



ADRESÁT

EUPHRASIA s.r.o.
OČ: 269 40 315
Pavlíkova 240/67
Ořechov
PSČ: 664 44

Spisová zn. sukl17062/2021
Č. jedn. sukl236090/2021

ZASTOUPEN

Mgr. Jiří Trnka, advokát
Č. ČAK: 15477
IČ: 024 83 904

Vyřizuje/linka

ADRESA PRO DORUČENÍ

Mgr. Jiří Trnka, advokát
Opletalova 983/45
Praha 1 – Nové Město
PSČ: 110 00

Datum: 18. 8. 2021

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.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 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“) ve spojení s ustanovením § 40 odst. 3 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 v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), takto:

I)

Obviněný, společnost EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, zastoupená na základě plné moci ze dne 23. 2. 2021 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město (dále jen „obviněný“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukl17062/2021 a č. j. sukl236090/2021 **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako

- a) provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny **Lékárna Ořechov** – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, které bylo vydáno Ústavem dne 7. 2. 2011 pod sp. zn. sukl3185/2011, a které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011, ve znění jeho pozdějších změn, dopustil tím, že v kontrolovaném období od února 2019 do července 2019 včetně, **v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 11 druhů registrovaných léčivých přípravků v množství 1.034 balení v celkové hodnotě 856.187,05 Kč (PC s DPH), které odebral jako lékárna a dodal odběratelům**

- na základě žádankového případu č. 2748, založeného dne 1. 2. 2019 dodal společnosti

¹ Názvy léčivých přípravků jsou převzaty z žádankových případů předložených obviněným.

- 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
 - 10 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,
 - 15 balení léčivého přípravku VERRUMAL, kód SÚKL 60890,
 - 21 balení léčivého přípravku XARELTO 15MG, kód SÚKL 168897
- na základě žádankového případu č. 2753 založeného dne 14. 2. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 30 balení léčivého přípravku TOUJEO 300JEDNOTEK/ML, kód SÚKL 210402,
 - 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
 - 35 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 49720,
- na základě žádankového případu č. 2759 založeného dne 13. 3. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 50 balení léčivého přípravku ACTRAPID PENFILL 100IU/ML, kód SÚKL 26486,
 - 50 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
 - 20 balení léčivého přípravku TOUJEO 300 JEDNOTEK/ML, kód SÚKL 210402,
- na základě žádankového případu č. 2761 založeného dne 14. 3. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 20 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
- na základě žádankového případu č. 2769 založeného dne 24. 4. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 30 balení léčivého přípravku ACTRAPID PENFILL 100IU/ML, kód SÚKL 26486,
 - 50 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308
- na základě žádankového případu č. 2771 založeného dne 16. 5. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 50 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 29 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308
- na základě žádankového případu č. 2772 založeného dne 16. 5. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 40 balení léčivého přípravku FLUTIFORM 125 MIKROGRAMU/5MIKR, kód SÚKL 165649,
 - 80 balení léčivého přípravku SYMBICORT TURBUHALER 200MIKROG, kód SÚKL 180087,
- na základě žádankového případu č. 2774 založeného dne 29. 5. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
- na základě žádankového případu č. 2776 založeného dne 10. 6. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 40 balení léčivého přípravku NOVORAPID 100U/ML, kód SÚKL 26786,
 - 29 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
- na základě žádankového případu č. 2777 založeného dne 10. 6. 2019 dodal společnost [REDACTED]
- 20 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,

- 20 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,
- na základě žádankového případu č. 2778 založeného dne 10. 6. 2019 dodal společnosti [REDAKCE]
[REDAKCE]
 - 40 balení léčivého přípravku FLUTIFORM 125 MIKROGRAMU/5 MIKR, kód SÚKL 165649,
 - 20 balení léčivého přípravku ATROVENT N, kód SÚKL 32992
 - 117 balení léčivého přípravku SYMBICORT TURBUHALER 200MIKROG, kód SÚKL 180087,
- na základě žádankového případu č. 2789 založeného dne 17. 7. 2019 dodal společnosti [REDAKCE]
[REDAKCE]
- 30 balení léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML, kód SÚKL 149308,
- na základě žádankového případu č. 2790 založeného dne 17. 7. 2019 dodal společnosti [REDAKCE]
[REDAKCE]
- 18 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351,
- 20 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679,

b) provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny **Lékárna Bučovice** – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, dopustil tím, že na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 vydal ze skladových zásob kontrolované lékárny a následně v kontrolované lékárně skladoval léčivé přípravky určené pro odběratele [REDAKCE]
[REDAKCE] na adrese [REDAKCE] Slovenská republika, kdy se jednalo o celkem 28 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679 a 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351, které odebral jako lékárna,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech,

2) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný

a) jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Ořechov** dopustil tím, že 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, když v období od 8. 1. 2018 do 22. 8. 2019 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem a výdej 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, konkrétně:

zcela neevidoval příjem léčivých přípravků na základě 30 dodacích listů s léčivými přípravky v režimu DTP („Direct to Pharmacy“), kdy tyto dodací listy nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2, konkrétně se jednalo o dodací listy a léčivé přípravky:

číslo DL	datum vystavení	celková PC bez DPH v Kč	nezaevidováno celkem v Kč
7120363917	10.01.2018	21 806,10	21 806,10
7120364219	11.01.2018	20 303,57	20 303,57
7020126397	18.01.2018	37 478,40	37 478,40

číslo DL	datum vystavení	celková PC bez DPH v Kč	nezaevidováno v Kč	celkem
7020126396	18.01.2018	14 991,36	14 991,36	
7020126409	18.01.2018	13 742,08	13 742,08	
7020126686	19.01.2018	37 478,40	37 478,40	
7020126814	22.01.2018	36 853,76	36 853,76	
7120370911	06.02.2018	21 022,30	21 022,30	
7020129819	07.02.2018	37 478,40	37 478,40	
7120371234	07.02.2018	21 022,30	21 022,30	
7020129823	07.02.2018	14 991,36	14 991,36	
7020129827	07.02.2018	13 742,08	13 742,08	
7020130057	08.02.2018	37 478,40	37 478,40	
7020130408	09.02.2018	36 853,76	36 853,76	
7020135868	09.03.2018	37 478,40	37 478,40	
7120378631	09.03.2018	21 022,30	21 022,30	
7020136170	12.03.2018	37 478,40	37 478,40	
7120378936	12.03.2018	20 424,18	20 424,18	
7020136082	12.03.2018	14 991,36	14 991,36	
7020136208	12.03.2018	13 742,08	13 742,08	
7020136450	13.03.2018	36 853,76	36 853,76	
7020239794	15.08.2019	57 129,27	57 129,27	
7220186565	16.08.2019	24 021,26	24 021,26	
7020240370	20.08.2019	41 962,21	41 962,21	
7920023536	10.01.2018	21 225,00	21 225,00	
7920023641	11.01.2018	28 300,00	28 300,00	
7920025422	06.02.2018	21 225,00	21 225,00	
7920025583	08.02.2018	28 300,00	28 300,00	
7920027445	09.03.2018	21 225,00	21 225,00	
7920027547	12.03.2018	28 300,00	28 300,00	

kdy do evidence nezavedl léčivé přípravky:

kód SÚKL	název LP	počet balení
29710	ADVAGRAF 5MG CPS PRO 30	6
224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	43
92351	ATROVENT 0,025% 0,25MG/ML SOL NEB 20ML	18
125299	ELIGARD 22,5MG INJ PSO LQF 1+1	1
2679	BERODUAL N 21MCG/50MCG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV	47
47995	EZETROL 10MG TBL NOB 30 II	105
28740	JANUVIA 100MG TBL FLM 28	105
32393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS 30	180

kód SÚKL	název LP	počet balení
180098	SYMBICORT TURBUHALER 100MCG/6MCG INH.PLV.1X120DÁV.	9
180087	SYMBICORT TURBUHALER 200/6 INH PLV 1X120DÁV	794
180081	SYMBICORT TURBUHALER 400MCG/12MCG INH.PLV.1X60DÁV.	25
231859	ZOLADEx DEPOT 3.6MG INJ.1X3.6MG (ZNC)	6

zcela neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 22 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky, kdy tyto dodací listy nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2, (konkrétně se jednalo o níže uvedené dodací listy) a částečně nezaevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 4 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky, tyto dodací listy byly dohledány, ale množství léčivých přípravků uvedených v příjemce v lékárenském programu FaRMIS2 neodpovídalo množství uvedeném na dodacích listech,

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena na DL bez DPH v Kč	nezaevidováno v Kč	celkem
2171046110	08.01.2018	174 239,49	174 239,49	
2171046067	08.01.2018	106 263,90	106 263,90	
2171051050	09.01.2018	88 428,98	84 953,98 ²	
2171055888	10.01.2018	90 680,35	90 680,35	
2171065408	12.01.2018	188 481,84	188 481,84	
2171094271	22.01.2018	255 519,33	255 519,33	
2180017287	06.02.2018	192 939,39	188 074,39 ²	
2180021503	07.02.2018	132 622,80	132 622,80	
2180034237	12.02.2018	84 810,46	84 810,46	
2180038834	13.02.2018	87 221,14	68 937,31 ³	
2180047748	15.02.2018	160 371,31	160 371,31	
2180056761	19.02.2018	78 699,45	77 282,20 ²	
2180116194	09.03.2018	177 734,40	174 259,40 ²	
2180120624	12.03.2018	135 777,84	135 777,84	
2180156376	22.03.2018	93 070,30	77 282,20 ²	
2180283110	07.05.2018	78 276,91	77 282,20 ²	
2180303544	14.05.2018	107 722,21	106 003,74 ³	
2180397434	14.06.2018	79 105,02	77 282,20 ²	
2180561941	14.08.2018	191 990,15	191 990,15	
2180633261	07.09.2018	205 333,74	196 995,00 ³	
2180733619	10.10.2018	164 678,62	164 678,62	
2180825540	08.11.2018	149 883,94	149 883,94	
2180910800	06.12.2018	236 721,34	236 421,86 ³	

² Z položek na dodacím listu započítány pouze vybrané druhy léčivých přípravků.

³ Dodací listy zaehvidované do lékárenského systému FaRMIS2 částečně.

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena na DL bez DPH v Kč	nezaevidováno v Kč	celkem
2181000899	10.01.2019	138 833,60	138 833,60	
2190044688	14.02.2019	125 809,50	125 809,50	
2190564656	15.08.2019	273 646,16	273 357,80 ²	

kdy do evidence nezavedl léčivé přípravky:

kód SÚKL	název LP	počet balení
26486	ACTRAPID PENFILL 100IU/ML INJ.SOL.5X3ML	160
27960	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML SDR.INJ.SOL.5X3ML SOLOSTAR	185
16459	ARICEPT 10MG TBL FLM 28	70
184319	ATIMOS 12MCG/DÁV INH SOL PSS 100DÁV	10
25421	BONVIVA POR.TBL.FLM.1X150MG	388
195474	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 28	15
20132	CIPRALEX 10MG POR.TBL.FLM.28X10MG	300
125183	CIPRALEX 10MG POR.TBL.FLM.56X10MG	100
123264	CIPRALEX 20MG/ML POR GTT SOL 1X15ML	100
184377	COMBAIR INH.SOL.PSS. 180 DÁVEK	10
214433	CONTROLOC 20MG POR.TBL.ENT.28X20MG	233
168326	ELIQUIS 2.5MG POR.TBL.FLM.20X2.5MG	60
500600	EFIENT 10MG TBL FLM 28	16
193741	ELIQUIS 2,5MG POR.TBL.FLM. 168X2,5MG	40
193747	ELIQUIS 5MG POR.TBL.FLM. 168X5MG	10
193745	ELIQUIS 5MG POR.TBL.FLM. 60X5MG	90
26511	EMADINE GTT.OPHT.1X5ML/2.5MG	62
26637	EMEND 125MG+80MG CPS.1(125MG)+2(80MG)	78
16469	FEMARA POR.TBL.FLM.30X2.5MG	9
165649	FLUTIFORM 125/5MCG V 1 DÁVCE INH.SUS.PSS. 120DÁV.	220
165650	FLUTIFORM 250/10MCG V 1 DÁVCE INH.SUS.PSS. 120DÁV.	70
88746	FUCIDIN 20MG/G UNG 1X15G	110
84492	FUCIDIN DRM.CRM.1X15G 2%	100
27886	GARDASIL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	24
14929	INHIBACE 5MG TBL FLM 28	50
25677	INSULATARD PENFILL 100 IU/ML INJ.SUS.5X3ML/300UT	90
25689	INSUMAN RAPID 100 IU/ML INJ.SOL.5X3ML/300UT	23
500827	INSUMAN RAPID 100IU/ML INJ.SOL5X3ML/300UT SOLOSTAR	39
25849	KEPPRA 1000MG POR.TBL.FLM.50X1000MG	15
88116	KETOSTERIL TBL FLM 300	80

kód SÚKL	název LP	počet balení
27506	LANTUS 100U/ML INJ SOL 5X3ML	87
27953	LANTUS SOLOSTAR 100U/ML INJ SOL 5X3ML	21
28151	LEVEMIR 100U/ML (FLEXPEN) INJ.SOL.5X3ML	108
28148	LEVEMIR 100U/ML (PENFILL) INJ.SOL.5X3ML	150
28213	LYRICA 50MG POR.CPS.DUR. 56X50MG	215
161522	MICTONORM UNO 30MG POR.CPS.RDR. 28x30mg	90
26086	NEUPRO 8MG/24H TDR EMP 28X18MG	15
26762	NOVOMIX 30 PENFILL 100U/ML INJ.SUS.5x3ml	110
26786	NOVORAPID 100U/ML INJ.SOL.1X10ML	81
26794	NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML INJ.SOL. 5x3ml	270
26789	NOVORAPID PENFILL 100U/ML INJ.SOL.5X3ML	559
194986	NOVORAPID PUMPCART 100U/ML INJ SOL 5X1,6ML	45
198667	ORFIRIL LONG 300MG CPS.PRO.50X300MG II	60
186665	PREDUCTAL MR POR.TBL.RET. 180X35MG	40
162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 30	118
162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2.5MG POR.TBL.FLM.90	30
15369	PULMOZYME INH.SOL.6X2.5ML	45
15641	SANDIMMUN NEORAL 50MG CPS.50X50MG	3
193552	SEEBRI BREEZHALER 44MCG INH.PLV.cps.dur.30x44rg+in	140
45964	SERETIDE DISKUS 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	50
125641	TENAXUM 1MG TBL NOB 90	50
500370	TOVIAZ 4MG POR.TBL.PRO.84X4MG	6
194361	ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH	20
2130	UBRETID 5MG POR.TBL.NOB.50X5MG	260
91017	URSOFALK CPS.100X250MG	50
149308	VICTOZA 6MG/ML sdr.inj.sol.2x3ml	180
27024	XELODA 500MG POR.TBL.FLM.120X500MG	10
168089	XEPLION 100MG INJ.SUS.PRO.1X100MG + 2jehly	5
168090	XEPLION 150MG INJ.SUS.PRO.1X150MG + 2JEHLÝ	5
173200	ZINERYT 40MG/12MG/ML DRM.SOL.1+1X30ML(PLV.+sol.)	30
163111	ZOREM 10MG POR.TBL.NOB.100X10MG	18
25925	ZYPREXA 5MG POR.TBL.FLM.28X5MG	45
25918	ZYPREXA VELOTAB 5MG POR.TBL.DIS.28x5mg	120
25919	ZYPREXA VELOTAB 10MG POR.TBL.DIS.28X10MG	90
25920	ZYPREXA VELOTAB 15MG POR.TBL.DIS.28X15MG	25

b) jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Bučovice** dopustil tím, že 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, a tuto neuchovával po dobu 5 let, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, nevedl evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

3) **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech**, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Bučovice** dopustil tím, že při zacházení s léčivými přípravky nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“), když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, léčivá látka Acidum hydrochloricum 35% 1kg Dr. Kulich Pharma, číslo šarže 03/T0158, číslo certifikátu 0098/0303/517 s dobou použitelnosti do 03/2008 a směs pomocných látek CutoFarm 1000g Fagron, číslo šarže 17B09-T08-041495, číslo certifikátu E02947/0317/536 s dobou použitelnosti do 31. 3. 2018, s uplynulou dobou použitelnosti nebyly označeny jako nepoužitelné a uloženy odděleně od ostatních léčivých látek a pomocných látek, **čímž obviněný porušil ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž měl porušit ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,**

4) **§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách**, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Bučovice** dopustil tím, že v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018 uvedl nesprávné údaje, když

- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP ADIPEX RETARD CPS RML 100,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 4 balení LP FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP FENTANYL MYLAN 12MCG/H TDR EMP 5,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej celkem 9 balení LP PALLADONE-SR 4MG CPS PRO 30,

čímž obviněný porušil ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách,

5) **§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách**, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Bučovice** dopustil tím, že dokumentaci vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky neuchovával po dobu 5 let, když ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, neměl k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek tak – za období předcházející datu 6. 5. 2018 z důvodu poškození serveru, **čímž obviněný porušil ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách,**

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

1.250.000,- Kč

(slovy: jeden milion dvě stě padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejprůšněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí 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 **26940345**.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1. 000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510019621**.

Odůvodnění

Kontrola sukls221222/2019 – Lékárna Ořechov

Dne 22. 8. 2019 zahájil Ústav kontrolu v lékárně Lékárna EUPHRASIA s.r.o., na adrese Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, kterou provozuje obviněný, společnost **EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov**. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou zejména na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog (dále jen „zákon 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 (dále jen „zákon o zdravotních službách“) 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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Kontrola byla provedena za období od 4. 2. 2016 do 22. 8. 2019. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Při kontrole výdeje léčivých přípravků bylo v lékárenském programu FaRMIS2 nalezeno 13 uzavřených „žádankových případů“ vystavených na následující odběratele: [REDAKCE] [REDAKCE]

SANDIMMUN NEORAL 50 MG 50MG CPS MOL 50, TOVIAZ 4MG TBL PRO 84, KETOSTERIL TBL FLM 300) nebyl v lékárenském programu evidován žádný příjem ani výdej (viz příloha č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019) a pro 4 druhy léčivých přípravků (ADVAGRAF 5MG CPS PRO 30, ELIGARD 22,5MG INJ PSO LQF 1+1, GARDASIL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J, ZOLADEX DEPOT 3,6MG IMP ISP 1) nebyla v lékárenském programu založena skladová karta (viz příloha č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019).

Na základě výše uvedeného byla obviněnému, dne 27. 8. 2019, zaslána výzva k předložení dokladů (dále jen také „výzva ze dne 27. 8. 2019“), kterou byly požadovány všechny výdejové, resp. prodejní doklady k registrovaným léčivým přípravkům, u kterých inspektoři zjistili, že nebyly evidovány v lékárenském programu FaRMIS2, a dále veškeré pohyby na skladu (z elektronického programu lékárny FaRMIS2) u registrovaného léčivého přípravku KETOSTERIL POR TBL FLM 300 (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019). Dne 11. 9. 2019 byla Ústavu obviněným doručena (prostřednictvím datové schránky) žádost o prodloužení lhůty k předložení dokladů, a to do data 31. 10. 2019 (viz dokumentace ve spisu). Ústav této žádosti nevyhověl s odůvodněním, že lhůta k předložení dokladů ze strany obviněného, stanovená na základě výzvy ze dne 27. 8. 2019, je dostatečná, o čemž informoval obviněného dne 20. 9. 2019 (viz dokumentace ve spisu). Dne 26. 9. 2019 byla Ústavu právním zástupcem obviněného Mgr. Jiřím Trnkou, se sídlem Opletalova 45, 110 00 Praha 1, ČAK: 15477 (dále jen „právní zástupce obviněného“) doručena (prostřednictvím datové schránky) opětovná žádost o prodloužení lhůty k předložení dokladů, a to do data 31. 10. 2019 (viz dokumentace ve spisu). Dne 4. 10. 2019 bylo Ústavem této žádosti vyhověno a termín k předložení požadovaných dokladů byl prodloužen do 31. 10. 2019 (viz dokumentace ve spisu). Dne 1. 11. 2019 obdržel Ústav (prostřednictvím datové schránky) „Předložení dokladů k výzvě kontrolního orgánu“, přičemž právním zástupcem obviněného byly předloženy pouze pohyby u registrovaného léčivého přípravku KETOSTERIL POR TBL FLM 300, požadované v bodě 2. výzvy ze dne 27. 8. 2019, a mimo jiné bylo Ústavu sděleno, že doklady požadované v bodě 1. výzvy ze dne 27. 8. 2019 byly Ústavu zaslány prostřednictvím poštovní zásilky. Vzhledem ke skutečnosti, že do data 12. 11. 2019 nebyly Ústavu doručeny doklady požadované v bodě 1. výzvy ze dne 27. 8. 2019, byla právnímu zástupci obviněného, dne 12. 11. 2019, zaslána opakovaná výzva k předložení dokladů (dále jen „opakovaná výzva ze dne 12. 11. 2019“), kterou byly požadovány tytéž doklady jako v bodě 1. výzvy ze dne 27. 8. 2019 (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019). Ke dni 18. 12. 2019 nebyla Ústavu zaslána žádná reakce na opakovanou výzvu ze dne 12. 11. 2019 ani dokumentace požadovaná v bodě 1. výzvy ze dne 27. 8. 2019 a opakovanou výzvou ze dne 12. 11. 2019.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019, který byl obviněnému doručen dne 20. 12. 2019.

Dne 6. 1. 2020 podal obviněný proti protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019 námítky. Námítky Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 13. 1. 2020, kterým námítky obviněného zamítl.

Dne 3. 2. 2020 obdržel Ústav po urgenci od obviněného zprávu o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech mimo jiné uvedl:

- V obecné rovině k veškerým zjištěním obviněný dodává, že pokud se jednalo skutečně o porušení právních předpisů a/nebo povinností lékárny a takové pochybení lze napravit, obviněný takové

pochybení napravil, přijal příslušné preventivní opatření a proškolil příslušné pracovníky. Obviněný dále v plném rozsahu odkazuje na námitky, které nejsou touto zprávou dotčeny.

- Ke kontrolnímu bodu 3.1.3., týkajícího se porušení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech obviněný uvedl, že vede úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech 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.
- Ke kontrolnímu bodu 3.1.4., týkajícího se porušení § 82 odst. 4 zákona o léčivech obviněný uvedl, že neporušuje předmětné ustanovení zákona, viz. námitky. Dle obviněného se jednalo o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Kontrola suks44776/2019 – Lékárna Bučovice

Dne 21. 2. 2019 zahájil Ústav kontrolu v lékárně Lékárna EUPHRASIA s.r.o., na adrese Slavkovská 92, 685 01 Bučovice, kterou provozuje obviněný, společnost **EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov**. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou zejména na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona o prekurech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona o zdravotních službách a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona o regulaci reklamy a zákona č. o veřejném zdravotním pojištění. Dne 8. 3. 2019 bylo provedeno došetření.

Kontrola byla provedena za období od 29. 6. 2015 do 8. 3. 2019. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V místnosti pro přípravu a úpravu léčivých přípravků kontrolované lékárny byly uloženy léčivé a pomocné látky a jejich směsi (dále také jen „suroviny“) s již uplynulou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny a uloženy odděleně od ostatních surovin (viz příloha č. 6 protokolu o kontrole suks44776/2019 ze dne 15. 7. 2019):

- léčivá látka Acidum hydrochloricum 35% 1kg Dr. Kulich Pharma, číslo šarže 03/T0158, číslo certifikátu 0098/0303/517 s dobou použitelnosti do 03/2008,
- směs pomocných látek CutoFarm 1000g Fagron, číslo šarže 17B09-T08-041495, číslo certifikátu E02947/0317/536 s dobou použitelnosti do 31. 3. 2018.

Dále byla provedena kontrola evidence příjmů náhodně vybraných dodacích listů, přihlášením do webových aplikací jednotlivých dodavatelů ([REDACTED]).

[REDACTED] Bylo zjištěno, že elektronické evidenční záznamy v lékárenském systému jsou k dispozici až od 7. 5. 2018 (viz Seznam příjemek od dodavatele [REDACTED] v příloze č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. suks44776/2019 ze dne 15. 7. 2019).

Veškeré evidenční záznamy o příjmech a výdejích léčivých přípravků jsou v elektronické evidenci lékárny vedeny (archivovány), dle doložených záznamů, až od 7. 5. 2018. Z tohoto důvodu byla dne 16. 4. 2019 obviněnému zaslána Výzva k předložení dokladů (viz příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. suks44776/2019 ze dne 15. 7. 2019), resp. dne 2. 5. 2019 Opakovaná výzva k předložení dokladů, kterou bylo požadováno k výdeji léčivých přípravků specifikovaných ve výzvě doložení originálů prodejních a výdejových dokladů v listinné podobě.

Dotčené léčivé přípravky byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány na základě dodacích listů získaných z webových aplikací jednotlivých dodavatelů.

Následně, dne 14. 5. 2019, byla Ústavu doručena odpověď obviněného „Sdělení o stavu přípravy a zaslání vyžádaných dokladů“ a „Žádost o prodloužení lhůty“, v níž obviněný upozornil na prozatímní nemožnost doložení předmětných dokladů a požadoval prodloužení lhůty k jejich doložení do 30. 6. 2019. Ústav vyhodnotil, na základě zjištěných skutečností (viz níže) a z nich vyplývajícího charakteru požadovaných dokladů (účetní doklady v listinné podobě) a krátkého vymezeného období, požadovanou lhůtu jako nepřiměřeně dlouhou, a odpovědí obviněnému ze dne 15. 5. 2019 termín prodloužil do 31. 5. 2019.

Následně, dne 31. 5. 2019, Ústav obdržel odpověď obviněného „Sdělení o stavu přípravy a zaslání vyžádaných dokladů“ a „Žádost o prodloužení lhůty“ (uložen ve spisu), ve kterém obviněný Ústavu sdělil, že předmětné doklady nemá v listinné podobě k dispozici, kdy (i) v případě předmětných léčivých přípravků se pravděpodobně jednalo o výdej na recepty, a že opravu serverů se prozatím nepodařilo dokončit a požadoval prodloužení termínu pro předložení dokladů do 30. 6. 2019.

Ze zjištění na místě v kontrolované lékárně dne 21. 2. 2019 je Ústavu známo, že minimálně některé druhy léčivých přípravků, které byly předmětem výzvy, resp. opakované výzvy, nebyly vydávány pouze na recepty, ale byly v kontrolované lékárně vydány také na fakturu do zahraničí. Z tohoto důvodu vyjádřením ze dne 6. 6. 2019 Ústav prodloužil obviněnému termín pro doložení předmětných výdejových dokladů v listinné podobě do 14. 6. 2019.

Dne 17. 6. 2019 Ústav obdržel odpověď obviněného, ve kterém opět požadoval prodloužení lhůty k doložení dokladů do 30. 6. 2019, s opakovaným zdůvodněním, že výdejové doklady má pouze v elektronické podobě, jelikož byly vydány na recepty, a že obnova dat má být zrealizována do konce června 2019.

Byla provedena kontrola dostupných evidenčních záznamů (za 9 kalendářních měsíců) v období 7. 5. 2018 až 21. 2. 2019, a to zejména způsobu výdeje a počtu balení vydaných dotčených léčivých přípravků. Přestože zjištěné skutečnosti nenasvědčovaly tomu, že by výdeje množství DTP přípravků dodaných do kontrolované lékárny v období od 10. 1. 2018 do 14. 3. 2018 byly realizovány v průběhu období 10. 1. - 3. 5. 2018 (tedy za necelé 4 kalendářní měsíce) výhradně na základě receptů, Ústav žádosti o prodloužení lhůty do 30. 6. 2019 vyhověl.

Následně dne 3. 7. 2019 bylo Ústavu doručeno obviněným další „Sdělení o stavu přípravy a zaslání vyžádaných dokladů“ a opětovná „Žádost o prodloužení lhůty“, a to až do 31. 8. 2019, z důvodu stále probíhající opravy pevných disků (viz dokumentace uložená ve spisu).

Vzhledem k uvedeným zjištěným skutečnostem a také z důvodu, že k obnovení dat z poškozeného serveru nedošlo za více než rok od vzniku této události, již Ústav další žádosti obviněného o prodloužení lhůty k dodání požadovaných dokladů nevyhověl, jelikož ji pokládal za neúměrné prodlužování kontroly. Ústavu tak dosud není známo, komu a kdy byly předmětné DTP přípravky vydány.

V době kontroly dne 21. 2. 2019 byla v prostorech lékárny (v kanceláři vedoucího lékárníka) nalezena zalepená kartonová krabice označená štítkem s údaji „Atrovent 0,025, šarže 8333344B, expirace 11/21, počet kusů 10“ a „Berodual, šarže 806648, expirace 9/21, počet kusů 28“, k níž byly připojeny následující doklady (viz příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 15. 7. 2019):

- žádankový případ č. 32 založený dne 11.2.2019 a dodací list k faktuře č. B2019012, obsahující 28 balení LP BERODUAL N 21MCG/50MCG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV a 10 balení LP ATROVENT 0,025% 0,25MG/ML SOL NEB 20ML
- faktura/daňový doklad č. B2019012 vystavený dne 14. 2. 2019.

Doklady byly vystaveny v kontrolované lékárně na odběratele [REDAKCE]

Roční hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády o seznamech návykových látek“), s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek (dále jen „roční hlášení“) za kalendářní rok 2018, obdržel Ústav v termínu.

Při kontrole souladu ročního hlášení za rok 2018 s evidencí vedenou v lékárně bylo zjištěno, že do ročního hlášení nebyly zahrnuty příjmy a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek za období od 1. 1. 2018 do 6. 5. 2018, které nebyly archivovány v elektronické evidenci lékárny. Jednalo se o následující rozdíly (viz příloha č. 12 protokolu o kontrole sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 15. 7. 2019):

- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení léčivého přípravku ADIPEX RETARD CPS RML 100, které bylo do lékárny přijato dne 16. 3. 2018 a téhož dne vydáno na recept;
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 4 balení léčivého přípravku FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG, která byla do lékárny přijata dne 11. 4. 2018 a vydána na recept téhož dne;
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení léčivého přípravku FENTANYL MYLAN 12MCG/H TDR EMP 5, které bylo do lékárny přijato dne 11. 4. 2018 a vydáno na recept téhož dne;
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej celkem 9 balení léčivého přípravku PALLADONE-SR 4MG CPS PRO 30, z nichž 3 balení byla přijata dne 12. 1. 2018 a vydána na recept téhož dne, další 3 balení byla přijata dne 12. 3. 2018 a vydána na recept téhož dne a další 3 balení byla přijata dne 12. 4. 2018 a vydána na recept téhož dne.

V době kontroly bylo zjištěno, že záznamy v elektronické evidenci lékárny k příjmům a výdejům léčivých přípravků s obsahem návykových látek jsou archivovány až od 6. 5. 2018, z předchozího období nejsou k dispozici.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 15. 7. 2019, který byl obviněnému doručen dne 15. 7. 2019.

Dne 31. 7. 2019 podal obviněný proti protokolu o kontrole sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 15. 7. 2019 námitky. Námitky Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 21. 8. 2019, kterým námitky obviněného zamítl.

Dne 5. 8. 2019 obdržel Ústav od obviněného zprávu o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech a zákona o návykových látkách mimo jiné uvedl:

- Suroviny s prošlou dobou expirace jsou řádně označovány, vyřazeny a uloženy zvlášť od ostatních surovin.

K ostatním porušením, které jsou předmětem tohoto správního řízení se obviněný s odkazem na podané námitky v rámci zprávy o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou nevyjádřil.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 5. 2. 2021 oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl17062/2021 ze dne 4. 2. 2021, jehož doručením s obviněným zahájil správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g), § 103 odst. 9 písm. d) a § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech a dle ustanovení § 36 odst. 3 písm. b) a § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách. Součástí oznámení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 8. 2. 2021.

Dne 22. 2. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, stanovené mu usnesením Ústavu sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl17062/2021 ze dne 4. 2. 2021. Žádost byla podána prostřednictvím Mgr. Jiřího Trnky, advokáta. K žádosti však nebyla přiložena plná moc pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta.

Dne 23. 2. 2021 vydal Ústav výzvu k odstranění nedostatku podání sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl53574/2021 ze dne 23. 2. 2021, kterou obviněného vyzval k odstranění vad žádosti o prodloužení lhůty - k předložení plné moci pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 23. 2. 2021 a Mgr. Jiřímu Trnkovi na vědomí dne 24. 2. 2021.

Dne 17. 3. 2021 obdržel Ústav první předběžné vyjádření obviněného ve věci. Ve vyjádření obviněný uvedl:

- K údajnému přestupku dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech obviněný uvedl, že právní názor Ústavu neuznává a domnívá se, že předmětná činnost obviněného byla v souladu s právními předpisy. Podle věty druhé a třetí ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech platí, že „*Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna výjimečně odebrat od jiné lékárny, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužitá zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci (...)*“.
- Poskytnutí léčivého přípravku lékárnou jiné lékárně není apriori nezákonné jednání, naopak se jedná o jednání výslovně dovolené zákonem o léčivech. Předmětné ustanovení přitom stanovuje podmínky, za kterých odebírající lékárna může odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Protože se jedná o podmínky pro odebírající lékárnou, není tyto podmínky *ipso facto* povinna plnit lékárna poskytující. Stále však platí, že takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci. I pokud by obviněný byl povinen některé z podmínek dle ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech plnit, poukazuje na to, že takové podmínky byly splněny. [REDAKCE] a [REDAKCE] a [REDAKCE] jsou přitom nepochybně lékárnami, resp. lékárnou ve smyslu ust. § 82 odst. 4 zákona o léčivech.
- K tomu obviněný navrhl provedení důkazů: *výslech statutárního orgánu, popř. jiného kompetentního orgánu nebo pracovníka spol. [REDAKCE]*,

Slovenská republika, výslech statutárního orgánu, popř. jiného kompetentního orgánu nebo pracovníka spol. [REDAKCE]

[REDAKCE], Slovenská republika, webovými stránkami Lékárny [REDAKCE] a webovými stránkami Lékárny [REDAKCE]

- Obviněný v dobré víře vycházel z toho, že při splnění podmínek podle věty druhé ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech jedná zákonem dovoleným způsobem, resp., že provádí výdej léčivých přípravků zákonem dovoleným způsobem. Obviněný tak jednal s pohnutkou naplnit účel předmětného ustanovení, tedy zajistit co nejsnazší přístup k léčivým přípravkům pacientům a dosáhnout co možná nejvyšší využitelnosti léčivých přípravků, které pro něj představovaly nevyužité zásoby.
- *Obviněný* skutkovou podstatu podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, v rozhodném znění, nemohl naplnit. Obviněný toliko vydával léčivé přípravky, a i pokud by nesplnil podmínky pro výdej léčivých přípravků dle věty druhé ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, bylo by možné uplatnit postih pouze podle speciální skutkové podstaty § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, kterou zákonodárce pro tyto případy stanovuje.
- V případě žádankového případu č. 32 dle bodu 1) písm. b) oznámení o zahájení správního řízení nikterak neprokazuje, že skutečně došlo k dodání předmětných léčivých přípravků, resp. že došlo k jakémukoli souvisejícímu jednání obviněného. Samotná skutečnost, že v prostorách lékárny byla nalezena krabice s doklady, toto nemůže prokazovat. Obviněný k tomu uvádí, že k žádné nezákonné dodávce nedošlo.
- K údajným přestupkům dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech a dle ustanovení § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách obviněný uvedl, že názor Ústavu neuznává a domnívá se, že předmětná činnost obviněného byla v souladu s právními předpisy. *Obviněný* uvádí, že nebylo prokázáno, že by vedl neprůkaznou evidenci, nebo neevidoval příjem určitých léčivých přípravků. Zejména v případě popsaném v bodu 2) písm. b) a bodu 5) oznámení o zahájení správního řízení nebylo nikterak prokázáno, že by obviněný vedení evidence jakkoli zanedbal. Obviněný již v rámci kontrolního řízení namítal, že se jednalo o obviněným nezapříčiněné poškození napájecích větví serveru, které způsobilo poškození dvou pevných disků, na kterých byla uložena data včetně zálohy lékárenského systému FaRMIS, tedy zásah vyšší moci.
- Obviněný měl veškeré evidence řádně vedeny. K jejich předložení však v požadovaném rozsahu nemohlo dojít, a to i přes snahu obviněného, jelikož došlo výše popsané situaci. I přes veškerou snahu obviněného se opravu pevných disků bohužel nepodařilo dokončit v rámci uložených termínů. Toto obviněný v rámci kontrolního řízení prokázal a doložil. K tomu obviněný navrhl důkaz *kontrolním spisem Ústavu sp. zn. suks44776/2019*. V daném případě tak zasáhla *vis maior*, jejíž výskyt a následky nemůže obviněný ovlivnit. To, že zasáhla vyšší moc, pak neznamená, že obviněný porušil povinnost řádným způsobem evidovat a uchovávat data. K tomuto závěru neexistuje jediný důkaz. Je zřejmé, že ani sebesofistikovanější způsob evidence a způsob její ochrany nedokáže zcela vyloučit následek vyšší moci ve formě jejího zničení. Je zcela nepřiměřeným požadavkem, aby obviněný nesl absolutní odpovědnost, včetně odpovědnosti za vyšší moc. V předmětném případě je nutné vzít na zřetel na to, že obviněný učinil všechny standardní kroky a opatření nejen ve vztahu k vedení a zachování příslušných evidencí, ale i k jejich obnově. Jak sám Ústav uvádí v odůvodnění oznámení o zahájení správního řízení, odmítl obviněnému poskytnout přiměřenou lhůtu k doložení předmětných dokladů. Není proto možné uzavřít, že došlo k porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech nebo ustanovení § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách.

Vyjádření obviněného bylo podáno prostřednictvím Mgr. Jiřího Trnky, advokáta. K vyjádření však nebyla přiložena plná moc pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta.

Dne 26. 3. 2021 vydal Ústav opakovanou výzvu k odstranění nedostatku podání sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl89726/2021 ze dne 25. 3. 2021, kterou obviněného vyzval k odstranění vad podání – předběžného vyjádření obviněného ve věci – tedy k předložení plné moci pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 5 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 28. 3. 2021 a Mgr. Jiřímu Trnkovi na vědomí dne 26. 3. 2021.

Dne 29. 3. 2021 obdržel Ústav od obviněného plnou moc pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta.

Dne 30. 3. 2021 vydal Ústav informaci o neprodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, stanovené obviněnému usnesením Ústavu sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl17062/2021 ze dne 4. 2. 2021, neboť předmětná lhůta fakticky běžela od 9. 2. 2021 a Ústav se s ohledem na absenci plné moci pro Mgr. Jiřího Trnku, advokáta, nemohl až do 29. 3. 2021 žádostí věcně zabývat, neboť nebylo zřejmé, zda ji podala osoba k tomu oprávněná. Lhůta pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, tak fakticky ke dni vydání informace o neprodloužení lhůty trvala 50 kalendářních dnů a Ústav tuto dobu považoval za více než dostatečnou pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce účastník řízení v řízení uplatnit. Informace o neprodloužení lhůty byla obviněnému doručena dne 30. 3. 2021.

Dne 9. 4. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl104341/2021 ze dne 8. 4. 2021, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020 společně s rozvahou a výkazem zisku a ztrát v plném rozsahu a dle uvážení obviněného případně dalších listin prokazujících jeho aktuální majetkovou situaci, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 12. 4. 2021.

Dne 3. 5. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020.

Dne 4. 5. 2021 vydal Ústav informaci o neprodloužení lhůty pro předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020, neboť Ústav je povinen rozhodovat na základě dostupných informací v době vydání rozhodnutí. Pokud nebylo přiznání k dani z příjmu za rok 2020 dosud vyhotoveno a podáno, nelze z něj vycházet. Ústav tak bude při posuzování majetkové situace obviněného vycházet ze shromážděných podkladů pro rozhodnutí, zejména pak z účetních uzávěrek za roky 2017, 2018 a 2019, které má účastník řízení založeny ve sbírce listin dostupné on-line přes web www.justice.cz. Informace o neprodloužení lhůty byla obviněnému doručena dne 6. 5. 2021.

Dne 4. 5. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls17062/2021, č. j. sukl132534/2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 6. 5. 2021. Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Ad výrok I) bod 1)

Ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech stanoví: „(...) Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“

Ad a)

Při kontrole provedené dne 22. 8. 2019 v kontrolované lékárně **Lékárna Ořechov** bylo zjištěno, že obviněný v období od února 2019 do července 2019 včetně v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 11 druhů léčivých přípravků v množství 1.034 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 856.187,05,- Kč (PC s DPH), které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, když tato balení léčivých přípravků distribuoval ze skladu kontrolované lékárny **Lékárna Ořechov** zahraničním odběratelům, společnosti [REDAKCE] a Lékárně [REDAKCE], Slovensko, IČ: [REDAKCE]. Konkrétní distribuované léčivé přípravky viz výrok I bod 1) písm. a) tohoto rozhodnutí.

Distribuci léčivých přípravků dokládají žádankové případy č. 2748, 2753, 2759, 2761, 2769, 2771, 2772, 2774, 2776, 2777, 2778, 2789 a 2790, které tvoří přílohu č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. suks221222/2019 ze dne 18. 12. 2019.

Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech definuje, co je ve smyslu zákona o léčivech distribucí, kterou definuje: „Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobcí, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“

Obviněný obstarával léčivé přípravky u svých distributorů a tyto léčivé přípravky nakupoval jako provozovatel lékárny, skladoval je v prostorách kontrolované lékárny a následně je dodával odběrateli v jiném členském státě Evropské unie. Jednání obviněného tak naplňovalo definiční znaky distribuce léčivých přípravků dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

Z úřední činnosti – agenda vydávání rozhodnutí o povolení distribuce léčivých přípravků – je Ústavu známo, že obviněný - společnost EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov - je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. suks3185/2011, ze dne 7. 2. 2011, které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011.

Dle Ústavu se v případě obviněného nejedná o žádnou ze situací spadajících do negativní definice distribuce dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, kde je stanoveno: „Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování

zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“ neboť nedošlo k výdeji léčivých přípravků na lékařský předpis nebo žádanku (odběratelé nebyli zdravotnickými zařízeními poskytujícími lékařskou péči, tedy nebyli subjekty oprávněnými žádanku vystavit), nejednalo se o vyhrazené léčivé přípravky, přípravky nebyly použity při poskytování zdravotních služeb ve smyslu ustanovení § 5 odst. 8 zákona o léčivech, nejednalo se o transfuzní přípravky ani o suroviny pro další výrobu a odběratelem nebylo zařízení transfuzní služby, ale lékárny na území Slovenské republiky. Ústav má za to, že jednání obviněného nespadá ani pod negativní definici distribuce dle ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, podle kterého se za distribuci léčivých přípravků rovněž nepovažuje poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami za podmínek stanovených ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech.

V souladu s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, může léčivé přípravky poskytnout pouze lékárna, a to pouze jiné lékárně. Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Dle ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech je provozovatelem pro účely tohoto zákona osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“). Dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) je jedním z druhů zdravotní péče „*lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.*“ Dle zákona o léčivech ve spojení se zákonem o zdravotních službách je tak lékárnou místo poskytování lékárenské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje (nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách) a není tak lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech. S tímto výkladem pojmu lékárna se opakovaně ztotožnil i Městský soud v Praze, viz rozsudek 11 Ad 9/2020-93 ze dne 15. 12. 2020, rozsudek 11 Ad 3/2020-64 ze dne 14. 1. 2021 a rozsudek 11 Ad 11/2020-91 ze dne 20. 4. 2021. V těchto rozsudcích Městský soud dospěl k závěru, že lékárna je místo, kde osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách poskytuje zdravotní péči – lékárenskou péči. Dále podle Městského soudu v Praze platí, že pokud zákon nějaký pojem nedefinuje přímo, musí být tento pojem vyložen za pomoci výkladu práva. Při úvaze o tom, jaké subjekty lze zahrnout pod pojem lékárna, resp. jaká regulace se vztahuje na samotnou lékárnu či jejího provozovatele je nutné se zaměřit na to, co je obsahem činnosti lékárny, tedy pod jaký subjekt, na které se zákon o léčivech vztahuje, ho lze podřadit, protože lékárna nemůže stát mimo regulaci zákona jako jakýsi kvazisubjekt. Při této úvaze je nutné dospět k závěru, že se v lékárně poskytuje zdravotní péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. Zákon o zdravotních službách výslovně uvádí, že zdravotní péčí je lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“). Zákon o léčivech pak na toto ustanovení zákona o zdravotních službách navazuje v § 6 odst. 1 písm. c), když konstatuje, že provozovatelem

je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Lékárnu je nutno chápat jako zdravotnické zařízení dle § 4 odst. 1 zákona o zdravotních službách, které provozuje právnická nebo fyzická osoba (§ 79 odst. 4 zákona o léčivech), která je provozovatelem ve smyslu § 6 zákon o léčivech. Pokud zákon ukládá práva a povinnosti výslovně lékárně, musí být tato práva vztažena k subjektu práva, k osobě, která může být nositelem práv a povinností, není možné ukládat práva a povinnosti místu. Pojem lékárna a provozovatel (a zároveň pojem lékárna a poskytovatel zdravotních služeb dle zákona o zdravotní péči) není fakticky totožný, ale do velké míry se prolíná právě z toho důvodu, že lékárna není sama o sobě subjektem práva a je existenčně závislá na provozovateli, který ji zřizuje. Pojem provozovatel je tedy existenčně nadřazen, tzn. že lékárna bez provozovatele nemůže sama o osobě existovat, ale na druhou stranu může existovat provozovatel bez lékárny nebo naopak s více lékárnami. Dalo by se přeneseně říct, že lékárna je provozovnou provozovatele. Lékárna je prostorem určeným pro poskytování zdravotních služeb, při výkladu musí být určující, co je to zdravotní služba a kdo ji může poskytovat. Pokud bychom lékárně nevykládali ve vztahu k poskytovateli lékárenské péče, mohli bychom takovým výkladem dospět k závěru, že lékárně může provozovat v podstatě kdokoli. Takovým výkladem by se rozpadl celý systém regulace dle zákona o léčivech. Dle Městského soudu v Praze zákonodárce mohl výslovně vymezit pojem lékárna, a tento přístup by byl žádoucí a zpřehledňující, ale absence této výslovné definice neznamena, že by nebylo možné pomocí výkladových metod a základních zásad fungování práva dovodit, co se rozumí pojmem lékárna, nebo jak a na jaké subjekty je možné aplikovat ustanovení zákona o léčivech⁴.

S ohledem na výše uvedené, tak jednání obviněného nemohlo být v souladu se zákonem o léčivech, konkrétně v souladu s ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť odběratelem léčivých přípravků nebyla „jiná lékárna“ ve smyslu zákona o léčivech. Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech⁵. Pokud odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech, nemohlo se jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, neboť toto ustanovení vyžaduje, aby poskytovatelem i odběratelem léčivých přípravků byla lékárna ve smyslu zákona o léčivech.

Pokud se z výše uvedeného důvodu nejednalo o poskytování léčivých přípravků, musel Ústav zkoumat, o jaké zacházení s léčivými přípravky se jednalo. Zákon o léčivech taxativním způsobem stanoví, od koho smí lékárny léčivé přípravky odebírat (ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech) a také z něj vyplývá, co lékárny mohou s odebranými léčivými přípravky dělat:

- 1) vydat je pacientům,
- 2) vydat je tzv. na žádanku poskytovatelům zdravotních služeb,
- 3) vrátit je distributorovi, od kterého je odebraly,
- 4) výjimečně je poskytnout jiné lékárně,

⁴ Viz body 58 až 61 rozsudku 11 Ad 11/2020-91, body 57 až 61 rozsudku 11 Ad 3/2020-64 a body 54 až 57 rozsudku 11 Ad 9/2020-93.

⁵ K tomu viz rozsudky Městského soudu v Praze č. j. 11 Ad 9/2020-93 ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 3/2020-64 ze dne 14. 1. 2021 a č. j. 11 Ad 11/2020-91 ze dne 20. 4. 2021, kde Městský soud dospěl k závěru, že lékárna je místo, kde osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách poskytuje zdravotní péči – lékárenskou péči.

5) zlikvidovat je.

Z výdejek a faktur, které jsou součástí jednotlivých kontrolních spisů a které jsou specifikovány výše, vyplynulo, že žalobce poskytl léčivé přípravky zahraničním lékárnám [REDAKCE] na adrese [REDAKCE] Slovenská republika a [REDAKCE] na adrese [REDAKCE], Slovenská republika, kdy provozovatelé těchto lékáren jednoznačně nejsou pacientem (právnícké osobě nelze vystavit recept), poskytovatelem zdravotních služeb – lékařské péče – dle zákona o zdravotních službách, aby mohl vystavit žádanku, a nejsou ani distributorem, který by obviněného zásoboval léčivými přípravky. To vylučuje, aby s léčivými přípravky bylo naloženo některým ze způsobů uvedených výše pod body 1), 2) a 3). Mohlo se tak jedna jen o poskytnutí léčivých přípravků mezi lékárnami – bod 4). Vzhledem k tomu, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, nemohl jí být poskytnuty léčivé přípravky v režimu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Ústav tedy zkoumal, co vlastně obviněný s léčivými přípravky udělal a dospěl k závěru, že jeho jednání naplnilo znaky distribuce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, viz výše.

Vzhledem k tomu, že se nemohlo jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, v příslušném znění, nezkoumal Ústav, zda byly splněny podmínky pro poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami stanovené tímto ustanovením, neboť případné splnění ani nesplnění těchto podmínek nemá na právní kvalifikaci jednání obviněného vliv. Z tohoto důvodu považoval Ústav provádění dokazování v tomto směru (splnění či nesplnění podmínek dle § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, v příslušném znění) za nadbytečné⁶.

Vzhledem k tomu, že se nemohlo jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, nemohl Ústav jednání obviněného klasifikovat jako přestupek podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, neboť skutková podstata tohoto přestupku zní: „*Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že **vydá léčivý přípravek jiné lékárně** nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.*“ Obviněný ale nevydal léčivé přípravky jiné lékárně, protože odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech. Jak Ústav podrobně odůvodnil výše, obviněný uskutečňoval distribuci léčivých přípravků, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Ořechov**, tedy v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, která zní: „*Provozovatel se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.*“

⁶ Jednalo se konkrétně o obviněným navrhované důkazy: Výslech statutárního orgánu, popř. jiného kompetentního orgánu nebo pracovníka spol. [REDAKCE], Slovenská republika, výslech statutárního orgánu, popř. jiného kompetentního orgánu nebo pracovníka spol. [REDAKCE], Slovenská republika, webovými stránkami Lékárny [REDAKCE] a webovými stránkami Lékárny [REDAKCE].

K tvrzení obviněného, že jednal s pohnutkou naplnit účel předmětného ustanovení, tedy zajistit co nejsnazší přístup k léčivým přípravkům pacientům a dosáhnout co možná nejvyšší využitelnosti léčivých přípravků, které pro obviněného představovaly nevyužité zásoby, Ústav uvádí, že jednání obviněného ve skutečnosti mělo zcela opačné dopady, co se dostupnosti léčivých přípravků týče, neboť v důsledku jednání obviněného se léčivé přípravky, které distribuoval do zahraničí, staly pro české pacienty nedostupnými. Celkem v důsledku jednání obviněného z českého trhu s léčivými přípravky „zmizelo“ 1.034 balení registrovaných léčivých přípravků, které se v důsledku jejich distribuce do Slovenské republiky staly pro české pacienty nedostupnými.

Ad b)

Při kontrole provedené dne 21. 2. 2019 bylo zjištěno, že obviněný z lékárny **Lékárna Bučovice** na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 vydal ze skladové evidence a následně v prostorách lékárny skladoval léčivé přípravky určené pro odběratele [REDAKCE] na adrese [REDAKCE] Slovenská republika, kdy se jednalo o celkem 28 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679 a 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny.

Definici distribuce dle § 5 odst. 5 zákona o léčivech viz výše.

Obviněný obstaral léčivé přípravky u svých distributorů a tyto léčivé přípravky nakupoval jako provozovatel lékárny, skladoval je v prostorách kontrolované lékárny a následně je dodal odběrateli v jiném členském státě Evropské unie. Jednání obviněného tak naplňovalo definiční znaky distribuce léčivých přípravků dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech. Z úřední činnosti je Ústavu známo, že obviněný je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků (podrobněji viz výše).

Z výše uvedeného ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech jednoznačně plyne, že pokud je jeden subjekt držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zároveň provozovatelem lékárny, nesmí léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny, užít k distribuci. Obviněný ze skladových zásob kontrolované lékárny dne 11. 2. 2019 na základě žádankového případu č. 32 ze dne 11. 2. 2019 dodal odběrateli [REDAKCE] celkem 28 balení léčivého přípravku BERODUAL N, kód SÚKL 2679 a 10 balení léčivého přípravku ATROVENT 0,025%, kód SÚKL 92351, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny.

Výše uvedený žádankový případ je součástí spisu sukls44776/2019 (příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 15. 7. 2019).

K tvrzení obviněného ohledně žádankového případu č. 32 dle bodu 1) písm. b) oznámení o zahájení správního řízení, že nebylo nikterak prokázáno, že skutečně došlo k dodání předmětných léčivých přípravků, resp. že došlo k jakémukoli souvisejícímu jednání obviněného, kdy samotná skutečnost, že v prostorách lékárny byla nalezena krabice s doklady, toto nemůže prokazovat, a k žádné nezákonné dodávce nedošlo, Ústav uvádí, že k dodání léčivého přípravku dojít nemusí. Obviněný jako provozovatel lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků musí obě činnosti vykonávat nezávisle na sobě a odděleně. Léčivé přípravky, které obviněný nakoupil jako lékárna, nesmí následně užít k distribuci. Subjekty, které jsou současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků musí již při objednání dodávky léčivého přípravku

uvést, zda léčivý přípravek odebírají jako provozovatelé lékárny nebo jako distributoři (viz § 82 odst. 3 písm. g) a h) zákona o léčivech). Pokud jsou léčivé přípravky vyřazeny z evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků (jsou vydány), jde v případě lékárny o nevratný proces, a léčivé přípravky nelze znovu vrátit do evidence a vydat jinému subjektu nebo jiné osobě. Lékárna může léčivý přípravek pouze:

- 1) vydat pacientům,
- 2) vydat tzv. na žádanku poskytovatelům zdravotních služeb,
- 3) vrátit distributorovi, od kterého ho odebraly,
- 4) výjimečně poskytnout jiné lékárně,
- 5) zlikvidovat ho.

Obviněný předmětné léčivé přípravky vydal ze skladu zahraničnímu odběrateli, odběrateli [REDAKCE] na adrese [REDAKCE] Slovenská republika. To dokládá faktura/daňový doklad č. B2019012 vystavený dne 14. 2. 2019. Provozovatel této lékárny jednoznačně není pacientem (právnícké osobě nelze vystavit recept), poskytovatelem zdravotních služeb – lékařské péče – dle zákona o zdravotních službách, aby mohl vystavit žádanku, a ani distributorem, který by obviněného zásoboval léčivými přípravky. To vylučuje, aby s léčivými přípravky bylo naloženo některým ze způsobů uvedených výše pod body 1), 2) a 3). Mohlo se tak jednat jen o poskytnutí léčivých přípravků mezi lékárnami – bod 4). Vzhledem k tomu, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, nemohl jí být poskytnuty léčivé přípravky v režimu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Ústav tedy zkoumal, co vlastně obviněný s léčivými přípravky udělal a dospěl k závěru, že jeho jednání naplnilo znaky distribuce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, viz výše. Obviněný již tím, že vydal (odepsal z evidence skladových zásob jako vydané) léčivé přípravky z lékárny subjektu, kterému lze léčivé přípravky pouze distribuovat, **disponoval s nimi dále jako držitel povolení k distribuci, tj. distribuovala léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna**, a to od okamžiku, kdy započal vykonávat některou z činností, které lze podřadit pod definici distribuce podle § 5 odst. 5 zákona o léčivech, konkrétně od okamžiku, kdy tyto léčivé přípravky **skladoval s úmyslem je distribuovat do zahraničí**, tj. vykonával distribuční činnost, tedy je užil k distribuci. Samotná skutečnost, že k dodávce nedošlo a léčivé přípravky zůstaly v jeho dispozici, na tom nic nemění. Dokonání skutkové podstaty těchto přestupků není podmíněno dodáním léčivých přípravků.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékáren Lékárna Ořechov Lékárna Bučovice a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední větou zákona o léčivech, když použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Ad výrok I) bod 2)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: „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, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let.“

Článek 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod stanoví: „Trestnost činu se posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Pozdějšího zákona se použije, jestliže je to pro pachatele příznivější“.

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného popsaného v bodu 2) tohoto oznámení posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění toho, kdy musí předmětná evidence obsahovat kód SÚKL léčivého přípravku, když za slova „včetně kódu léčivého přípravku“ byla vložena vsuvka „pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen,“ ale povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách a uchovávat ji po dobu 5 let jako taková zůstala beze změny, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Ad a)

Při kontrole provedené dne 22. 8. 2019 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně **Lékárna Ořechov** nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

Obviněný v období od 8. 1. 2018 do 22. 8. 2019 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů od distributorů [REDAKCE] Celkem se jednalo o 56 dodacích listů specifikovaných ve výroku I) bodu 2) písm. a) tohoto rozhodnutí, kde jsou jmenovitě uvedeny i léčivé přípravky, které byly na základě těchto dodacích listů do lékárny dodány, avšak nebyly evidované v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně **Lékárna Ořechov**. Obviněný tak do kontrolované lékárny prokazatelně přijal celkem 7.247 balení registrovaných léčivých přípravků, které nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje, čímž ztížil jejich dohledatelnost. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, kde chybí záznam o příjmu 7.247 balení registrovaných léčivých přípravků, nemůže být považována za úplnou a průkaznou, a tedy za vedenou v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Výše uvedené dokládají přílohy č. 3 až č. 8 protokolu o kontrole suks221222/2019 ze dne 18.12.2019.

K tvrzení obviněného, že nebylo prokázáno, že by vedl neprůkaznou evidenci, nebo neevidoval příjem určitých léčivých přípravků, Ústav uvádí, že v době kontroly na místě, tj. ke dni 22. 8. 2019, v lékárenském systému lékárny **Lékárna Ořechov** nebyl zaevidován

- **zcela příjem léčivých přípravků na základě 30 dodacích listů s léčivými přípravky v režimu DTP** (tyto dodací listy nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2), jak dokládají přílohy č. 3, 6, 7 a 8 protokolu o kontrole sp. zn. suks221222/2019 ze dne 18. 12. 2019,
- **zcela příjem léčivých přípravků dodaných na základě 22 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky** (tyto dodací listy nebyly dohledány v lékárenském programu FaRMIS2), jak dokládají přílohy č. 4, 6, 7 a 8 protokolu o kontrole sp. zn. suks221222/2019 ze dne 18. 12. 2019,
- **částečně příjem léčivých přípravků dodaných na základě 4 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky** (tyto dodací listy byly dohledány, ale množství léčivých přípravků uvedených v příjemce v lékárenském programu FaRMIS2 neodpovídalo množství LP na DL), jak dokládají přílohy č. 4, 5, 6, 7 a 8 protokolu o kontrole sp. zn. suks221222/2019 ze dne 18. 12. 2019.

Konkrétní nezaevidované dodací listy a léčivé přípravky jsou uvedeny ve výroku 2) a) tohoto rozhodnutí.

Výše uvedené dokládají dodací listy, které nebyly do evidence kontrolované lékárny Lékárna Ořechov zaevidovány buď zcela nebo byly zaevidovány pouze částečně (viz dodací listy od distribučních společností [redacted] a [redacted] v přílohách č. 3 a 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019.), a informace z evidence v kontrolované lékárně vedené v lékárenském systému FaRMIS2 (viz přílohy č. 5 až 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls221222/2019 ze dne 18. 12. 2019). Z porovnání dodacích listů vystavených distribučními společnostmi na kontrolovanou lékárnu Lékárna Ořechov a záznamů z lékárenského systému kontrolované lékárny Lékárna Ořechov, byly zjištěny výše uvedené nesrovnalosti. Obviněný v průběhu řízení nepředložil žádné doklady, které by výše uvedené kontrolní závěry zpochybňovaly, ani nenavrhl provedení žádných důkazů v tomto směru.

Ad b)

Při kontrole provedené dne 21. 2. 2019 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně **Lékárna Bučovice** nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

Obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice neměl ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků do 6. 5. 2018 včetně, ačkoli dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, měla být tato evidence uchovávána po dobu 5 let (viz citace daného ustanovení výše). Obviněný tak měl mít ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019 k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků za období od 21. 2. 2014. Evidence nebyla k dispozici, neboť v noci ze 3. na 4. 5. 2018 došlo k poškození napájecích větví serveru, které způsobilo poškození dvou pevných disků, na kterých byla uložena data včetně zálohy lékárenského systému FaRMIS. Výše uvedené dokládají přílohy č. 7 a 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls44776/2019 ze dne 15. 7. 2019.

K tvrzení obviněného, že nebylo prokázáno, že by vedl neprůkaznou evidenci, nebo neevidoval příjem určitých léčivých přípravků, a že obviněný již v rámci kontrolního řízení namítal, že se jednalo o obviněným nezapříčiněné poškození napájecích větví serveru, které způsobilo poškození dvou pevných disků, na kterých byla uložena data včetně zálohy lékárenského systému FaRMIS, tedy zásah vyšší moci, Ústav uvádí, že obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice neměl ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků do 6. 5. 2018 včetně, ačkoli dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, měla být tato evidence uchovávána po dobu 5 let, a neměl k dispozici ani zálohu této evidence. Obviněný tedy nesplnil svou povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Ústav má za to, že u obviněného nenastal ani liberační důvod dle ustanovení § 21 odst. 1 přestupkového zákona, neboť pokud obviněný uchovával jak samotný lékárenský systém, tak jeho zálohu na stejném nosiči dat, a tedy jeden technický problém zapříčinil jak zničení lékárenského systému, tak jeho záloh, má Ústav za to, že obviněný nevynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil, neboť mohl předvídat, že pokud má veškerá data včetně záloh uložena na jednom místě – jednom serveru, může o ně přijít současně v důsledku jedné a té samé události, a tedy dle Ústavu nevycherpal veškeré reálně dostupné možnosti, aby přestupku zabránil (neměl zálohy uložené odděleně), a tedy dle Ústavu nevynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil.

K tvrzení obviněného, že se mu opravu pevných disků bohužel nepodařilo dokončit v rámci uložených termínů, Ústav uvádí, že k poškození pevných disků serveru mělo dojít v noci ze 3. na 4. 5. 2018. Ústav „odmítl“ dále čekat až dne 10. 7. 2019 (viz vyjádření ke „Sdělení o stavu přípravy a zaslání vyžádaných dokladů“ a k opakované „Žádosti o prodloužení lhůty“ ze dne 2.7.2019 sp. zn. suks44776/2019 ze dne 10. 7. 2019). Obviněný tak měl na záchranu poničených dat rok a 2 měsíce. Tuto dobu považuje Ústav za více než dostatečnou. Tvrzení obviněného, že mu Ústav odmítl poskytnout přiměřenou lhůtu k doložení předmětných dokladů, tak Ústav považuje za účelové. Nad rámec Výše uvedené Ústav uvádí, že žádná data k evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků přede dnem 6. 5. 2018, nebyla Ústavu poskytnuta ani v průběhu správního řízení, ačkoli od poškození serveru již uplynuly více než 3 roky. Pokud tedy obviněný měl nějaká data k evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků přede dnem 6. 5. 2018, respektive se taková data povedlo z poškozených pevných disků zachránit, měl obviněný více než dostatek času k zajištění záchrany těchto dat a k jejich předložení Ústavu.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékáren Lékárna Ořechov a Lékárna Bučovice jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu 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.

Ad výrok I) bod 3)

Ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech stanoví: *„Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověřeni poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.“*

Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška o správné lékárenské praxi, která v ustanovení § 21 odst. 2 stanoví: *„Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.“*

Při kontrole lékárny Lékárna Bučovice dne 21. 2. 2019 byly v přípravně lékárny uloženy

- léčivá látka Acidum hydrochloricum 35% 1kg Dr. Kulich Pharma, číslo šarže 03/T0158, číslo certifikátu 0098/0303/517 s dobou použitelnosti do 03/2008, a
- směs pomocných látek CutoFarm 1000g Fagron, číslo šarže 17B09-T08-041495, číslo certifikátu E02947/0317/536 s dobou použitelnosti do 31. 3. 2018.

Tyto suroviny nebyly označeny jako nepoužitelné a nebyly uloženy odděleně od ostatní léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků. Výše uvedené dokládá fotodokumentace, která tvoří přílohu č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. suks44776/2019 ze dne 15. 7. 2019.

K tomuto přestupku se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny Lékárna Bučovice jednal v rozporu s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi, když neoznačil a neuložil odděleně léčivé látky s uplynulou dobou použitelnosti, čímž porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) 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.

Ad bod výrok I) 4)

Ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách stanoví: „Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv písemně nebo v elektronické podobě. Pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.“

Při kontrole dne 21. 2. 2019 bylo porovnáním ročního hlášení za rok 2018 a evidence vedené v lékárně zjištěno, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Bučovice** v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků je obsahujících za rok 2018 uvedl nesprávné údaje. Konkrétně:

- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP ADIPEX RETARD CPS RML 100,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 4 balení LP FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej 1 balení LP FENTANYL MYLAN 12MCG/H TDR EMP 5,
- v hlášení nebyl uveden příjem a výdej celkem 9 balení LP PALLADONE-SR 4MG CPS PRO 30.

Výše uvedené dokládá kopie ročního hlášení za rok 2018, doklad o výdeji návykových látek, kopie a fotodokumentace dodacích listů na LP s obsahem NL, kopie receptů s modrým pruhem, které tvoří přílohu č. 12 protokolu o kontrole sp. zn. suks44776/2019 ze dne 15. 7. 2019.

K tomuto přestupku se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny Lékárna Bučovice jednal v rozporu s ustanovením § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách, když v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků je obsahujících uvedl nesprávné údaje. Porušení uvedeného ustanovení zákona o návykových látkách naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách, za který lze v souladu s ustanovením § 37 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách uložit pokutu až do výše 1.000.000,- Kč.

Ad výrok I) bod 5)

Ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách stanoví: „Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami a přípravky a k jejich vývozu a dovozu musí být uchovávána po dobu 5 let.“

Při kontrole dne 21. 2. 2019 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice nemá k dispozici elektronickou evidenci návykových látek – nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence vztahující se k zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek tak – za období do 6. 5. 2018, ačkoli tuto dokumentaci má uchovávat po dobu 5 let. V době kontroly tak měla být k dispozici dokumentace – elektronická evidence – za období od 21. 2. 2014. Výše uvedené dokládá příloha č. 12 protokolu o kontrole sp. zn. suks44776/2019 ze dne 15. 7. 2019.

K tvrzení obviněného, že nebylo prokázáno, že by vedl neprůkaznou evidenci a že obviněný již v rámci kontrolního řízení namítal, že se jednalo o obviněným nezapříčiněné poškození napájecích větví serveru, které způsobilo poškození dvou pevných disků, na kterých byla uložena data včetně zálohy lékárenského systému FaRMIS, tedy zásah vyšší moci, Ústav uvádí, že obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice neměl ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek do 6. 5. 2018 včetně, ačkoli dle ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách, měla být tato evidence uchovávána po dobu 5 let, a neměl k dispozici ani zálohu této evidence. Obviněný tedy nesplnil svou povinnost dle ustanovení § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách. Ústav má za to, že u obviněného nenastal ani liberační důvod dle ustanovení § 21 odst. 1 přestupkového zákona, neboť pokud obviněný uchovával jak samotný lékárenský systém, tak jeho zálohu na stejném nosiči dat, a tedy jeden technický problém zapříčinil jak zničení lékárenského systému, tak jeho záloh, má Ústav za to, že obviněný nevynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil, neboť mohl předvídat, že pokud má veškerá data včetně záloh uložena na jednom místě – jednom serveru, může o ně přijít současně v důsledku jedné a té samé události, a tedy dle Ústavu nevyčerpal veškeré reálně dostupné možnosti, aby přestupku zabránil (neměl zálohy uložené odděleně), a tedy dle Ústavu nevynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil.

K tvrzení obviněného, že se mu opravu pevných disků bohužel nepodařilo dokončit v rámci uložených termínů, Ústav uvádí, že k poškození pevných disků serveru mělo dojít v noci ze 3. na 4. 5. 2018. Ústav „odmítl“ dále čekat až dne 10. 7. 2019 (viz vyjádření ke „Sdělení o stavu přípravy a zaslání vyžádaných dokladů“ a k opakované „Žádosti o prodloužení lhůty“ ze dne 2.7.2019 sp. zn. suks44776/2019 ze dne 10. 7. 2019). Obviněný tak měl na záchranu poničených dat rok a 2 měsíce. Tuto dobu považuje Ústav za více než dostatečnou. Tvrzení obviněného, že mu Ústav odmítl poskytnout přiměřenou lhůtu k doložení předmětných dokladů, tak Ústav považuje za účelové. Nad rámec Výše uvedené Ústav uvádí, že žádná data k evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků přede dnem 6. 5. 2018, nebyl Ústavu poskytnuta ani v průběhu správního řízení, ačkoli od poškození serveru již uplynuly více než 3 roky. Pokud tedy obviněný měl nějaká data k evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků přede dnem 6. 5. 2018, respektive se taková data povedlo z poškozených pevných disků zachránit, měl obviněný více než dostatek času k zajištění záchrany těchto dat a k jejich předložení Ústavu.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny Lékárna Bučovice jednal v rozporu s ustanovením § 33 odst. 1 zákona o návykových látkách, když neměl k dispozici elektronickou evidenci návykových látek a přípravků je obsahujících za období od 21. 2. 2014 do 6. 5. 2018 včetně. Porušení uvedeného ustanovení zákona o návykových látkách naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení

§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, za který lze v souladu s ustanovením § 37 odst. 2 zákona o návykových látkách uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč.

Odůvodnění výše sankce

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil pěti přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu, a 2 přestupků, za které lze uložit sankci dle zákona o návykových látkách. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečetný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutků více přestupků různých skutkových podstat. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.“* V konkrétním souběhu je nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil pěti přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky 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 spočívajícího v použití léčivých přípravků odebraných pro lékárnou k distribuci, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zákon o léčivech vymezuje, kdo komu a v jakých případech smí léčivé přípravky distribuovat, poskytovat či vydávat. Zákon o léčivech tak přesně vymezuje distribuční cestu léčivého přípravku od jeho výrobce, po jeho konečného spotřebitele – pacienta. Obviněný svým výše popsaným jednáním obcházel zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že léčivé přípravky je možné do zahraničí (ať už do zemí Evropské unie nebo do tzv. třetích zemí) vyvézt pouze v rámci distribuce, Ústav v rámci hodnocení závažnosti tohoto přestupku přihlédl ke skutečnosti, že léčivé přípravky nakoupené kontrolovanou lékárnou byly Ústavu v rámci hlášení distributorů o dodávkách léčivých přípravků hlášeny jako dodané do lékárny, tedy se u nich předpokládal výdej pacientům na území České republiky. Léčivé přípravky však byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Výše uvedené jednání obviněného zkrátilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako lékárná **Lékařna Ořechov** u celkem 1.034 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 856.187,05 Kč (PC s DPH), kdy tyto registrované léčivé přípravky určené pro české pacienty distribuoval zahraniční lékárně. A dále vydal zahraničnímu odběrateli, tedy distribuoval z lékárny **Lékařna Bučovice** 38 balení registrovaných léčivých přípravků, tedy i tyto registrované léčivé přípravky

určené pro české pacienty zamýšlel dodat do zahraničí, k čemuž nedošlo jen v důsledku kontroly ze strany Ústavu. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný se porušení tohoto zákazu nedopustil ojedinele, ale docházelo k němu opakovaně a po delší dobu, konkrétně v období od února 2019 do července 2019 včetně. Množství léčivých přípravků, které obviněný distribuoval ze skladových zásob lékárny, považuje Ústav za poměrně velké, a to i s ohledem na relativně krátkou dobu 7 měsíců, po kterou k porušování zákona o léčivech docházelo. Tyto skutečnosti proto Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnosti. Z hlediska způsobu spáchání dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že jsou vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro zcela specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na náš trh, pro který jsou tak striktně určeny. V případě jejich nelegálního vývozu se pak pacientům stávají tyto vysoce specificky indikované léčivé přípravky určené pro konkrétní závažná život ohrožující onemocnění nedostupnými. Při tomto nelegálním vývozu byla tak pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních předepisovaných odbornými lékaři, specialisty v konkrétním oboru. U těchto pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci, chronické bronchitidy, rozedmy plic, antitrombolitika k předcházení krevních sraženin a inzuliny. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že jednání obviněného významným způsobem negativně ovlivnilo dohledatelnost předmětných léčivých přípravků, která je důležitá zejména v případě stahování předmětného léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti. Obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Bučovice, vůbec neměl k dispozici evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků za období předcházející datu 6. 5. 2018 (dle platné legislativy měl mít ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, evidenci minimálně od 21. 2. 2014, tedy 5 let zpětně) a v kontrolované lékárně Lékárna Ořechov do skladové evidence vůbec nezavedl 77 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.247 balení, když zcela neevidoval příjem léčivých přípravků na základě 30 dodacích listů s léčivými přípravky v režimu DTP, zcela neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 22 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky a pouze částečně evidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 4 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky. S ohledem na rozsah protiprávního jednání se tak nejednalo o náhodné selhání lidského faktoru, ale o závažné systémové nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolovaných lékárnách. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nedostatky ve vedení evidence byly zjištěny v obou kontrolovaných lékárnách. V lékárně Lékárna Ořechov se zjištěné nedostatky týkaly nezvykle velkého množství léčivých přípravků a nezvykle velkého počtu balení léčivých přípravků (v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje nebylo zavedeno celkem 7.247 balení léčivých přípravků ze 129 dodacích listů). V lékárně Bučovice chyběla evidence skladových zásob, příjmu a výdeje za více než 4 roky. Rozsah protiprávního jednání tak Ústav považuje za velký, a proto tuto skutečnost zhodnotil jako významnou přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při uchovávání léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že uchovávání léčivé látky a směsi pomocných látek po době

použitelnosti společně s ostatními léčivými přípravky, léčivými látkami a pomocnými látkami může vést k jejich použití při přípravě a k následnému výdeji nejakostního připraveného léčivého přípravku pacientům. Exspirovanou léčivou látku a směs pomocných látek přitom nelze považovat za jakostní, bezpečné a účinné, neboť výrobce léčivých a pomocných látek garantuje jejich jakost, bezpečnost a účinnost pouze po dobu jejich použitelnosti, a to jen v případě, že jsou uchovávány za jím stanovených podmínek. Jednání obviněného tak bylo přímo způsobilé ohrozit lidské zdraví. tuto skutečnost Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že byla v kontrolované lékárně nalezena pouze jedna léčivá látka a jedna směs pomocných látek po době použitelnosti, vždy v počtu 1 balení, které nebyly označeny a uloženy odděleně. Tato skutečnost svědčí spíše o náhodném selhání lidského faktoru. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v podání chybného ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2018, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že povinnost předávat roční hlášení je nutná, aby byla zajištěna evidence a dohledatelnost návykových látek a léčivých přípravků je obsahujících. Jedná se o látky a přípravky, které mohou být snadno zneužity k jiným než léčebným účelům, a proto musí být jejich pohyb pod přísnější kontrolou, než pohyb běžných léčivých přípravků a plnění povinností týkajících se těchto látek a přípravků by měla být věnována zvýšená pozornost. Obviněný jako provozovatel lékárny by si měl být rizik spojených s možným zneužitím těchto látek vědom. Proto Ústav ztížení dohledatelnosti pohybů těchto látek zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v hlášení opomněl uvést příjem a výdej celkem 15 balení 4 různých léčivých přípravků s obsahem návykových látek. Nejednalo se tedy o ojedinělé opomenutí, ale spíše o systémovou chybu při zpracování hlášení. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako mírně přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení evidence návykových látek, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že návykové látky a přípravky je obsahujícím jsou zneužitelné k jiným, než léčebným účelům. Podléhají proto přísnějšímu režimu evidence. Obviněnému jako osobě podnikající v oboru farmacie tato skutečnost musela být známa. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažné porušení zákona o návykových látkách.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněnému zcela chyběla evidence za období předcházející datu 6. 5. 2018 (dle platné legislativy měl mít ke dni kontroly, tj. ke dni 21. 2. 2019, evidenci minimálně od 21. 2. 2014, tedy 5 let zpětně), tedy za období více než 4 let. Tuto dobu považuje Ústav za dlouhou, a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný kontrolou zjištěné nedostatky – léčivou látku a směs pomocných léčivých látek po době použitelnosti – odstranil, respektive podnikl kroky, aby zabránil jejich opakování v budoucnu, jak vyplývá z podané zprávy o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Naopak v neprospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný neuvedl, zda a jak konkrétně odstranil ostatní zjištěné nedostatky.

Ve prospěch obviněného pak Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl v minulosti Ústavem pravomocně sankcionován za porušení zákona o léčivech nebo zákona o návykových látkách.

Z hlediska následků výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek protiprávního jednání obviněného na lidské zdraví. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem 3 lékáren základního typu (Ořechov, Bučovice a Brno). Ústav dále přihlédl k majetkové situaci obviněného. Dle rozvahy v plném rozsahu a výkazu zisku a ztráty v plném rozsahu ke dni 31. 12. 2017, 31. 12. 2018 a 31. 12. 2019 sice postupně klesala hodnota dlouhodobého hmotného majetku obviněného (z cca 16,4 milionu na cca 4,8 milionu), a stoupala výše jeho závazků (z cca 11,5 milionu na cca 15,9 milionu), ale obviněný současně zvyšovat tržby za prodej výrobků a služeb (z 169.000,- Kč na 1.175.000,- Kč), měl poměrně vysoké příjmy za prodej zboží (67 milionů, 36 milionů a 43,9 milionů), měl relativně stabilní provozní výsledek hospodaření (2.503.000,- Kč, 2.270.000,- Kč a 2.380.000,- Kč) i výsledek hospodaření po zdanění (1.516.000,- Kč, 1.495.000,- Kč a 1.710.000,- Kč).

Ústav se pokusil zjistit i aktuální majetkovou situaci obviněného, aby ji mohl zohlednit při ukládání sankce, ale obviněný dosud neměl účetní závěrku za rok 2020 vyhotovenou a tudíž ji nemohl Ústavu poskytnout a Ústav k ní nemohl při ukládání sankce přihlídnout. Obviněný účetní závěrku za rok 2020 Ústavu neposkytl ani do vydání tohoto rozhodnutí, tj. do data 18. 8. 2021.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 1.250.000,-Kč, jejíž výše odpovídá 6,25 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč a míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení. S ohledem na majetkovou situaci obviněného nastíněnou výše, zejména s ohledem na obrát a tržby obviněného, má Ústav za to, že uložená sankce bude pro obviněného sice velmi citelná, což je s ohledem na rozsah a závažnost výše uvedených protiprávních jednání žádoucí, nikoli však likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, neboť nezmaří podstatu majetku obviněného, ani neučiní podnikatelskou činnost obviněného bezúčelnou.

K uložení výše 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.

Ad výrok II)

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv