



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT
INTERNATIONAL PHARMA EXPORT
s.r.o.
IČO: 14281295

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Turgeněvova 1430/40, Radvanice,
Ostrava
PSČ: 716 00

Spisová zn.: sukl453699/2025
Č. jedn.: sukl453699/2025

Vyřizuje/linka

Datum
5. 11. 2025

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

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný 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“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, obchodní společnost **INTERNATIONAL PHARMA EXPORT s.r.o., IČO: 14281295**, se sídlem na adrese **Turgeněvova 1430/40, Radvanice, 716 00 Ostrava** (dále jen „obviněný“), jako bývalý provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny **Lékárna Šumbark, na adrese Kochova 815/1, 736 01 Havířov** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl453699/2025 a č. j. sukl453699/2025 **shledává vinným** ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení:

1) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“), když ke dni kontroly na místě dne 17. 10. 2023 uchovával ve skladu kontrolované lékárny:

- 1 otevřené balení léčivého přípravku [REDAKCE]
- 1 otevřené balení léčivého přípravku [REDAKCE]

aniž by tato balení příslušně označil jako nespotřebovaná a uchovával je odděleně od ostatních léčivých přípravků,

čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

2) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovené vyhláškou o správné lékárenské praxi, když ke dni kontroly na místě dne 17. 10. 2023 uchovával v přípravně kontrolované lékárny ve skříni označené jako sklad hořlavin bralenu o objemu 25 ml s kapátkem, která obsahovala blíže neurčenou průhlednou kapalinu, která byla přelepena pouze červeným štítkem s varovným textem „pozor hořlavina“ bez další specifikace, tedy nebyla

označena žádným způsobem stanoveným pro označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky, pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků,

čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 8 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi a contrario,

3) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny nevedl 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, neboť ke dni kontroly na místě, tj. ke dni 17. 10. 2023, v kontrolované lékárně uchovával ve skladu lékárny a v chladničce umístěné v přípravně celkem **52 balení 26 druhů léčivých přípravků**, v celkové hodnotě prodejní ceny s DPH **42.588,30 Kč**, které nebyly vedeny v evidenci lékárny, konkrétně šlo o následující léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Šarže nevidovaných balení	Doba použitelnosti	Počet balení uchovávaných ve skladu a nenavedených v PC evidenci	Prodejní cena s DPH v Kč za celkově nenavedená balení LP
		9/2026	1	52,00
		5/2024	1	97,70
		12/2026	1	122,60
		3/2025	1	128,90
		10/2025	1	333,60
		10/2024	1	91,10
		9/2025	1	100,20
		10/2024	2	6804,80
		6/2024	1	3402,40
		9/2025	1	135,90
		1/2026	2	862,00

4/2025	1	431,00
6/2025	1	194,40
4/2026	1	194,40
8/2025	1	194,40
10/2024	1	2890,10
5/2024	1	2890,10
4/2025	2	218,60
12/2024	3	108,30
1/2025	3	108,30
3/2024	8	3094,40
12/2024	2	773,60
2/2025	1	487,00
7/2025	2	625,60
7/2024	1	59,90
nezjištěno	1	3213,70
6/2026	3	5787,60
nezjištěno	1	2572,30
1/2026	1	2569,30
7/2024	1	2540,00
4/2025	1	149,00
3/2024	1	149,00
1/2025	1	900,50
6/2023	1	305,50

CELKEM			52	42.588,30,-
--------	--	--	----	-------------

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

4) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný formou pokračování v přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny nevedl 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, neboť jím vedená evidence obsahovala vyšší počty vydaných léčivých přípravků, než bylo skutečně do kontrolované lékárny přijato, a obviněný neprokázal, jakým způsobem získal přebývajících vydaných balení těchto léčivých přípravků, pouze na skladových kartách uvedl pohyb označený jako „Oprava množství na skladové kartě“ a jako doklad uvedl pouze „Transformace“, konkrétně:

- dne 2. 9. 2022 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [REDACTED], a to inventurou ke dni 2. 9. 2022 od [REDACTED] a z tohoto příjmu měl podle evidence vydat dne 6. 1. 2023 1 balení, dne 25. 1. 2023 1 balení a dne 15. 2. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku,
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [REDACTED], [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723347433 a z tohoto příjmu měl podle evidence vydat dne 23. 2. 2023 2 balení a dne 22. 3. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku;
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [REDACTED], [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723347883 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 23. 2. 2023 2 balení a dne 18. 4. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku;
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal **1 balení** léčivého přípravku [REDACTED], [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723347883 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 6. 4. 2023 1 balení a dne 16. 5. 2023 1 balení, tj. celkem **2 balení** tohoto léčivého přípravku;
- dne 8. 9. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **3 balení** léčivého přípravku [REDACTED], [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723501580 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 8. 9. 2023 3 balení a 12. 10. 2023 dvakrát 3 balení, tj. celkem **9 balení** tohoto léčivého přípravku;
- dne 11. 10. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **5 balení** léčivého přípravku [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723533352 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 11. 10. 2023 čtyřikrát po 1 balení a jedenkrát 3 balení a 12. 10. 2023 1 balení, tj. celkem **8 balení** tohoto léčivého přípravku;

kdy s ohledem na to, že evidenční zápisy mají být úplné a průkazné jsou **jednotlivé dílčí útoky vymezeny daty výše uvedených výdejů podle evidence, kdy počty vydaných léčivých přípravků neodpovídají počtu přijatých léčivých přípravků**,

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

a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) 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“), se mu ukládá pokuta ve výši

150.000,- Kč

(slovy: sto padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený ve výroku, bodu 3) tohoto příkazu, za nějž bylo v době spáchání přestupku možné uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu v Ostravě, č. ú. 3754-97729761/0710. Jako variabilní symbol uveďte IČO společnosti 14281295.

Odůvodnění

Dne 17. 10. 2023 byla zahájena pracovníky Ústavu následná kontrola v prostorách kontrolované lékárny podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., zákon o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů, předložením pověření ke kontrole (průkazu inspektora Ústavu) [REDAKCE] vedoucí lékárníci, přítomné na místě kontroly. Kontrola byla zaměřena na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Oznámení o zahájení kontrole sp. zn. suks247913/2023, č. j. sukl247913/2023 ze dne 18. 10. 2023 bylo obviněnému doručeno dne 18. 10. 2023.

O průběhu kontroly byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks247913/2023 ze dne 19. 12. 2023 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 2. 1. 2024.

Při kontrole bylo zjištěno, že obviněný ke dni kontroly na místě dne 17. 10. 2023 uchovával v kontrolované lékárně v přípravně ve skříni označené jako sklad hořlavin bralenu (25 ml) s kapátkem s průhlednou kapalinou, která byla označena pouze červeným štítkem s varovným textem „pozor hořlavina“ bez další specifikace. Dále obviněný uchovával ve skladu kontrolované lékárny 1 otevřené balení léčivého přípravku [REDAKCE] a 1 otevřené balení léčivého přípravku [REDAKCE], aniž by tato balení příslušně označil jako nespotřebovaná a uchovával je odděleně od ostatních léčivých přípravků. Důkazem je

fotodokumentace, která je přílohou protokolu o kontrole, zařazená ve spise sp. zn. sukl247913/2023 pod č. j. sukl304419/2023, konkrétně pak snímky na listech č. 14, 16 a 17.

Při kontrole bylo dále zjištěno, že obviněný neevidoval příjem celkem 52 balení 26 druhů léčivých přípravků, v celkové hodnotě prodejní ceny s DPH 42.588,30 Kč, které nebyly vedeny v evidenci lékárny, konkrétně šlo o léčivé přípravky uvedené v tabulce ve výroku, bodu 2) tohoto příkazu. Důkazem jsou body 2.10.1. a 2.11. protokolu o kontrole a písemnost č. j. sukl305028/2023, obsahující dokumentaci odebranou při kontrole.

Obviněným vedená evidence dále obsahovala vyšší počty vydaných léčivých přípravků, než bylo skutečně do kontrolované lékárny přijato, a obviněný neprokázal, jakým způsobem získal přebývajících vydaných balení těchto léčivých přípravků, pouze na skladových kartách uvedl pohyb označený jako „Oprava množství na skladové kartě“ a jako doklad uvedl pouze „Transformace“, konkrétně:

- dne 2. 9. 2022 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [REDAKCE], a to inventurou ke dni 2. 9. 2022 od [REDAKCE] a z tohoto příjmu měl podle evidence vydat dne 6. 1. 2023 1 balení, dne 25. 1. 2023 1 balení a dne 15. 2. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení;**
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [REDAKCE] na základě dodacího listu č. 9723347433 a z tohoto příjmu měl podle evidence vydat dne 23. 2. 2023 2 balení a dne 22. 3. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení;**
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [REDAKCE] na základě dodacího listu č. 9723347883 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 23. 2. 2023 2 balení a dne 18. 4. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení;**
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal **1 balení** léčivého přípravku [REDAKCE] na základě dodacího listu č. 9723347883 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 6. 4. 2023 1 balení a dne 16. 5. 2023 1 balení, tj. celkem **2 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení;**
- dne 8. 9. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **3 balení** léčivého přípravku [REDAKCE] na základě dodacího listu č. 9723501580 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 8. 9. 2023 3 balení a 12. 10. 2023 dvakrát 3 balení, tj. celkem **9 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 6 balení;**
- dne 11. 10. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **5 balení** léčivého přípravku [REDAKCE] na základě dodacího listu č. 9723533352 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 11. 10. 2023 čtyřikrát po 1 balení a jedenkrát 3 balení a 12. 10. 2023 1 balení, tj. celkem **8 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 3 balení.**

Důkazem je bod 2.11. protokolu o kontrole a dále doklady o koupi léčivých přípravků od [REDAKCE] zařazené do spise sp. zn. sukl247913/2023 pod č. j. sukl259731/2023.

Dne 9. 1. 2024 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, v němž obviněný uvedl: „Dobrý den. Lékárna Šumbark společnosti International Pharma Export s.r.o. k 31.1.2024 z ekonomických důvodů končí svoji činnost. [REDAKCE], vedoucí lékárny, je nyní do 31.1.2024 na řádné dovolené. Jak máme dále v této věci postupovat? Děkuji“. Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks247913/2023 pod č. j. sukl12387/2024.

Dne 16. 1. 2024 Ústav sdělil obviněnému, že obviněný má povinnost sdělit Ústavu ukončení činnosti nejpozději do 15 dnů na předepsaném formuláři zveřejněném na webu Ústavu, dále do 30 dnů od ukončení činnosti podat mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, přes datové rozhraní Ústavu, příp. písemně na předepsaném formuláři na webu Ústavu. Dále Ústav sdělil obviněnému, že v souvislosti s kontrolou provedenou dne 17. 10. 2023 v kontrolované lékárně zůstává obviněnému jako provozovateli lékárny povinnost podání zprávy o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou uvedených v bodech 3.1. a 3.7. protokolu o kontrole, a to nejpozději do 20 dnů od doručení protokolu o kontrole, a poučil obviněného, že nesplnění této povinnosti může být sankcionováno podle § 15 kontrolního řádu pokutou až do výše 500.000,- Kč. Závěrem Ústav poučil obviněného, že poskytovatel zdravotních služeb (lékárenské péče) má při ukončení činnosti povinnost oznámit tuto skutečnost místně příslušnému krajskému úřadu, odboru zdravotnictví, který vydal registraci nestátního zdravotnického zařízení (oprávnění k poskytování zdravotních služeb). Uvedené sdělení bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks247913/2023 pod č. j. sukl12429/2024.

Dne 25. 1. 2024 Ústav sdělil obviněnému, že dosud neobdržel zprávu o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole, vyzval jej k doručení uvedené zprávy do 10 dnů po doručení tohoto sdělení a současně jej opakovaně poučil, že nesplnění této povinnosti může být sankcionováno pokutou až do výše 500 000,- Kč. Uvedené sdělení bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks247913/2023 pod č. j. sukl20447/2024.

Dne 25. 1. 2024 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, v němž obviněný uvedl, že paní [REDAKCE] je do 31. 1. 2024 na řádné dovolené, je odborným zástupcem lékárny a ona jediná je schopna odborně podat požadovanou odpověď; obviněný dále uvedl, že bere výzvu velice vážně a splní požadavky Ústavu.

Dne 30. 1. 2024 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, v němž obviněný mj. uvedl: „3.1.2 otevřené balení [REDAKCE] a [REDAKCE] bylo zlikvidováno. (...) Moc se omlouvám za nejednotný text. Prosím dejte vědět zda něco nechybí kontakt [REDAKCE]. (...)“

Ad výrok, bod 1) a 2) společně

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 oprávnění 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.“

Ad výrok, bod 1)

Ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi stanoví: „*Léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených technologickým předpisem nebo osobou, která je připravila, a registrované léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje.*“

Při kontrole na místě dne 17. 10. 2023 bylo zjištěno, že obviněný uchovával ve skladu kontrolované lékárny 1 otevřené balení léčivého přípravku [REDAKCE] a 1 otevřené balení léčivého přípravku [REDAKCE], aniž by tato balení příslušně označil jako nespotřebovaná a uchovával je odděleně od ostatních léčivých přípravků. Důkazem je fotodokumentace, která je přílohou protokolu o kontrole, zařazená ve spise sp. zn. suks247913/2023 pod č. j. sukl304419/2023, konkrétně pak snímky na listech č. 16 a 17.

Ad výrok, bod 2)

Ustanovení § 8 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi stanoví: „*Označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky, pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků, se provede, není-li označen přímo obal, na pevně lpícím štítku, a to*

- a) šikmým modrým pruhem z levého dolního do pravého horního rohu štítku v případě návykových látek uvedených v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek 12) ,*
- b) bílým písmem na černý štítek u venen,*
- c) červeným písmem na bílý štítek u separand,*
- d) černým písmem na bílý štítek v případech neuvedených pod písmeny a) až c),*
- e) kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina“ u léčivých látek hořlavých a pomocných látek hořlavých a „Žíravina“ u léčivých látek žíravých a pomocných látek žíravých.*

Pokud se nejedná o obchodní nebo originální balení, je součástí označení číslo certifikátu, číslo šarže a údaj o době použitelnosti.“

Obviněný ke dni kontroly na místě 17. 10. 2023 uchovával v přípravně kontrolované lékárny ve skříni označené jako sklad hořlavin bralenu o objemu 25 ml s kapátkem, která obsahovala blíže neurčenou průhlednou kapalinu, která byla přelepena pouze červeným štítkem s varovným textem „pozor hořlavina“ bez další specifikace, tedy nebyla označena žádným způsobem stanoveným pro označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky, pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků. Důkazem je fotodokumentace, která je přílohou protokolu o kontrole, zařazená ve spise sp. zn. suks247913/2023 pod č. j. sukl304419/2023, konkrétně pak snímek na listu č. 14.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný v případě přestupků uvedených ve výroku, bodu 1) a 2) jednal v rozporu s ustanovením § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 21 odst. 1 a § 8 odst. 1 a contrario vyhlášky o správné lékařské praxi, čímž naplnil znaky skutkové podstaty

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 výrok, bod 3) a 4) společně

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech stanoví: „Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let,“

Ad výrok, bod 3)

Při kontrole na místě dne 17. 10. 2023 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně uchovával ve skladu lékárny a v chladničce umístěné v přípravně celkem 52 balení 26 druhů léčivých přípravků, v celkové hodnotě prodejní ceny s DPH 42.588,30 Kč, které nebyly vedeny v evidenci lékárny, konkrétně šlo o léčivé přípravky jmenovitě uvedené ve výroku, bodu 2). Důkazem jsou body 2.10.1. a 2.11. protokolu o kontrole a písemnost č. j. sukl305028/2023, obsahující dokumentaci odebranou při kontrole.

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

Ad výrok, bod 4)

Obviněným vedená evidence dále obsahovala vyšší počty vydaných léčivých přípravků, než bylo skutečně do kontrolované lékárny přijato, a obviněný neprokázal, jakým způsobem získal přebývajících vydaných balení těchto léčivých přípravků, pouze na skladových kartách uvedl pohyb označený jako „Oprava množství na skladové kartě“ a jako doklad uvedl pouze „Transformace“, konkrétně:

- dne 2. 9. 2022 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [redacted] a z tohoto příjmu měl podle evidence vydat dne 6. 1. 2023 1 balení, dne 25. 1. 2023 1 balení a dne 15. 2. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení;**
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [redacted], na základě dodacího listu č. 9723347433 a z tohoto příjmu měl podle evidence vydat dne 23. 2. 2023 2 balení a dne 22. 3. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení;**
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **2 balení** léčivého přípravku [redacted] na základě dodacího

- listu č. 9723347883 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 23. 2. 2023 2 balení a dne 18. 4. 2023 1 balení, tj. celkem **3 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení**;
- dne 22. 2. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal **1 balení** léčivého přípravku [REDACTED]
[REDACTED]
na základě dodacího listu č. 9723347883 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 6. 4. 2023 1 balení a dne 16. 5. 2023 1 balení, tj. celkem **2 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 1 balení**;
 - dne 8. 9. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **3 balení** léčivého přípravku [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723501580 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 8. 9. 2023 3 balení a 12. 10. 2023 dvakrát 3 balení, tj. celkem **9 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 6 balení**;
 - dne 11. 10. 2023 podle protokolu o kódové kontrole přijal celkem **5 balení** léčivého přípravku [REDACTED] na základě dodacího listu č. 9723533352 a z tohoto příjmu měl dle evidence vydat dne 11. 10. 2023 čtyřikrát po 1 balení a jedenkrát 3 balení a 12. 10. 2023 1 balení, tj. celkem **8 balení** tohoto léčivého přípravku; **rozdíl tedy činil 3 balení**.

Důkazem je bod 2.11. protokolu o kontrole a dále doklady o koupi léčivých přípravků od [REDACTED] [REDACTED] zařazené do spisu sp. zn. suks247913/2023 pod č. j. sukl259731/2023 a písemnost č. j. sukl305028/2023, obsahující dokumentaci odebranou při kontrole.

Ústav konstatuje, že dílčí útoky jsou vymezeny daty výdejů podle evidence výše, kdy počty vydaných léčivých přípravků neodpovídají počtu přijatých léčivých přípravků. Obviněný neprokázal, jakým způsobem získal přebývající vydaná balení těchto léčivých přípravků, a přesto evidoval tato přebývající balení léčivých přípravků jako vydaná. Ústav přitom vyhodnotil, že údaje o příjmech na základě výše uvedených dodacích listů mají oporu v dokumentaci poskytnuté [REDACTED] a k příjmům tedy skutečně docházelo, avšak těmto doloženým příjmům početně neodpovídají evidované výdeje léčivých přípravků. Právě tyto početně nesprávně uvedené výdeje léčivých přípravků proto Ústav vyhodnotil jako dílčí útoky přestupku, neboť naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku. Ústav při tom vychází z předpokladu, že evidenční zápisy mají být prováděny v celku úplně a správně, což v tomto případě při početním rozdílu činícím ve svém celku 13 balení být jistě nemohlo. Obviněný průběžně evidoval početně nesprávné údaje o vydaných léčivých přípravcích, čímž je dána jak blízká časová souvislost, tak totožný předmět útoku. Z jednání obviněného je na základě četnosti dílčích útoků možné dovodit, že tato jednání byla vedena jednotným záměrem, neboť obviněný si musel být vědom své v zásadě rutinní povinnosti vedení úplně a správné evidence léčivých přípravků, a musel být proto srozuměn s tím, že systematickým nesprávným vedením evidence léčiv se dopouští přestupku. S ohledem na rozsah jeho jednání se již nemohlo jednat o nahodilé selhání lidského faktoru či ojedinělý omluvitelný omyl způsobený nedbalostí. Ústav přitom poukazuje na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 55/2013-43 ze dne 17. 7. 2014, podle nějž v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, nesplnil ji.

Ústav dále zkoumal, zda obviněný jednal úmyslně, a to s ohledem na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 96/2018 - 59 ze dne 18. 7. 2019, potvrzený nálezem Ústavního soudu III. ÚS 3176/19 ze dne

29. 10. 2019, podle nějž je nutné úmyslné jednání posoudit navzdory objektivní odpovědnosti. S ohledem na četnost útoků má Ústav za prokázané, že k tomuto jednání ze strany obviněného docházelo úmyslně. Závěry Ústavu podporuje i skutečnost, že je prakticky vyloučeno, aby obviněný nepostřehl, že počty vydávaných léčivých přípravků převyšují počty přijatých. Dle Ústavu je vyloučeno, aby obviněný o tomto rozdílu nevěděl. Všechny výše uvedené skutečnosti tedy podporují závěr Ústavu, že vedení početně nesprávné evidence léčivých přípravků ze strany obviněného bylo záměrné, a nedošlo k němu pouhým nedopatřením. S ohledem na to Ústav dospěl k závěru, že jednotlivé útoky obviněného byly spojeny jednotným záměrem ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky. Jednání obviněného popsaná ve výroku bod 4) proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky.

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 jednání obviněného popsané ve výroku posuzováno dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. S účinností od 23. 8. 2024 došlo k novelizaci ustanovení § 107 zákona o léčivech, kdy mimo jiné byl přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech přesunut z písmene c) (horní hranice sazby pokuty 2.000.000,- Kč) do písmene e) ustanovení § 107 odst. 1 zákona o léčivech (horní hranice sazby pokuty 20.000.000,- Kč) a zároveň je od 23. 8. 2024 nově možné za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech uložit trest zákazu činnosti a to až na 2 roky, přičemž hmotněprávní ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech se nezměnilo a nezměnilo se ani znění skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Vzhledem k výraznému zvýšení horní hranice sazby pokuty a vzhledem k možnosti uložení trestu zákazu činnosti, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější, a proto je jednání obviněného posuzováno dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

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

Odůvodnění výše pokuty

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

Obviněný se prokazatelně dopustil čtyř přestupků, za které lze uložit pokutu dle zákona o léčivech. 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 vícečinný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky čtyř přestupků, z nichž dva jsou stejné skutkové podstaty, a to skutkové podstaty uvedené v § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, a dva stejné skutkové podstaty, uvedené v § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje: „*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 daném případě jsou všechny čtyři přestupky stejně přísně trestné, a to s přihlédnutím k tomu, že za přestupky uvedené ve výroku, bodu 3) a bodu 4) tohoto příkazu bylo možné v době jejich spáchání v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč. Ústav proto zvážil, který přestupek je nejzávažnější, a usoudil, že jde o přestupek uvedený ve výroku, bodu 3) tohoto příkazu, neboť jeho předmětem je celkem 52 balení 26 druhů léčivých přípravků, v celkové hodnotě prodejní ceny s DPH 42.588,30 Kč, které nebyly předmětem evidence kontrolované lékárny. Ústav proto tímto příkazem uložil pokutu ve výši 150.000,- Kč jako úhrnnou pokutu s ohledem na tento nejzávažnější přestupek.

Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 4 přestupků, je třeba v tomto případě využít pouze zákonem stanovenou horní hranici pokuty 2.000.000,-Kč a nepřekračovat ji. K tomu Ústav konstatuje, že podle jeho názoru intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku, bodu 1) a 2) tohoto příkazu, spočívajících v nedodržení povinnosti uchovávat léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti, zjevně poškozené nebo nespotřebované s příslušným označením odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, a v povinnosti označit obaly, v nichž se uchovávají léčivé látky, pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků, Ústav konstatuje, že v daném případě jde o povinnosti, jejichž porušení může nepříznivě ovlivnit jakost léčivých přípravků, vést k výdeji léčivých přípravků nevhodných pro pacienty a zakládá odpovědnost za přestupek; je to jedna ze základních povinností každé osoby, která s léčivými přípravky a látkami zachází.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav uvádí, že v případě přestupku uvedeného ve výroku, bodu 1) tohoto příkazu bylo pochybení zjištěno u dvou balení léčivých přípravků [REDAKCE] a [REDAKCE]. Skutečnost, že šlo o dvě balení, svědčí o tom, že nešlo o zcela ojedinělý exces, a Ústav ji proto hodnotí mírně přitěžujícím způsobem. Naopak jako ojedinělé selhání pak Ústav posoudil jednání uvedené ve výroku, bodu 2) tohoto příkazu, tj. uchovávání neoznačené bralenky o objemu 25 ml s kapátkem, která obsahovala blíže neurčenou průhlednou kapalinu, která byla přelepena pouze červeným štítkem s varovným textem „pozor hořlavina“, nicméně s ohledem na to, že tato bralenka byla uchovávána v přípravně vedle jiné, řádně označené léčivé látky, a nebylo proto vyloučeno, že její obsah bude použit k přípravě léčivého přípravku, a tedy může být použit nevhodně nebo nesprávně zaměněn za jinou látku, je nutné trvat na tom, že i toto jednotlivé pochybení zakládá odpovědnost obviněného za přestupek; podle přesvědčení Ústavu jde o jednání, které s ohledem na objekt uvedeného přestupku, jímž je zájem společnosti na přípravě jakostních, bezpečných a účinných léčiv, nelze při provozu lékárny tolerovat.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku, bodu 3) a 4) tohoto příkazu, spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob léčivých přípravků, příjmu a výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, Ústav uvádí, že smyslem zákonného požadavku je zejména zajištění možnosti zpětně doložit, jak je s léčivými přípravky zacházeno. Jednání obviněného tak snižovalo dohledatelnost dotčených léčivých přípravků, která je důležitá z hlediska jejich dostupnosti pro pacienty, a v neposlední řadě

může nepříznivě působit i v případě výskytu závady v jakosti léčivých přípravků. Obviněný navíc nedoložil ani nesdělil, jakým způsobem byly předmětné léčivé přípravky dodány do lékárny, a jaký byl vztah mezi přijímanými a vydávanými léčivými přípravky, jejichž počet se lišil. Ústav tak u dotčených léčivých přípravků nemohl prověřit, zda s nimi bylo nakládáno v souladu s právními předpisy. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku, bodu 3) Ústav uvádí, že obviněný uchovával v kontrolované lékárně celkem 52 balení 26 druhů léčivých přípravků, v celkové hodnotě prodejní ceny s DPH 42.588,30 Kč, které nebyly vedeny v evidenci lékárny. Toto množství léčivých přípravků představuje významný zásah do samotného plnění evidenční povinnosti coby administrativního aktu a pominout přitom nelze skutečnost, že o původu takto neevidovaných léčivých přípravků není nic známo, což je vysoce společensky nežádoucí jev, jemuž se právě úprava zákona o léčivech snaží předcházet stanovením povinností sledovat cestu léčivých přípravků od výrobce až k pacientovi (srov. § 1 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 6 zákona o léčivech). Uvedené množství léčivých přípravků proto Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku, bodu 4) Ústav uvádí, že rozdíl v počtech přijatých a vydaných léčivých přípravků činil celkem 13 balení. Toto množství, spolu s četností evidenčních záznamů, kde příjmy léčivých přípravků neodpovídaly jejich výdajům, pokládá Ústav za nezanedbatelné a hodnotí je proto rovněž přitěžujícím způsobem.

Z hlediska okolností, za kterých byl přestupek spáchán, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný nebyl od svého vzniku v roce 2022 Ústavem pravomocně sankcionován za porušení povinností dle zákona o léčivech. Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako polehčující okolnost.

Z hlediska následků výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že - aniž by tím byla dotčena protiprávnost výše uvedených skutků - do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za mírně polehčující okolnost.

Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný zveřejnil účetní závěrku ve sbírce listin vedené Obchodním rejstříkem naposledy k 31. 12. 2022 a uvedl, že dosáhl záporného výsledku hospodaření po zdanění ve výši minus 871.000,- Kč při čistém obratu za účetní období ve výši 1.621.000,- Kč, přičemž novější hospodářské výsledky obviněný v rozporu s ustanovením § 21a zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, do sbírky listin dosud nedodal.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav přistoupil k tomu, aby tímto příkazem uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 150.000,- Kč, která odpovídá 7,5 % maximální zákonné výše pokuty, která činila v době spáchání přestupku dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000 Kč. Ústav je přesvědčen, že pouze takováto výše pokuty odpovídá materiální stránce přestupku a jeho rozhodovací praxi v obdobných věcech s ohledem na relativně vysoké množství nezaevidovaných léčivých přípravků. Ústav s odkazem na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 9/2008 – 133 konstatuje, že účelu trestu by nemohlo být dosaženo mírnějšími prostředky. Ústav svou úvahu o výši pokuty podepírá rovněž odkazem na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle něž je

nutné, aby pachatel uloženou sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítil a vyvaroval se dalšího porušování právních předpisů (srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2018, č. j. 7 As 395/2017). V neposlední řadě pak Ústav konstatuje, že ukládá pokutu i s ohledem na výše uvedené vysoce společensky škodlivé jednání tak, aby uložený trest také plnil směrem k obviněnému jak represivní, tak i preventivní funkci, a aby působil rovněž na ostatní podnikatelské subjekty, podnikající v oblasti distribuci léčiv, a vedl je k dodržování zákonných povinností (generální prevence).

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

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 19. 11. 2025

Vyhotoveno dne: 24. 11. 2025

Za správnost odpovídá: JUDr. Tomáš Heide-Hermann v.r.

Elektronicky podepsal:
JUDr. Tomáš Heide-Hermann
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 24.11.2025 13:53