČLK (dostupného na www.lekarnici.cz) lékárník nevykonává komerční činnosti neslučitelné s důstojností profese lékárníka ani výkon své profese s těmito činnostmi nespojuje; v obchodních vztazích vystupuje lékárník jako čestný člověk, který plní své povinnosti a závazky a vystříhá se nepoctivého jednání. Podle čl. 12 Profesního řádu je povinností lékárníka znát a dodržovat předpisy pro výkon tohoto povolání včetně vnitřních stavovských předpisů ČLK. Čestná rada je podle § 18 odst. 3 zákona č. 220/1991 Sb. věcně příslušná uložit disciplinární opatření pouze za závažné porušení povinností člena komory uvedených v ustanovení § 9 odst. 2 písm. a) téhož zákona. Uložení disciplinárního opatření za jiné než závažné porušení těchto povinností člena ČLK náleží do věcné příslušnosti čestné rady okresního sdružení lékárníků. V posuzované věci nebyla sporná skutková zjištění žalované, tedy skutečnost, že v Lékárně H. docházelo v období od 1. 10. 2007 do 15. 5. 2008 opakovaně k výdejům léčivých přípravků Nurofen Stopgrip tbl. 24 a Modafen tbl. 24, a to v množství přesahujícím dvacet balení na jeden výdej, přičemž po datu 15. 3. 2008 opakovaně v jeden den pět balení na jeden výdej. Výdej těchto léčivých přípravků byl opakovaně a dlouhodobě prováděn v takovém množství, které oprávněně vzbuzuje pochybnosti a podezření z jejich zneužití. Zákon o léčivech formuluje konkrétní počet balení volně a bez lékařského předpisu přístupných léčivých prostředků nikoliv číselně, ale zákazem výdeje v situaci, kdy má farmaceut či farmaceutický asistent podezření ze zneužití léčivého přípravku. Výkladem povinností člena ČLK městský soud dovodil, že bylo povinností stěžovatelky jako osoby, která byla v rozhodné době podle osvědčení ČLK č. 346/2006 ze dne 5. 12. 2006 osobou, jež splňovala podmínky pro samostatný výkon činnosti při vedení lékárny v Lékárně H. na adrese K., O., aby dospěla k závěru, jaké konkrétní množství léčivých přípravků Nurofen Stopgrip tbl. 24 a Modafen tbl. 24 bylo možné použít pro léčbu jednoho pacienta. K námitce stěžovatelky, že takovým maximálním množstvím v daném případě byla dvě balení kteréhokoliv z obou přípravků, městský soud konstatoval, že stěžovatelka v rámci disciplinárního řízení nezdůvodnila

věrohodným způsobem ani jediný z celé řady výdejů uvedených léčivých přípravků v množství desetinásobném, byť se jednalo o jednorázové, pravidelně se opakující a několikrát denně zjištěné výdeje. Žalobní námitku stěžovatelky, že nemohla v těchto případech rozpoznat, že se jedná o pochybný výdej, a že osoby, kterým byly přípravky vydávány, buď nejsou schopny zaručit správné zacházení s přípravkem, anebo dokonce, že jimi hrozí možné zneužití léčiva, městský soud odmítl akceptovat. Podle názoru soudu si stěžovatelka měla a mohla být vědoma toho, že výdeje léčivých prostředků v Lékárně H. v kontrolovaném období mnohonásobně přesahují obvyklé množství a že tím, že své povolání nevykonávala dostatečně s odbornou péčí ve smyslu výše citovaných etických a profesních vnitrokomorových právních předpisů, se dopustila svým jednáním též i bezprostředního porušení zákona, tedy ustanovení § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb. a ustanovení § 49 odst. 3 věta třetí a čtvrtá zákona č. 79/1997 Sb., resp. § 83 odst. 4 zákona č. 387/2007 Sb. Městský soud se tedy ztotožnil se závěrem žalované o tom, že v daném případě bylo napadené rozhodnutí vydáno v souladu se zákonem a ani jemu předcházející řízení netrpělo vadami.

V **kasační stížnosti** stěžovatelka brojila proti napadenému rozsudku v plném rozsahu z důvodů uvedených § 103 odst. 1 písm. a), b) a c) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s."). Stěžovatelka uvedla, že byla zkrácena na svých právech tím, že ve věci bylo rozhodnuto bez jednání, ačkoliv nebyla vyzvána k tomu, aby udělila souhlas k takovémuto postupu. Výzva k možnému postupu podle ustanovení § 51 odst. 1 s. ř. s. měla být označeno jako výzva, nebo obsahovat slova *„vyzýváme Vás k ...*". Pokud byla výzva realizována pouze poučením (přípisem ze dne 20. 3. 2009), pak stěžovatelka nechápala tento úkon městského soudu jako výzvu. Proto byla postupem městského soudu poškozena na svých právech, zejména znemožněním účasti na ústním projednáním věci. Požadavek stěžovatelky, aby bylo ve věci jednáno, je podle ní zřejmý i ze samotného obsahu její žaloby. Dále namítala vady ve smyslu ustanovení § 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s., za které považovala zejména závěr městského soudu, že si stěžovatelka měla a mohla být vědoma toho, že výdeje léčivých prostředků v Lékárně H. v kontrolovaném období mnohonásobně přesahovaly obvyklé množství. Toto odůvodnění je zcela v rozporu s tím, co je uvedeno ve spisech, a zároveň není zřejmé, který konkrétní předpis či zákon stěžovatelka porušila. Stěžovatelka zejména tvrdila, že neprodala jedinou tabletu léku, u níž by měla pochybnosti, že by mělo dojít k jejímu zneužití, přičemž své stanovisko odůvodnila i před revizní komisí ČLK. Městskému soudu dále vytkla, že užívá termín obvyklé množství s tím, že není zřejmé, kolik léků se jím myslí. Stěžovatelka k tomu odkázala na vyjádření SÚKL, v němž je použitý termín „neomezeně" a podepřela své tvrzení listinným důkazem. Termín obvyklé množství není nikde definován a ani k němu není žádné stanovisko. Stěžovatelka si rovněž nemohla být vědoma, že výdeje léků přesahují obvyklé množství, neboť v dostupné literatuře ani předpisech ČLK není žádná zmínka o této problematice a nebyl dán žádný příklad, na základě čeho měla stěžovatelka určit hranici přiměřenosti. Proto bylo stěžovatelce jediným vodítkem vyjádření SÚKL. ČLK neumožňuje to, aby její člen měl přehled o kárné praxi ČLK, a aby si mohli jeho členové udělat úsudek, co je a co není v souladu s dobrými mravy, ačkoliv to může být v souladu se zákonem. Podle stěžovatelky se ze strany žalované jedná o svévoli. Konečně stěžovatelka namítla, že městský soud věc nesprávně právně posoudil [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.], pokud byla potrestána pouze na základě úvahy o počtu prodaných tablet, neboť žádný zákon počty neuvádí a jediné vodítko je informace SÚKL, která uvádí místo počtu

termín „neomezeně“. Závěrem poukázala na to, že nikdy nebylo prokázáno, že by z léků, které prodala, měla být v konkrétním případě vyrobena nějaká droga. Také poukázala na vydání zákona č. 378/2007 Sb. (§ 39 odst. 3) a dále vyhlášky č. 84/2008 Sb. (§ 20 odst. 3), které nově regulovaly výdej léků s obsahem pseudoefedrinu. S uvedeným odůvodněním stěžovatelka navrhla zrušení napadeného rozsudku a vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

Ve vyjádření ke kasační stížnosti žalovaná uvedla, že stěžovatelka jako osoba s příslušným odborným vzděláním si musí být vědoma tzv. dispenzačního minima týkajícího se konkrétního léčivého přípravku, které je povinna pacientovi poskytnout (mj. jde o informace o způsobu užívání léčivého přípravku, účincích léku, včetně účinků nežádoucích). Při těchto znalostech je pak třeba dospět k závěru, že pro léčbu je možné použít pouze určité množství léčivého přípravku, v daném případě u léčivých přípravků Nurofen Stopgrip tbl 24 či Modafen tbl 24 pro jednoho pacienta maximálně dvě balení takového léčivého přípravku. Požadavek na vydání jakéhokoliv většího množství by měl v souladu s ustanovením § 49 odst. 3 věty třetí a čtvrté zákona č. 79/1997 Sb. (od 1. 1. 2008 § 83 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.) ve farmaceutovi, resp. farmaceutickém asistentovi vždy vzbudit podezření, že s léčivým přípravkem nebude správně zacházeno. V takovém případě je třeba, aby farmaceut, resp. farmaceutický asistent vyžadoval řádné a prokazatelné zdůvodnění takového požadavku, přičemž v opačném případě by neměl takové množství léčivého přípravku vydat. Stěžovatelka v disciplinárním řízení neprokázala, že by požadavky na množství více než dvou balení předmětných léčivých přípravků požadovala zdůvodnit. Přitom stěžovatelka z titulu své funkce odborného zástupce je osobou, která ručí za řádný provoz lékárny a je garantem činností v lékárně prováděných a odpovídá i za to, že všechny činnosti prováděné zaměstnanci lékárny jsou prováděny v souladu se zákonem, prováděcími předpisy i stavovskými předpisy. V disciplinárním řízení navíc nebylo prokázáno, že stěžovatelka a další zaměstnanci lékárny vůbec zjišťovali důvodnost požadavků na takové výdeje. K argumentaci stěžovatelky stanoviskem SÚKL žalovaná uvedla, že výklad předmětných ustanovení zákona je jednoznačný, přičemž zákon jako vyšší právní norma má přednost před doporučujícími a jinými stanovisky SÚKL, která je naopak třeba vykládat v souladu se zákonem. Žalovaná navrhla zamítnutí kasační stížnosti jako nedůvodné.

Ze soudního a správního spisu žalované Nejvyšší správní soud zjistil následující relevantní skutečnosti:

Z rozhodnutí Krajského úřadu Olomouckého kraje, odboru zdravotnictví ze dne 30. 11. 2006, č. j. KUOK 119493/2006 vyplývá, že registrace nestátního zdravotnického zařízení provozovatele LAVITURA a.s. byla rozšířena ode dne 8. 12. 2006 o další místo provozování – lékárnu základního typu „H.“, O. c. H., K., O. Jako odborný zástupce je uvedena stěžovatelka.

Z osvědčení ČLK ze dne 5. 12. 2006, č. 346/2006 vyplývá, že stěžovatelka získala odbornou způsobilost k samostatnému výkonu činností při vedení lékárny v lékárně H., O. c. H., K., O., jejímž provozovatelem je LAVITURA a.s., Wágnerovo nám. 1541, Beroun.

Podle nedatované informace SÚKL k podmínkám výdeje léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin zveřejněné na internetových stránkách tohoto úřadu bylo možno vydávat přípravky Modafen v balení po 10 a 30 tabletách a Nurofen Stopgrip v balení po 12 a 24 tabletách bez lékařského předpisu a bez omezení počtu vydaných balení. Zároveň bylo v této informaci odkázáno na opatření provedená v souvislosti se zneužíváním volně prodejných léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin k nelegální výrobě drog, které SÚKL setrvale sleduje a vyhodnocuje.

Ve spise je založen Zápis o provedení cílené prohlídky lékárny sepsaný inspektorem České lékárnické komory ze dne 15. 5. 2008. Z tohoto zápisu vyplývá, že cílem inspekce byla kontrola vydávání léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu ve spolupráci se SÚKL. Z přílohy k tomuto zápisu vyplývá, že byla provedena kontrola pohybu léčivých přípravků Modafen 24 a Nurofen Stopgrip 24 za období 1. 10. 2007 až 15. 5. 2008 a vytištěny přehledy jejich pohybů, které jsou ve spisu rovněž obsaženy. Pracovníci lékárny inspektorovi dále sdělili, že v současné době je omezen výdej těchto léčivých přípravků na 5 balení na osobu.

Na základě tohoto zápisu o prohlídce lékárny podala Revizní komise ČLK čestné radě návrh na zahájení disciplinárního řízení, přičemž shledala, že se jedná o natolik závažné porušení povinností člena ČLK uvedených v § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., že je dána pravomoc a příslušnost čestné rady k projednání věci v prvním stupni.

Čestná rada zaslala stěžovatelce oznámení o zahájení disciplinárního řízení pro spáchání disciplinárního deliktu spočívajícího v tom, že stěžovatelka jako odborná zástupkyně v Lékárně H., K., O. připustila v době od 1. 10. 2007 do 15. 5. 2008 výdej léčivého přípravku Nurofen Stopgrip tbl 24 a Modafen tbl 24 v množství přesahujícím množství obvyklé, tedy v množství vzbuzujícím podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku, když opakovaně a po delší dobu umožnila výdej uvedených léčivých přípravků v počtu 5 balení na jeden nákup, v mnoha případech však v počtu 20 a více balení na jeden nákup. Zároveň stěžovatelce pro týmž způsobem vymezený skutek sdělila disciplinární obvinění.

Ve správním spisu žalované je založeno rozhodnutí SÚKL ze dne 25. 3. 2009, sp. zn. sukls 893/2009, jímž byla schválena u přípravku Nurofen Stopgrip změna registrace, podle níž se tento léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením, a dále rozhodnutí SÚKL ze dne 25. 3. 2009, sukls 891/2009, jímž byla tatáž změna registrace schválena u přípravku Modafen. Podle podmínek omezení výdeje tohoto léčivého přípravku lze osobě požadující výdej vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho kalendářního měsíce nepřesáhlo 1800 mg pseudoefedrinu. V odůvodnění tohoto rozhodnutí je uvedeno, že tímto omezením zůstane zachována přiměřená dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Stěžovatelce městský soud zaslal poučení o složení senátu ze dne 20. 3. 2009, v němž zároveň uvedl, že *„podle ustanovení § 51 odst. 1 s. ř. s. soud může rozhodnout o věci samé bez*

jednání, jestliže to účastníci shodně navrhli nebo s tím souhlasí. Má se za to, že souhlas je udělen také tehdy, nevyjádří-li účastník do dvou týdnů od doručení výzvy předsedy senátu svůj nesouhlas s takovým projednáváním věci. V případě, že požadujete, aby ve věci bylo nařízeno jednání, sdělte tuto skutečnost zdejšímu soudu ve lhůtě shora uvedené". Tento přípis byl doručen zástupci stěžovatelky dne 25. 3. 2009. Stěžovatelka ve lhůtě dvou týdnů ani poté nezaslala soudu žádné vyjádření, v němž by požadovala nařízení jednání. Městský soud po získání vyjádření žalované a repliky stěžovatelky vydal ve věci bez jednání napadený rozsudek.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu i řízení, jež jeho vydání předcházelo, v souladu s § 109 odst. 2 a 3 s. ř. s., neshledal přitom vady, k nimž by musel podle § 109 odst. 3 s. ř. s. přihlédnout z úřední povinnosti; vázán rozsahem a důvody, které stěžovatelka uplatnila ve své kasační stížnosti, dospěl k závěru, že kasační stížnost **není důvodná**.

K tomu je nejprve zapotřebí uvést, že zneužívání léků s obsahem pseudoefedrinu k výrobě drog je i v současné době aktuální problém, který je předmětem nejen odborných diskusí, ale i legislativních opatření. Pro posouzení jednání stěžovatelky, které bylo žalovanou kvalifikováno jako disciplinární delikt, je však nutno vycházet z právní úpravy i okolností, které stěžovatelce mohly a měly být známy v specifikované době, kdy docházelo v jí vedené Lékárně H. k výdejům těchto přípravků ve více baleních na jeden výdej. Skutkové okolnosti jednání stěžovatelky nebyly mezi účastníky sporné a jádrem věci je tak právní hodnocení skutku žalovanou a městským soudem. Proto Nejvyšší správní soud považuje za nutné shrnout právní úpravu, která v období 1. 10. 2007 do 15. 5. 2008 upravovala výdej léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin, jakož i korespondující právní úpravu disciplinární pravomoci žalované.

Podle ustanovení § 43 odst. 6 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, účinného do 31. 12. 2007, lékárna musela mít ustanovenu nejméně jednu osobu s vysokoškolským vzděláním v oblasti farmacie - studijní obor farmacie po získání specializace alespoň v základním oboru (tzv. vedoucí lékárník) odpovědnou za to, že činnost lékárny odpovídá tomuto zákonu a jeho prováděcím právním předpisům a že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků. V lékárně po dobu provozu musel být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo farmaceut jej zastupující. Obdobné pravidlo upravuje i současný platný a účinný zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném od 1. 1. 2008 (§ 79 odst. 6).

Podle ustanovení § 49 odst. 3 in fine zákona č. 79/1997 Sb. platilo, že „*pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné zacházení s léčivým přípravkem či jej může zneužít, léčivý přípravek nevydá. **Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydá farmaceut také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku***". Stejné pravidlo zakotvil v ustanovení § 83 odst. 4 in fine s účinností od 1. 1. 2008 i nový zákon č. 378/2007 Sb.

Podle ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění účinném do 31. 5. 2009 platilo, že léčiva obsahující návykové látky a léčiva obsahující efedrin a léčiva obsahující větší množství než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové

formy (*tzn. v jedné tabletě – pozn. NSS*) mohou být vydávány v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept nebo žádanku. Toto ustanovení bylo s účinností od 1. 6. 2009 novelizováno v tom směru, že byl zrušen limit 30 mg pseudoefedrinu na jednotku lékové formy a přípravky obsahující efedrin či pseudoefedrin, byla zařazena do kategorie léčiv, která lze vydat bez lékařského předpisu, ale s omezením podle § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. Takový léčivý přípravek lze vydat pouze osobě, které je určen s tím, že farmaceut je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání léčivého přípravku, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Ústav v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej takového léčivého přípravku, stanovení dávky pro jednotlivé podání nebo omezení zásilkového výdeje. Od 11. 3. 2008 také nabyla účinnosti prováděcí vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, která v ustanovení § 20 odst. 1, 3 obsahuje pravidla pro výdej léčivých přípravků obsahujících omamné či psychotropní látky. Podle nich se *léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky se nevydávají bez lékařského předpisu, ani opakovaně na jeden recept,* ***pokud se nejedná o léčivé přípravky, které lze, podle rozhodnutí o registraci, vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.*** Při výdeji těchto léčivých přípravků obsahujících omamné látky nebo psychotropní látky pacientům se postupuje podle pravidel upravených vyhláškou pro ostatní léčiva (§ 10 a § 11) a zároveň je třeba dodržet povinnosti stanovené jiným právním předpisem. Podle § 12 této vyhlášky dále platí, že při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, ověří totožnost osoby požadující výdej léčivého přípravku a poskytne mu informace nezbytné pro bezpečné použití tohoto léčivého přípravku.

Z výkladu uvedených právních norem vyplývá, že v posuzovaném období 1. 10. 2007 do 15. 5. 2008 nebyl zákonem omezen výdej léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin do 30 mg v jednotce lékové formy zákonem. Z rozhodnutí SÚKL o změně registrace léčivých přípravků Nurofen Stopgrip tbl 24 a Modafen tbl 24 ze dne 25. 3. 2009 založených ve správním spisu vyplývá, že o omezení jejich výdeje bylo rozhodnuto až k pozdějšímu datu. Zároveň však zákony č. 79/1997 Sb. a č. 378/2007 Sb. ukládaly lékárníkům při výdeji jakéhokoliv léčivého přípravku zkoumat (srv. dikci „má pochybnost“), zda je příjemce léčiva schopna zaručit zacházení s léčivým přípravkem a zda jej může zneužít. V případě podezření ze zneužití výdeje léčivého přípravku, který není vázán na lékařský předpis, měl farmaceut povinnost léčivý přípravek nevydat.

Samotná disciplinární pravomoc žalované ukládat disciplinární opatření za spáchání disciplinárních deliktů je legálně zakotvena v ustanovení § 2 odst. 1 písm. a) a § 2 odst. 2 písm. f) zákona č. 220/1991 Sb. a dále v oprávnění žalované vydávat disciplinární řád (§ 15 odst. 2 téhož zákona). Podle ustanovení § 9 odst. 2 písm. a), b) téhož zákona má každý člen ČLK povinnost vykonávat své povolání odborně, **v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony** a dodržovat organizační, jednací, volební a disciplinární řád komory. Zároveň i ustanovení bodu 12 Etického kodexu ČLK ukládá lékárníkovi povinnost znát a dodržovat předpisy pro výkon tohoto povolání včetně vnitřních stavovských předpisů

Komory. Ustanovení § 1 odst. 2 vymezuje definici disciplinárního deliktu pro účely disciplinárního řízení před příslušnými orgány ČLK, podle níž se za disciplinární delikt považují *veškerá porušení povinností člena České lékárnické komory (dále jen komora), stanovených zákonem č. 220/1991 Sb., právními předpisy upravujícími podmínky pro výkon lékárnického povolání a příslušnými předpisy komory, včetně chování poškozujícího dobrou pověst a vážnost lékárnického stavu.* Žalovaná je tedy jako samosprávná profesní korporace oprávněna stanovovat etické standardy výkonu farmaceutického povolání a kontrolovat dodržování těchto standardů, jakož i případná porušení etických či právních pravidel pro výkon tohoto povolání sankcionovat v disciplinárním řízení jako disciplinární delikty, přičemž disciplinárním deliktem může být jakékoliv porušení normy stanovené právním či vnitřním předpisem upravujícím výkon lékárnického povolání. V posuzované věci tvořila skutkovou podstatu disciplinárního deliktu, za jehož spáchání byla stěžovatelka sankcionována, právní norma ukládající primární povinnost v ustanoveních § 49 odst. 3 in fine zákona č. 79/1997 Sb., resp. § 83 odst. 4 in fine zákona č. 378/2007 Sb., ve spojení s obecným ustanovením § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb. a blanketním ustanovením § 1 odst. 2 disciplinárního řádu ČLK.

Na základě těchto právních úvah Nejvyšší správní soud přistoupil k posouzení jednotlivých námitek stěžovatelky uvedených v kasační stížnosti.

Jak již bylo uvedeno, těžiště spočívá v námitkách týkajících se právního posouzení věci městským soudem v napadeném rozsudku, který se ztotožnil s právním posouzením provedeným žalovanou v napadeném rozhodnutí [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Stěžovatelka tvrdila, že neporušila žádný zákon, neboť neprodala jedinou tabletku léku, u níž by měla pochybnosti. Zároveň tvrdila, že prodej přípravku Modafen 24 a Nurofen Stopgrip 24 nebyl nijak omezen a přitom odkázala na nedatované stanovisko SÚKL uveřejněné na jeho internetových stránkách. Pokud žalovaná sankcionovala její jednání pouze na základě vyhodnocení počtu prodaných tablet na jeden výdej, považuje jej stěžovatelka za nesprávný. Nejvyšší správní soud této námitce nepřisvědčil. Jak vyplývá z předcházejícího výkladu právní úpravy výdeje léčivých přípravků farmaceutem, nebyl v inkriminovaném období prodej předmětných léčivých přípravků ze zákona množstevně omezen. Zároveň ovšem zákon ponechával na odborné úvaze farmaceuta, aby vyhodnotil konkrétní podmínky toho kterého výdeje a podle nich usoudil, zda jsou naplněny podmínky pro nevydání léčivého přípravku ve smyslu ustanovení § 49 odst. 3 in fine zákona č. 79/1997 Sb., resp. § 83 odst. 4 in fine zákona č. 378/2007 Sb. Právě tuto odbornou úvahu předpokládá zákonný termín „podezření“, který obě citovaná ustanovení ve své hypotéze shodně užívají. Při vyhodnocení skutkových podmínek konkrétního výdeje léčivého přípravku konkrétnímu příjemci se totiž plně uplatní povinnost farmaceuta vykonávat své povolání odborně, v souladu s právními i stavovskými předpisy a v souladu s jeho etikou. Nesprávné vyhodnocení skutkových podmínek konkrétního výdeje tedy nutně implikuje ten právní následek, že farmaceut jednal v rozporu se svou povinností nevydat léčivo v pochybnostech či podezření ze zneužití. Právě povinnost odbornosti výkonu farmacie je zárukou toho, že farmaceut v konkrétním případě má mít podezření, že léčivo může být zneužito. Pro porušení této právní povinnosti tedy není podstatné, zda farmaceut podezření skutečně měl, ale zda ho se zřetelem ke všem okolnostem konkrétního výdeje mohl a měl mít, což lze zjistit pouze na základě výkladu objektivní stránky deliktu, tedy okolností charakterizující jednotlivé výdeje (tzn. počty

vydaných balení téhož léčivého přípravku, četnost těchto výdejů za určité období apod.). Tyto skutečnosti jsou také údaji sledovanými SÚKL jak ve vztahu ke konkrétním lékárnám, tak i ve vztahu k celkovému objemu dodaných léčivých přípravků do lékáren (viz k tomu statistika SÚKL za období např. http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-2008?highlightWords=Nurofen). Návazně je nutno odmítnout tvrzení stěžovatelky, že žádnou tabletu nevydávala s pochybností, že bude zneužita, a že nebylo prokázáno, že vydané léčivo bylo použito na výrobu drogy. Disciplinární odpovědnost stěžovatelky zde nevznikla z toho důvodu, že by ona sama léčivo vydávala a přitom měla subjektivní pochybnost či podezření o následném použití léčiva, ale z toho důvodu, že stěžovatelka byla v Lékárně Haná odbornou zástupkyní, která v souladu s ustanovením § 43 odst. 6 zákona č. 79/1997 Sb. a § 79 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. odpovídala za činnost této lékárny. Z toho důvodu jí muselo anebo mělo být známo, že léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu jsou zneužívány k výrobě drog, o čemž konec konců vypovídá i nedatovaná informace SÚKL, na kterou se stěžovatelka odvolává. Pochybení stěžovatelky tedy spočívalo v tom, že jako odborná zástupkyně a vedoucí lékárník Lékárny H. připustila výdej léčivých přípravků Modafen 24 a Nurofen Stopgrip 24, který není vázán na lékařský předpis, opakovaně a dlouhodobě v množství, které vzbuzuje podezření ze zneužití tohoto přípravku. Počty vydaných balení na jeden výdej, které v posuzovaném období prokazatelně byly v Lékárně H. uskutečněny, jednoznačně dokládají, že stěžovatelka jako odpovědný zástupce zákonné povinnosti nepřipustit výdej léků v množství, které vzbuzuje podezření z jeho zneužití, nedbala a nezajistila její plnění ostatními zaměstnanci lékárny. Skutečnost, že výdej těchto léčivých přípravků nebyl ze zákona omezen, tedy nehraje při posouzení dodržení povinnosti nevydat léčivo při pochybnostech o jeho správném použití či podezření o jeho zneužití podle ustanovení § 49 odst. 3 in fine zákona č. 79/1997 Sb. a § 83 odst. 4 in fine zákona č. 378/2007 Sb. žádnou roli. V případě stěžovatelky se tedy nejednalo, jak se mylně domnívá, pouze v rovině profesní etiky výkonu farmacie či „dobrých mravů“, ale o porušení citovaných ustanovení zákona. Nejvyšší správní soud se tak plně ztotožňuje s tímto právním závěrem městského soudu i žalované, který je v napadeném rozsudku i v napadeném rozhodnutí jednoznačně popsán a odůvodněn.

K námitkám směřujícím k tomu, že kárná praxe žalované v obdobných věcech nebyla předvídatelná a že stěžovatelka nemohla dopředu vědět, že se jedná o disciplinární delikt, Nejvyšší správní soud uvádí, že nejsou opodstatněné. Jak již výše bylo dovozeno, primární povinnost stěžovatelky dodržovat právní předpisy upravující výkon farmacie vychází z citovaných ustanovení § 49 odst. 3 in fine zákona č. 79/1997 Sb. a § 83 odst. 4 in fine zákona č. 378/2007 Sb. Pro znalost právních předpisů platí zásada *ignorantia legem neminem excusat*, která je konkretizována v ustanovení § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb. a dále ve stavovských předpisech žalované. Je tedy povinností lékárníka znát tyto předpisy a dodržovat je. Interpretace těchto předpisů žalovanou při výkonu disciplinární pravomoci je samozřejmě odvislá od konkrétního posuzovaného skutku, přičemž odlišné posouzení v různých případech není samo o sobě pochybením proti principu legitimního očekávání a předvídatelnosti správního rozhodování. Teprve neodůvodněná změna správní praxe k tíži účastníka řízení, která je zjevným excesem ze setrvalé rozhodovací praxe, může být považována za projev libovůle při aplikaci práva (viz k tomu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006 - 132, dále také rozsudek téhož soudu ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009 -

541 a rozsudek téhož soudu ze dne 13. 8. 2009, č. j. 7 As 43/2009 - 52, přístupné na www.nssoud.cz). Takovou změnu správní praxe však Nejvyšší správní soud v posuzované věci neshledal.

Konečně, k procesní námitce stěžovatelky proti tomu, že městský soud rozhodl o věci samé bez nařízení jednání a měl se tak dopustit jiné vady řízení ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., Nejvyšší správní soud uvádí, že rovněž není důvodná. Ustanovení § 51 odst. 1 s. ř. s. uvádí, že *soud může rozhodnout o věci samé bez jednání, jestliže to účastníci shodně navrhli nebo s tím souhlasí. Má se za to, že souhlas je udělen také tehdy, nevyjádří-li účastník do dvou týdnů od doručení výzvy předsedy senátu svůj nesouhlas s takovým projednáním věci; o tom musí být ve výzvě poučen*". Zákon přitom nestanovuje formální náležitosti této výzvy, ani konkrétní formulace, kterými má být účastník vyzván a poučen o následcích svého nekonání. Jak je zřejmé z dikce výzvy ze dne 20. 3. 2009, tato písemnost zahrnovala všechny obsahové náležitosti podle § 51 odst. 1 s. ř. s. a text obsahoval přímo větu, v níž městský soud vyzval ke sdělení těchto skutečností soudu v lhůtě dvou týdnů. Městský soud tedy postupoval při výzvě stěžovatelky i poučení o následcích nekonání stěžovatelky naprosto v souladu se zákonem a použil přitom i standardních formulací. Pokud stěžovatelka tvrdí, že očekávala formulace odlišné, nemá její tvrzení oporu v zákoně ani v setrvalé praxi soudů ve správním soudnictví.

Po přezkoumání námitek stěžovatelky Nejvyšší správní soud uzavírá, že ani žalovaná, ani městský soud tedy při posuzování předmětné věci nepochybily a rozhodly správně a v souladu se zákonem. Ze všech shora uvedených důvodů Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji zamítl (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

O náhradě nákladů řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka neměla ve věci úspěch, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení, které jí vznikly. Žalovaná je samosprávnou veřejnoprávní korporací, která disponuje dostatečným odborným aparátem, aby mohla v řízení o kasační stížnosti odpovídajícím způsobem jednat bez využití právní pomoci. Pokud využila služeb advokáta k sepisu vyjádření ke kasační stížnosti, nepovažuje Nejvyšší správní soud tyto náklady za nutné ani účelně vynaložené, a proto přes její úspěch ve věci jí náhradu nákladů právního zastoupení v řízení o kasační stížnosti nepřiznal.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 28. dubna 2011

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu