



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Ledovys s.r.o.
IČO 018 15 652

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Olšanská 2898/4g
Žižkov
130 00 Praha 3

Spisová zn. sukl207360/2022
Č. jedn. sukl207360/2022

Vyřizuje/linka

Datum:
13. 10. 2022

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, obchodní společnost **Ledovys s.r.o., IČO 018 15 652**, se sídlem **Olšanská 2898/4g, Žižkov, 130 00 Praha 3** (dále jen „obviněný“), jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – odloučeného oddělení výdeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků **Lékárna Olšanka** na adrese **Nemocnice na Pleši, 262 04 Nová Ves pod Pleší 110** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) se tímto příkazem vydaným pod **sp. zn. sukl207360/2022** a **č. j. sukl207360/2022** **shledává vinným ze spáchání** přestupku uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování v přestupku tím, že v kontrolované lékárně nevedl 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 přidělen, když

- v období od 7. 1. 2021 do 20. 12. 2021 nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně celkem **3.441 balení** léčivých přípravků **v celkové hodnotě 2.554.873,05 Kč** (prodejní cena distributora s DPH) dodaných do kontrolované lékárny na celkem **177 dodacích listech** vystavených distributory léčivých přípravků

_____ a _____
_____ z toho

- o v období od **7. 1. 2021 do 14. 12. 2021** nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje **873 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 1.039.746,76 Kč** (prodejní cena distributora s DPH) dodaných do kontrolované lékárny distributorem _____ na základě **41 dodacích listů, to vše podrobně specifikováno v příloze č. 1 tohoto příkazu, která je jeho nedílnou součástí,**
- o v období od **5. 3. 2021 do 20. 12. 2021** nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje **2568 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 1.515.126,74 Kč** (prodejní cena distributora s DPH) dodaných do kontrolované lékárny distributorem _____ na základě **136 dodacích listů, to vše podrobně specifikováno v příloze č. 2 tohoto příkazu, která je jeho nedílnou součástí,**
- v období od **5. 3. 2021 do 13. 9. 2021** zaevidoval do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně celkem **13 dodacích listů** vystavených společností _____ s nulovou hodnotou v korunách českých, ačkoli do kontrolované lékárny bylo na základě těchto dodacích listů distributorem _____ prokazatelně dodáno celkem **436 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 256.501,59 Kč** (prodejní cena distributora s DPH), tedy evidenci vedl neprůkazným způsobem, **to vše podrobně specifikováno v příloze č. 3 tohoto příkazu, která je jeho nedílnou součástí,**

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech se mu ukládá pokuta ve výši

400.000,- Kč

(slovy: čtyři sta tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše **2.000.000,- Kč.**

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti 01815652.

Odůvodnění

Dne 12. 4. 2022 byla u obviněného v kontrolované lékárně inspektory Ústavu zahájena cílená kontrola zaměřená na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních

službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 25. 6. 2020 do 12. 4. 2022.

Byla provedena kontrola záznamů v elektronické evidenci odloučeného oddělení výdeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále také jako „OOVL“) u vybraných léčivých přípravků uvedených níže v Tabulce č. 1, a to prostřednictvím sestav Protokol o kódové kontrole za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021. Kopie této záznamové dokumentace byly pořízeny při kontrole a vloženy do spisu o kontrole sp. zn. sukl68796/2022 pod č.j. sukl78622/2022. Kontrolou protokolů o kódové kontrole bylo inspektory ověřováno, jaký byl pohyb uvedených léčivých přípravků ve smyslu příjmu a výdeje léčivých přípravků v období roku 2021. V rámci této předložené dokumentace nebyly zjištěny nedostatky.

Tabulka č. 1: Seznam vybraných léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku
02679	BERODUAL N 0,02MG/0,05MG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV
14937	Rocaltrol 0.25mcg cps.mol.30x0.25mcg
16028	Anafranil SR 75 tbl.ret.20x75mg
20132	Ciprallex 10mg por.tbl.flm.28x10mg
25422	BONVIVA POR TBL FLM 3 X 150MG
245188	ALVESCO INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV
14808	COAXIL TBL OBD 90X12,5MG
168326	ELIQUIS 2,5MG POR TBL FLM 20X2,5MG
168218	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML I
25829	KEPPRA 250MG POR.TBL.FLM.50X250MG
125440	INHIBACE 5MG POR.TBL.FLM. 100X5MG
47995	EZETROL 10MG POR TBL FLM NOB 30X10MG
64787	Budenofalk 3mg cps.etd.100
28213	LYRICA 50MG POR CPS DUR 56X50MG
198667	ORFIRIL LONG 300MG CPS PRO 50X300MG II
149308	Victoza 6mg/ml inj.sol.2x3ml
168373	Pradaxa 150mg por.cps.dur.60x1x150mg
168903	XARELTO 20MG POR TBL FLM 28X20MG
25918	ZYPREXA VELOTAB 5MG POR TBL DIS 28X5MG
230614	Kreon 25000U cps.etd. 50

Vzhledem k tomu, že některé skutečnosti nemohly být zjištěny v době kontroly na místě, byla vyhotovena Výzva k předložení dokladů, č.j. sukl90229/2022, ze dne 2. 5. 2022, která byla odeslána do datové schránky obviněného a která byla doručena obviněnému dne 3. 5. 2022 (viz příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukl68796/2022).

Prostřednictvím výzvy č.j. sukl90229/2022 byl obviněný mimo jiné vyzván, aby ve lhůtě do 10 dní od doručení výzvy předložil Ústavu následující doklady (popř. záznamy dat na paměťových médiích prostředků výpočetní techniky, jejich výpisy a zdrojové kódy programů, vzorky výrobků nebo jiného zboží), resp. sdělení:

- záznamy z elektronické evidence OOV – Lékárna Olšanka, na adrese Nemocnice na Pleši, 262 04 Nová Ves pod Pleší 110, ve smyslu seznamu všech dodacích listů, které doprovázely dodávky léčivých přípravků od dodavatelů [REDAKCE] a [REDAKCE] za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021, včetně uvedení čísla dodacího listu, data jeho vystavení a souvisejících cenových údajů, ve formátu souboru PDF a současně ve formátu souboru Excel;
- doklad, označení dokladu dle záznamů v elektronické evidenci č. 590, ze dne 2. 12. 2021 v souvislosti s pohybem léčivého přípravku Budenofalk 3mg cps.etd.100.

Obviněný v návaznosti na výzvu č.j. sukl90229/2022 doručil dne 10. 5. 2022 Ústavu vyžádané podklady, které jsou vedeny ve spisu sp. zn. sukl68796/2022 pod č.j. sukl96581/2022. Obviněný předložil vyžádané podklady v elektronické podobě ve formátu souboru typu Excel a současně typu PDF. Inspektoři Ústavu se v rámci kontroly dále zabývali záznamy z elektronické evidence kontrolované lékárny ve smyslu kompletního seznamu všech dodacích listů, které doprovázely dodávky léčivých přípravků od dodavatelů [REDAKCE] a [REDAKCE] za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021.

Ústav dále svou úřední činností v rámci kontroly zajistil od distributorů [REDAKCE] a [REDAKCE] jako povinných osob ve smyslu zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů, data o distribuci všech léčivých přípravků dodaných do kontrolované lékárny za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021. Konkrétně byly vyžádány přehledy/soupisy čísel všech dodacích listů (včetně vrátek), doplněné o datum vystavení a celkovou hodnotu každého dodacího listu k léčivým přípravkům, včetně léčivých přípravků v režimu Direct to pharmacy (dále jen jako „DTP“), a přehledy o dodávkách všech registrovaných léčivých přípravků do OOV – Lékárna Olšanka, na adrese Nemocnice na Pleši, 262 04 Nová Ves pod Pleší 110, v období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021, s uvedením identifikačních údajů (kód SÚKL, název léčivého přípravku, šarže, dodané množství, prodejní cena, číslo dodacího listu). Vyžádané podklady obsahující data o příslušných dodávkách léčivých přípravků byly založeny do spisu o kontrole sp. zn. sukl68796/2022, a to v případě distributora [REDAKCE] pod č.j. sukl93836/2022 a v případě distributora [REDAKCE] pod č.j. sukl113183/2022. Obě povinné osoby předložily Ústavu vyžádané podklady v elektronické podobě ve formátu souboru typu Excel a současně ve formátu souboru typu PDF.

Podklady ke kontrole předložené obviněným a podklady obsahující data o distribuci doručené povinnými osobami [REDAKCE] a [REDAKCE] byly inspektory Ústavu porovnány.

Kontrolou bylo zjištěno, že do kontrolované lékárny bylo výše uvedenými distributory [REDAKCE] a [REDAKCE] v období od 7. 1. 2021 do 20. 12. 2021 prokazatelně dodáno celkem 3.441 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.554.873,05 Kč (prodejní cena distributora s DPH), které **nebyly** při příjmu **zaevidovány do lékárenského systému kontrolované lékárny**.

Dále bylo zjištěno, že do kontrolované lékárny bylo distributorem [REDACTED] v období od 5. 3. 2021 do 13. 9. 2021 prokazatelně dodáno celkem 436 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 256.501,59 Kč (prodejní cena distributora s DPH), příslušné dodací listy však byly do lékárenského systému kontrolované lékárny při příjmu zaevidovány s celkovou nulovou hodnotou v Kč.

V datových souborech typu Excel byly inspektory Ústavu za použití kontingenčních tabulek vytvořeny seznamy léčivých přípravků, včetně dodaných množství léčivých přípravků, kódu SÚKL, údajů o jejich ceně a čísle dodacího listu ke konkrétnímu dodanému léčivému přípravku. Bylo zjištěno následující:

1. Porovnáním podkladů doručených obviněným a podkladů poskytnutých distributorem [REDACTED] bylo zjištěno, že při příjmu nebylo v období od 7. 1. 2021 do 14. 12. 2021 zaevidováno do lékárenského systému kontrolované lékárny celkem 873 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 1.039.746,76 Kč (prodejní cena distributora s DPH), jak je blíže uvedeno v Tabulce č. 2:

Tabulka č. 2: Kontingenční tabulka z dat o distribuci léčivých přípravků dodaných do kontrolované lékárny od dodavatele [REDACTED]¹

Popisky řádků	Součet z Počet balení	Součet z PC_SDPH ²
s0025491	5	[REDACTED]
Forsteo inj.sol.1x2.4ml	5	
10094336/2021	5	
s0027437	40	
Cellcept 500mg por.cps.dur.50x500mg	40	
10451362/2021	10	
10662331/2021	10	
10727999/2021	10	
10843642/2021	10	
s0028217	10	
Lyrice 75mg por.cps.dur.56x75mg	10	
10727999/2021	10	
s0028223	10	
Lyrice 150mg por.cps.dur.56x150mg	10	
10727999/2021	10	
s0086901	5	
Cisordinol Depot inj.sol.10x1ml/200mg	5	
10234848/2021	5	
s0104691	18	
Risperdal Consta inj.psu.lqf.50mg alaris	18	
10072439/2021	3	
10148513/2021	3	
10217310/2021	2	
10234848/2021	1	
10300767/2021	3	

¹ Kód SÚKL uvedený v Tabulce č. 2 byl převzat z datového souboru od distributora [REDACTED] včetně písmene „S“.

² Součet prodejní ceny distributora včetně DPH

10451362/2021	3
10589969/2021	3
s0104692	12
Risperdal Consta inj.psu.lqf.37.5mg alar	12
10451362/2021	3
10525825/2021	3
10589969/2021	3
10750019/2021	3
s0104693	1
Risperdal Consta inj.psu.lqf.25mg alaris	1
10535061/2021	-2
10579393/2021	3
s0165649	8
Flutiform 125/5mcg v 1dáv.inh.sus.pss120	8
10062075/2021	2
10072439/2021	2
10161941/2021	2
10217310/2021	2
s0168087	10
Xeplion 50mg inj.sus.pro.1x50mg+2 jehly	10
10072439/2021	2
10094336/2021	1
10148513/2021	1
10190097/2021	1
10217310/2021	1
10251287/2021	1
10251589/2021	1
10300767/2021	2
s0168088	7
Xeplion 75mg inj.sus.pro.1x75mg+2 jehly	7
10094336/2021	2
10148513/2021	1
10190097/2021	1
10217310/2021	1
10251287/2021	1
10251589/2021	1
s0168089	15
Xeplion 100mg inj.sus.pro.1x100mg+2jehy	15
10012789/2021	3
10072439/2021	2
10094336/2021	1
10148513/2021	2
10190097/2021	1
10217310/2021	1
10251589/2021	2
10300767/2021	3



s0168090	15
Xeplion 150mg inj.sus.pro.1x150mg+2jehla	15
10012789/2021	3
10072439/2021	2
10094336/2021	1
10148513/2021	2
10190097/2021	1
10217310/2021	1
10251589/2021	2
10300767/2021	3
s0168898	5
Xarelto 15mg por.tbl.flm.42x15mg	5
10765463/2021	5
s0168899	31
Xarelto 15mg por.tbl.flm.98x15mg	31
10504364/2021	3
10554816/2021	7
10765463/2021	10
10841884/2021	11
s0168904	2
Xarelto 20mg por.tbl.flm.98x20mg	2
10451362/2021	1
10504364/2021	1
s0184319	40
Atimos 12mcg inh.sol.pss. 100x12rg	40
10012789/2021	15
10045981/2021	25
s0185305	30
Fycompa 2mg por.tbl.flm.7x2mg	30
10178933/2021	5
10251589/2021	5
10504364/2021	5
10579393/2021	5
10727999/2021	5
10843642/2021	5
s0185307	26
Fycompa 4mg por.tbl.flm.28x4mg	26
10148513/2021	5
10217310/2021	5
10300767/2021	5
10451362/2021	1
10504364/2021	5
10727999/2021	5
s0185310	5
Fycompa 6mg por.tbl.flm.28x6mg	5
10750019/2021	5

s0194453	160
Vipidia 25mg por.tbl.flm.28x25mg	160
10012789/2021	10
10094336/2021	10
10217310/2021	10
10317864/2021	10
10451361/2021	20
10504363/2021	20
10579392/2021	20
10650895/2021	20
10727998/2021	20
10820426/2021	20
s0194931	190
DuoResp Spiromax 160mcg/4.5mcg inh.120dá	190
10012789/2021	10
10045981/2021	5
10062075/2021	25
10072439/2021	30
10094336/2021	10
10148513/2021	30
10161941/2021	10
10217310/2021	40
10353112/2021	10
10436529/2021	10
10496193/2021	10
s0194934	167
DuoResp Spiromax 320mcg/9mcg inh.60dávek	167
10012789/2021	10
10062075/2021	19
10072439/2021	30
10094336/2021	10
10148513/2021	30
10178933/2021	10
10217310/2021	40
10353112/2021	10
10436529/2021	10
10496193/2021	10
10511432/2021	-6
10563975/2021	-6
s0231850	50
Arimidex 1mg tbl.flm. 28	50
10251589/2021	50
s0236801	3
Bupropion +pharma 150mg tbl.ret.30	3
10317864/2021	3
s0313073	8

Braltus 10mcg/dav inh.plv.cps.dur.30+1 i	8	
10045981/2021	5	
10072439/2021	5	
10146203/2021	-2	
10148513/2021	5	
10171423/2021	-5	
Celkový součet	873	1039746,76

2. Porovnáním podkladů poskytnutých obviněným a podkladů od distributora [REDAKCE] bylo zjištěno, že při příjmu nebylo v období od 5. 3. 2021 do 20. 12. 2021 zaevidováno do lékárenského systému kontrolované lékárny celkem 2568 balení léčivých přípravků o celkové hodnotě 1.515.126,74 Kč (prodejní cena distributora s DPH), jak je blíže uvedeno v Tabulce č. 3.

Tabulka č. 3: Kontingenční tabulka z dat o distribuci léčivých přípravků dodaných kontrolované lékárně od dodavatele [REDAKCE]

Popisky řádků	Součet z Počet balení	Součet z PC celkem ³
2679		
Berodual N inh.sol.pss.200dáv.	815	
7111026195	20	
7130382930	21	
7130386890	40	
7130391820	40	
7130392962	40	
7130393840	27	
7130397758	40	
7130398641	50	
7130399454	4	
7130401447	40	
7130402135	15	
7130402150	40	
7130402458	4	
7130405204	45	
7130405934	40	
7130406207	10	
7130407298	6	
7130410265	40	
7130410673	40	
7130411667	25	
7130415218	40	
7130415770	40	
7130420728	37	
7130422552	31	
7130425718	40	
7130427430	40	

³ Součet prodejní ceny distributora včetně DPH

14808	75
Coaxil por.tbl.obd.90x12.5mg	75
7530317180	5
7530317643	5
7530321071	5
7530321173	5
7530322165	5
7530326352	5
7530326564	5
7530327144	5
7530331496	5
7530332105	5
7530332125	5
7530335838	5
7530336445	5
7530340695	5
7530341110	5
28740	198
Januvia 100mg por.tbl.flm.28x100mg	198
7930063925	15
7930064076	4
7930065045	15
7930065283	4
7930065866	3
7930066419	15
7930066676	4
7930067641	19
7930068544	19
7930069509	19
7930069671	5
7930070788	19
7930072061	19
7930073421	19
7930074710	19
28743	131
Januvia 100mg tbl.flm.98	131
7930063925	12
7930065045	12
7930065866	1
7930066419	12
7930067641	12
7930068544	12
7930069509	12
7930069670	1
7930069671	4
7930070605	5

7930070788	12
7930072061	12
7930073421	12
7930074710	12
29328	166
Pradaxa 110mg por.cps.dur.60x1x110mg	166
7111026195	1
7130386890	10
7130391820	10
7130392962	10
7130398638	10
7130398989	7
7130401447	10
7130402150	10
7130405204	10
7130405934	10
7130410265	10
7130410673	10
7130415218	10
7130415770	10
7130420728	10
7130422656	10
7130425718	10
7130427430	8
57628	42
Prograf 1mg cps.60x1mg	42
7230125512	6
7230127379	6
7230128645	6
7230131678	6
7230132734	6
7230134244	6
7230136116	6
64787	3
Budenofalk 3mg cps.etd.100	3
7930075207	3
125284	3
Eligard 45mg inj.pso.lqf.1x45mg van	3
7230125892	1
7230128645	1
7930071143	1
125299	6
Eligard 22.5mg inj.pso.lqf.1x22.5mg van	6
7230122961	3
7230125512	3
134861	3

Budenofalk 2mg rektální pěna rct.spm. 1x14 dávek	3
7930069727	3
140082	6
Salofalk 1g čípky rct.sup. 30x1g	6
7930072637	3
7930073777	3
149500	63
Onglyza 5mg por.tbl.flm.30x1x5mg	63
7030231479	9
7030234640	9
7030236776	9
7030238695	9
7030241286	9
7030243184	9
7030248733	9
149501	3
Onglyza 5mg por.tbl.flm.90x1x5mg	3
7030248733	3
158943	12
Budenofalk Uno 9mg enterosol. por.gra.ent.30x9mg	12
7930069727	3
7930072207	3
7930073470	3
7930075071	3
167852	21
Twynsta 80mg/5mg por.tbl.nob.28	21
7130382930	3
7130391820	3
7130397758	3
7130402150	3
7130406207	3
7130411668	3
7130427430	3
167859	5
Twynsta 80mg/10mg por.tbl.nob.28	5
7130397758	1
7130402150	1
7130406207	1
7130411668	1
7130427430	1
168373	9
Pradaxa 150mg por.cps.dur.60x1x150mg	9
7130402150	3
7130417300	3
7130427430	3
168451	24

Trajenta 5mg tbl.flm.90x1	24
7130391820	3
7130397758	3
7130401447	3
7130405204	3
7130410265	3
7130415218	3
7130420728	3
7130425718	3
180081	390
Symbicort Turbuhaler 320mcg/9mcg inh.plv.1x60dáv.	390
7030225522	15
7030226261	15
7030228217	15
7030231479	15
7030232209	15
7030232797	15
7030234640	15
7030235093	15
7030235503	15
7030236763	10
7030236776	5
7030236998	10
7030236999	5
7030238299	15
7030238602	15
7030239284	15
7030240634	15
7030240799	15
7030241286	15
7030242953	10
7030243184	15
7030243655	10
7030244261	6
7030244273	4
7030245598	12
7030246495	15
7030246532	15
7030247656	3
7030248086	15
7030248733	15
7030248947	15
180083	135
Symbicort Turbuhaler 320mcg/9mcg inh.plv. 3x60dáv	135
7010546891	15
7010564133	15

7010575520	5
7030234640	4
7030235093	5
7030235503	1
7030236763	6
7030236776	9
7030239284	10
7030239402	5
7030241286	10
7030241416	5
7030243184	15
7030245721	15
7030248733	15
180087	172
Symbicort Turbuhaler 160mcg/4.5mcg inh.plv.1x120dá	172
7030231479	24
7030234640	24
7030236776	4
7030238299	24
7030240634	24
7030242953	24
7030245598	24
7030248086	24
180089	24
Symbicort Turbuhaler 160mcg/4.5mcg inh.plv.3x120dá	24
7030231479	8
7030245721	8
7030248733	8
180098	42
Symbicort Turbuhaler 80mcg/4.5mcg inh.plv.1x120dáv	42
7030231479	6
7030234640	6
7030238299	6
7030240634	6
7030243184	6
7030245721	6
7030248086	6
185287	10
Jentadueto 2.5 mg/1000mg por.tbl.flm.60x1 tbl.	10
7130402150	5
7130406119	5
193660	9
Forxiga 10mg por.tbl.flm.30x1x10mg	9
7030245721	9
193798	7
Betmiga 50mg por.tbl.pro.30x50mg	7

7230125512	1
7230127379	1
7230128645	1
7230131590	1
7230132734	1
7230134244	1
7230136276	1
197782	7
Urizia 6mg/0.4mg por.tbl.frt.30x6mg/0.4mg	7
7230125512	1
7230127620	1
7230128645	1
7230131137	1
7230132734	1
7230134244	1
7230136116	1
197787	42
Urizia 6mg/0.4mg por.tbl.frt.100x6mg/0.4mg	42
7230125512	5
7230127620	5
7230128645	5
7230131137	5
7230131678	1
7230132734	7
7230134244	7
7230136116	7
231858	21
Zoladex depot 10.8mg imp.isp.1x10.8mg	21
7010546891	3
7010564133	3
7010573101	3
7010579677	3
7010584842	3
7010591696	3
7010616635	3
231859	84
Zoladex Depot 3.6mg imp.isp.1 (ZNC)	84
7010546891	6
7010549024	3
7010556366	3
7010564133	6
7010566054	3
7010573101	9
7010579677	9
7010584842	9
7010591696	9

7010597387	7	
7010600334	2	
7010604828	9	
7010613818	9	
232983	9	
Pulmicort Turbuhaler 200mcg inh.plv. 200dávek	9	
7030225522	9	
253124	1	
Eligard 45mg inj.pso.lqf.1+1	1	
7930073952	1	
500140	30	
Janumet 50mg/1000mg por.tbl.flm.56x50mg/1000mg	30	
7930065045	15	
7930066419	15	
Celkový součet	2568	1515126,74

3. Porovnáním podkladů doručených od obviněného a od distributora bylo zjištěno, že při příjmu bylo v období od 5. 3. 2021 do 13. 9. 2021 **zaevidováno do lékárenského systému kontrolované lékárny celkem 13 dodacích listů od tohoto distributora, na kterých bylo celkem 436 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 256.501,59 Kč** (prodejní cena distributora s DPH), avšak dodací listy bylo do lékárenského systému zaevidovány s celkovou nulovou hodnotou v Kč uvedenou u příslušného dodacího listu dle záznamů obviněného v elektronické evidenci. Jednalo se o léčivé přípravky a dodací listy uvedené v Tabulce č. 4.

Tabulka č. 4: Kontingenční tabulka z dat o distribuci léčivých přípravků dodaných do kontrolované lékárny od dodavatele

Popisky řádků	Součet z Počet balení	Součet z PC celkem ⁴
2679		
Berodual N inh.sol.pss.200dáv.	120	
7130381064	40	
7130381722	40	
7130385803	40	
29328	30	
Pradaxa 110mg por.cps.dur.60x1x110mg	30	
7130381064	10	
7130381722	10	
7130385803	10	
57628	18	
Prograf 1mg cps.60x1mg	18	
7230122389	6	
7230123689	6	
7230129853	6	
64787	3	

⁴ Součet prodejní ceny distributora včetně DPH

Budenofalk 3mg cps.etd.100	3
7930071224	3
125284	1
Eligard 45mg inj.pso.lqf.1x45mg van	1
7230129853	1
125299	3
Eligard 22.5mg inj.pso.lqf.1x22.5mg van	3
7230123689	3
149500	18
Onglyza 5mg por.tbl.flm.30x1x5mg	18
7030224602	9
7030227544	9
158943	3
Budenofalk Uno 9mg enterosol. por.gra.ent.30x9mg	3
7930071224	3
167852	9
Twynsta 80mg/5mg por.tbl.nob.28	9
7130381064	3
7130381722	3
7130385803	3
167859	1
Twynsta 80mg/10mg por.tbl.nob.28	1
7130385803	1
168373	3
Pradaxa 150mg por.cps.dur.60x1x150mg	3
7130385803	3
168451	6
Trajenta 5mg tbl.flm.90x1	6
7130381064	2
7130381722	1
7130385803	3
180081	60
Symbicort Turbuhaler 320mcg/9mcg inh.plv.1x60dáv.	60
7010558484	15
7030224602	15
7030227544	15
7030236440	15
180083	15
Symbicort Turbuhaler 320mcg/9mcg inh.plv. 3x60dáv	15
7030227544	15
180087	69
Symbicort Turbuhaler 160mcg/4.5mcg inh.plv.1x120dá	69
7030224602	21
7030227544	24
7030236440	24
180089	8

Symbicort Turbuhaler 160mcg/4.5mcg inh.plv.3x120dá	8	
7030227544	8	
180098	27	
Symbicort Turbuhaler 80mcg/4.5mcg inh.plv.1x120dáv	27	
7030224602	6	
7030227544	6	
7030233440	9	
7030236440	6	
185287	5	
Jentaduet 2.5 mg/1000mg por.tbl.flm.60x1 tbl.	5	
7130385803	5	
193798	2	
Betmiga 50mg por.tbl.pro.30x50mg	2	
7230123689	1	
7230129853	1	
197782	3	
Urizia 6mg/0.4mg por.tbl.frt.30x6mg/0.4mg	3	
7230122389	1	
7230123689	1	
7230129853	1	
197787	14	
Urizia 6mg/0.4mg por.tbl.frt.100x6mg/0.4mg	14	
7230122389	4	
7230123689	5	
7230129853	5	
231858	3	
Zoladex depot 10.8mg imp.isp.1x10.8mg	3	
7010554599	3	
231859	6	
Zoladex Depot 3.6mg imp.isp.1 (ZNC)	6	
7010554599	6	
232983	9	
Pulmicort Turbuhaler 200mcg inh.plv. 200dávek	9	
7030227544	9	
Celkový součet	436	256501,59

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks68796/2022 ze dne 14. 6. 2022 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 14. 6. 2022.

Svého práva podat námitky proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole obviněný nevyužil, ačkoli byl o tomto právu v rámci protokolu o kontrole řádně poučen.

Dne 1. 7. 2022 byla Ústavu doručena zpráva obviněného o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou nadepsaná „Podání Zprávy o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou“. V této zprávě obviněný k pochybení,

které je předmětem tohoto správního řízení, konkrétně uvedl, že pro účely splnění povinností z ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech přijal do budoucna následující opatření:

- „opětovné přeškolení a poučení zaměstnanců o povinnostech vyplývajících ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), zejména o povinnosti vést 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 uchovávat tuto evidenci po dobu 5 let
- přijetí Interního předpisu provozovatele lékárny týkajícího se postupu a vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v lékárenském systému za účelem eliminaci rizik v návaznosti na možný výskyt nesrovnalostí způsobených lidským faktorem nebo technickým faktorem při vedení a uchovávání evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v lékárenském systému, se kterým budou zaměstnanci obeznámeni proti písemnému potvrzení obeznámení se s tímto Interním předpisem
- přijetí opatření na eliminaci rizik souvisejících se skutečností, že úplná a průkazná evidence 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, byla kontrolovanou osobou vedena i jiným způsobem (jako je evidence v lékárenském systému), který kontrolované osobě umožnil vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob podle § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a přijetí opatření na eliminaci rizik souvisejících s možným neuchováváním téhle evidence“.

Dále obviněný ve zprávě o odstranění nedostatků doplnil, že ke skutečnostem uvedeným v protokolu o kontrole došlo v období epidemie COVID-19, kdy byla negativně omezená činnost kontrolované lékárny a navzdory skutečnosti, že bylo obtížné zabezpečit chod lékárny tak, aby lékárenská péče byla poskytována v souladu s ust. § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, obviněný konal tak, aby všechny povinnosti vyplývající z legislativy byly splněny.

Nad rámec výše uvedeného obviněný ve zprávě o odstranění nedostatků dodal, že je „potřebné vzít do úvahy, že kontrolovaná osoba se ke dnešnímu dni nedopustila takového konání, které by mohlo být postihované ze strany orgánu kompetentního udělit sankci dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a ke skutečnostem uvedených v kontrolním zjištění došlo poprvé a to výlučně neúmyslně a nedopatřením a do budoucna byla přijata opatření na zabránění skutečností uvedených v kontrolním zjištění.“

Z výše uvedené zprávy o odstranění nedostatků tak dle Ústavu vyplývá, že obviněný učinil opatření k tomu, aby se vytýkané porušení v budoucnu neopakovalo.

Ad výrok)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech stanoví: „*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.*“

V rámci kontroly bylo zjištěno, že obviněný v období **od 7. 1. 2021 do 20. 12. 2021** nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně celkem **3.441 balení léčivých přípravků v celkové ceně 2.554.873,05 Kč** (prodejní cena distributora s DPH) dodaných do kontrolované lékárny na celkem **177 dodacích listech** vystavených distributorem léčivých přípravků [REDAKCE] a [REDAKCE] z toho:

- v období **od 7. 1. 2021 do 14. 12. 2021** nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje **873 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 1.039.746,76 Kč** (prodejní cena distributora s DPH) dodaných do kontrolované lékárny distributorem [REDAKCE] na základě 41 dodacích listů, **to vše podrobně specifikováno v příloze č. 1 tohoto příkazu, která je jeho nedílnou součástí,**
- v období **od 5. 3. 2021 do 20. 12. 2021** nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje **2568 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 1.515.126,74 Kč** (prodejní cena distributora s DPH) dodaných do kontrolované lékárny distributorem [REDAKCE] na základě 136 dodacích listů, s.r.o., **to vše podrobně specifikováno v příloze č. 2 tohoto příkazu, která je jeho nedílnou součástí,**

tedy obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků byla neúplná.

A dále bylo při kontrole zjištěno, že obviněný v období od 5. 3. 2021 do 13. 9. 2021 zaevidoval do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně celkem 13 dodacích listů vystavených společností [REDAKCE] s nulovou hodnotou v korunách českých, ačkoli do kontrolované lékárny bylo na základě těchto dodacích listů distributorem [REDAKCE] prokazatelně dodáno celkem **436 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 256.501,59 Kč** (prodejní cena distributora s DPH), **to vše podrobně specifikováno v příloze č. 3 tohoto příkazu, který je jeho nedílnou součástí.** Tedy obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků byla neprůkazná.

Výše uvedené dokládají následující podklady:

- Sestava „Příjemky [REDAKCE]“ – seznam dodacích listů doprovázejících dodávky léčivých přípravků od dodavatele [REDAKCE] za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 dle elektronické evidence obviněného - doručeno obviněným dne 10. 5. 2022, vedeno pod č.j. sukl96581/2022;

- Sestava „Příjemky [REDACTED]“ – seznam dodacích listů doprovázejících dodávky léčivých přípravků od dodavatele [REDACTED] za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 dle elektronické evidence obviněného - doručeno obviněným dne 10. 5. 2022, vedeno pod č.j. sukl96581/2022;
- Sestava „220504_dI_0231051“ – obsahující přehled dodávek všech registrovaných léčivých přípravků distributorem [REDACTED] do kontrolované lékárny obviněného za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 – doručeno společností [REDACTED] dne 5. 5. 2022 a vedeno pod č.j. sukl93836/2022;
- Sestava „prodeje_1102545“ – obsahující přehled dodávek všech registrovaných léčivých přípravků distributorem [REDACTED] do kontrolované lékárny obviněného za období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 – doručeno společností [REDACTED] dne 30. 5. 2022 a vedeno pod č.j. sukl113183/2022.

Výše uvedené vyplývá též z bodu 2.6 protokolu o kontrole, přičemž tyto skutečnosti nebyly ze strany obviněného rozporovány námitkami.

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak nebyla úplná a průkazná, když do ní nebylo zavedeno 3.441 balení léčivých přípravků dodaných distributory do kontrolované lékárny v celkové ceně 2.554.873,05 Kč na celkem 177 dodacích listech a celkem 13 dodacích listů, na základě kterých bylo ve skutečnosti dodáno 436 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 256.501,59 Kč, bylo do evidence zavedeno s nulovou hodnotou.

V daném případě obviněný jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny v období od 7. 1. 2021 do 20. 12. 2021 neevidoval příjem dodaných léčivých přípravků uvedených ve výroku tohoto příkazu a zaevidoval příjem 13 dodacích listů uvedených ve výroku tohoto příkazu s nulovou hodnotou. Ústav má za to, že se jednalo o pokračování v přestupku dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky, protože jednání obviněného, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.

Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) rozsudkem ze dne 1. 3. 2012, č. j. 8 As 66/2011–74, vyslovil, že výše uvedené podmínky musí být splněny kumulativně, neboť každá z nich tvoří nedílnou součást závěru o pokračování protiprávního jednání více útoky. Obviněný v tomto případě každým svým jednáním – každou do evidence nezavedenou dodávkou léčivých přípravků – naplnil skutkovou podstatu stejného přestupku. Ve všech případech se jednalo o přestupek spočívající v tom, že provozovatel lékárny nezaevidoval do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků léčivé přípravky prokazatelně dodané do kontrolované lékárny, a tedy nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Každým dílčím útokem obviněný porušil svou povinnost dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech.

K podmínce časové souvislosti a souvislosti v předmětu úkonu Ústav uvádí, že obviněný naplňoval skutkovou podstatu předmětného přestupku soustavně v období od 7. 1. 2021 do 20. 12. 2021, když v kontrolované lékárně řádně neevidoval příjem léčivých přípravků, a to v každém kalendářním měsíci v rámci tohoto období hned několikrát. Obviněný tak ve výše uvedeném období opakovaně naplňoval skutkovou podstatu stejného přestupku. Podmínka časové souvislosti pokračujícího přestupku byla též naplněna.

Byla splněna i podmínka stejného nebo obdobného způsobu provedení přestupku. Obviněný se dopustil porušení zákona o léčivech obdobným jednáním, když nakoupil léčivé přípravky jako provozovatel lékárny a následně je nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně, případně zavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků dodací listy s nulovou hodnotou.

A konečně, Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 stanovuje, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, přesto povinnost stanovenou právními předpisy porušil. Ústav konstatuje, že, jak vyplývá z přílohy č. 2 protokolu o kontrole, obviněný povinnost dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech vyjma léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů uvedených ve výroku tohoto příkazu plnil, proto má Ústav za prokázané, že obviněný si byl své zákonné povinnosti vědom.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když jím vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebyla úplná a průkazná, čímž obviněný naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše sankce

Dle § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky a § 150 odst. 1 správního řádu je Ústav oprávněn uložit povinnost v řízení z moci úřední formou písemného příkazu. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná a vydal proto tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení.

Při stanovení výše pokuty za výše uvedený přestupek Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl zejména k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Z hlediska závažnosti přestupku Ústav uvádí, že jednání obviněného významným způsobem negativně ovlivnilo dohledatelnost předmětných léčivých přípravků v distribučním řetězci. Ústav u dotčených léčivých přípravků nemohl prověřit, zda s nimi bylo nakládáno v souladu s právními předpisy, zda nedošlo k jejich nelegálnímu vývozu do zahraničí, zda byly vydány subjektům oprávněným s nimi nakládat, zda byla zachována jejich jakost apod. Zacházení s dotčenými léčivými přípravky se tak dostalo zcela mimo dozor státní autority. Jednání obviněného proto Ústav považuje s přihlédnutím ke všem okolnostem za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný do skladové evidence vůbec nezavedl 177 dodacích listů obsahujících 3.441 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě

2.554.873,05 Kč (prodejní cena distributorů s DPH) a 13 dodacích listů obsahujících ve skutečnosti 436 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 256.501,59 Kč zavedl do evidence s nulovou hodnotou. Uvedené množství balení dodaných do kontrolované lékárny, ke kterým nebyla vedena úplná a průkazná evidence, je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu ve skutkově obdobných případech nutno považovat za poměrně vysoké. S ohledem na rozsah protiprávního jednání se tak zcela jednoznačně nejednalo o náhodné selhání lidského faktoru, ale o závažné systémové nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně, což považuje Ústav za významnou přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl před spácháním výše uvedeného přestupku Ústavem pravomocně sankcionován za porušení zákona o léčivech. Tato skutečnost byla zohledněna jako polehčující okolnost.

Při hodnocení následků spáchaného přestupku vycházel Ústav ze skutečnosti, že se jedná o přestupek ohrožovací. K naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích přestupků dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to, aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu přestupku, tedy v tomto případě k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. Skutečnost, že v souvislosti s výše uvedeným přestupkem nebyl do doby vydání tohoto příkazu prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví, považuje Ústav za polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem 3 lékáren, z toho dvou lékáren v hlavním městě Praze a jedné lékárny ve městě Mělník, a dále jednoho odloučeného oddělení výdeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v obci Nová Ves pod Pleší. Z rozvahy ve zkráceném rozsahu za rok 2020 a z rozvahy ve zkráceném rozsahu za rok 2021, které jsou přístupné ve sbírce listin vedené Obchodním rejstříkem, vyplývá, že obviněný zakončil rok 2020 s kladným výsledkem hospodaření běžného účetního období ve výši 222.000,- Kč a rok 2021 zakončil s kladným výsledkem hospodaření běžného účetního období ve výši 1.049.000,- Kč. Dále obviněný ke dni 31. 12. 2021 disponoval nerozděleným ziskem z předchozích let ve výši 5.819.000,- Kč. S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že pokuta ve výši 400.000,- Kč další podnikatelskou činnost obviněného závažným způsobem neohroží.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 400.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 20% maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč, a míře společenské nebezpečnosti jednání obviněného.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6ti let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,

- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Oddělení právní a přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 22.10.2022

Vyhotoveno dne: 25.10.2022

Za správnost odpovídá: Mgr. Jolana Tichá v.r.