



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT
Lékárna AVE s.r.o.
IČO: 268 63 090

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Počernická 699/62e
Malešice, Praha 10
PSČ: 108 00

Spisová zn.: suklS143304/2024
Č. jedn.: sukl207299/2025

Vyřizuje/linka

Datum: 29. 5. 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.

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“), rozhodl v souladu s ustanovením § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon odpovědnosti za přestupky“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), takto:

I)

Obviněný, obchodní společnost **Lékárna AVE s.r.o., IČO: 268 63 090**, se sídlem na adrese **Počernická 699/62e, Malešice, Praha 10, PSČ: 108 00**, (dále jen „obviněný“), jako provozovatel nestátních zdravotnických zařízení – lékárny Lékárna AVE, na adrese V celnici 1028/10, 110 00 Praha 1 (dále jen „lékárna Praha“) a lékárny Lékárna AVE, na adrese tř. Kosmonautů 1086/29, 779 00 Olomouc (dále jen „lékárna Olomouc“), se tímto se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS143304/2024 a č. j. sukl207299/2025 **shledává vinným** ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení

- 1) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování v přestupku tím, že v období od 11. 8. 2021 do 7. 4. 2022 jako provozovatel **lékárny Praha** 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 pokud byl Ústavem přidělen, když stav elektronické evidence obviněného nesouhlasil s údaji získanými z úřední činnosti Ústavu, tj. s doklady, které Ústav zajistil během kontroly, konkrétně do elektronické evidence lékárny Praha nezavedl celkem **3 007 balení** léčivých přípravků v celkové nákupní ceně **4 323 744,41 Kč**, které obviněný prokazatelně odebral v období od 11. 8. 2021 do 7. 4. 2022 od distributorů

(dále jen „

a

na základě **58 dodacích listů**, jmenovitě dodacích listů číslo 7920132201, 7210327452, 1211544398, 1211919690, 1211062630, 7010596901,

7910221543, 7910229486, 7010589381, 7111096341, 7111114620, 7111141247, 7910213170, 7910217112, 7910225025, 7910230192, 7210323250, 7910217111, 7910224994, 1212010766, 7111081639, 7010597404, 7111124468, 7010626181, 7111082403, 7920136606, 7010611892, 7111150705, 7010589953, 7910218228, 1211731127, 7910232800, 1211164280, 1211392169, 7010612501, 1220086119, 7910213611, 1211417630, 7920141597, 7010641677, 7920134270, 7910220721, 7910228692, 7910242066, 7810151178, 7010603512, 7910228690, 1220406756, 7910213745, 7111108905, 7010618415, 1220414670, 1211181135, 7210331287, 1211905873, 1211178735, 1211543807 a 1211916570, konkrétně šlo o léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Množství	Nákupní cena lékárny s DPH za balení
		300	290,81
		16	86,22
		4	97,67
		8	125,43
		12	114,83
		6	164,48
		2	149,01
		12	1 096,63
		199	1 217,30
		119	1 596,28
		61	1 410,15
		9	2 000,74
		30	743,60
		6	3 132,64
		6	6 505,96
		55	983,96
		54	973,45
		40	4 166,53
		3	36 341,77
		10	32 103,21
		15	738,25
		50	1 086,80
		30	625,63
		60	556,96
		15	687,14

	48	1 965,92
	12	2 566,04
	17	1 012,75
	13	3 197,27
	100	834,25
	50	537,49
	36	512,81
	12	1 645,97
	108	2 183,23
	12	692,93
	10	873,71
	10	1 210,61
	2	1 213,94
	12	560,14
	18	1 437,46
	10	1 007,17
	169	1 062,51
	100	1 065,06
	4	411,40
	161	494,27
	47	1 488,45
	21	1 488,45
	56	494,27
	18	439,09
	13	596,74
	3	908,83
	22	1 866,45
	6	2 838,03
	17	176,86
	9	162,88

	8	1 171,32
	3	355,26
	55	1 174,53
	21	3 226,62
	63	1 021,45
	40	4 049,12
	110	3 681,02
	12	2 329,55
	8	108,39
	7	82,18
	2	32 103,21
	2	36 341,77
	30	2 959,35
	7	1 274,23
	30	2 372,34
	10	1 176,09
	100	378,66
	75	1 492,58
	46	386,22
	27	781,26
	30	2 959,34
	25	1 099,69
	8	670,78
	9	893,94
	6	515,06
	19	5 408,07
	16	341,31
Celkem 69 druhů	3 007	4 323 744,41 Kč

když jednotlivé dílčí útoky jsou vymezeny daty uvedenými na dodacích listech spolu s údaji o jednotlivých léčivých přípravcích dodaných na jejich základě, o jejich ceně a množství tak, jak je uvedeno v příloze A, která tvoří nedílnou součást tohoto rozhodnutí,

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

2) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 13. 4. 2022, jako provozovatel **lékárny Praha** 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, pokud byl Ústavem přidělen, když stav elektronické evidence obviněného nesouhlasil s údaji získanými z úřední činnosti Ústavu, tj. s doklady, které Ústav zajistil během kontroly,:

a) v elektronické evidenci lékárny Praha neuvedl v případě dodacích listů č. 1211161627, 1211161887, 1211336768, 1211400929, 1211462493, 7910220500, 1211525135, 1211725184, 1211747470, 7111136626, 1211936496, 1220016384, 7010633556, 1220196836, 1220394995, 1220016384, vystavených distributorem [REDAKCE] ceny léčivých přípravků, které by odpovídaly nákupním cenám tohoto distributora, celkově šlo o léčivé přípravky v hodnotě **3 784 176,35 Kč včetně DPH**, konkrétně:

Dodací listy	Nákupní cena Kč
1211161627	402 901,66
1211161887	406 735,59
1211336768	327 769,54
1211400929	166 661,00
1211462493	56 938,71
7910220500	19 517,88
1211525135	257 042,50
1211725184	174 049,24
1211747470	52 891,41
7111136626	39 444,65
1211936496	58 756,83
1220016384	451 565,25
7010633556	58 813,40
1220196836	441 333,04
1220394995	932 414,53
1220016384	-62 658,88 (Vratka č. 44)
Cena celkem 3 784 176,35 Kč	

b) ve skladové místnosti **lékárny Praha** v den kontroly 13. 4. 2022 uchovával v chladničce ve třech kartonech **100 balení** léčivého přípravku [REDAKCE], která byla do lékárny Praha dodána distributorem [REDAKCE] prostřednictvím dodacího listu č. 1220438964 ze dne 11. 4. 2022 a která nebyla vedena v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků,

c) v elektronické evidenci **lékárny Praha** označil:

- dodací listy č. 7910236990, 1211809664, 7010613122 a 3210371210 obsahující léčivé přípravky o neznámé ceně jako stornované, aniž by uvedl bližší důvody pro toto označení a
- dodací listy č. 7910210898 a 1211045800 obsahující léčivé přípravky v ceně 113 950,38 Kč s DPH a dodací list č. 7010604284 obsahující léčivé přípravky v neznámé ceně jako vyřazené, aniž by uvedl bližší důvody pro toto označení,

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

3) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování v přestupku tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, když jako provozovatel **lékárny Olomouc** v období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023 nezavedl do elektronické evidence lékárny **3 708 balení** léčivých přípravků v celkové hodnotě **2 837 894,70 Kč** v prodejních cenách bez DPH, které byly do lékárny Olomouc prokazatelně dodány distributory

konkrétně šlo o tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu



když jednotlivé dílčí útoky jsou vymezeny daty uvedenými na dodacích listech spolu s údaji o jednotlivých léčivých přípravcích dodaných na jejich základě, o jejich ceně a množství;

- v případě distributora [redacted] šlo o 3424 balení v celkové ceně 2 660 361,70 Kč bez DPH a detailní přehled o datech dodání a počtech jednotlivých léčivých přípravků tvoří přílohu B, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí;
- v případě distributora [redacted] šlo o 219 balení v celkové ceně 115 753,- Kč bez DPH a detailní přehled o datech dodání a počtech jednotlivých léčivých přípravků tvoří přílohu C, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí;
- v případě distributora [redacted] šlo o 65 balení v ceně 61 780,- Kč bez DPH a detailní přehled o datech dodání a počtech jednotlivých léčivých přípravků tvoří přílohu D, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí,

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

- 4) § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil jako provozovatel lékárny Praha a rovněž jako držitel povolení k distribuci tím, že použil k distribuci léčivé přípravky podléhající registraci, aniž by byly splněny podmínky uvedené v § 82 odst. 4 zákona o léčivech, když na základě převodky č. 50 ze dne 14. 3. 2022 převedl 15 balení registrovaného léčivého přípravku [redacted], do provozovny „Distribuce II“, tedy distribuoval léčivý přípravek, který odebral jako lékárna,

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

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

1 200 000,- Kč

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

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za nějž 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 IČO **26863090**.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- Kč (slovy: jeden 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 9510009124.

Odůvodnění

1. *Kontrola lékárny Praha*

Dne 13. 4. 2022 byla pracovníky Ústavu zahájena následná kontrola v prostorách lékárny Praha podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“), předložením pověření ke kontrole (průkazu inspektora Ústavu) zástupci obviněného [REDAKCE] [REDAKCE] lékárnici přítomné v době zahájení kontroly 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 (dále jen „zákon o návykových látkách“), 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“).

Kontrolované období bylo vymezeno od 5. 8. 2021 do 13. 4. 2022. O průběhu kontroly byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks64676/2022 ze dne 22. 12. 2022 (dále jen „protokol o kontrole Praha“), který byl obviněnému doručen dne 27. 12. 2022.

Byla provedena kontrola aktuálního stavu u 24 druhů námatkově vybraných léčivých přípravků (stav v PC porovnán se skladem): stav souhlasil u 23 druhů námatkově vybraných léčivých přípravků (protokoly o kódové kontrole jsou součástí kontrolního spisu sp. zn. suks64676/2022).

V případě léčivého přípravku [REDAKCE] stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním fyzicky zjištěným stavem skladových zásob. V průběhu kontroly dne 13. 4. 2022

byly v chladničce ve skladu lékárny nalezeny 3 kartónové krabice, v nichž bylo 100 balení tohoto léčivého přípravku, který nebyl zaevidován do elektronického skladového software lékárny. Tento léčivý přípravek byl do lékárny dodán distributorem [REDACTED] prostřednictvím dodacího listu č. 1220438964 ze dne 11. 4. 2022 (viz příloha č. 1 protokolu o kontrole Praha a fotodokumentace, jež je součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedená pod č. j. sukl86007/2022 a konkrétně pod č. j. sukl281338/2022).

V průběhu kontroly byl zajištěn z elektronického skladového software lékárny seznam veškerých příjemek za kontrované období, tj. od 5. 8. 2021 do 13. 4. 2022, a z něj následně vyfiltrován seznam dodacích listů jednotlivých dodavatelů léčivých přípravků (seznam veškerých příjemek a dodacích listů jednotlivých dodavatelů je součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedený pod č. j. sukl78429/2022). Dále byly formou print screen zajištěny dodací listy prostřednictvím Personal identification number – osobní identifikační číslo (dále jen „P-I-N“) dodavatele [REDACTED] tato dokumentace je rovněž součástí spisu sp. zn. suks64676/2022 a je vedená pod č. j. sukl78436/2022.

V průběhu kontroly byly z tohoto seznamu náhodně vybrány dodací listy a následně kontrolovány, zda byly zavedeny do elektronického skladového software lékárny. Dodací listy, u kterých bylo zjištěno, že nebyly zavedeny do elektronického skladového software lékárny, byly vytištěny a jsou součástí spisu sp. zn. suks64676/2022 jako příloha č. 3 protokolu o kontrole Praha.

Součet hodnot všech náhodně vybraných dodacích listů v průběhu kontroly v nákupních cenách lékárny s DPH činil 8 328 377,54 Kč, jednalo se o 77 dodacích listů – viz příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. Praha. Porovnáním těchto dodacích listů s elektronickou evidencí lékárny (součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedené pod č. j. sukl78429/2022) bylo prokázáno, že nebylo zaevidováno 58 dodacích listů v hodnotě 4 323 744,41 Kč v nákupních cenách lékárny s DPH, dodaných do kontrované lékárny dodavatelem [REDACTED] [REDACTED] jak dokládá tabulka č. 1 a příloha č. 3 protokolu o kontrole Praha.

Při kontrole elektronické evidence dodacích listů bylo zjištěno, že některé dodací listy jsou zaevidovány do elektronického skladového software lékárny za rozdílnou hodnotu, než uvádí dodavatel, společnost [REDACTED]. Některé dodací listy byly v elektronické evidenci označeny jako stornované nebo vyřazené (součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedené pod č. j. sukl78429/2022). Seznam 15 dodacích listů léčivých přípravků naskladněných za rozdílnou hodnotu, než uvádí dodavatel, je uveden v příloze č. 4 protokolu o kontrole Praha, jejich hodnota činí 3 784 176,35 Kč v nákupních cenách lékárny s DPH. Předmětné dodací listy jsou součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedené pod č. j. sukl280923/2022. Seznam 4 stornovaných dodacích listů je uveden v příloze č. 5 protokolu o kontrole Praha, jejich hodnota není známa z toho důvodu, že nebyly mezi náhodně vybranými dodacími listy v průběhu kontroly. Seznam 3 vyřazených dodacích listů je uveden v příloze č. 6 protokolu o kontrole Praha, jejich hodnota činí 113 950,38 Kč v nákupních cenách lékárny s DPH. Hodnota dodacího listu č. 7010604284 není Ústavu známa z toho důvodu, že nebyl mezi dodacími listy získanými v průběhu kontroly.

Obviněnému byla dne 8. 6. 2022 zaslána výzva (součástí spisu sp. zn. suks64676/2022 vedená pod č. j. sukl120529/2022) s žádostí o opis příjemek konkrétních dodacích listů, které byly zavedeny do elektronické evidence za rozdílnou částku, opis příjemek stornovaných a vyřazených dodacích listů a sdělení důvodu jejich stornování nebo vyřazení. Výzva byla obviněnému doručena dne 8. 6. 2022. Dne 9. 6. 2022 Ústav obdržel

odpověď na výzvu na doložení dokladů ve spise vedena pod č. j. sukl122624/2022 s odůvodněním, že obviněný z důvodu neznámé IT chyby systému není schopen požadovaná data doložit.

Kontrolou bylo dále zjištěno, že obviněný jako provozovatel lékárny Praha a rovněž jako držitel povolení k distribuci použil k distribuci 15 balení registrovaného léčivého přípravku [REDAKCE] [REDAKCE] aniž by byly splněny podmínky uvedené v § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Při kontrole převodu léčivých přípravků byla nalezena převodka č. 50 ze dne 14. 3. 2022 do provozovny „Distribuce II“ jako dokumentace, která provázela převod 15 balení registrovaného léčivého přípravku [REDAKCE]. Obviněný tak distribuoval léčivý přípravek, který odebral jako lékárna. Výše uvedené dokládá bod 2.11. a příloha č. 7 protokolu o kontrole Praha.

Obviněný byl poučen podle § 13 kontrolního řádu o možnosti podání písemných a odůvodněných námitek proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole Praha ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu. Obviněný tohoto práva nevyužil.

Obviněný byl poučen o povinnosti zaslat písemnou zprávu o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, a to ve lhůtě 20 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole Praha. Obviněný ještě ani v době vypracování tohoto rozhodnutí takto neučinil.

2. Kontrola lékárny Olomouc

Dne 5. 5. 2023 byla pracovníky Ústavu zahájena následná kontrola v prostorách lékárny Olomouc podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“), předložením pověření ke kontrole (průkazu inspektora Ústavu) [REDAKCE] [REDAKCE], a [REDAKCE], přítomným na místě kontroly. Kontrola byla zaměřena na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích předpisů, zákona o prekursorech 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 o veřejném zdravotním pojištění.

Kontrolované období bylo vymezeno od 5. 6. 2019 do 5. 5. 2023. O průběhu kontroly byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks108468/2023 ze dne 30. 11. 2023 (dále jen „protokol o kontrole Olomouc“), který byl obviněnému doručen dne 5. 12. 2023.

Byla provedena kontrola předložené evidence vybraných léčivých přípravků naskladněných lékárnou do elektronické evidence s evidencí léčivých přípravků dodaných lékárně společnostmi [REDAKCE] [REDAKCE] a [REDAKCE] za období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023, od nichž byly na žádost inspektorů získány údaje o distribuci těchto léčivých přípravků do lékárny Olomouc za uvedené období. Konkrétně šlo o léčivé přípravky uvedené ve výroku I tohoto rozhodnutí, bodu 3).

Kontrolou předložených dokladů bylo zjištěno, že do lékárny Olomouc bylo za období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023 distributorem [REDAKCE] prokazatelně dodáno celkem 3 803 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 2 958 855,10 Kč, distributorem [REDAKCE]

bylo dodáno celkem 219 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 115 753,- Kč a distributorem bylo dodáno celkem 126 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 99 777,89 Kč (uvedeno v prodejních cenách bez DPH od distributora).

	Počet balení dodaných do lékárny	Částka v Kč	Počet nezaevidovaných balení	Částka v Kč
	3803	2 958 855,10	3424	2 660 361,70
	219	115 753,-	219	115 753,-
	126	99 777,89	65	61 780,-
CELKEM	4148	3 174 385,99	3708	2 837 894,70

Porovnáním údajů předložených lékárnou a distributory bylo zjištěno, že obviněný v období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023 do elektronické evidence nezavedl celkem **3 708 balení** léčivých přípravků v celkové hodnotě **2 837 894,70 Kč** v prodejních cenách bez DPH od distributorů. Konkrétní zjištěné údaje jsou zaznamenány v tabulce č. 3, která je přílohou č. 1 protokolu o kontrole Olomouc.

Obviněný byl poučen podle § 13 kontrolního řádu o možnosti podání písemných a odůvodněných námitek proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole Olomouc ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu. Obviněný byl rovněž poučen o povinnosti podat Ústavu nejpozději do 21 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole zprávu o odstranění nedostatků.

Dne 21. 12. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného označené jako „Věc: Zpráva o odstranění nedostatků Sp.zn. sukls108468/2023“, v němž obviněný mj. uvedl: „3.1.1.1.

V kontrolním zjištění je provozovateli vytýkáno porušení dodržování zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, par. 82 odst.3 písm.e) zákona tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, konkrétně v období 1. 4. 2022 – 30.4..2023 do elektronické evidence lékárny nenaskladnil prokazatelně dodaných 3726 balení LP v celkové hodnotě 2.858.024,90 Kč v prodejních cenách bez DPH od distributorů.

S daným tvrzením se nemůžeme jako provozovatel ztotožnit, neboť provozovatel vede dané položky z důvodu jejich nízké dostupnosti, alokačních limitů, dostupnosti pro pacienty, striktního sledování expirací, eventuálně přebytků a tvorby emergentního systému ve zvláštní evidenci tak, aby měl vždy dostatek položek pro své pacienty na lékárnou a dokázal je neprodleně uspokojit, nemusel dané položky objednávat a nechat pacienty čekat. Do dané evidence mají přístup pouze oprávnění pracovníci provozovatele.

3.1.1.2.

U léčivého přípravku došlo k pochybení a jeho vzájemné záměně. Skladová zásoba a elektronická evidence byla opravena a zaměstnanci poučeni o nakládání s LP a nápravě.“ Uvedené vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls108468/2023 pod ev. č. 312080/23-sukl a č. j. suk1308619/2023.

Vzhledem k tomu, že uvedené vyjádření obsahovalo námítky proti zjištěním obsaženým protokolu o kontrole Olomouc, Ústav dne 16. 1. 2024 vydal vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokolu o kontrole Olomouc, jímž obviněnému sdělil, že uvedené námítky byly doručeny Ústavu dne

21. 12. 2023, tedy v době, kdy marně uplynula lhůta pro jejich podání, neboť protokol o kontrole Olomouc byl obviněnému doručen dne 5. 12. 2023 a posledním dnem pro podání námitek v souladu s § 40 odst. 1 písm. a) správního řádu byl den 20. 12. 2023. Ústav proto v souladu s ustanovením § 14 odst. 2 kontrolního řádu námítky zamítl pro opožděné podání.

Dne 18. 1. 2024 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, v němž obviněný uvedl: „Vážená paní magistro, dnešního dne byl doručen naší společnosti dopis týkající se opožděného tvrzení námitek. Sdělují, že námi zaslaný dokument se netýká námitek, ale požadované zprávy o odstranění nedostatků, proto vás žádám o respektování vámi požadované lhůty v délce 21 dní a brání námi odeslaného dokumentu ze dne 21. 12. 2023 v potaz.“ Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls108468/2023 pod ev. č. 15296/24-sukl a č. j. sukl18967/2024.

Na základě výše uvedeného Ústav vydal dne 10. 6. 2024 příkaz pod sp. zn. sukls143304/2024, č. j. sukl143304/2024 (dále jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen dne 11. 6. 2024, a kterým byl obviněný uznán vinným ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních § 103 odst. 9 písm. d) a § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, a v souladu § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech mu byla uložena pokuta ve výši 1 200 000,- Kč.

Dne 17. 6. 2024 podal obviněný z přestupku proti výše uvedenému příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas a obviněný v něm mj. uvedl: „Tímto podávám odpor vůči pokutě, která mi byla uložena příkazem pod výše uvedeným číslem jednacím a spisovou značkou, příkaz byl doručen dne 11. 6. 2024. SÚKL při stanovení výše sankce uvádí, že vycházel z porušení par.103 odst.6, písm. g) zákona o léčivech, kdy zjištěný přestupek shledává jako nejzávažnější. Obviněný na svou obhajobu uvádí, že jak bylo zmíněno v doručeném kontrolním protokolu, že se jedná o porušení pouze jedné položky léčivého přípravku [REDAKCE] LP je rovněž volně prodejný, není vázán na lékařský předpis a tudíž obviněný svým počínáním nikterak neohrozil zdraví pacienta. Dále obviněný uvádí, že prověřil výše stanovených sankcí za totožný přestupek u konkurenčních subjektů, kdy tyto uložené sankce jsou zveřejněny na stránkách sukl.cz. Při prověření daných stránek obviněný zjistil, že za období, ze kterého SÚKL vychází, byla ostatním subjektům uložena sankce v řádech desítek tisíc korun, max v řádech pár u set tisíc korun. Proto obviněný žádá, aby SÚKL přehodnotil výši sankce a přistoupil při stanovení výše výši obdobnou jako u ostatních subjektů.“. Uvedený odpor byl zařazen do spisu sp. zn. sukls143304/2024 pod č. j. sukl150238/2024. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl včasným podáním odporu příkaz zrušen a správní řízení pokračovalo s tím, že bylo zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 11. 6. 2024.

Dne 18. 6. 2024 Ústav vydal pod sp. zn. sukls143304/2024, č. j. sukl150897/2024 sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz týkající se uložení pokuty za přestupek, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 18. 6. 2024.

Dne 25. 6. 2024 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, v němž obviněný mj. uvedl: „Na základě podaného odporu vůči pokutě, která mi byla uložena příkazem pod výše uvedeným číslem jednacím a spisovou značkou, jsem byl vyzván k podání doplnění k danému odporu ve lhůtě 10-i dnů od jeho doručení. Tímto se zejména odkazuji na konkrétní důvody, které již byly sděleny v mém odporu ze dne 11. 6. 2024. SÚKL při

stanovení výše sankce uvádí, že vycházel z porušení par.103 odst.6, písm. g) zákona o léčivech, kdy zjištěný přestupek shledává jako nejzávažnější. Obviněný na svou obhajobu uvádí, že jak bylo zmíněno v doručeném kontrolním protokolu, že se jedná o porušení pouze jedné položky léčivého přípravku [REDACTED]. LP je rovněž volně prodejný, není vázán na lékařský předpis a tudíž obviněný svým počínáním nikterak neohrožil zdraví pacienta. Daný LP si může veřejnost v lékárně zakoupit v libovolném množství bez jakéhokoliv omezení počtu kusů. Dále obviněný uvádí, že prověřil výše stanovených sankcí za totožný přestupek u konkurenčních subjektů, kdy tyto uložené sankce jsou zveřejněny na stránkách sukl.cz. Při prověření daných stránek obviněný zjistil, že za období, ze kterého SUKL vychází, byla ostatním subjektům uložena sankce v řádech desítek tisíc korun, max v řádech „pár“ set tisíc korun. Proto obviněný žádá, aby SUKL přehodnotil výši sankce a přistoupil při stanovení výše výši obdobnou jako u ostatních subjektů.“ Uvedené vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl143304/2024 pod č. j. sukl157590/2024.

Dne 12. 7. 2024 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukl143304/2024, č. j. sukl172989/2024, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav uložil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 13. 7. 2024 a obviněný se k němu nevyjádřil.

Dne 21. 8. 2024 Ústav vydal usnesení sp. zn. sukl143304/2024, č. j. sukl210529/2024, jímž obviněnému uložil povinnost předložit Ústavu jako důkaz listiny v tištěné či elektronické podobě prokazující tvrzení obviněného, že pro lékárnu Olomouc vedl v období od 1. 4. 2022 do 30. 4. 2023 zvláštní evidenci léčivých přípravků, do níž měli mít přístup pouze oprávnění pracovníci obviněného, a to nejpozději do 15 dnů od doručení tohoto usnesení, za účelem provedení důkazu listinami. Ústav toto usnesení odůvodnil tím, že je jako správní orgán vzhledem k zásadě materiální pravdy povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost uložena, tedy i zda jsou tato tvrzení něčím podložena a zda jde o skutečnost, která může mít vliv na zjištěný skutkový stav, a tím i na výsledek řízení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 21. 8. 2024.

Dne 5. 9. 2024 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, nadepsané „Věc: Doplnění tvrzení – čj. 210529/2024“, v němž obviněný uvedl: „Vážený pane doktore, Na základě vaší žádosti ze dne 21. 8. 2024 o doplnění tvrzení, že subjekt Lékárna AVE Olomouc vede zvláštní evidenci předmětných LP v období od 1.4.2022 do 27.4.2023, vám tuto evidenci přikládám.“, jehož přílohou byla tabulka o 29 stranách nadepsaná „SKLAD 3“. Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl143304/2024 pod č. j. sukl226425/2024.

Dne 19. 9. 2024 Ústav vydal pod sp. zn. sukl143304/2024 a č. j. sukl239715/2024 usnesení, jímž obviněnému uložil v souladu s ustanovením § 53 odst. 1 správního řádu kopii přiznání k dani z příjmu za rok 2023, společně s rozvahou a výkazem zisku a ztráty, údaje o výsledcích hospodaření za rok 2024, jsou-li k dispozici, a další listiny podle úvahy obviněného, prokazující jeho současnou hospodářskou situaci, a to nejpozději do 15 dnů od doručení tohoto usnesení, za účelem provedení důkazu listinami. Uvedené usnesení bylo obviněnému doručeno dne 19. 9. 2024.

Dne 6. 10. 2024 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, kde jednatel obviněného uvedl: „Vážený pane doktore, ve věci pod výše uvedeným číslem jednacím sděluji, že kolegyně dala na základě vašeho usnesení DPPO 2023 včetně rozvahy a VZZ na rejstřík a tím považujeme požadované výkazy za zpřístupněné i pro vás.

Děkuji a jsem s přátelským pozdravem [REDAKCE]“.

Dne 20. 11. 2024 Ústav vydal rozhodnutí sp. zn. sukls143304/2024, č. j. sukl298277/2024, jímž obviněného uznal vinným ze spáchání přestupků dle § 103 odst. 9 písm. d) a § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech.

Toto rozhodnutí bylo na základě odvolání obviněného ze dne 27. 11. 2024 rozhodnutím odvolacího orgánu - Ministerstva zdravotnictví, vydaným pod č. j. MZDR 31846/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: A50/2024, zrušeno podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu a věc byla Ústavu vrácena k novému projednání. Ministerstvo zdravotnictví jako odvolací orgán ve svém rozhodnutí uvedlo, že Ústav nesplnil svoji zákonnou povinnost a nevypořádal se s důkazem poskytnutým odvolatelem, který si Ústav navíc sám od odvolatele vyžádal. Ústav tak postupoval v rozporu s § 50 odst. 4 a § 68 odst. 3 správního řádu, což způsobilo, že napadené rozhodnutí je nezákonné z důvodu nepřezkoumatelnosti. Ústav byl povinen v rámci napadeného rozhodnutí odůvodnit, zda důkazy, které odvolatel poskytl, konkrétně tabulka o 29 stranách nadepsaná „SKLAD 3“ obsahuje relevantní informace o tom, zda skutečně odvolatel vedl evidenci v lékárně Olomouc, či nikoliv. Ústav je vázán tímto právním názorem odvolacího orgánu, a proto se níže uvedeným důkazem zabývá při novém projednání.

Dne 19. 5. 2025 Ústav vydal pod sp. zn. sukls143304/2024 a č. j. sukl187574/2025 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav uložil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 19. 5. 2025 a obviněný se k němu nevyjádřil.

Ad výrok I, bod 1), 2) a 3)

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.*“

Při kontrole lékárny Praha dne 13. 4. 2022 bylo zjištěno, že obviněný jako provozovatel lékárny Praha v období od 11. 8. 2021 do 7. 4. 2022 nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, neboť stav v elektronické evidenci nesouhlasil s údaji získanými z úřední činnosti Ústavu, tj. s doklady, které Ústav zajistil během kontroly. Konkrétně se jednalo o 77 namátkově vybraných dodacích listů, na základě nichž obviněný prokazatelně odebral od distributorů [REDAKCE] a [REDAKCE] celkem **5 257 balení** léčivých přípravků v celkové hodnotě **8 328 377,54 Kč** s DPH, přičemž do elektronické evidence nezavedl celkem **3 007 balení** léčivých přípravků dodaných na celkem **58 dodacích listech** v celkové hodnotě **4 323 744,41 Kč**.

Data o dodávkách jednotlivých léčivých přípravků uvedených ve výroku I, bodu 1) tohoto rozhodnutí jsou vymezena daty uvedenými na jednotlivých dodacích listech spolu s údaji o ceně a množství léčivých přípravků a jsou uvedena v příloze A, která tvoří nedílnou součást tohoto rozhodnutí.

Důkazem je seznam příjemek a dodacích listů jednotlivých dodavatelů léčivých přípravků, jež jsou součástí spisu sp. zn. sukls64676/2022, vedené pod č. j. sukl78429/2022, dodací listy dodavatele [REDAKCE]

██████████ jež jsou rovněž součástí spisu sp. zn. suks64676/2022 a jsou vedené pod č. j. sukl78436/2022, seznam 77 náhodně vybraných dodacích listů, jež je součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, a je vedený pod č. j. sukl280923/2022 a rovněž uvedený v příloze č. 2 protokolu o kontrole, tabulka č. 1 a příloha č. 3 protokolu o kontrole, obsahující dodací listy, které nebyly zadány do elektronické evidence kontrolované lékárny.

Při kontrole lékárny Praha bylo dále zjištěno, že ke dni 13. 4. 2022 v případě léčivého přípravku ██████████ ██████████ stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním fyzicky zjištěným stavem skladových zásob, konkrétně se jednalo o 3 kartónové krabice, v nichž bylo 100 balení tohoto léčivého přípravku, která nebyla zaevidována do elektronického skladového software lékárny. Tento léčivý přípravek byl do lékárny dodán distributorem ██████████ prostřednictvím dodacího listu č. 1220438964 ze dne 11. 4. 2022.

Důkazem je příloha č. 1 protokolu o kontrole a fotodokumentace, jež je součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedená pod č. j. sukl86007/2022 a konkrétně pod č. j. sukl281338/2022.

Při kontrole lékárny Praha dne 13. 4. 2022 bylo dále zjištěno, že některé dodací listy byly zaevidovány do elektronického skladového software lékárny za rozdílnou hodnotu, než uvádí dodavatel společnost ██████████ – konkrétně se jednalo o 15 dodacích listů léčivých přípravků jejichž hodnota činí 3 784 176,35 Kč uvedené v nákupních cenách kontrolované lékárny s DPH. Dále některé dodací listy byly v elektronické evidenci označeny jako stornované nebo vyřazené – konkrétně se jednalo o 4 stornované dodací listy s neznámou hodnotou, z toho důvodu, že dané dodací listy nebyly mezi dodacími listy získanými v průběhu kontroly, a 3 vyřazené dodací listy jejichž hodnota činí 113 950,38 Kč s DPH uvedené v nákupních cenách kontrolované lékárny. Hodnota dodacího listu č. 7010604284 není Ústavu rovněž známa z toho důvodu, že nebyl mezi dodacími listy získanými v průběhu kontroly. Obviněný nedoložil na základě zaslané výzvy ze dne 8. 6. 2022 doklady ani vysvětlení požadované Ústavem pro objektivní posouzení těchto zjištěných nedostatků.

Důkazem je příloha č. 4 protokolu o kontrole, obsahující seznam 15 dodacích listů léčivých přípravků naskladněných za rozdílnou hodnotu, než uvádí dodavatel. Samotné předmětné dodací listy jsou součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedené pod č. j. sukl280923/2022. Dále se jedná o seznam 4 stornovaných dodacích listů, uvedený v příloze č. 5 protokolu o kontrole, předmětné dodací listy jsou součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedené pod č. j. sukl280923/2022. Dále seznam 3 vyřazených dodacích listů jež je součástí přílohy č. 6 protokolu o kontrole. Předmětné dodací listy jsou součástí spisu sp. zn. suks64676/2022, vedené pod č. j. sukl280923/2022.

Při kontrole lékárny Olomouc dne 5. 5. 2023 bylo zjištěno, že obviněný v období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023 nezavedl do elektronické evidence lékárny 3 708 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 2 837 894,70 Kč v prodejních cenách bez DPH, které byly do lékárny Olomouc prokazatelně dodány distributory ██████████ a ██████████

K argumentaci obviněného, obsažené ve vyjádření obviněného ze dne 21. 12. 2023, podle níž obviněný vedl zvláštní evidenci, do níž měli mít přístup pouze oprávnění pracovníci obviněného, přičemž tato zvláštní evidence se týkala léčivých přípravků uvedených v tabulce ve výroku I, bodu 3) tohoto rozhodnutí a měla být vedena z důvodu nízké dostupnosti léčivých přípravků, alokačních limitů, dostupnosti pro pacienty, striktního sledování

expirací, eventuálně přebytků a tvorby emergentního systému, což obviněný odůvodnil nutností mít vždy dostatek léčivých přípravků pro své pacienty na lékárně a dokázat je neprodleně uspokojit, a k obviněným předloženému důkazu o vedení zvláštní evidence v lékárně Olomouc Ústav uvádí následující:

K usnesení Ústavu sp. zn. sukls143304/2024, č. j. sukl210529/2024 ze dne 21. 8. 2024 se obviněný vyjádřil prostřednictvím podání sp. zn. sukls143304/2024, č. j. sukl226425/2024 ze dne 5. 9. 2024, nadepsaného „Věc: Doplnění tvrzení – čj. 210529/2024“, v němž obviněný uvedl, že lékárna Olomouc vedla v období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023 zvláštní evidenci předmětných léčivých přípravků a že tato evidenci je přiložena, přičemž přílohu uvedeného podání tvořila tabulka o 29 stranách nadepsaná „SKLAD 3“.

Porovnáním uvedené přílohy, tedy tabulky „SKLAD 3“ s přílohami B, C a D tohoto rozhodnutí a s obviněným předloženými protokoly o kódové kontrole lze zjistit, následující: tabulka označená „SKLAD 3“ zahrnuje jak léčiva, která byla předmětem evidence poskytnuté obviněným při kontrole na místě v lékárně Olomouc, tak léčiva, která v této evidenci zahrnuta nebyla. Příkladem je léčivý přípravek [REDAKCE], který byl dle protokolu o kódové kontrole k tomuto přípravku (je zařazen do kontrolního spisu sp. zn. sukls108468/2023 pod č. j. sukl119042/2023) poskytnutého obviněným přijat do lékárny Olomouc např. dne 2. 6. 2022 od distributora [REDAKCE] v počtu 5 balení na základě dodacího listu č. 9722383429 a následně vydáván na recept vždy po 1 balení ve dnech 22. 7. 2022, 8. 8. 2022, 16. 9. 2022, 23. 9. 2022 a 26. 9. 2022. Přitom totožný příjem, tj. příjem stejného léčivého přípravku [REDAKCE] v počtu 5 balení stejného dne, tj. 2. 6. 2022 a na základě stejného dodacího listu č. 9722383429 se vyktuje i v obviněným poskytnuté tabulce „SKLAD 3“. Tentýž léčivý přípravek [REDAKCE] avšak s číslem šarže [REDAKCE] byl dle výše uvedeného protokolu o kódové kontrole rovněž přijat obviněným od dodavatele [REDAKCE] dne 27. 7. 2022 v počtu 5 balení na základě dodacího listu č. 9722423069 a následně vydáván na recept vždy po 1 balení ve dnech 14. 9. 2022, 22. 9. 2022, 3. 10. 2022, 11. 10. 2022. Přitom totožný příjem se vyskytuje i v obviněným poskytnuté tabulce „SKLAD 3“, jak svědčí příslušná tabulka v části věnované uvedenému léčivému přípravku a lze snadno dohledat dle čísla dodacího listu 9722423069.

Obdobně léčivý přípravek [REDAKCE] byl dle protokolu o kódové kontrole k tomuto přípravku přijat do lékárny Olomouc dne 3. 6. 2022 v počtu 1 balení na základě dodacího listu č. 7150601434 od dodavatele [REDAKCE] a toto balení bylo následně vydáno na recept dne 14. 6. 2022. Přitom totožný příjem se vyskytuje i v obviněným poskytnuté tabulce „SKLAD 3“, jak svědčí příslušná tabulka v části věnované uvedenému léčivému přípravku a lze snadno dohledat dle čísla dodacího listu 7150601434.

Konečně, léčivý přípravek [REDAKCE] byl dle protokolu o kódové kontrole k tomuto přípravku přijat do lékárny Olomouc dne 27. 3. 2023 na základě dodacího listu č. 5230086406 od dodavatele [REDAKCE] v počtu 3 balení a následně vydán dne 3. 5. 2023 v počtu 1 balení a 4. 5. 2023 v počtu 2 balení. Stejný léčivý přípravek [REDAKCE] se však se vyskytuje i v obviněným poskytnuté tabulce „SKLAD 3“, jak svědčí příslušná tabulka v části věnované uvedenému léčivému přípravku a lze snadno dohledat dle čísla dodacího listu 5230086406.

Z výše uvedeného vyplývá, že tabulka „SKLAD 3“ obsahuje jak údaje o léčivých přípravcích, které byly předmětem evidence v lékárně Olomouc a o této evidenci byly předloženy doklady při kontrole, tak i údaje o přípravcích, o nichž bylo naopak inspektory Ústavu při kontrole v této lékárně zjištěno, že předmětem evidence nebyly. Lze proto stěží pokládat tuto evidenci za zvláštní, oddělenou evidenci pro lékárnou Olomouc, neboť údaje v ní obsažené se částečně překrývají s údaji prokazatelně poskytnutými v průběhu kontroly, a není proto zřejmé, proč by k takové evidenci měli mít přístup pouze oprávnění pracovníci obviněného, a proč by předmětné léčivé přípravky měly být částečně vedeny v „běžné“ evidenci lékárny předložené obviněným při kontrole a zčásti ve zvláštní oddělené evidenci. Dále, dne 5. 5. 2023 při kontrole lékárny Olomouc byly na místě přítomny za obviněného [REDAKCE], a [REDAKCE], které se však o jakékoli zvláštní evidenci, do níž by měly, event. neměly mít přístup, nijak nevyjádřily. Vedoucí lékárnice je přitom osobou odpovědnou za dodržování právních předpisů při zacházení s léčivými přípravky v lékárně, tedy kdo jiný, než právě vedoucí lékárník by měl být oprávněným pracovníkem obviněného k přístupu do údajné zvláštní evidence. Žádné sdělení o zvláštní evidenci léčiv v lékárně Olomouc nevyplyvá ani z e-mailu odeslaného Ústavu dne 10. 5. 2023 provozní ředitelkou, [REDAKCE], jehož obsahem jsou mj. protokoly o kódové kontrole přípravků [REDAKCE] a [REDAKCE]. Provozní ředitelka [REDAKCE] tomto e-mailu uvedla, že přikládá uvedené protokoly, pro případy, v nichž nebyl možný export partnerů z důvodu chyby u dodavatelů v nové aktualizaci databáze Farmis a že nyní se v IT Farmis podařilo doplnit partnery do kódové kontroly. [REDAKCE] dále uvedla, že seznam dodavatelů oproti předchozí verzi není ještě v pořádku, že jejich strany se ještě dohledávají chyby a jakmile bude kompletní, dopoše i DL, které bude potřeba dodat. Ústav má proto za prokázané, že pracovnice obviněného při kontrole lékárny Olomouc neučinily žádné prohlášení, z něhož by bylo možné vyvodit, že předložené doklady jsou nekompletní právě z důvodu vedení oddělené, zvláštní evidence pro lékárnou Olomouc. Pokud jde o tabulku „SKLAD 3“, Ústav dále uvádí, že nepředstavuje standardní výstup některého z běžně používaných lékárenských systémů, když při kontrole bylo prokázano, že obviněný využívá lékárenský systém Farmis, a Ústav tuto tabulku vyhodnotil jako nepřesvědčivou a nevěrohodnou, tedy i jako nezpůsobilou změnit skutková zjištění učiněná při kontrole a uvedená ve výroku I, bodu 3) tohoto rozhodnutí. Tvrzení obviněného, že pro lékárnou Olomouc byla vedena zvláštní evidence z důvodu nízké dostupnosti léčivých přípravků, alokačních limitů, dostupnosti pro pacienty, striktního sledování expirací, eventuálně přebytků a tvorby emergentního systému, proto Ústav vyhodnotil jako účelové a nevěrohodné.

Jako prokázanou Ústav bere skutečnost, že dodávky jednotlivých léčivých přípravků uvedených ve výroku I, bodu 3) tohoto rozhodnutí byly uskutečněny, aniž by byly zaevidovány, a jednání obviněného proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku. Data dodání jednotlivých léčivých přípravků pak určují jednotlivé dílčí útoky a jsou vymezena daty uvedenými na dodacích listech spolu s údaji o ceně a množství těchto léčivých přípravků:

- v případě distributora [REDAKCE] šlo o 3424 balení v celkové ceně 2 660 361,70 Kč bez DPH a detailní přehled o datech dodání a počtech jednotlivých léčivých přípravků tvoří přílohu B, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí;
- v případě distributora [REDAKCE] [REDAKCE] šlo o 219 balení v celkové ceně 115 753,- Kč bez DPH a detailní přehled o datech dodání a počtech jednotlivých léčivých přípravků tvoří přílohu C, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí;

- v případě distributora [REDAKCE] šlo o 65 balení v ceně 61 780,- Kč bez DPH a detailní přehled o datech dodání a počtech jednotlivých léčivých přípravků tvoří přílohu D, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí.

Ústav konstatuje, že přestupek uvedený ve výroku I, bodu 2) tohoto rozhodnutí je jednorázovým přestupkem. Ústav dále konstatuje, že dílčí útoky tak, jak jsou uvedeny ve výroku I, bodu 1) a tohoto rozhodnutí naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku. Stejně tak dílčí útoky tak, jak jsou uvedeny ve výroku I, bodu 3) tohoto rozhodnutí naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku. Obviněný léčivé přípravky řádně neevidoval a opakovaně porušoval stejnou povinnost, tedy povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, a dílčí útoky v podobě jejich neevidování porušovaly stejný zájem společnosti, jímž je právě řádně vedená evidence léčivých přípravků. Obviněný se uvedeného porušení povinnosti evidence léčivých přípravků v případě jednání uvedeného ve výroku I, bodu 1) dopouštěl opakovaně, vždy přinejmenším několikrát do měsíce v období od 11. 8. 2021 do 7. 4. 2022, pouze s výjimkou měsíce března 2022, jak vyplývá z přílohy A tohoto rozhodnutí. V případě jednání uvedeného ve výroku I, bodu 3) šlo opakovaně jednání v období od 1. 4. 2022 do 27. 4. 2023, konkrétně:

- z přílohy B tohoto rozhodnutí vyplývá, že šlo o období od 1. 4. 2022 do 26. 4. 2022,
- z přílohy C tohoto rozhodnutí lze zjistit, že šlo o období od 4. 5. 2022 do 27. 4. 2023,
- z přílohy D tohoto rozhodnutí vyplývá, že šlo o období od 12. 1. 2023 do 26. 4. 2023.

Tím je dána jak blízká časová souvislost, tak totožný předmět útoku. K otázce jednotného záměru při pokračování v přestupku v daném případě uvádí Ústav následující:

Předně, v daném případě jde o přestupek právnické osoby, a tedy zásadně platí, že v případě objektivní odpovědnosti není nezbytné posuzovat míru zavinění této právnické osoby. Dále platí, že Ústav je jako správní orgán povinen respektovat rozhodovací praxi správních soudů, která v posledních letech prošla významnou proměnou. Zatímco předchozí judikatura Nejvyššího správního soudu uváděla, že objektivní odpovědnost právnické osoby se nijak nemění ani v případě, kdy je její jednání posouzeno jako pokračování v přestupku, v nedávném rozsudku ze dne 26. 4. 2024, č. j. 5 As 28/2023-35 Nejvyšší správní soud uvedl, že i „u přestupků založených na objektivní odpovědnosti může být forma zavinění relevantní, a to např. při stanovení výše ukládané sankce nebo právě u přestupků pokračujících, jichž se lze dopustit pouze úmyslným jednáním, jinak totiž podmínka jednotného záměru není splněna. V těchto případech tak představuje jednotný záměr, čili subjektivní vztah pachatele k protiprávnímu jednání, jednu ze zákonných podmínek pokračování v přestupku. Pro konstatování, že se pachatel dopustil pokračujícího přestupku, je proto nezbytné zabývat se zaviněním a prokázat existenci jednotného záměru.“

Ústav dále bere ohled na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 9 As 89/2024 - 55 ze dne 30. 7. 2024, který se odvolává mj. i na judikaturu Nejvyššího soudu, podle něj pokračování v trestném činu – a tedy i pokračování v přestupku - je vyloučeno u nedbalostních trestných činů (srov. např. rozsudek ze dne 29. 1. 2013, sp. zn. 8 Tz 97/2012), jelikož u nich nemůže existovat jednotný záměr. Z tohoto rozsudku pak též vyplývá, že jednotný záměr je třeba dokazovat. Nejvyšší správní soud se v tomto rozsudku dále odvolává na rozsudek NSS č. j. 1 As 49/2012-33 ze dne 15. 8. 2012, inspirovaný trestněprávní doktrínou, podle nějž jednotný záměr spočívá v případě

pokračování ve správním deliktu v tom, že jednotlivé útoky „jsou po subjektivní stránce spojeny jedním a týmž záměrem v tom smyslu, že pachatel již od počátku zamýšlí aspoň v nejhrubších rysech i další útoky a že po objektivní stránce se tyto jednotlivé útoky jeví jako postupné realizování tohoto jediného záměru.“ Z výše uvedeného vyplývá, že Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že jednotný záměr je ekvivalentem subjektivního vztahu pachatele k protiprávnímu jednání, tedy zavinění (viz výše zvýrazněný text rozsudku NSS č. j. 5 As 28/2023-35 „jednotný záměr, čili subjektivní vztah pachatele k protiprávnímu jednání), avšak pouze zavinění ve formě přímého či nepřímého úmyslu, a nedbalostní formu zavinění pokládá za neslučitelnou s pokračováním v přestupku. Povinnost prokázání přímého či nepřímého úmyslu pak Nejvyšší správní soud klade na správní orgán v průběhu správního řízení o přestupku, a v bodu 37. svého rozsudku č. j. 9 As 89/2024 – 52 nabízí vodítko v podobě prokazování jednotného záměru fyzické osoby, jejíž jednání je stěžovatelce přičitatelné. Alternativně je podle Nejvyššího správního soudu možné jednotný záměr právnické osoby dokazovat například z nepřímých důkazů.

S ohledem na konkrétní případ přestupků uvedených ve výroku I, bodech 1) a 3) Ústav konstatuje, že v případě nevedení úplné a průkazné evidence přijatých léčivých přípravků je stěží představitelné, že by pracovníci obviněného jednali z vědomé či nevědomé nedbalosti, neboť uvedená povinnost výdeje je pro osoby v jejich postavení povinností dlouhodobě dobře známou a nezpochybněnou žádnou jinou skutečností. Není proto myslitelné, že by osoby vydávající léčivé přípravky neznaly dosah svého jednání.

K prokazování jednotného záměru při pokračování v přestupku dále Ústav uvádí, že již ve starší trestněprávní judikatuře bylo prováděno poukazem na vnější znaky jednání, jimiž byla například doba, místo a způsob spáchání jednotlivých činů pachatelem (dle rozsudku Nejvyššího soudu ČSSR sp. zn. 6 Tz 15/67, R 47/1967 tr. Sbírky č. 8/1967 z 3. 5. 1967 „[d]oba, místo a způsob spáchání jednotlivých činů pachatelem, naplňujících znaky téhož trestného činu, jsou z hlediska posouzení objektivních souvislostí důležité pro závěr, zda jde o pokračování v témže trestném činu anebo o jeho opakování. Z těchto objektivních okolností lze usuzovat též na to, zda pachatel měl jednotící záměr pokračovat v páčání téhož trestného činu.“. Tato skutečnost je v souladu s výše uvedeným bodem 37. rozsudku NSS č. j. 9 As 89/2024 – 52 a Ústav proto v daném případě postupoval obdobně, když vzal v úvahu právě vnější projevy jednání obviněného, tedy množství neevidovaných léčivých přípravků a četnost jednání, tj. neprovedení evidenčních záznamů, které je možné prokázat listinami – dodacími listy jednotlivých distributorů tak, jak jsou uvedeny v přílohách A, B, C a D tohoto rozhodnutí. Na jejich základě Ústav dospěl k závěru, že jednotný záměr, který by odpovídal přinejmenším nepřímému úmyslu, je na základě uvedených listin v daném případě dán. Jednání obviněného popsaná ve výroku I, bodu 1) tohoto rozhodnutí proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky. Rovněž jednání obviněného popsaná ve výroku I, bodu 3) tohoto rozhodnutí proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný v případě pod bodem 1) a pod bodem 3) výroku I tohoto rozhodnutí jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, přičemž každým tímto jednáním naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech (v případě jednání bod body 1) a 3) výroku I tak učinil formou pokračování v přestupku), za který bylo možné v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

V této souvislosti je na místě poukázat na novelu zákona o léčivech (zákon č. 241/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů), kterým je s účinností od 23. 8. 2024 zvýšena pokuta za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) až do výše 20.000.000,- Kč, neboť tento přestupek byl nově zařazen do ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, v účinném znění.

Ústav dále poukazuje na čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, který 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.*“. Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Odpovědnost za přestupek se posuzuje podle zákona účinného v době spáchání přestupku; podle pozdějšího zákona se posuzuje jen tehdy, je-li to pro pachatele přestupku (dále jen "pachatel") příznivější.*“

Vzhledem k tomu, že pozdější znění § 107 odst. 1 písm. c), resp. § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech neobsahuje příznivější právní úpravu, je jednání obviněného uvedeného ve výroku, bodu 1), 2) a 3) posuzováno podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Ad výrok I, bod 4)

Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, poslední věta, ve znění účinném v době spáchání přestupku stanovilo: „*(...) Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.*“

Ústav uvádí odkaz na čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, který 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.*“.

Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Odpovědnost za přestupek se posuzuje podle zákona účinného v době spáchání přestupku; podle pozdějšího zákona se posuzuje jen tehdy, je-li to pro pachatele přestupku (dále jen "pachatel") příznivější.*“

Vzhledem k tomu, že pozdější znění ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku neobsahuje příznivější právní úpravu než ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech v účinném znění, když došlo pouze k upřesnění, že se jedná o humánní léčivé přípravky, je jednání obviněného uvedené ve výroku I, bodu 4) tohoto rozhodnutí posuzováno podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 13. 4. 2022 bylo zjištěno, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny a rovněž jako držitel povolení k distribuci použil k distribuci 15 balení registrovaného léčivého přípravku [REDAKCE] [REDAKCE] které nakoupil jako provozovatel lékárny pro potřeby kontrolované lékárny Praha. Podle tohoto ustanovení provozovatel, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny. Obviněný na základě převodky č. 50 ze dne 14. 3. 2022 převedl 15 balení výše uvedeného léčivého přípravku do provozovny „Distribuce II“, kdy tak distribuoval léčivý přípravek, který odebral jako provozovatel kontrolované lékárny.

Výše uvedeně dokládá bod 2.11. a příloha č. 7 protokolu o kontrole.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, čímž naplnil znaky skutkové podstaty 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.

Odůvodnění výše pokuty

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.

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 více přestupků dvou skutkových podstat, a to skutkových podstat uvedených v § 103 odst. 9 písm. d) a § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Přestupek podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech pak spáchal jak ve formě jednorázového přestupku, tak ve formě pokračování v přestupku podle ustanovení § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky. 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 nejprísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.“* V daném případě je nejprísněji trestným přestupek podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20 000 000,- Kč. Ústav proto tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 1 200 000,- Kč jako úhrnnou pokutu s ohledem na tento nejprísněji trestný 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, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

K námitce obviněného, týkající se skutečnosti, že trest byl uložen za porušení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech jako za nejzávažnější přestupek, přičemž uvedený přestupek se týká pouhé jedné položky léčivého přípravku [REDAKCE], který je dle obviněného volně prodejný, tudíž obviněný svým počínáním nikterak neohrozil zdraví pacienta a lze jej v lékárně zakoupit v libovolném množství bez jakéhokoli omezení počtu kusů, a dále podle níž se výše pokuty udělených Ústavem za totožný přestupek dle rozhodovací praxe Ústavu v rozhodném období pohybovala v řádech desítek tisíc korun až několika set tisíc korun, Ústav uvádí následující:

Absorpční zásada uvedená v ustanovení § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví, že ve společném řízení je třeba správní trest uložit podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejprísněji trestný. Současně však platí, že ve společném řízení se ukládá *úhrnný správní trest*. Zásada absorpce brání tomu, aby byly sčítány správní tresty, jak tomu je v případě zásady kumulační, která se v českém právním řádu nepoužívá,

a která by znamenala, že by se správní trest rovnal součtu všech správních trestů za všechny přestupky, které připadají v úvahu.

Ústav dále konstatuje, že nejpřísněji trestným je třeba rozumět ten přestupek, za který hrozí nejpřísnější správní trest, tedy trest, který má nejvyšší horní hranici sazby pokuty. Pouze pokud by byly horní hranice sazby správního trestu totožné, pak by Ústav jako správní orgán musel posoudit, který ze sbíhajících se přestupků je přestupek nejzávažnější, a to s ohledem na význam narušeného chráněného zájmu.

V daném případě, jak je uvedeno výše, se obviněný dopustil více skutky více přestupků dvou skutkových podstat, a to skutkových podstat uvedených v § 103 odst. 9 písm. d) a § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Protože za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku bylo možné v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000 Kč, avšak za přestupek dle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, je Ústav vázán zákonnou povinností uložit pokutu dle této výše přestupku, který se týkal prokázané nelegální distribuce 15 balení registrovaného léčivého přípravku [REDAKCE]. V této souvislosti Ústav dodává, že je nerozhodné, zda jde o volně prodejný léčivý přípravek, nebo o léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis, neboť obviněný naplnil znaky skutkové podstaty přestupku tím, že použil k distribuci léčivého přípravku podléhající registraci, aniž by byly splněny podmínky uvedené v § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Současně je však třeba mít na paměti, že *úhrnný trest je ukládán za všechny projednávané přestupky*, tedy i za přestupky podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Nelze proto připustit obviněným naznačenou úvahu, podle níž by se správní trest ukládal *výhradně* za přestupek nejpřísněji trestný, a jen se zřetelem na jeho obsah, bez ohledu na jiné sbíhající se přestupky, protože v takovém případě by již nešlo o společné řízení a úhrnný správní trest. Je proto logické, že jednání uvedené ve výroku I, bodech 1) až 3) se projeví ve výsledné výši pokuty; absorpční zásada pak dovoluje za tato jednání uložit úhrnný trest v horní hranici sazby přestupku dle § 103 odst. 6 písm. g) (20.000.000,- Kč) přesahující horní hranici sazby přestupků dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku 2.000.000,- Kč), byť v tomto řízení k tomu Ústav neshledal důvod.

Konečně, Ústav konstatuje, že uložená pokuta respektuje dosavadní rozhodovací praxi Ústavu v obdobných věcech, když např. v případě pod sp. zn. sukls260014/2020 byla za porušení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech Ústavem uložena pokuta 1.500.000,- Kč, přičemž neevidováno bylo 31.546 balení léčivých přípravků. Obdobně v roce 2023 byla v případě pod sp. zn. sukls271250/2022 uložena pokuta ve výši 1.800.000,- Kč za 43.517 neevidovaných balení; v případě pod sp. zn. sukls160392/2021 byla uložena úhrnná pokuta ve výši 2.200.000,- Kč za 3.969 neevidovaných balení léčivých přípravků. V roce 2024 byla v případě pod sp. zn. sukls112584/2023 za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 1.700.000,- Kč, přičemž evidováno nebylo celkem 14.886 balení léčivých přípravků.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku bodu 1), 2) a 3) tohoto rozhodnutí, jejichž skutková podstata spočívá 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 bylo s předmětnými léčivými přípravky naloženo. Nebyl doložen žádný doklad o jejich pohybu poté, co byly dodány do kontrolované lékárny. Ústav u dotčených léčivých přípravků nemohl prověřit, zda s nimi bylo nakládáno v souladu s právními předpisy, zda nedošlo k jejich nelegálnímu vývozu do zahraničí, zda byly vydány subjektům oprávněným s nimi nakládat, zda byla zachována jejich kvalita apod. Nakládání s dotčenými léčivými přípravky se dostalo zcela mimo dozor státní autority. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku I, bodu 1) tohoto rozhodnutí Ústav konstatuje, že obviněný do elektronické evidence lékárny Praha nezavedl celkem 3 007 balení léčivých přípravků v celkové nákupní ceně 4 323 744,41 Kč, což Ústav hodnotí jako velmi závažné porušení právní povinnosti, které svědčí o soustavném jednání, nikoli o jednorázovém selhání lidského faktoru.

Pokud jde o přestupek uvedený ve výroku I, bodu 2) tohoto rozhodnutí, Ústav uvádí, že nesoulad zjištěný ke dni kontroly u 15 dodacích listů léčivých přípravků, jejichž hodnota činí 3 784 176,35 Kč, rovněž svědčí o nedbalém vedení evidence léčivých přípravků, stejně jako zjištěný nesoulad stavu elektronické evidence se stavem skladových zásob v případě léčivého přípravku [REDAKCE] kdy tento rozdíl činil rozdíl 100 balení. Tento počet pokládá Ústav u jediného léčivého přípravku za velmi vysoký a hodnotí jej přitěžujícím způsobem i s ohledem na to, že byl nalezen uložený v chladničce ve skladu lékárny ve 3 kartónových krabicích. Je proto zcela vyloučeno, aby si obviněný přítomnosti tohoto léčivého přípravku v uvedeném množství a obalech nevšiml, tedy podle přesvědčení Ústavu muselo jít o vědomé, promyšlené jednání obviněného. Ústav dále hodnotí přitěžujícím způsobem počet 7 dodacích listů, u nichž obviněný neuváděl přesné důvody pro označení za stornované či vyřazené.

Pokud jde dále o výrok I, bod 3), zjištěný nesoulad stavu elektronické evidence ke dni 13. 4. 2022 s údaji získanými z úřední činnosti Ústavu činil 3 708 balení v celkové hodnotě 2 837 894,70 Kč. Uvedené množství léčivých přípravků pokládá Ústav za velmi vysoké, svědčící o dlouhodobém a závažném porušování právní povinnosti, a Ústav jej hodnotí výrazně přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku I bodu 4) tohoto rozhodnutí, spočívajícího v distribuci léčivých přípravků, které obviněný odebral jako provozovatel lékárny Ústav uvádí, že zákon o léčivech taxativním způsobem stanoví, kdo, od koho a za jakých podmínek smí léčivé přípravky odebírat. Přesto obviněný distribuoval registrované léčivé přípravky za podmínek, které zákon o léčivech nepřipouští. Tímto jednáním významným způsobem snížil dohledatelnost jednotlivých léčivých přípravků. Toto jednání považuje Ústav jako závažná porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav uvádí, že obviněný neoprávněně použil k distribuci léčivé přípravky, přičemž se jednalo celkem o 15 balení 1 léčivého přípravku. Šlo tedy o nezanedbatelné množství léčivých přípravků, což Ústav hodnotí jako porušení právní povinnosti zakládající odpovědnost za přestupek.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl k tomu, že obviněný nepodnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků, kdy nezaslal Ústavu požadovanou zprávu o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako přitěžující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný byl Ústavem v minulosti za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován, a to konkrétně rozhodnutím sp. zn. suks57000/2020, které nabylo právní moci dne 14. 3. 2020. Tuto skutečnost Ústav rovněž posoudil jako přitěžující 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 polehčující okolnost.

Ústav rovněž přihlédl k majetkovým poměrům obviněného tak, jak vyplývají z dokumentů uložených do Sbírky listin Veřejného rejstříku. Z výkazu zisku a ztráty k 31. 12. 2023 vyplývá, že obviněný dosáhl výsledku hospodaření po zdanění ve výši 16 447 000,- Kč při čistém obratu ve výši 809 589 000,- Kč. Z výkazu zisku a ztráty k 31. 12. 2022 pak vyplývá, že obviněný dosáhl výsledku hospodaření po zdanění ve výši 15 543 000,- Kč při čistém obratu ve výši 671 535 000,- Kč. Údaje prokazující blíže hospodářskou situaci obviněného v roce 2024 obviněný k usnesení Ústavu ze dne 19. 9. 2024 nedodal.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 1 200 000,- Kč, která odpovídá 6 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20 000 000,- Kč. Ústav má za to, že uložená pokuta odpovídá závažnosti projednávaných přestupků a nebude pro obviněného likvidační.

Ústav ukládá pokutu při horní hranici zákonem stanovené sazby s ohledem na výše uvedené vysoce společensky škodlivé jednání tak, aby uložený trest nejen odpovídal materiální stránce přestupků, ale současně aby také plnil směrem k obviněnému jak represivní, tak i preventivní funkci, a aby působil rovněž na ostatní podnikatelské subjekty, podnikající v oblasti lékárenské péče, a vedl je k dodržování zákonných povinností (generální prevence).

K uložení výši 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.

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 účinném v době zahájení řízení.

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. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv