

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Bohuslava Hnízdila a soudkyň JUDr. Kateřiny Šimáčkové a JUDr. Milady Tomkové v právní věci žalobce: **Mgr. T. F.**, zastoupeného 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, advokátem, se sídlem Korunní 2569/108, Praha 10, proti rozhodnutí žalované ze dne 20. 11. 2008, č. j. 187/ČR/2008, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 5. 5. 2011, č. j. 11 Ca 101/2009 - 41,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá**.

II. Žalované **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

Žalobce (dále jen „stěžovatel“) napadá rozsudek Městského soudu v Praze, ze dne 5. 5. 2011, č. j. 11 Ca 101/2009 - 41, jímž byla zamítnuta jeho žaloba, kterou se domáhal zrušení rozhodnutí Čestné rady žalované, kterým mu bylo uloženo disciplinární opatření podmíněného vyloučení z České lékárnické komory na zkušební dobu v trvání tří let za to, že jako odborný zástupce v Lékárně U Radyně, Písecká 972, Plzeň v době od 1. 10. 2007 do 25. 2. 2008 připustil výdej léčivého přípravku Nurofen Stopgrip a Modafen v množství vzbuzujícím podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku (asi v devadesáti případech šlo o nákupy stovek balení léčiv obsahujících pseudoefedrin). Městský soud v napadeném rozsudku rozhodnutí žalované shledal jako zákonné s tím, že stěžovatel nijak nepolemizuje se skutkovými závěry správního rozhodnutí a že právní hodnocení žalované jsou správná. Stěžovatel si měl a mohl být vědom toho, že výdeje léčivých prostředků mnohonásobně přesahují obvyklé množství, přesto nežádal od kupujících žádné

zdůvodnění, a proto nevykonával své povolání s odbornou péčí v souladu s právními předpisy.

V kasační stížnosti stěžovatel uvedl, že neporušil žádné zákony ani předpisy a že žalovaná k problematice prodeje léčiv obsahujících pseudoefedrin nevydala žádné stanovisko. Stěžovatel uvedl, že neměl podezření, že dojde ke zneužití léčiv a že je zcela běžné, že do lékáren, které jsou v supermarketech, chodí nakupovat podnikatelé léky, které poskytují svým zaměstnancům tak, aby předešli epidemii ve svých podnicích. V napadeném rozhodnutí žalované i městského soudu je uváděn pojem „obvyklé množství" léků, není ovšem zřejmé, co se tím myslí a navíc je to v rozporu s oficiálním vyjádřením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL"), který uvádí pojem „neomezeně". Stěžovatel dále uvedl, že se ze strany žalované jedná o svévoli, neboť žalovaná jej předem neinformovala o žádných pravidlech prodeje předmětných léčiv. V mezidobí byl sice vydán předpis, který prodej léků s obsahem pseudoefedrinu reguluje, avšak v době, kdy měl stěžovatel spáchat kárný delikt, tato úprava neplatila. Stěžovatel se tedy řídil pouze stanoviskem SÚKL o tom, že předmětná léčiva lze vydávat bez lékařského předpisu a bez omezení počtu vydaných balení.

Žalovaný ve svém vyjádření uvedl, že stěžovatel připustil v mnoha případech prodej léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin v množství několika desítek a stovek balení na jeden nákup během jednoho dne. Pro léčbu je možné použít pouze určité množství léčivého přípravku, který činí pro jednoho pacienta 30 tablet, tedy maximálně dvě balení léčivého přípravku. Požadavek na vydání jakéhokoliv většího množství by měl vždy vzbudit podezření, že s léčivým přípravkem nebude správně zacházeno a že může být takový léčivý přípravek zneužit. Žalobce vůbec netvrdil, že by požadavky na množství více než dvou balení předmětných léčivých přípravků žádal od zákazníků zdůvodnit. Zákon o léčivech formuluje počet balení léčivých přípravků přístupných bez lékařského předpisu nikoli číselně, ale obecně tak, že léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydá farmaceut nebo farmaceutický asistent v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku. Takové vědomí pak vyplývá právě z odbornosti povolání stěžovatele, z jeho pozice odborného zástupce. Farmaceut musí znát vydávané léčivé přípravky, jejich složení a účinky a množství potřebné pro účinnou léčbu jednoho pacienta. Množství léčivých přípravků nad rámec nezbytného množství musí ve farmaceutovi vyvolat podezření ze zneužití. Když nebyla otázka prodeje léčiv obsahujících pseudoefedrin právně upravena, nebylo vydání většího množství léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu nezákonné, pokud nevzbuzovalo ve farmaceutovi pochybnosti o správném zacházení s léčivým přípravkem. Případná pochybnost měla být rozptýlena řádným a prokazatelným zdůvodněním takového neobvyklého množství, avšak o to se stěžovatel vůbec nezajímal. Z uvedených důvodů žalovaný navrhl kasační stížnost zamítnout.

Stěžovatel je osobou oprávněnou k podání kasační stížnosti, neboť byl účastníkem řízení, z něhož napadené rozhodnutí městského soudu vzešlo [§ 102 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, (dále jen „s. ř. s.")]. V kasační stížnosti, kterou podal včas (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), uplatňuje námitku nezákonnosti napadeného rozsudku městského soudu, tedy námitku podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Nejvyšší správní soud pro tento důvod shledává kasační stížnost přípustnou. Nejvyšší správní soud za této situace napadený

rozsudek krajského soudu v mezích řádně uplatněného kasačního důvodu a podle § 109 odst. 2 a 3 s. ř. s. přezkoumal, přitom dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

Skutkové okolnosti jednání stěžovatele 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 rozhodné době, kdy se měl stěžovatel dopouštět kárného deliktu (tedy od 1. 10. 2007 do 28. 2. 2008) upravovala výdej léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin, jakož i korespondující právní úpravu disciplinární pravomoci žalované. Na posuzovaný případ se vztahovala nejdřív ustanovení zákona o léčivech z roku 1997, od 1. 1. 2008 pak ustanovení nového zákona o léčivech z roku 2007.

Podle § 43 odst. 6 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, 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 a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném od 1. 1. 2008 (§ 79 odst. 6).

Podle § 49 odst. 3 *in fine* zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, platilo, že ***„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 § 13 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném do 31. 5. 2009, platilo, že léčiva obsahující návykové látky, léčiva obsahující efedrin a léčiva obsahující větší množství než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové formy (*tzn. v jedné tabletě - pozn. NSS*) mohou být vydávána v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept nebo žádanku. Toto ustanovení bylo s účinností od 1. 6. 2009 změněno v tom směru, že byl zrušen limit 30 mg pseudoefedrinu na jednotku lékové formy a přípravky obsahující efedrin či pseudoefedrin byly zařazeny do kategorie léčiv, která lze vydat bez lékařského předpisu, ale s omezením podle § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. 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 SÚKL 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 § 20 odst. 1, 3 obsahuje pravidla pro výdej léčivých přípravků obsahujících omamné či psychotropní látky. Podle nich „*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 rozhodné době nebyl zákonem omezen výdej léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin do 30 mg v jednotce lékové formy. Zároveň však oba zákony o léčivech (č. 79/1997 Sb. a č. 378/2007 Sb.) ukládaly lékárníkům při výdeji jakéhokoliv léčivého přípravku zkoumat (srov. dikci „má podezření“), 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., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, 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 České lékárnické komory (dále jen „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 disciplinárního řádu ČLK 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 byl stěžovatel sankcionován, právní norma ukládající primární povinnost v § 49 odst. 3 *in fine* zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, resp. § 83 odst. 4 *in fine* zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve spojení s obecným ustanovením § 9 odst. 2 písm. a) zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické

komoře a České lékárnické komoře, a blanketním ustanovením § 1 odst. 2 disciplinárního řádu ČLK.

Obdobným případem se již Nejvyšší správní soud zabýval, a to ve svém rozhodnutí ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 163/2010 - 75, publikovaném pod č. 2378/2011 Sb. NSS a dostupném na www.nssoud.cz. V citovaném rozsudku dospěl k závěru, že v rozhodné době opakovaný výdej léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin v množství až několika desítek balení na jeden výdej představuje jak porušení zákonných povinností lékárníka, tak i porušení etických a profesních pravidel výkonu farmacie [§ 49 odst. 3 in fine zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, účinného do 31. 12. 2007, § 83 odst. 4 in fine zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, účinného od 1. 1. 2008; § 9 odst. 2 písm. a), § 18 zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře], a proto je rozhodnutí žalované vydáno v souladu se zákonem.

Nejvyšší správní soud neshledal žádné důvody, aby se od tohoto svého závěru odchýlil, a proto rovněž v tomto případě dospěl k závěru, že postup žalované stejně jako rozsudek městského soudu nejsou v rozporu se zákonem, a kasační stížnost zamítl.

K žádosti stěžovatele, aby se Nejvyšší správní soud vyjádřil k právní relevanci informace SÚKL, že předmětné léky lze vydávat bez lékařského předpisu a bez omezení počtu balení, Nejvyšší správní soud dodává, že podmínka odbornosti výkonu farmacie je zárukou toho, že farmaceut v konkrétním případě má mít podezření, že léčivo může být zneužito. Na tom nic nezmění žádná stanoviska či tvrzení jiných úřadů, neboť je jen na odborných a etických kvalitách farmaceuta, aby postupoval v souladu se svými zákonnými povinnostmi, mezi něž mimo jiné patří i povinnost zvažovat a hodnotit možné zneužití léčiv. Není pak v tomto případě v pravomoci Nejvyššího správního soudu hodnotit postup Státního úřadu pro kontrolu léčiv, neboť v posuzovaném případě je jeho pravomocí posuzovat zákonnost napadeného rozsudku městského soudu a rozhodnutí žalované, přičemž je přesvědčen, že žádné doporučení či stanovisko jiného státního úřadu nemůže farmaceuta vyvinit z jeho zákonných povinností a z povinnosti dodržovat etické a profesní pravidla výkonu farmacie.

Stěžovatel, který neměl v tomto řízení úspěch, nemá právo na náhradu nákladu řízení (§ 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s.). Žalovaná žádné náklady neuplatňovala, a proto bylo rozhodnuto tak, že se žalované nepřiznává náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

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

V Brně dne 22. prosince 2011

JUDr. Bohuslav Hnízdil
předseda senátu