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	ZASTOUPEN	ADRESA PRO DORUČENÍ
Nunn s.r.o. IČ: 032 25 798 Skryjova 1606/8 Brno – Husovice PSČ: 614 00		Nunn s.r.o. IČ: 032 25 798 Skryjova 1606/8 Brno – Husovice PSČ: 614 00
Spisová zn. sukls118946/2019 Č. jedn. sukl70707/2021	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum: 11. 3. 2021

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, takto:

I)

Obviněný, společnost **Nunn s.r.o., IČ: 032 25 798, se sídlem Skryjova 1606/8, 614 00 Brno - Husovice** (dále jen „obviněný“) se jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová na adrese Prodloužená 807, 720 00 Ostrava – Hrabová** (dále též jen „Lékárna NUNN – Hrabová“) a jako provozovatel lékárny **Lékárna Josefská, na adrese Josefská 427/14, 602 00 Brno** (dále též jen „Lékárna Josefská“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls118946/2019 a č. j. *sukl70707/2021* **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová** dopustil tím, že nezajistil, aby v lékárně Lékárna NUNN – Hrabová byl po dobu jejího provozu přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut, když **dne 5. 8. 2018 od 14:30 hodin do 15:40 hodin**, kdy byl lékárně na pokyn inspektorů Ústavu pozastaven provoz, **nebyl v lékárně přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut**, a provoz lékárny zajišťovala pouze paní [redacted], farmaceutická asistentka, která byla jediným přítomným pracovníkem lékárny, **čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech,**

2) **§ 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová** dopustil tím, že dne 5. 8. 2018 realizovala výdej 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis a 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej dle rozhodnutí o registraci probíhá bez lékařského předpisu s omezením, paní [redacted], farmaceutická asistentka, která byla v době výdeje v počítačové evidenci přihlášena pod jménem [redacted], **čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku** (dále

jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech**,**

3) **§ 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová** dopustil tím, že dne 4. 8. 2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, a dne 5. 8. 2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, **čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g zákona o léčivech,

4) **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová** dopustil tím, že 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, když

a) ke dni kontroly, tj. ke dni 6. 8. 2018, byl v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje zjištěn nesoulad mezi evidovaným počtem balení a skutečně fyzicky skladovaným počtem balení u 8 druhů léčivých přípravků, konkrétně:

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet evidovaných balení	Počet skladovaných balení	Rozdíl mezi evidovaným a skutečným stavem
[redacted]		7	0	-7
		1	0	-1
		7	8	+1
		2	3	+1
		1	4	+3
		0	1	+1

b) do 7. 9. 2018 nebyl do elektronické evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidován příjem 8 balení léčivého přípravku [redacted], který byl do lékárny dodán dne 13. 8. 2018 na základě dodacího listu č. 5180281031 distributorem léčivých přípravků, společností [redacted],

c) ke dni kontroly, tj. ke dni 6. 8. 2018, byla u 13 léčivých přípravků elektronická evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neprůkazná, když počet přijatý a vydaných léčivých přípravků v období od 1. 8. 2017 do 5. 8. 2018 neodpovídal evidovanému ani skutečnému stavu skladových zásob těchto léčivých přípravků

Název LP[1]	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny	Počet balení vydaných pacientům	Počet kusů v PC evidenci v den kontroly dne 6.8.2018	Počet kusů fyzicky skladem v den kontroly dne 6.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje) v den kontroly 6.8.2018
[redacted]		24	10	0	0	**14**
		13	10	2	2	**1**
		12	6	1	1	**5**
		10	0	0	0	**10**
		13	5	0	0	**8**
		8	5	0	0	**3**
		12	6	0	0	**6**
		2	0	0	0	**2**
		50	26	4	4	**20**
		15	9	3	3	**3**
		10	5	2	2	**3**
		10	0	0	0	**10**

[1] Léčivý přípravek.

Název LP[1]	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny	Počet balení vydaných pacientům	Počet kusů v PC evidenci v den kontroly dne 6.8.2018	Počet kusů fyzicky skladem v den kontroly dne 6.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje) v den kontroly 6.8.2018
[redacted]		12	0	3	3	**9**
		191	82	15	15	**94**

lékárna tak v předmětném období přijala na sklad celkem 191 balení výše uvedených léčivých přípravků, vydala celkem 82 balení výše uvedených léčivých přípravků, ale v den kontroly bylo evidováno skladem pouze 15 balení výše uvedených léčivých přípravků a 15 balení výše uvedených léčivých přípravků bylo skutečně fyzicky skladem, ačkoli evidováno skladem a skutečně skladem mělo být celkem 109 balení výše uvedených léčivých přípravků, tedy 94 balení výše uvedených léčivých přípravků z elektronické evidence i z fyzického skladu lékárny „zmizelo“,

d) ke dni kontroly, tj. ke dni 29. 8. 2018, byla u 5 léčivých přípravků elektronická evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neprůkazná, když počet přijatých a vydaných balení léčivých přípravků v období od 1. 8. 2017 do 29. 8. 2018 neodpovídal evidovanému ani skutečnému stavu skladových zásob těchto léčivých přípravků

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet balení vydaných pacientům na Rp[2] za období od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet kusů v PC evidenci a na fyzickém skladu v den kontroly 29.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Protokol o kódové kontrole za období“ v den kontroly 29.8.2018
[redacted]		30	17	0	**13**
		109	92	5	**17**
		67	55	4	**12**
		55	27	4	**28**
		60	55	1	**5**

[2] Lékařská předpis.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet balení vydaných pacientům na Rp[2] za období od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet kusů v PC evidenci a na fyzickém skladu v den kontroly 29.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Protokol o kódové kontrole za období“ v den kontroly 29.8.2018
Celkem		321	246	14	**75**

lékárna tak v předmětném období přijala na sklad celkem 321 balení výše uvedených léčivých přípravků, vydala celkem 246 balení výše uvedených léčivých přípravků, ale v den kontroly bylo evidováno skladem a fyzicky skladem pouze 14 balení výše uvedených léčivých přípravků, ačkoli evidováno skladem a skutečně skladem mělo být celkem 75 balení výše uvedených léčivých přípravků, tedy 61 balení výše uvedených léčivých přípravků z elektronické evidence i z fyzického skladu lékárny „zmizelo“,

e) v období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018 v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neevidoval příjem celkem 8.166 balení registrovaných léčivých přípravků, které byly do lékárny prokazatelně dodány distributory léčivých přípravků, společnostmi [redacted], konkrétně

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		29	0	29
		257	13	244
		10	2	8
		32	0	32
		132	24	108

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		34	5	29
		30	8	22
		99	10	89
		10	8	2
		36	0	36
		46	12	34
		42	2	40
		6	0	6
		2	0	2
		5	0	5
		35	10	25
		12	6	6
		20	10	10
		19	0	19
		155	4	151
		117	0	117
		100	12	88
		29	2	27
		294	0	294
		327	15	312
		10	0	10

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		103	0	103
		701	7	694
		246	8	238
		58	0	58
		274	10	264
		16	0	16
		96	0	96
		137	1	136
		33	0	33
		38	0	38
		247	10	237
		269	13	256
		72	8	64
		30	15	15
		75	2	73
		50	8	42
		13	3	10
		227	15	212
		51	0	51
		30	25	5

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		637	50	587
		135	15	120
		64	5	59
		367	46	321
		964	71	893
		218	5	213
		187	1	186
		451	2	449
		208	2	206
		56	0	56
		39	18	21
		73	18	55
		59	9	50
		57	4	53
		13	12	1
		159	3	156
		231	32	199
		121	12	109
		17	4	13
		33	0	33
Celkem		**8744**	**578**	**8166**

výše popsanými jednáními obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

5) **§ 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová** dopustil tím, že nepostupoval při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem – 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

   a) při výdeji léčivého přípravku [redacted], který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením, dne 5. 8. 2018 vydávající pracovník lékárny neověřil, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, a neověřil totožnost osoby požadující výdej tohoto léčivého přípravku, **čímž porušil ustanovení § 12 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,**

   b) při výdeji léčivého přípravku [redacted], který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením, dne 5. 8. 2018 byla v záznamu o výdeji tohoto léčivého přípravku uvedena jiná osoba (pacient, pro nějž byl v rámci kontrolního nákupu vyzvedáván léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu kód [redacted]), než inspektorka Ústavu, [redacted], která výdej tohoto léčivého přípravku požadovala, **čímž porušil ustanovení § 17a odst. 5 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 písm. a) vyhlášky 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 účinném v době spáchání přestupku** (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku"), kterému odpovídá povinnost podle § 13 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

   c) ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 8. 2018, nebyly listinné lékařské předpisy a výpisy z receptu
   - lékařský předpis číslo [redacted] vystavený MUDr. [redacted],
   - výpis z receptu číslo [redacted] vystavený dne 3. 8. 2018 [redacted],
   - lékařský předpis číslo [redacted] vystavený dne 4. 8. 2018 MUDr. [redacted],
   - lékařský předpis číslo [redacted] vystavený dne 2. 8. 2018 MUDr. [redacted],
   - lékařský předpis bez čísla vystavený dne 1. 8. 2018 ve Fakultní nemocnici Ostrava na Oddělení neonatologie, MUDr. [redacted]
   - lékařský předpis číslo [redacted] vystavený dne 5. 8. 2018 MUDr. [redacted],
   - lékařský předpis bez čísla, vystavený dne 4. 8. 2018 MUDr. [redacted],

   na jejichž základě byly dne 4. 8. 2018 a 5. 8. 2018 realizovány výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, opatřeny podpisem vydávajícího

lékárníka, kromě výpisu z receptu číslo [redacted] (není označen podpisem vůbec) ale pouze podpisem farmaceutické asistentky, jediného zaměstnance přítomného v těchto dnech při výdeji v lékárně, **čímž porušil ustanovení § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

výše popsanými jednáními obviněný porušil ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech,

6) **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech**, kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová** dopustil tím, že nezacházel s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi – když

   a) ke dni kontroly, tj. ke dni 29. 8. 2018, uchovával v chladničce umístěné v místnosti šatny personálu a určené pro uchovávání potravin zaměstnanců 34 balení termolabilních léčivých přípravků, mezi kterými byla uchovávána 2 balení léčivého přípravku [redacted], které nebyly označeny jako nepoužitelné a nebyly uloženy odděleně od ostatních léčivých přípravků, **čímž obviněný porušil ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku,** kterému odpovídá ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

   b) ke dni kontroly, tj. ke dni 29. 8. 2018, uchovával v chladničce umístěné v místnosti šatny personálu a určené pro uchovávání potravin zaměstnanců 34 balení termolabilních léčivých přípravků s teplotou uchovávání stanovenou výrobcem v rozmezí 2 – 8 °C, přičemž tato chladnička nebyla vybavena teploměrem a teplota uchovávání těchto termolabilních léčivých přípravků nebyla kontrolována a zaznamenávána, **čímž porušil ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 15. vyhlášky o správné lékárenské praxi,**

   výše popsanými jednáními obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,

7) **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech,** který měl obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Josefská** spáchat tím, že v přesně nezjištěném období od 13. 4. 2018 pravděpodobně do 27. 4. 2018, **v rozporu s ustanoveními § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech** použil k distribuci **celkem 1.861 balení** registrovaných léčivých přípravků **v celkové hodnotě 2.711.437,70 Kč,** aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, konkrétně se jednalo o dodávky léčivých přípravků společnosti [redacted] Polská republika (dále jen [redacted]) kdy na základě níže uvedených žádankových případů bylo společnosti [redacted] dodáno:
   - **na základě žádankového případu č. 21 ze dne 13. 4. 2018 dodal**
     - 19 balení léčivého přípravku [redacted]
     - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
     - 1 balení léčivého přípravku [redacted]

- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 22 balení léčivého přípravku [redacted]
- 36 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 39 balení léčivého přípravku [redacted]
- 12 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 30 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 39 balení léčivého přípravku [redacted]
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- 30 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- 33 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 32 balení léčivého přípravku [redacted]
- 45 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 30 balení léčivého přípravku [redacted]

- 30 balení léčivého přípravku [redacted]

– **na základě žádankového případu č. 22 ze dne 16. 4. 2018 dodal**
  - 120 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 30 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 44 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 16 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 40 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 39 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]

- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 30 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]

– **na základě žádankového případu č. 23 ze dne 16. 4. 2018 dodal**
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 37 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 7 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 26 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 7 balení léčivého přípravku [redacted]

– **na základě žádankového případu č. 24 ze dne 25. 4. 2018 dodal**
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]

- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 12 balení léčivého přípravku [redacted]
- 7 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 7 balení léčivého přípravku [redacted]

– **na základě žádankového případu č. 25 ze dne 27. 4. 2018 dodal**
- 47 balení léčivého přípravku [redacted]
- 50 balení léčivého přípravku [redacted]
- 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- 41 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 12 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 12 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 83 balení léčivého přípravku [redacted]
- 30 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 9 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]

- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 9 balení léčivého přípravku [redacted] 7
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- 40 balení léčivého přípravku [redacted]
- 12 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]

čímž porušil ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech,

8) **§ 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech,** který měl obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Josefská** spáchat tím, že odebral od lékáren stejného provozovatele Lékárna NUNN – Hrabová na adrese Prodloužená 807, 720 00 Ostrava – Poruba (dále jen „Lékárna NUNN Hrabová“), a Lékárna NIKA na adrese Opavská 6201/A1, 708 00 Ostrava – Poruba (dále jen „Lékárna NIKA“), léčivé přípravky, aniž byly splněny podmínky pro poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami, zejména podmínka výjimečnosti takového poskytování, stanovené ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, když

   – **na základě příjemky č. 77 ze dne 14. 8. 2017 odebral z lékárny Lékárna NUNN Hrabová**
     - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
     - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
     - 3 balení léčivého přípravku [redacted]

- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]

- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]

- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 30 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 8 balení léčivého přípravku [redacted],
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 24 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- 8 balení léčivého přípravku [redacted]

– **na základě příjemky č. 81 ze dne 17. 8. 2017 odebral z lékárny Lékárna NIKA**

- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- 8 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],

- 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 7 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],

– **na základě příjemky č. 85 ze dne 18. 8. 2017 odebral z lékárny Lékárna NIKA**

- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]

- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],

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

9) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, který měl obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny **Lékárna Josefská** spáchat tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 7. 6. 2018, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, když u níže uvedených léčivých přípravků nesouhlasil evidovaný stav skladových zásob se skutečným fyzickým stavem skladových zásob těchto léčivých přípravků:

Název léčivého přípravku	Zůstatek dle statistiky pohybů	Fyzicky v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi fyzickým stavem skladu a evidencí
[redacted]	**24**	**0**	**-24**
	4	**1**	**-3**
	30	**10**	**-20**
	30	**10**	**-20**
	1	**0**	**-1**
	12	**0**	**-12**
	15	**5**	**-10**
	14	**10**	**-4**
	25	**15**	**-10**
	47	**0**	**-47**
	9	**0**	**-9**
	180	**25**	**-155**
	70	**0**	**-70**

Název léčivého přípravku	Zůstatek dle statistiky pohybů	Fyzicky v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi fyzickým stavem skladu a evidencí
[redacted]	3	0	-3
	12	6	-6
	51	6	-45
	7	1	-6
	67	3	-64
	33	2	-31
	5	0	-5
	8	0	-8
	7	4	-3
	4	1	-3
	6	0	-6
	15	6	-9
	51	22	-29
	15	1	-14

čímž porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech**,**

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

1.550.000,- Kč
(slovy: jeden milion pět set padesát tisíc korun českých)

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

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti **03225798**.

II)

Správní řízení zahájení s obviněným, společností Nunn s.r.o., IČ: 032 25 798, se sídlem Skryjova 1606/8, 614 00 Brno – Husovice, dne 2. 7. 2019 ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel lékárny **Lékárna NUNN – Hrabová měl** dopustit tím, že 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, když ke dni kontroly, tj. ke dni 6. 8. 2018, byl v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje zjištěn nesoulad mezi evidovaným počtem balení a skutečně fyzicky skladovaným počtem balení u 8 druhů léčivých přípravků, se v rozsahu

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet evidovaných balení	Počet skladovaných balení	Rozdíl mezi evidovaným a skutečným stavem
[redacted]		0	4	+4
		2	17	+15

v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. c) přestupkového zákona zastavuje, neboť 4 balení léčivého přípravku [redacted] a 15 balení léčivého přípravku [redacted] bylo uloženo v prostorách příjmu a mohlo se tak jednat o nově dodaná balení léčivého přípravku, která dosud nebyla zavedena do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, tedy při uplatnění zásady *in dubio pro reo* je nutné konstatovat, že **spáchání přestupku nebylo nadevší pochybnost prokázáno.**

III)

Obviněnému, společnosti Nunn s.r.o., IČ: 032 25 798, se sídlem Skryjova 1606/8, 614 00 Brno - Husovice se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510006721**.

Odůvodnění

Kontrola– Lékárna NUNN – Hrabová

Ve dnech 5. 8. 2018, 6. 8. 2018 a 29. 8. 2018 provedl Ústav kontrolu na místě v lékárně Lékárna NUNN – Hrabová na adrese Prodloužená 807, 720 00 Ostrava – Hrabová, kterou provozuje obviněný. Jednalo se o kontrolu plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., 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“). Dále se jednalo o cílenou kontrolu zaměřenou na personální obsazení lékárny, zacházení s léčivými přípravky, zejména na evidenci jejich příjmů a výdejů. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Při zahájení kontroly dne 5. 8. 2018 v cca 14:30 hodin byla v lékárně jako jediný pracovník lékárny přítomna pouze paní [redacted], farmaceutická asistentka. Vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut se do lékárny nedostavil ani do cca 15:40 hodin, kdy byl lékárně z důvodu nepřítomnosti lékárníka v rámci řízení na místě inspektory Ústavu pozastaven provoz lékárny, respektive bylo pozastaveno oprávnění k provozu lékárny do doby, než bude v lékárně přítomen farmaceut.

Dne 5. 8. 2018 byl v lékárně Lékárna NUNN – Hrabová proveden inspektorkou [redacted] kontrolní nákup 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je vázán na lékařský předpis, a to na základě elektronického receptu, kód [redacted]. Zároveň byl inspektorkou proveden nákup 1 balení léčivého přípravku [redacted] (kód SÚKL [redacted]), v režimu výdeje bez lékařského předpisu s omezením. Inspektorka pro ověření totožnosti osoby předložila svůj občanský průkaz, který nebyl pro záznam o výdeji použit. Výdej obou výše uvedených léčivých přípravků byl proveden farmaceutickou asistentkou [redacted]. Na předložené účtence – daňovém dokladu (expediční případ č. 70585) k těmto výdejům bylo ale uvedeno, že léčivé přípravky expedovala [redacted] viz příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018. Na otázku inspektorky, zda osoba, která oba výše uvedené léčivé přípravky vydala je [redacted], jak je uvedeno na účtence, odpověděla tato osoba, že ano, že je [redacted]. Po druhém zopakování otázky, zda vydávající osoba je určitě [redacted], zda si tím je jistá a po upozornění, že hovor je nahráván, tato osoba uvedla: „Já jsem na ní přihlášená“ a „Jmenuji se [redacted] a paní [redacted] je na dovolené.“ Paní farmaceutická asistentka [redacted] dále uvedla, že v lékárně je přítomná pouze ona, [redacted] je, jak již bylo výše uvedeno, na dovolené a ostatní lékárníci mají o víkendu volno. Dále, dle vyjádření [redacted], byla lékárna otevřená bez přítomnosti lékárníka během celé otvírací doby dne 4. 8. 2018 (9.00 – 20.00) a dne 5. 8. 2018 od 9.00 hodin do doby kontroly. Lékárník byl, dle jejího vyjádření, v kontrolované lékárně naposledy v pátek dne 3. 8. 2018. Audiozáznam rozhovoru je součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018.

V průběhu kontrolního nákupu provedeného dne 5. 8. 2018 při výdeji léčivého přípravku [redacted]), v režimu výdeje bez lékařského předpisu s omezením nebylo vydávající farmaceutickou asistentkou [redacted] provedeno ověření, zda jsou splněny podmínky pro výdej tohoto léčivého přípravku pro osobu, jíž měl být výše uvedený výdej léčivého přípravku uskutečněn (inspektorku). V záznamu o výdeji léčivého přípravku [redacted]) je jako osoba, které byl léčivý přípravek vydán, uvedena jiná osoba (pacient, pro nějž byl vyzvedáván léčivý přípravek na základě elektronického receptu při kontrolním nákupu), než která kontrolní nákup prováděla

(inspektorka Ústavu) viz příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018. Ověření a následný záznam o výdeji výše uvedeného léčivého přípravku byl proveden pro jinou osobu, i přes skutečnost, že inspektorka poskytla vydávající osobě svůj průkaz totožnosti k provedení ověření a následného záznamu do registru pro léčivé přípravky s omezením. Pro výdej byly použity údaje jiné osoby, a to osoby uvedené na lékařském předpisu, dříve předloženém inspektorkou. Dále vydávající farmaceutická asistentka [redacted] neposkytla při výdeji informace nezbytné pro bezpečné použití výše uvedeného léčivého přípravku.

Kontrolou bylo zjištěno, že k výdeji 1 balení léčivého přípravku [redacted], provedenému v lékárně Lékárna NUNN – Hrabová dne 5. 8. 2018, vedeném v lékárenském programu FaRMIS pro Win jako „výdej na Recept 75975“, expediční případ č. 70538, nebyl v době kontroly předložen listinný lékařský předpis, na němž by byl tento léčivý přípravek předepsán, jak dokládá fotodokumentace receptů vydaných ve dnech 4. 8. 2018 a 5. 8. 2018, která je součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018.

Dále bylo kontrolou výdejů provedených farmaceutickou asistentkou [redacted] pod přihlašovacími údaji [redacted] zjištěno, že dne 4. 8. 2018 bylo vydáno 1 balení léčivého přípravku [redacted] jehož výdej je vázán na lékařský předpis, v režimu výdeje vedeném v lékárenském programu FaRMIS pro Win jako „Volný prodej“, to znamená bez lékařského předpisu, jak dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018. Lékařský předpis k výše uvedenému výdeji nebyl předložen. Ve svém vyjádření paní [redacted] uvedla, že tento léčivý přípravek vydala bez receptu.

Elektronická evidence skladových zásob, příjmu a výdeje je vedena pomocí lékárenského programu FaRMIS pro Win.

Dne 6. 8. 2018 byla provedena kontrola aktuálního stavu skladových zásob u 85 náhodně vybraných léčivých přípravků a porovnána s evidovaným stavem skladových zásob těchto léčivých přípravků. U 8 léčivých přípravků byl zjištěn nesoulad mezi evidovaným a skutečným stavem skladových zásob, konkrétně:

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení vedených v PC evidenci	Počet balení na skladu v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi stavem v PC evidenci a fyzickým stavem skladu
[redacted]		7	0	**-7**
		1	0	**-1**
		7	8	**+1**
		2	3	**+1**
		0	4	**+4**
		2	17	**+15**
		1	4	**+3**
		0	1	+1

Kontrolou dokumentace získané dne 6. 8. 2018 – sestavy vedené v PC programu jako „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje)“ a výsledku kusové kontroly provedené dne 6. 8. 2018 u těchto náhodně vybraných 85 léčivých přípravků bylo zjištěno, že lékárna za období od 1. 8. 2017 do 5. 8. 2018 přijala do PC evidence lékárny 94 balení 13 různých léčivých přípravků, které nebyly v době kontroly na fyzickém skladu lékárny, nefigurovaly na skladu v PC evidenci lékárny a nebyly k nim v PC evidenci vedeny žádné výdeje, jak dokládá fotodokumentace obsahující sestavy „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje)“ a která je součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018. Nesoulad mezi dokumentací a výsledkem kusové kontroly je podrobně rozepsán v níže uvedené tabulce.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých léčivých přípravků do PC evidence lékárny (foto)	Počet balení vydaných pacientům (foto)	Počet kusů v PC evidenci (foto) v den kontroly dne 6.8.2018	Počet kusů na fyzickém skladu v den kontroly dne 6.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje) v den kontroly 6.8.2018
[redacted]		24	10	0	0	14
		13	10	2	2	1
		12	6	1	1	5
		10	0	0	0	10
		13	5	0	0	8
		8	5	0	0	3
		12	6	0	0	6
		2	0	0	0	2
		50	26	4	4	20

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých léčivých přípravků do PC evidence lékárny (foto)	Počet balení vydaných pacientům (foto)	Počet kusů v PC evidenci (foto) v den kontroly dne 6.8.2018	Počet kusů na fyzickém skladu v den kontroly dne 6.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje) v den kontroly 6.8.2018
[redacted]		15	9	3	3	3
		10	5	2	2	3
		10	0	0	0	10
		12	0	3	3	9
Celkem		191	82	15	15	94

V době kontroly dne 6. 8. 2018 byly v elektronické evidenci zkontrolovány a zdokumentovány (byla pořízena fotodokumentace z důvodu omezených uživatelských práv pro pracovníky lékárny, která neumožňovala vytisknutí požadovaných sestav) měsíční příjmy a výdeje 85 vybraných léčivých přípravků dodávaných do kontrolované lékárny distributory v období od 1. 8. 2017 do 5. 8. 2018. Tyto údaje byly dále zpracovány a porovnány se skutečnými dodávkami těchto léčivých přípravků do kontrolované lékárny za výše uvedené období. Srovnáním těchto údajů bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně důsledně nevedl elektronickou evidenci všech léčivých přípravků dodaných do lékárny distributory. Některé dodávky léčivých přípravků od distributorů nebyly dle sestav vedených v počítačovém programu jako „Detail položky objednávky (nákupy a prodeje)“ v počítačové evidenci zavedeny a léčivé přípravky z těchto dodávek nebyly v době kontroly dne 6. 8. 2018 ani fyzicky skladem v lékárně.

Dne 31. 8. 2018 byla obviněnému zaslaná Výzva k předložení dokladů, odeslaná kontrolované osobě dne 31.8.2018, doručené dne 31.8.2018 (dále jen „Výzva I“) Jedním z bodů této Výzvy I bylo doložení statistiky jednotlivých příjmů a jednotlivých výdejů u 85 kontrolovaných léčivých přípravků, vedené v počítačové evidenci lékárny v sestavě „Protokol o kódové kontrole“ (po jednotlivých položkách), a to za období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018.

Dne 10. 9. 2018 a 11. 9. 2018 obdržel Ústav, zprávu zaslanou obviněným, která obsahovala dokumenty „Protokol o kódové kontrole za období od 1. 8. 2018 v některých případech až do 8. 9. 2018“, a to z části ve formátu PDF a z části ve formátu Microsoft Excel, ve kterých byly uvedeny příjmy a výdeje léčivých přípravků. Období pohybu bylo tedy jiné, než jaké požadoval Ústav ve výše uvedené Výzvě I. Ve vyjádření „Odpověď na výzvu sp. zn. sukls284429/2018“ bylo obviněným uvedeno, že u 27 vyjmenovaných léčivých přípravků

z celkových 85 požadovaných léčivých přípravků v zadaném období žádný pohyb na skladu lékárny nebyl. V níže uvedené tabulce jsou uvedeny léčivé přípravky, které dle „Odpovědi na výzvu“ zaslané obviněným a doručené Ústavu dne 10. 9. 2018, neměly v lékárně v požadovaném období (od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018) žádný pohyb a ve které je uveden počet balení skutečně dodaných do lékárny distribučními společnostmi a počet balení, jejichž příjem byl v počítačové evidenci lékárny zaznamenán do dne kontroly, tj. do dne 6. 8. 2018.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení léčivých přípravků dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých léčivých přípravků do PC evidence lékárny „nákup“ (foto)	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]	[redacted]	29	0	29
		257	13	244
		10	2	8
		32	0	32
		132	24	108
		34	5	29
		30	8	22
		99	10	89
		10	8	2
		1	1	0
		36	0	36
		46	12	34
		42	2	40
		6	0	6
		1	1	0
		1	1	0
		2	0	2

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení léčivých přípravků dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých léčivých přípravků do PC evidence lékárny „nákup“ (foto)	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		5	0	5
		35	10	25
		11	11	0
		12	6	6
		3	3	0
		20	10	10
		19	0	19
		155	4	151
		117	0	117
		100	12	88
		29	2	27
		7	7	0
Celkem		1281	152	1129

Dne 12. 9. 2018 byla obviněnému zaslaná další Výzva k předložení dokladů II, doručená dne 12. 9. 2018 (dále jen „Výzva II“), ve které Ústav vyzývá obviněného k zaslání originálů sestav Protokol o kódové kontrole pro ty léčivé přípravky, u nichž obviněný na základě Výzvy I dodal dokumenty ve formátu Excel, tedy ve formátu, který není originální sestavou vedenou v počítači. Odpověď na Výzvu II, kterou Ústav obdržel dne 17. 9. 2018, neobsahovala požadované dokumenty ale pouze dodací listy společností [redacted] k některým léčivým přípravkům dodaným těmito společnostmi do kontrolované lékárny (výzvy a „odpovědi na výzvy“ včetně zaslaných dokladů jsou součástí spisu).

V níže uvedené tabulce je uvedeno srovnání počtu balení léčivých přípravků, které měly pohyb v počítačové evidenci lékárny za období od 1. 8. 2017 do 5. 8. 2018, které byly do lékárny dodány distribučními společnosti a počtu balení, jejichž příjem byl v počítačové evidenci lékárny zaznamenán do dne kontroly 6. 8. 2018.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]	[redacted]	294	0	294
		327	15	312
		10	0	10
		103	0	103
		701	7	694
		246	8	238
		58	0	58
		274	10	264
		16	0	16
		96	0	96
		137	1	136
		33	0	33
		38	0	38
		247	10	237
		269	13	256
		72	8	64
		30	15	15
		75	2	73
		50	8	42
		13	3	10
		227	15	212
		51	0	51
		30	25	5
		637	50	587
		135	15	120
		64	5	59
		367	46	321
		964	71	893

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]	[redacted]	218	5	213
		187	1	186
		451	2	449
		208	2	206
		56	0	56
		39	18	21
		73	18	55
		59	9	50
		57	4	53
		13	12	1
		159	3	156
		231	32	199
		121	12	109
		17	4	13
		33	0	33
Celkem				7037

V tabulkách nelze zohlednit dokumentaci vyžádanou Ústavem na Výzvu I. a Výzvu II. dodanou obviněným dne 10. 9. 2018, 11. 9. 2018 a 17. 9. 2018 z důvodu, že obviněný neposkytl Ústavu pohyb ve Výzvě I. uvedených léčivých přípravků za období, uvedené v druhém bodě Výzvy I (od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018).

Z tabulek vyplývá, že v kontrolované lékárně za období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018 nebylo provedeno naskladnění celkem 8.166 balení léčivých přípravků. Na Výzvu I a II k doložení statistik jednotlivých příjmů a výdejů po jednotlivých položkách pro výše uvedené léčivé přípravky za období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018 obviněný dodal tyto statistiky za jiné, než požadované období. Příjmy a výdeje za požadované období nebyly doloženy. Kontrolní zjištění uvedená v tabulkách vychází ze skutečností vedených v počítačové evidenci lékárny v sestavě Detail položky objednávky (nákupy a prodeje), jak dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018.

Srovnáním dokladů o pohybech léčivých přípravků dodaných obviněným na Výzvu I. a informacemi o dodávkách léčivých přípravků do kontrolované lékárny bylo dále zjištěno, že u léčivého přípravku [redacted] bylo dne 13. 8. 2018 do lékárny dodáno 8 balení tohoto léčivého přípravku. Tento příjem nebyl dle sestavy „Protokol o kódové kontrole za období od 1.8.2018 do 7.9.2018“ do počítačové evidence zaveden.

V následující tabulce je uveden zjištěný nesoulad mezi fyzickým stavem skladu dne 29. 8. 2018 u 5 náhodně vybraných léčivých přípravků a zůstatkem těchto léčivých přípravků, který dle dokladů o pohybech léčivých přípravků (sestavy „Protokol o kódové kontrole“, dodané obviněným na Výzvu I.) měl v lékárně být uchováván. Celkový rozdíl v počtu nalezených balení a zůstatkem je 75 balení.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých léčivých přípravků do PC evidence lékárny za období od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet balení vydaných pacientům na Rp za období od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet kusů v PC evidenci a na fyzickém skladu v den kontroly 29.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Protokol o kódové kontrole za období“ v den kontroly 29.8.2018
[redacted]		30	17	0	13
		109	92	5	17
		67	55	4	12
		55	27	4	28
		60	55	1	5
Celkem		321	246	14	75

Listinné lékařské předpisy předložené k výdejům léčivých přípravků provedeným ve dnech 4. 8. 2018 a 5. 8. 2018 nebyly při kontrole dne 5. 8. 2018 při výdeji opatřeny podpisem vydávajícího lékárníka, kromě výpisu z receptu číslo [redacted] (není označen podpisem vůbec), ale pouze podpisem farmaceutické asistentky, jediného zaměstnance přítomného v těchto dnech při výdeji v lékárně, jak dokládá fotodokumentace, audiozáznam a přílohy č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18.10.2018.

Dne 29. 8. 2018 bylo při kontrole na místě zjištěno, že v lékárně v místnosti, která je dispozičním řešení určena jako místnost pro šatnu personálu, jsou v chladničce určené pro uchovávání potravin zaměstnanců, spolu s potravinami uchovávány registrované léčivé přípravky. Celkem bylo v chladničce uchováváno 34 balení termolabilních léčivých přípravků s teplotou uchovávání stanovenou výrobcem v rozmezí 2 – 8 °C, jmenovitě uvedených v tabulce níže. Tato chladnička nebyla v době kontroly vybavena teploměrem pro sledování teplot uchovávání termolabilních léčivých přípravků, jak dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018. Teplota uchovávání těchto léčivých přípravků nebyla kontrolována a zaznamenávána.

Název léčivého přípravku	Šarže	Doba použitelnosti	Počet balení
[redacted]		2/2019	8
		3/2019	1
		7/2018	2
		9/2019	2
		10/2018	2
		9/2018	5
		11/2018	3
		3/2019	3
		10/2018	5
		3/2019	2
		11/2019	1

Všechny v tabulce uvedené léčivé přípravky mají výrobcem stanovenou teplotu uchovávání 2 až 8°C.

Dále bylo kontrolou zjištěno, že v době kontroly byla mezi termolabilními léčivými přípravky uchovávanými v chladničce v šatně zaměstnanců uchovávána 2 balení léčivého přípravku [redacted] s prošlou dobou použitelnosti 7/2018. Tento léčivý přípravek nebyl v době kontroly uchováván odděleně od ostatních léčivých přípravků a nebyl příslušně označen, jak dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls284429/2018.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 22. 10. 2018. Dne 6. 11. 2018 podal obviněný proti protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018 námitky. Námitky obviněného Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 7. 12. 2018, kterým námitky zamítl jako nedůvodné. Vyrozumění o vyřízení námitek bylo obviněnému doručeno dne 13. 12. 2018.

Dne 14. 11. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění závad, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl: *„Tvrzení SÚKL není pravdivé. Provozovatel neporušil žádné ustanovená zákona. V bodě 3.1.1. až 3.1.9. uvádí SUKL nepravdy. Lékárna vede veškerou a úplnou evidenci v tom rozsahu, jak je vyžadováno zákonem. Údaje, které uvádí SÚKL neodpovídají tomu, co kontrolovaná osoba předložila na výzvu. Lékárna nebude a ani nemůže opravovat své záznamy dle nesmyslných tabulek a počtů, které pracovníci SÚKL vytvořili v protokolu o kontrole.“* Vzhledem k tomu, že zpráva o odstranění závad neobsahovala informace o způsobu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, vyzval Ústav obviněného k jejímu doplnění. Výzva k doplnění zprávy o odstranění zjištěných nedostatků byla obviněnému doručena dne 21. 12. 2018. Dne 31. 12. 2018 obdržel Ústav od obviněného doplnění zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- V lékárně je po celou dobu přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Ustanovení zákona porušeno nebylo.
- Léčiva na předpis v lékárně vydává lékárník. Provozovatel ustanovení zákona o léčivech neporušil. Farmaceutická asistentka léky na předpis nevydává ani nevydávala.
- Léčiva s omezením v lékárně vydává lékárník. Provozovatel ustanovení zákona o léčivech neporušil. Farmaceutická asistentka léky s omezením nevydává ani nevydávala.

- Léčiva Mistra a Diclofenac byla v lékárně vydána oproti lékařskému předpisu. Provozovatel ustanovení zákona o léčivech neporušil. Lékárna má zaevidované recepty.
- Obviněný ustanovení zákona o léčivech v ničem neporušil. Obviněný plně vyhověl zjevně šikanóznímu (přes 50 sestav) požadavku Ústavu a předložil veškeré požadované sestavy. Ústav však data z předložených dokladů neuvedl v protokolu o kontrole a účelově si do protokolu o kontrole zavedl údaje, které neodpovídají tomu co obviněný na výzvu předložil. Obviněný eviduje veškeré údaje o příjmu i výdeji léčiv, a to písemně i elektronicky v tom rozsahu, jak je vyžadováno zákonem.
- Obviněný ustanovení zákona o léčivech v ničem neporušil. V šatně si zaměstnanci uchovávají léky pro svou osobní potřebu nebo pro své rodinné příslušníky. Ústav není oprávněn kontrolovat věci zaměstnanců, a to ani léčiva, které zaměstnanci pro svou potřebu (nebo pro své rodinné příslušníky) mají. Léčivo [redacted] bylo označeno jako proexspirované a bylo následně odvezeno firmou, která likviduje prošlá léčiva. Lékárník [redacted] měl v době kontroly pověření k zastupování. Léčivo [redacted] se v lékárně již nevydává.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav 2. 7. 2019 příkaz sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl147581/2019 ze dne 19. 6. 2019, kterým mu za přestupky dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. b), § 103 odst. 4 písm. d), § 103 odst. 10 písm. d), § 103 odst. 9 písm. d), § 103 odst. 10 písm. f) a § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech pokutu ve výši 500.000,- Kč. Příkaz byl obviněnému doručen dne 2. 7. 2019.

Dne 8. 7. 2019 podal obviněný proti příkazu odpor. Odpor byl podán včas. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl příkaz včasně podaným odporem zrušen a správní řízení o přestupcích pokračovalo.

Obviněný v odporu uvedl, že společnost Nunn s.r.o. neporušila při zacházení s léčivy žádný zákon.

Dne 23. 7. 2019 vydal Ústav sdělení o podání odporu sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl198555/2019 ze dne 23. 7. 2019. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 23. 7. 2019.

Dne 2. 8. 2019 obdržel Ústav od obviněného vyjádření ve věci, ve kterém obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech obviněný uvedl, že v kontrolované lékárně Lékárna NUNN – Hrabová byl přítomen kvalifikovaný farmaceut. Ústav neprokazuje, že by magistr nebyl přítomen. K protokolu o kontrole nebyl přiložen žádný důkaz o tom, že by v lékárně nebyl přítomen magistr. Obviněný navrhl provedení důkazu: *„SÚKL předloží fotografii zaměstnanců, kteří byli v den kontroly přítomni v lékárně, jedině tak lze určit, zda v lékárně byl či nebyl přítomen magistr.“*
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech obviněný uvedl, že výdej přípravků [redacted] realizoval magistr farmacie. Ústav ničím nedokládá, že by tomu mělo být jinak. K protokolu o kontrole nebyl přiložen žádný důkazu, ze kterého by plynulo, že tyto dva přípravky vydal někdo jiný než magistr farmacie. K tomu obviněný navrhl provedení důkazu fotografií vydávajícího pracovníka.
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech obviněný uvedl, že výdej přípravků Diclofenac a Mistra byl realizován na lékařský předpis. Ústav ničím neprokazuje, že by tyto dva přípravky

byly vydány bez lékařského předpisu. Ve výzvě, kterou Ústav zaslal, nepožadoval předložení receptů na tyto dva přípravky. Obviněný navrhl, aby si Ústav vyžádal ze zdravotní pojišťovny příslušné recepty.

- K přestupku podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech obviněný uvedl:
    - Ad bod a) – Ústav uvádí v tabulce nepřesné údaje. Údaje obsažené ve sdělení o podaném odporu se navíc i liší od toho co uvedl Ústav v protokolu o kontrole.
        - Přípravek [redacted] byl na skladě v tom množství (7 ks), který byl uveden v PC. Ústav ničím neprokazuje, že by 7 balení [redacted] chybělo.
        - Přípravek [redacted] byl na skladě v tom množství (1 ks), který byl uveden v PC. SÚKL ničím neprokazuje, že by 1balení [redacted] chybělo.
        - Přípravek [redacted] byl na skladě v tom množství, které bylo uvedeno v PC (tj. 2 ks). SÚKL ničím neprokazuje, že by 1 balení Combair nadbývalo.
        - 4 ks přípravku [redacted] byly uloženy na příjmu (Ústav k protokolu doložil k tomuto fotku) a protože se musely teprve zkontrolovat, tak byla celá dodávka na příjmu (místnost k tomu určená). Teprve po fyzické kontrole je zboží nataženo do PC systému. Z protokolu o kontrole, je zřejmé, že tento přípravek ani nenadbýval, ani nechyběl.
        - Stejná situace je i u přípravku [redacted] 2 kusy tohoto přípravku byly již z dřívějška na skladě a 15 kusů (nová dodávka), bylo v přepravce na příjmu a čekaly zde na fyzickou kontrolu. Teprve po fyzické kontrole je zboží nahráno do PC. Z protokolu o kontrole jednoznačně plyne, že přípravek [redacted] ani nenadbýval ani nechyběl.
        - U přípravku [redacted] a [redacted] Ústav uvádí nepřesné údaje. Ústav totiž do celkového počtu fyzicky přítomných balení na skladě účelově (nesprávně) započetl i balení těchto léčiv, které měli zaměstnanci odloženy v soukromé ledničce v šatně. Tyto léčiva zde měli zaměstnanci pro svoji osobní potřebu a potřebu jejich rodinných příslušníků. Konkrétně: skladem v evidenci bylo jedno balení [redacted].

    K tomu obviněný navrhl, aby ústav k přípravkům [redacted] předložil fotografii nebo jiné záznamy, ze kterých vyplývalo, že tyto přípravky nadbývaly nebo chyběly.

    - Ad bod b) – Přípravek [redacted] byl naskladněn v tom počtu v jakém ho lékárna přijala. To bylo doloženo příslušnými sestavami. Ústav ničím neprokazuje, že by lékárna nenaskladnila 8 ks balení [redacted]
    - Ad bod c) – Ústav uvádí zcela jiné údaje, než jaké společnost NUNN formou sestav na základě výzvy poskytla. Z údajů v tabulce pod bodem 4 c) plyne, že Ústav vyšel při vypočtu jednotlivých kusů nikoliv ze zaslaných sestav, ale z fotek tzv. objednávek, které si pořídil v lékárně (a které také přiložil k protokol o kontrole). Takovýto postup je však nesprávný, objednávky, které si Ústav vyfotil nemají nic společného s evidencí přijatých a vydaných léčiv, které NUNN zaslal v příslušných sestavách. Obviněný navrhl, aby Ústav nevycházel z fotografií objednávek, ale ze sestav, které mu byly zaslány.
    - Ad bod d) – Ústav uvádí v tabulce zcela jiné údaje, než jaké společnost NUNN formou sestav na základě výzvy poskytla. Konkrétně Ústav nesprávně uvádí, že lékárna v období od 1. 8. 2017 do 29. 8. 2018 přijala do evidence 30 ks balení přípravku [redacted] a 17 balení vydala. Ze sestavy, kterou obviněný Ústavu zaslal, však vyplývá něco jiného. Dle zaslané sestavy lékárna v období od 27. 8. 2018 do 3. 9. 2018 přijala 30 balení a také 30 balení vydala. Ústav nesprávně uvádí, že lékárna v období od 1. 8. 2017 do 29. 8. 2018, přijala do evidence 109 ks [redacted] a vydala 92

ks [redacted] Ze sestavy, kterou obviněný Ústavu zaslal však vyplývá, že lékárna v období od 2. 8. 2018 do 5. 9. 2018 přijala 110 ks balení a vydala odpovídající množství přípravku. Ústav nesprávně uvádí, že lékárna v období od 1. 8. 2017 do 29. 8. 2018, přijala do evidence 67 ks balení přípravku [redacted] a 55 ks vydala. Ze sestavy, kterou obviněný Ústavu zaslal vyplývá, že lékárna v období od 9. 8. 2018 do 31. 8. 2018 přijala 70 balení a odpovídající množství také vydala. Ústav nesprávně uvádí, že lékárna v období od 27. 8. 2017 do 29. 8. 2018, přijala do evidence 55 ks balení [redacted] a vydala 27 ks balení [redacted]. Lékárna v období od 1. 8. 2018 do 8. 9. 2018 přijala 55 ks balení [redacted] a vydala 55 balení. Ústav nesprávně uvádí, že lékárna přijala do evidence 60 ks přípravku [redacted], a vydala 55 kusů balení [redacted]. Ze sestavy, kterou obviněný Ústavu zaslal však vyplývá, že v období od 8.8.2018 do 27.8.2018 přijala 62 balení přípravku [redacted] a odpovídající množství vydala. Z výše uvedeného je patrné, že přípravky nikam „nezmizely“, ale že Ústav nesprávně vyhodnotil údaje ze zaslaných sestav a uvádí počty, které neodpovídají stavu, a sestavám, které obviněný na základě výzvy Ústavu doručil. Obviněný navrhl, aby Ústav nevycházel z fotografií objednávek, ale ze sestav, které mu byly zaslány.

- Ad bod e) – Ústav uvádí v tabulce nesmyslné údaje, které neodpovídají sestavám, které společnost NUNN zaslala. Údaje v tabulce pod bodem 4 e) si dokonce odporují s údaji, které Ústav uvádí v jiných svých tabulkách. Například v tabulce pod bodem 4 e) Ústav uvádí, že lékárna přijala do evidence 0 ks přípravku balení [redacted] (za období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018), přitom však v tabulce pod bodem 4 a) Ústav uvádí, že lékárna v PC eviduje 7 ks balení [redacted]. Ústav tedy uvádí, že lékárna nepřijala do evidence žádná balení [redacted] přitom však sám uvádí, že lékárna přípravek [redacted] eviduje ve skladu. Obdobně v tabulce pod bodem 4 e) Ústav uvádí, že lékárna nepřijala do evidence žádné balení přípravku [redacted] (za období od 7. 8. 2017 do 7. 8. 2018), přitom však Ústav v tabulce pod bodem 4 a) uvádí, že v PC má lékárna 1 balení přípravku a další má fyzicky. V tabulce pod bodem 4 d) Ústav uvádí, že lékárna přijala do PC evidence v období od 1. 8. 2018 do 29. 8. 2018 celkem 30 ks [redacted] a 17 vydala pacientům. V tabulce pod bodem 4 e) však SÚKL uvádí, že v období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018 lékárna nepřijala do PC evidence vůbec žádné balení [redacted] V tabulce pod bodem 4 d) SÚKL uvádí, že lékárna přijala do PC evidence v období od 1. 8. 2018 do 29. 8. 2018 celkem 60ks balení [redacted] a vydala 55 balení [redacted] V tabulce pod bodem 4 e) však uvádí, že lékárna v období od 1. 7. 2018 do 7. 8. 2018 přijala do evidence 2 ks balení [redacted]. Ústav při kontrole na místě (a Ústav to i potvrzuje), neměl přístup do PC evidence a vyšel z údajů, které jsou uvedeny v objednávkách. Fotky s objednávkami Ústav přiložil k protokolu o kontrole. Údaje o objednávkách však nemají nic společného s evidencí příjmů a výdejů. Z tohoto důvodu Ústav uvádí ve svých tabulkách špatném údaje, které vůbec neodpovídající evidenci, tak jak ji zaslal provozovatel. Obviněný navrhl, aby Ústav nevycházel z fotografií objednávek, ale ze sestav, které mu byly zaslány.

- K přestupku podle § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech obviněný uvedl, že Ústav neprokazuje, že při výdeji léčivého přípravku [redacted] vydávající pracovník neověřil údaje i to, zda jsou splněny podmínky pro výdej. Ústav k protokolu o kontrole nepřiložil žádný důkaz o tom, že by pracovnice lékárny nezkontrolovala požadované údaje nebo, že by postupovala v rozporu s vyhláškou o správné lékárenské praxi. Ústav k protokolu o kontrole přiložil pouze účtenku o nákupu, která je z hlediska zákona naprosto v pořádku. Veškeré uváděné recepty, byly ke dni kontroly v lékárně a Ústav se s nimi mohl seznámit.

Ústav ničím neprokazuje (nedoložil k protokolu o kontrole) žádný důkaz o tom, že by lékárna neměla příslušné recepty.

- K přestupku podle ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech obviněný uvedl, že Ústav správně uvádí, že léčiva byla uložena v chladničce umístěné v šatně personálu. Léčiva v chladničce, která slouží personálu nebyla určena k prodeji. Byly zde uloženy léčiva patřící zaměstnancům lékárny a dále léky, které personál vyzvedává pro své rodinné příslušníky nebo pro své známé. Umístěny byly v chladničce zaměstnanců, právě proto, aby byly oddělena od léčiv určených k prodeji klientům lékárny. Jelikož se jednalo o termolabilní léky, tak je zaměstnanci nemohli mít v šatní skříňce (protože by se zničily) a měli je proto ve své soukromé ledničce. Tím, že se pracovníci Ústavu kontrolovali osobní věci zaměstnanců v šatně lékárny, tím, že kontrolovali, co mají zaměstnanci ve své ledničce, porušili zákon o státní kontrole. Ústav není oprávněn dle žádného zákona, kontrolovat osobní věc zaměstnanců. Kontrolovat osobní věci zaměstnanců může případně zaměstnavatel, dle zákoníku práce (a to jen v určitých případech), ale rozhodně ne pracovníci Ústavu.
- Obviněný dále namítl, že Ústav postupoval v rozporu se zákonem a to tím, že námitky proti protokolu o kontrole nevypořádal příslušný nadřízený orgán, ale jiná pobočka Ústavu (Brno). Pobočka Ústavu v Brně je na stejné organizační úrovni jako pobočka v Ústavu v Ostravě. Takovýto postup je nezákonný. Námitky musí vypořádávat vždy nadřízený orgán.
- Závěrem obviněný s ohledem na nesprávnosti, které Ústav uvádí, navrhl nařízení ústního jednání anebo, s ohledem na zjevné nepřesnosti a nesprávnosti, které Ústav uvádí a s ohledem na to, že Ústav pro svá tvrzení nemá žádné důkazy a řízení zahájil bez zákonných důvodů, navrhujeme zastavení řízení i bez nařízení ústního jednání.

Dne 21. 4. 2020 obdržel Ústav informaci o ukončení právního zastoupení ze strany JUDr. Dagmar Soukenkové, advokátky č. ČAK: 1269, IČ: 115 49 076 se sídlem Čs. legií 1364/20, 702 00 Ostrava.

Dne 13. 10. 2020 poznamenal Ústav do spisu usnesení sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl257477/2020 ze dne 13. 10. 2020, kterým v souladu s ustanovením § 140 odst. 1 správního řádu, ve spojení s ustanovením § 88 odst. 1 přestupkového zákona spojil správní řízení vedená Ústavem s obviněným pod spisovými značkami sukls118946/2019 a sukls88901/2020 do společného správního řízení vedeného pod sp. zn. sukls118946/2019. O spojení správních řízení byl obviněný informován dne 23. 10. 2020, kdy mu bylo doručeno vyrozumění o spojení správních řízení o přestupcích.

Dne 3. 11. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl277357/2020 ze dne 3. 11. 2020, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, vždy včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty v plném rozsahu, a dle uvážení účastníka řízení případně další listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinou, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 13. 11. 2020.

Na výzvu k předložení listin obviněný nereagoval.

Dne 7. 12. 2020 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl307345/2020 ze dne 4. 12. 2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému

lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 17. 12. 2020.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Dne 7. 1. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukls4015/2021 ze dne 6. 1. 2021, kterým zamítl žádost obviněného o nařízení Ústního jednání o přestupku. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 17. 1. 2021.

Dne 26. 1. 2021 vydal Ústav opakované sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl23255/2021 ze dne 26. 1. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 5. 2. 2021.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Kontrola - Lékárna Josefská

Dne 7. 6. 2018 provedli inspektoři Ústavu u obviněného v jím provozované lékárně Lékárna Josefská, na adrese Josefská 427/14, 602 00 Brno, následnou kontrolu zaměřenou 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 č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Kontrola byla provedena za období od zahájení provozu dne 18. 8. 2017 do 7. 6. 2018. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V době kontroly byly v místnosti příjmu v plastových bednách nalezeny registrované léčivé přípravky (viz tabulka a fotodokumentace v příloze č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018), z nichž 11 položek nebylo nalezeno ve skladové evidenci vedené v lékárenském programu. Dle slov vedoucího lékárníka se jednalo o léčivé přípravky vychystané k odběru zdravotnickým zařízením, resp. lékařem MUDr. [redacted].

Název léčivého přípravku	v krabicích na příjmu (bal.)	číslo šarže	stav ve skladové evidenci
[redacted]	1	[redacted]	0
	10		10
	10		10
	5		5
	5		10
	5		0
	7		0

Název léčivého přípravku	v krabicích na příjmu (bal.)	číslo šarže	stav ve skladové evidenci
[redacted]	2	[redacted]	0
	4	[redacted]	0
	11	[redacted]	0
	3	[redacted]	0
	6	[redacted]	0
	1	[redacted]	0
	8	[redacted]	2
	1	[redacted]	0
	1	[redacted]	0

Byla provedena kontrola pohybů (příjmů a výdejů) na skladových kartách namátkově vybraných léčivých přípravků (evidenční stav byl porovnán s fyzickým stavem skladových zásob) - kontrola byla provedena u 31 položek:

Název léčivého přípravku	Zůstatek dle statistiky pohybů	Fyzicky v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi fyzickým stavem skladu a evidencí
[redacted]	**24**	**0**	**-24**
	4	**1**	**-3**
	30	**10**	**-20**
	30	**10**	**-20**
	1	**0**	**-1**
	12	**0**	**-12**
	15	**5**	**-10**
	14	**10**	**-4**
	25	**15**	**-10**
	47	**0**	**-47**
	9	**0**	**-9**
	180	**25**	**-155**
	70	**0**	**-70**
	3	**0**	**-3**
	12	**6**	**-6**
	51	**6**	**-45**
	7	**1**	**-6**
	67	**3**	**-64**
	33	**2**	**-31**
	5	**0**	**-5**

Název léčivého přípravku	Zůstatek dle statistiky pohybů	Fyzicky v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi fyzickým stavem skladu a evidencí
[redacted]	8	0	-8
	7	4	-3
	4	1	-3
	6	0	-6
	15	6	-9
	51	22	-29
	15	1	-14

U 27 položek léčivých přípravků nesouhlasil fyzický stav (skladová zásoba v lékárně) se zůstatkem dle přehledů o kódové kontrole těchto léčivých přípravků, které tvoří přílohu č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018.

Kontrolou bylo zjištěno, že léčivé přípravky byly zahrnuty do rozpracovaných žádankových případů č. 22 až 25 – rezervací vystavených na MUDr. [redacted], zčásti byly již vydány a zčásti se v lékárně ještě fyzicky nacházely v krabicích v příjmu léčiv nebo ve skladové zásobě lékárny – viz výše a příloha č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018.

Byl zkontrolován výdej léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb, ke kterým byly předloženy písemné žádanky a výdejové doklady, převzetí léčivých přípravků bylo potvrzováno na faktuře. Avšak část žádanek nebyla v době kontroly zavedena do evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků (viz výše).

Kontrolou záznamů o výdeji na žádanky vedených v elektronické podobě bylo zjištěno, že v měsíci dubnu 2018 bylo odběrateli MUDr. [redacted] vydáno velké množství léčivých přípravků celkem v 5 žádankových případech (viz příloha č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018.):

Číslo žádanky	Datum založení	Hodnota v Kč	Stav
21	13. 4. 2018	638.307,73	uzavřená
22	16. 4. 2018	531.510,70	rozpracovaná
23	16. 4. 2018	233.327,97	rozpracovaná
24	25. 4. 2018	278.150	rozpracovaná
25	27. 4. 2018	901.236,74	rozpracovaná

Na žádost inspektorů o vytištění těchto žádanek a možnou kontrolu vydávaných léčivých přípravků sdělil vedoucí lékárník, že tyto žádanky si řeší jednatel společnosti (pan [redacted]) a vedoucí lékárník není oprávněn nám tyto doklady poskytnout. Na dotaz inspektorů, na jakou adresu byly tyto léčivé přípravky dodány, vedoucí lékárník nedokázal odpovědět.

Následně dne 28. 6. 2018 byly Ústavu, konkrétně OKL Brno, poštou doručeny požadované doklady (žádankové případy) k těmto vydaným léčivým přípravkům (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018). Na nich byly u žádankových případů č. 22 až 25 uvedeny jiné celkové hodnoty v Kč, a to:

Číslo žádanky	Datum založení	Hodnota v Kč
22	16. 4. 2018	598.272,70
23	16. 4. 2018	248.267,97
24	25. 4. 2018	347.908
25	27. 4. 2018	964.090,10

Dne 4. 7. 2018 byla obviněnému zaslána výzva k předložení dokladů vztahující se k léčivým přípravkům uvedeným v těchto žádankových případech, a to příslušné lékařské předpisy (žádanky poskytovatele zdravotních služeb), kopie dokladů o výdeji opatřené potvrzením o převzetí od přebírajícího zdravotnického zařízení a kopie dokladů o prodeji těchto registrovaných léčivých přípravků. A dále byl obviněný vyzván k předložení kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb MUDr. [redacted], který byl dle záznamů odběratelem vydaných léčivých přípravků.

Inspektoři si dne 9. 8. 2018 na Odboru zdravotnictví Krajského úřadu Jihomoravského kraje ověřili, že MUDr. [redacted] není a ani nebyl držitelem Oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Dne 9. 7. 2018 požádal jednatel obviněného Ústav o prodloužení lhůty k předložení dokladů, a to do data 27. 8. 2018. Ústav žádosti částečně vyhověl s tím, že nově stanovil lhůtu pro předložení dokladů nejpozději do 29. 7. 2018, o čemž informoval provozovatele lékárny dne 10. 7. 2018.

Dne 27. 7. 2018 byly ze strany kontrolované osoby zaslány skeny žádankových případů č. 21 až 25, na nichž bylo jako odběratel, místo MUDr. [redacted] (viz výše), uvedeno zahraniční zdravotnické zařízení – společnost [redacted] se sídlem v Polské republice (viz příloha č. 10 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018.). Předložené doklady tak neodpovídaly záznamům o výdejích na žádanky zjištěným v den kontroly, ani dokladům zaslaným dodatečně dne 28. 6. 2018:

Číslo žádanky	Datum založení	Počet balení	Hodnota v Kč
21	13. 4. 2018	512	638.307,73
22	16. 4. 2018	561	598.272,70
23	16. 4. 2018	205	239.994,17
24	25. 4. 2018	71	347.908
25	27. 4. 2018	512	886.955,10
celkem		1861	2.711.437,70

Obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny tak distribuoval léčivé přípravky do zahraničí, aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, a prováděl tak činnost, k níž nebyl oprávněn na základě tohoto zákona – celkem takto distribuoval 1.861 balení léčivých přípravků uvedených v žádankových případech č. 21 až 25 v celkové hodnotě 2.711.437,70 Kč.

Dále byly zjištěny přesuny registrovaných léčivých přípravků z jiných lékáren provozovatele (viz příloha č. 11 protokolu o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018), a to konkrétně:

- z lékárny Lékárna NUNN – Hrabová, Prodloužená 807, 720 00 Ostrava – Hrabová odebral na základě dodacího listu č. 0000P0000001, číslo příjemky č. 77 ze dne 14. 8. 2017 celkem 359 balení registrovaných léčivých přípravků,
- z lékárny Lékárna NIKA, Opavská 6201/A1, 708 00 Ostrava – Poruba odebral
    - na základě dodacího listu č. 0002P0000040, číslo příjemky č. 81 ze dne 17. 8. 2017 celkem 120 balení registrovaných léčivých přípravků,
    - na základě dodacího listu č. 0002P0000041, číslo příjemky č. 85 ze dne 18. 8. 2017 celkem 63 registrovaných léčivých přípravků.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 24. 8. 2018 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 24. 8. 2018.

Dne 10. 9. 2018 podal obviněný proti protokolu o kontrole námitky.

Námitky obviněného Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls196376/2018 ze dne 3. 10. 2018, kterým podané námitky zmítl.

Dne 20. 9. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění závad, v které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Léčivé přípravky uvedené v žádankových případech č. 21 až 25 byly vydány zdravotnickému zařízení na základě písemné žádanky. Nešlo tedy o distribuci, ale o výdej zdravotnickému zařízení, k čemuž má lékárna oprávnění.
- Lékárna odebrala léčivé přípravky od jiných lékáren téhož provozovatele pouze v době zahájení svého provozu, a to z důvodu nadnormativních zásob poskytujících lékáren. Tyto zásoby již nebylo možné vrátit distributorovi.
- Evidence skladových zásob v lékárně je úplná. Nebyla správně vyhodnocena data získaná z lékárenského systému FarmiS. Léčivý přípravek uvedený v žádance je tzv. v rezervaci (tzn. v aktuální skladové zásobě). Teprve po uzavření žádankového případu a následné fakturaci dojde k úplnému odpisu ze skladu.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 21. 4. 2020 oznámení o zahájení správního řízení sp. zn. sukls88901/2020, č. j. sukl100258/2020 ze dne 21. 4. 2020, kterým s obviněným zahájil správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 1. 5. 2020.

Dne 13. 10. 2020 poznamenal Ústav do spisu usnesení sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl257477/2020 ze dne 13. 10. 2020, kterým v souladu s ustanovením § 140 odst. 1 správního řádu, ve spojení s ustanovením § 88 odst. 1 přestupkového zákona spojil správní řízení vedená Ústavem s obviněným pod spisovými značkami sukls118946/2019 a sukls88901/2020 do společného správního řízení vedeného pod sp. zn. sukls118946/2019.

O spojení správních řízení byl obviněný informován dne 23. 10. 2020, kdy mu bylo doručeno vyrozumění o spojení správních řízení o přestupcích.

Další průběh správního řízení je popsán výše.

Ad bod 1)

Ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech stanoví: *„Poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnu ustanovenu nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivy v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.“*

Při kontrole v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** dne 5. 8. 2018 bylo zjištěno, že v lékárně není přítomen vedoucí lékárník ani jím pověřený farmaceut. V lékárně otevřené pro veřejnost (byl proveden kontrolní nákup) byla přítomna pouze paní [redacted], farmaceutická asistentka. V lékárně tak nebyl přítomen lékárník a lékárna nesměla být v provozu a realizovat výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis ani léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením.

Kontrola byla zahájena v cca 14:30 hodin a vedoucí lékárník, ani jiný lékárník se do lékárny nedostavil ani do cca 15:40 hodin, kdy byla lékárna rozhodnutím Ústavu uzavřena.

K tvrzení obviněného, že není prokázáno, že magistr nebyl v době kontroly v lékárně přítomen, Ústav uvádí, že z protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018 jednoznačně vyplývá, že kontrole provedené dne 5. 8. 2018 byla za obviněného přítomna pouze [redacted], farmaceutická asistentka. Tato skutečnost vyplývá i ze zvukového záznamu z kontroly ze dne 5. 8. 2018, který je součástí správního spisu sp. zn. sukls118946/2019. Ze zvukového záznamu je jasně patrné, že v lékárně byla přítomna pouze paní [redacted], která vydávala léčivé přípravky pod přihlašovacími údaji [redacted]. [redacted] inspektorům Ústavu vydala při kontrolním nákupu 1 balení léčivého přípravku [redacted] jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis a 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej dle rozhodnutí o registraci probíhá bez lékařského předpisu s omezením. Výše uvedené dokládá zvukový záznam ze dne 5. 8. 2018 a příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018. Skutečnost, že v době kontroly na místě dne 5. 8. 2018 v době od 14:30 do 15:40 hodin nebyl v lékárně přítomen žádný magistr, tak má Ústav za dostatečně prokázanou.

K návrhu na provedení důkazu pak Ústav uvádí, že obviněný si je moc dobře vědom skutečnosti, že fotografie přítomného personálu se při kontrolách plošně nepořizují. Jednalo by se o nepřiměřený a neodůvodnění zásah do osobních práv zaměstnanců. Navíc, taková fotografie není důkazem o nepřítomnosti konkrétní osoby, neboť lze vždy tvrdit, že někdo nebyl do fotografie zahrnut.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 79 odst. 6 zákona o léčivech, když nezajistil, aby v lékárně po dobu jejího provozu byl vždy přítomen vedoucí lékárník nebo

jím pověřený farmaceut, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad bod 2)
Ustanovení § 82 odst. 2 písm. a) a b) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g). Jde o tyto osoby:*

a) *farmaceuti v lékárnách,*
b) *farmaceutičtí asistenti v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením.“*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění oprávnění farmaceutických asistentů k výdeji léčivých přípravků na žádanky, ale zákaz výdeje léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením a léčivých přípravků, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, prostřednictvím farmaceutických asistentů zůstal zachován, není pozdější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** dne 5. 8. 2018 byl inspektorkou Ústavu – [redacted] – proveden kontrolní nákup 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, a to na základě elektronického receptu, kód [redacted]. Zároveň byl inspektorkou proveden nákup 1 balení léčivého přípravku [redacted], který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Po uskutečnění výdeje bylo zjištěno, že výdej realizovala paní [redacted], farmaceutická asistentka, jak dokládá zvukový záznam, který je součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019. Farmaceutická asistentka je dle ustanovení § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech oprávněna vydávat pouze volně prodejné léčivé přípravky. Léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis a léčivé přípravky, které jsou na základě rozhodnutí o registraci vydávány bez lékařského předpisu s omezením, může vydat pouze farmaceut.

K námitce obviněného, že Ústav neprokázal, že předmětné léčivé přípravky nevydal farmaceut, ústav uvádí, že z protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018 jednoznačně vyplývá, že kontrole provedené dne 5. 8. 2018 byla za obviněného přítomna pouze [redacted], farmaceutická asistentka. Tato skutečnost vyplývá i ze zvukového záznamu z kontroly ze dne 5. 8. 2018, který je součástí správního spisu sp.

zn. sukls118946/2019. Ze zvukového záznamu je jasně patrné, že v lékárně byla přítomna pouze paní [redacted], která vydávala léčivé přípravky pod přihlašovacími údaji [redacted]. [redacted] inspektorům Ústavu vydala při kontrolním nákupu 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis a 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej dle rozhodnutí o registraci probíhá bez lékařského předpisu s omezením. Výše uvedené dokládá zvukový záznam ze dne 5. 8. 2018 a příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018. Skutečnost, že předmětné léčivé přípravky dne 5. 8. 2018 v 14:40 hodin vydala farmaceutická asistentka, paní [redacted], tak má Ústav za dostatečně prokázanou.

K návrhu na provedení důkazu fotografií vydávajícího pracovníka pak Ústav uvádí, že obviněný si je moc dobře vědom skutečnosti, že fotografie přítomného personálu se při kontrolách plošně nepořizují. Jednalo by se o nepřiměřený a neodůvodnění zásah do osobních práv zaměstnanců.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, když vydal léčivý přípravek, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, a léčivý přípravek, který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením, prostřednictvím farmaceutické asistentky, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 4 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad bod 3)

Ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovil: *„Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis nebo na lékařský předpis vystavený v některém z členských států, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak. Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem podle zvláštního právního předpisu, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě. Způsob předepisování, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů stanoví prováděcí právní předpis. Při výdeji na elektronický recept musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán. Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje. Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti.“*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle zákona o léčivech, ve znění platném a účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že povinnost obviněného vydávat léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci léčivého přípravku, vázána na lékařský předpis, pouze oproti platným lékařským předpisům, zůstala i v novějším znění zákona o léčivech zachována, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto

důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** dne 5. 8. 2018 bylo zjištěno, že k výdeji 1 balení léčivého přípravku [redacted], provedenému v kontrolované lékárně dne 5. 8. 2018, vedeném v lékárenském programu FaRMIS pro Win jako „výdej na Recept 75975“, expediční případ č. 70538, nebyl předložen listinný lékařský předpis, na němž by byl tento léčivý přípravek předepsán, jak dokládá fotodokumentace receptů vydaných ve dnech 4. 8. 2018 a 5. 8. 2018, která je součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019. Tento léčivý přípravek tak byl vydán bez lékařského předpisu.

Dále bylo kontrolou výdejů provedených farmaceutickou asistentkou [redacted] pod přihlašovacími údaji [redacted] zjištěno, že dne 4. 8. 2018 bylo vydáno 1 balení léčivého přípravku [redacted], jehož výdej je vázán na lékařský předpis, v režimu výdeje vedeném v lékárenském programu FaRMIS pro Win jako „Volný prodej“, to znamená bez lékařského předpisu, jak dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018. Lékařský předpis k výše uvedenému výdeji nebyl předložen.

K námitce obviněného, že předmětné léčivé přípravky byly vydány na recept, Ústav uvádí, že předmětný lékařský předpis na léčivý přípravek [redacted] nebyl v lékárně k dispozici. Předmětný výdej byl uskutečněn dne 5. 8. 2018 na listinný lékařský předpis. Při kontrole dne 5. 8. 2018 tak předmětný lékařský předpis musel být dosud fyzicky v lékárně, stejně jako všechny lékařské předpisy realizované dne 4. a 5. 8. 2018, které byly inspektorům předloženy a mezi nimiž tento lékařský předpis nebyl. Obviněný tento lékařský předpis nedoložil ani dodatečně.

Léčivý přípravek [redacted]), jehož výdej je vázán na lékařský předpis, byl vydán v režimu volného prodeje. Lékařský předpis s tímto léčivým přípravkem vydaným dne 4. 8. 2018 nebyl při kontrole předložen. Při kontrole dne 5. 8. 2018 předmětný lékařský předpis musel být dosud fyzicky v lékárně, stejně jako všechny lékařské předpisy realizované dne 4. a 5. 8. 2018, které byly inspektorům předloženy a mezi nimiž tento lékařský předpis nebyl. Obviněný tento lékařský předpis nedoložil ani dodatečně.

Vyžádat si předmětné lékařské předpisy od zdravotní pojišťovny považuje Ústav za nadbytečné, neboť při kontrole, na rozdíl od ostatních receptů ze dnů 4. a 5. 8. 2018, v lékárně k dispozici nebyly a s ohledem na přítomnost ostatních receptů realizovaných v těchto dnech nemohly být v době kontroly ani předány na zdravotní pojišťovnu.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 1 zákona o léčivech, když vydal léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad bod 4)

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

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného popsaného ve výroku I bod 1) tohoto příkazu posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění toho, kdy musí předmětná evidence obsahovat kód SÚKL léčivého přípravku, když za slova „včetně kódu léčivého přípravku“ byla vložena vsuvka „,pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen,“ ale povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách jako taková zůstala beze změny, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Ad a)
Při kontrole dne 6. 8. 2018 byla v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** provedena tzv. kusová kontrola, při které byl u 85 náhodně vybraných léčivých přípravků porovnán stav skladových zásob dle evidence se skutečným fyzickým stavem skladových zásob daného léčivého přípravku. U 8 níže uvedených léčivých přípravků byl zjištěn nesoulad mezi evidovaným a skutečným stavem skladových zásob.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet evidovaných balení	Počet skladovaných balení	Rozdíl mezi evidovaným a skutečným stavem
[redacted]		7	0	-7
		1	0	-1
		7	8	+1
		2	3	+1
		1	4	+3
		0	1	+1

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, která neodpovídá skutečnému stavu skladových zásob léčivých přípravků nemůže být považována za úplnou a průkaznou.

K námitce obviněného, že tabulka s výsledkem kusové kontroly neodpovídá skutečnosti, Ústav uvádí, že s ohledem na způsob provádění kontroly je toto vyloučeno. Pracovník kontrolované lékárny ukáže inspektorům

Ústavu stav daného léčivého přípravku dle PC evidence a následně jim ukáže, kde je léčivý přípravek v lékárně uchováván. Takto byly zjištěny rozdíly mezi evidovaným a skutečným stavem skladových zásob léčivých přípravků [redacted]. Pracovník lékárny spolupracující s inspektory musí vědět, kde jsou léčivé přípravky uloženy, i to, zda a kde mohou mít případně uloženy léčivé přípravky pro svou potřebu zaměstnanci lékárny. Tvrzení obviněného, že stav těchto léčivých přípravků souhlasil, tak Ústav považuje za účelové a nepodložené.

Ve vztahu k léčivým přípravkům [redacted] Ústav správní řízení zastavil, neboť nelze potvrdit, ani vyvrátit tvrzení obviněného, že se jednalo o přijaté léčivé přípravky dosud nezavedené do evidence. Je tak na místě uplatnit zásadu in dubio pro reo - v pochybnostech ve prospěch obviněného – a řízení zastavit. Podrobně viz výrok II a jeho odůvodnění.

Ad b)

V průběhu kontroly v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** bylo dále zjištěno, že ještě ke dni 7. 9. 2018 nebylo do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidováno 8 balení léčivého přípravku [redacted] který byl do lékárny dodán dne 13. 8. 2018 na základě dodacího listu č. 5180281031 distributorem léčivých přípravků, společností [redacted]. Výše uvedené dokládá Protokol o kódové kontrole za období od 1. 8. 2018 do 7. 9. 2018, který je součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019, a přehled prodejů na lékárnu NUNN – Hrabová za období od 1. 8. 2017 do 15. 8. 2018, který Ústavu poskytl distributor léčivých přípravků, společnost [redacted], který je součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, do které není bezmála měsíc zaevidován přijatý léčivý přípravek, nemůže být považována za úplnou a průkaznou.

K tvrzení obviněného, že přípravek [redacted] byl naskladněn v tom počtu v jakém ho lékárna přijala, což bylo doloženo příslušnými sestavami, a že Ústav ničím neprokazuje, že by lékárna nenaskladnila 8 ks balení [redacted] Ústav odkazuje na výše uvedené, kde je toto porušení podrobně odůvodněno, včetně uvedení důkazů, ze kterých Ústav vycházel.

Ad c)

Kontrolou dokumentace získané při kontrole na místě v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** dne 6. 8. 2018 (a jejím porovnáním, s výsledkem kusové kontroly provedené téhož dne) bylo zjištěno, že u 13 léčivých přípravků je evidence skladových zásob, příjmu a výdeje neúplná a neprůkazná, neboť počet přijatých a počet vydaných balení v období od 1. 8. 2017 do 5. 8. 2018 neodpovídal evidovanému ani skutečnému stavu skladových zásob těchto léčivých přípravků ke dni provedení kusové kontroly. Lékárna NUNN – Hrabová v předmětném období přijala na sklad celkem 191 balení níže uvedených léčivých přípravků a vydala celkem 82 balení níže uvedených léčivých přípravků. V době kontroly tak mělo být skladem minimálně 109 balení níže uvedených léčivých přípravků. V evidenci však bylo vedeno jako skladem pouze 15 balení níže uvedených léčivých přípravků a stejný počet balení byl i fyzicky skladem (podrobněji po jednotlivých léčivých přípravcích viz níže uvedená tabulka). Celkem 94 balení níže uvedených léčivých přípravků nebylo fyzicky v lékárně, nebylo ani evidováno jako skladem a v elektronické evidenci nebyl žádný záznam o jejich výdeji. Těchto 94 balení tak

z elektronické evidence „zmizelo“. Výše uvedené dokládají „Detail položky objednávky“ níže uvedených léčivých přípravků, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny	Počet balení vydaných pacientům	Počet kusů v PC evidenci v den kontroly dne 6.8.2018	Počet kusů fyzicky skladem v den kontroly dne 6.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Detail položky objednávky“ (nákupy a prodeje) v den kontroly 6.8.2018
[redacted]		24	10	0	0	14
		13	10	2	2	1
		12	6	1	1	5
		10	0	0	0	10
		13	5	0	0	8
		8	5	0	0	3
		12	6	0	0	6
		2	0	0	0	2
		50	26	4	4	20
		15	9	3	3	3
		10	5	2	2	3

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny	Počet balení vydaných pacientům	Počet kusů v PC evidenci v den kontroly dne 6.8.2018	Počet kusů fyzicky skladem v den kontroly dne 6.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Detail položky objednávky“ (nákupy a prodeje) v den kontroly 6.8.2018
[redacted]		10	0	0	0	10
		12	0	3	3	9
Celkem		191	82	15	15	94

K námitce obviněného, že Ústav vyšel při vypočtu jednotlivých kusů nikoliv ze zaslaných sestav, ale z fotek tzv. objednávek, které si pořídil v lékárně (a které také přiložil k protokolu o kontrole), kdy takovýto postup je nesprávný, objednávky, které si Ústav vyfotil nemají nic společného s evidencí přijatých a vydaných léčiv, které obviněný zaslal v příslušných sestavách, Ústav uvádí, že při sestavování výše uvedené tabulky vycházel z elektronické evidence lékárny tak, jak mu v době kontroly byla zaměstnanci lékárny prezentována, a z kontroly aktuálního stavu skladových zásob v kontrolované lékárně. Kontrolovaná lékárna za období od 1. 8. 2017 do 5. 8. 2018 přijala do počítačové evidence celkem 94 balení 13 různých léčivých přípravků, které nebyly v době kontroly v lékárně fyzicky skladem, nefigurovaly na skladu lékárny v počítačové evidenci a v počítačové evidenci k nim nebyl žádný záznam o výdeji. Pokud se obviněný odvolává na to, že tato počítačová evidence nemá vypovídací hodnotu, pak přiznává, že evidence nebyla vedena jako úplná a průkazná.

Ad d)

Dále bylo při kontrole na místě v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** provedené dne 29. 8. 2018 zjištěno, že evidence skladových zásob, příjmu a výdeje je neúplná a neprůkazná u 5 níže uvedených léčivých přípravků. Ke dni kontroly počet přijatých a vydaných léčivých přípravků v období od 1. 8. 2017 do 29. 8. 2018 neodpovídal evidovanému ani skutečnému stavu skladových zásob těchto léčivých přípravků. Lékárna v předmětném období přijala na sklad celkem 321 balení výše uvedených léčivých přípravků, vydala celkem 246 balení výše uvedených léčivých přípravků. V době kontroly tak mělo být skladem minimálně 75 balení těchto léčivých přípravků. V evidenci však bylo vedeno jako skladem pouze 14 balení níže uvedených léčivých přípravků a stejný počet balení byl i fyzicky skladem (podrobněji po jednotlivých léčivých přípravcích viz níže uvedená tabulka). Celkem 61 balení níže uvedených léčivých přípravků nebylo fyzicky v lékárně, nebylo ani evidováno jako skladem a v elektronické evidenci nebyl žádný záznam o jejich výdeji. Těchto 61 balení tak z elektronické evidence „zmizelo“. Výše uvedené dokládají „Detail položky objednávky“ níže uvedených léčivých přípravků, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019.

Název LP	Kód SÚKL	Počet balení přijatých do PC evidence lékárny od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet balení vydaných pacientům na Rp za období od 1.8.2018 do 29.8.2018	Počet kusů v PC evidenci a na fyzickém skladu v den kontroly 29.8.2018	Zůstatek dle sestavy „Protokol o kódové kontrole za období“ v den kontroly 29.8.2018
[redacted]		30	17	0	13
		109	92	5	17
		67	55	4	12
		55	27	4	28
		60	55	1	5
Celkem		321	246	14	75

K tvrzení obviněného, že údaje v tabulce neodpovídají skutečnosti Ústav uvádí, že při jejím sestavování vycházel z aktuálního fyzického stavu skladu v době kontroly na místě a z protokolů o kódové kontrole jednotlivých léčivých přípravků, které mají obsahovat veškeré záznamy o pohybu předmětných léčivých přípravků. Tabulka zobrazuje rozdíl mezi tím, jaký měl být stav skladu podle evidovaných příjmů a výdejů za dané období (sloupec „Zůstatek dle sestavy „Protokol o kódové kontrole za období“ v den kontroly 29.8.2018“) a mezi skutečným stavem skladových zásob (sloupec „Počet kusů v PC evidenci a na fyzickém skladu v den kontroly 29.8.2018“). Porovnáme-li evidované příjmy a výdeje, pak mělo být u léčivého přípravku [redacted] skladem 13 balení (30 přijatých balení minus 13 vydaných balení), ale fyzicky bylo skladem 0 balení. orovnáme-li evidované příjmy a výdeje, pak mělo být u léčivého přípravku [redacted] skladem 17 balení (109 přijatých balení minus 92 vydaných balení), ale fyzicky bylo skladem 5 balení. Porovnáme-li evidované příjmy a výdeje, pak mělo být u léčivého přípravku [redacted] skladem 12 balení (67 přijatých balení minus 55 vydaných balení), ale fyzicky byly skladem 4 balení. Porovnáme-li evidované příjmy a výdeje, pak mělo být u léčivého přípravku [redacted] skladem 28 balení (55 přijatých balení minus 27 vydaných balení), ale fyzicky byla skladem 4 balení. Porovnáme-li evidované příjmy a výdeje, pak mělo být u léčivého přípravku [redacted] skladem 5 balení (60 přijatých balení minus 55 vydaných balení), ale fyzicky bylo skladem 1 balení. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje vedená obviněným v kontrolované lékárně tak nebyla úplná a průkazná. Pokud se obviněný odvolává na to, že tato počítačová evidence nemá vypovídací hodnotu (obsahuje nesprávné údaje), pak přiznává, že evidence nebyla vedena jako úplná a průkazná.

Ad e)

Dále bylo v průběhu kontroly v lékárně zjištěno, že obviněný v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** v období od 1. 8. 2017 do 7. 8. 2018 v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neevidoval příjem celkem 8.166 balení registrovaných léčivých přípravků, které byly do lékárny prokazatelně dodány distributory léčivých přípravků, společnostmi [redacted] a [redacted]. Výše uvedené dokládají informace výše uvedených distributorů o dodávkách uskutečněných do kontrolované lékárny a „Detail položky objednávky“ níže uvedených léčivých přípravků, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019.

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		29	0	29
		257	13	244
		10	2	8
		32	0	32
		132	24	108
		34	5	29
		30	8	22
		99	10	89
		10	8	2
		1	1	0
		36	0	36
		46	12	34
		42	2	40
		6	0	6

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		2	0	2
		5	0	5
		35	10	25
		12	6	6
		20	10	10
		19	0	19
		155	4	151
		117	0	117
		100	12	88
		29	2	27
		294	0	294
		327	15	312
		10	0	10
		103	0	103
		701	7	694
		246	8	238
		58	0	58
		274	10	264
		16	0	16
		96	0	96
		137	1	136

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		33	0	33
		38	0	38
		247	10	237
		269	13	256
		72	8	64
		30	15	15
		75	2	73
		50	8	42
		13	3	10
		227	15	212
		51	0	51
		30	25	5
		637	50	587
		135	15	120
		64	5	59
		367	46	321
		964	71	893
		218	5	213
		187	1	186
		451	2	449

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení LP dodaných distribučními společnostmi	Počet balení přijatých LP do PC evidence lékárny „nákup“	Rozdíl mezi počtem dodaných balení a počtem do evidence přijatých balení
[redacted]		208	2	206
		56	0	56
		39	18	21
		73	18	55
		59	9	50
		57	4	53
		13	12	1
		159	3	156
		231	32	199
		121	12	109
		17	4	13
		33	0	33
Celkem		8744	578	8166

K tvrzení obviněného, že údaje v tabulce neodpovídají skutečnosti Ústav uvádí, že k daným údajům došel porovnáním informací o léčivých přípravcích dodaných do kontrolované lékárny, které mu poskytli distributoři léčivých přípravků [redacted] a [redacted] se záznamy o příjmu v elektronické evidenci lékárny. Skutečnost, že některé léčivé přípravky byly podle tabulky pod bodem a) v době kontroly skladem není v rozporu s údaji v této tabulce. Tyto léčivé přípravky mohly být naskladněny před 1. 8. 2017. Obdobně příjmy uvedené v tabulce pod bodem d) nevylučují, aby údaje uvedené v tabulce byly správné. Pravděpodobně se jednalo o příjmy po 7. 8. 2018. Údaje o zaevidovaných příjmech vycházejí z elektronické evidence lékárny tak, jak byla inspektorům Ústavu předložena v době kontroly. Pokud se obviněný odvolává na to, že tato evidence nemá vypovídací hodnotu (obsahuje nesprávné údaje), pak přiznává, že evidence nebyla vedena jako úplná a průkazná.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých

přípravků, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad bod 5)
Ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatel lékárny je dále povinen postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.“* Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška o správné lékárenské praxi.

Ad a)
Ustanovení § 12 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, ověří totožnost osoby požadující výdej léčivého přípravku a poskytne takové osobě informace nezbytné pro bezpečné použití tohoto léčivého přípravku.“*

V rámci kontrolního nákupu v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová**, který byl uskutečněn dne 5. 8. 2018 a kdy byl mimo jiné nakoupen léčivý přípravek [redacted], který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením, bylo zjištěno, že vydávající farmaceutická asistentka [redacted], pracující v té době na lékárenském počítači pod přihlašovacími údaji [redacted], neověřila, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci a neověřila totožnost osoby požadující výdej léčivého přípravku, ačkoli inspektorka Ústavu provádějící kontrolní nákup předložila paní [redacted] svůj občanský průkaz. Paní [redacted] pracovala s údaji uvedenými na předloženém elektronickém receptu (v rámci kontrolního nákupu byl uskutečněn i výdej léčivého přípravku na předložený elektronický recept kód [redacted]), aniž by si ověřila, že osoba uvedená na receptu je totožná s osobou požadující výdej léčivého přípravku [redacted]

K tvrzení obviněného, že Ústav neprokazuje, že při výdeji léčivého přípravku [redacted], vydávající pracovník neověřil údaje i to, zda jsou splněny podmínky pro výdej, Ústav uvádí, že pracovnice lékárny při výdeji léčivého přípravku [redacted] v rámci kontrolního nákupu neověřila totožnost osoby požadující výdej na základě občanského průkazu či jiného průkazu totožnosti. Pracovnice lékárny pracovala s osobními údaji z předloženého elektronického receptu, aniž si ověřila, že údaje na receptu jsou údaji osoby požadující výdej léčivého přípravku [redacted]

Ad b)
Ustanovení § 17a odst. 5 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění výdeje postupem podle § 13.“*

Ustanovení § 13 odst. 1 písm. a) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, pak stanovilo: *„Pokud jde o výdej na základě elektronického receptu, vydávající lékárník učiní záznam o uskutečněném výdeji, který obsahuje uvedení identifikačního čísla pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta.“*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že v souvislosti se zavedením povinného využívání e-receptu, došlo ke změně způsobu, jakým je vytvářen záznam o výdeji, ale povinnost záznam o výdeji vytvořit zůstala zachována, není pozdější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při výdeji léčivého přípravku [redacted], který je na základě rozhodnutí o registraci vydáván bez lékařského předpisu s omezením, dne 5. 8. 2018 v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** byla v záznamu o výdeji tohoto léčivého přípravku uvedena jiná osoba, než inspektorka Ústavu, [redacted], která výdej tohoto léčivého přípravku požadovala. Vydávající osoba – farmaceutická asistentka [redacted] – použila k provedení záznamu údaje z předloženého elektronického receptu kód [redacted], a nikoli údaje inspektory Ústavu, [redacted], která výdej léčivého přípravku [redacted]

Ad c)
Ustanovení § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Recept, výpis z receptu a recept, na který se má opakovat výdej předepsaného léčivého přípravku, se při výdeji opatří podpisem vydávajícího lékárníka; v případě elektronického receptu se podpis vydávajícího lékárníka nahrazuje jeho zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu podle zákona o elektronickém podpisu (dále jen „elektronický podpis“).“*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že v souvislosti se zavedením povinného využívání e-receptu, došlo k přesunutí povinnosti stvrdit výdej léčivého přípravku podpisem vydávajícího lékárníka z elektronického receptu, do záznamu o výdeji, ale povinnost stvrdit výdej podpisem vydávajícího lékárníka zůstala zachována, není pozdější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole bylo zjištěno, že listinné lékařské předpisy a výpisy z receptu, konkrétně:

- lékařský předpis číslo [redacted] vystavený MUDr. [redacted],
- výpis z receptu číslo [redacted] vystavený dne 3. 8. 2018 [redacted],

- lékařský předpis číslo [redacted] vystavený dne 4. 8. 2018 MUDr. [redacted],
- lékařský předpis číslo [redacted] vystavený dne 2. 8. 2018 MUDr. [redacted]
- lékařský předpis bez čísla vystavený dne 1. 8. 2018 ve Fakultní nemocnici Ostrava na Oddělení neonatologie, MUDr. [redacted]
- lékařský předpis číslo HP * 337032 vystavený dne 5. 8. 2018 MUDr. [redacted],
- lékařský předpis bez čísla, vystavený dne 4. 8. 2018 MUDr. [redacted],

na jejichž základě byly v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** dne 4. 8. 2018 a 5. 8. 2018 realizovány výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, nebyly opatřeny podpisem vydávajícího lékárníka, kromě výpisu z receptu číslo AZ * 042076 (není označen podpisem vůbec) ale pouze podpisem farmaceutické asistentky, jediného zaměstnance přítomného v těchto dnech při výdeji v lékárně, jak dokládá fotodokumentace, audiozáznam a příloha č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18.10.2018, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019.

K tvrzení obviněného, že Ústav ničím neprokazuje (nedoložil k protokolu o kontrole) žádný důkaz o tom, že by lékárna neměla příslušné recepty, Ústav uvádí, že lékárna příslušné recepty měla a inspektorům Ústavu je předložila. Na předmětných lékařských předpisech však chyběl podpis vydávajícího lékárníka. Jeden lékařský předpis nebyl podepsán vůbec, zbytek byl podepsán farmaceutickou asistentkou, nikoli lékárníkem (viz výše).

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanoveními § 12 odst. 2, § 17 a odst. 5 vyhlášky o správné lékárenské praxi ve spojení s § 13 odst. 1 písm. a) a § 12 odst. 1 písm. c) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, čímž porušil ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad bod 6)

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

Ad a)

Ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.“*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k drobné formulační změně daného ustanovení, ale povinnost uchovávat léčivé přípravky po uplynutí doby jejich použitelnosti odděleně od ostatních léčivých přípravků a příslušně označené zůstala zachována, není pozdější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 29. 8. 2018 bylo při kontrole na místě v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** zjištěno, že v lékárně v místnosti, která je dispozičním řešení určena jako místnost pro šatnu personálu, jsou v chladničce určené pro uchovávání potravin zaměstnanců, spolu s potravinami uchovávány termolabilní registrované léčivé přípravky s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2-8°C. Celkem bylo v chladničce uchováváno 34 balení léčivých přípravků jmenovitě uvedených v tabulce níže. Mezi uvedenými léčivými přípravky byla uchovávána 2 balení léčivého přípravku [redacted], s prošlou dobou použitelnosti 7/2018. Tento léčivý přípravek nebyl v době kontroly uchováván odděleně od ostatních léčivých přípravků a nebyl příslušně označen, jak dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019.

Název léčivého přípravku	Šarže	Doba použitelnosti	Počet balení
[redacted]		2/2019	8
		3/2019	1
		7/2018	2
		9/2019	2
		10/2018	2
		9/2018	5
		11/2018	3
		3/2019	3
		10/2018	5
		3/2019	2
		11/2019	1

Ad b)

Ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 15. vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Dokumentaci v lékárně tvoří záznamy o teplotě uchovávaní léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.“*

Dne 29. 8. 2018 bylo při kontrole na místě v lékárně **Lékárna NUNN – Hrabová** zjištěno, že v lékárně v místnosti, která je dispozičním řešení určena jako místnost pro šatnu personálu, jsou v chladničce určené pro uchovávání potravin zaměstnanců, spolu s potravinami uchovávány registrované termolabilní léčivé přípravky s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2-8°C. Celkem bylo v chladničce uchováváno 34 balení léčivých přípravků

jmenovitě uvedených výše v bodu Ad bod 6) podbodu Ad a) odůvodnění tohoto rozhodnutí. Tato chladnička nebyla v době kontroly vybavena teploměrem pro sledování teplot uchovávání termolabilních léčivých přípravků, jak dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls118946/2019. Teplota uchovávání těchto léčivých přípravků nebyla kontrolována a zaznamenávána.

K tvrzení obviněného, že léčiva v chladničce, která slouží personálu nebyla určena k prodeji, ale byly zde uloženy léčiva patřící zaměstnancům lékárny a dále léky, které personál vyzvedává pro své rodinné příslušníky nebo pro své známé, ústav uvádí, že dotčené léčivé přípravky nebyly označeny jako vydané (označeny dávkováním dle receptu), byly mezi nimi umístěné i léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti (viz výše), jednalo se (mimo 1 balení léčivého přípravku [redacted]) o 9 balení léčivého přípravku [redacted], 20 balení různých variant léčivého přípravku [redacted], 4 balení různých variant léčivého přípravku [redacted], kdy takováto množství nemohla být předepsána jedné osobě, a personál lékárny neupozornil inspektory, že se jedná o osobní léky zaměstnanců lékárny, považuje Ústav tvrzení obviněného, že se jednalo o již vyzvednuté léky v držení zaměstnanců lékárny, za účelové. Obviněný k údajným výdejům na zaměstnance a jejich známé nedoložil žádné lékařské předpisy.

Vzhledem k tomu, že chladnička nebyla označena, že je určena výhradně pro věci zaměstnanců, má Ústav za to, že kontrolou jejího obsahu neporušil žádné právní předpisy. Vzhledem k tomu, že se v ledničce nacházelo nezanedbatelní množství léčivých přípravků, u kterých nebylo doloženo, že by nebyly součástí skladových zásob lékárny, provedl Ústav kontrolu podmínek jejich uchování.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanoveními § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, a § 22 odst. 2 písm. a) bod 15. vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad bod 7)

Ustanovení § 7 odst. 2 zákona o léčivech stanoví: *„Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.“*

Ustanovení § 8 odst. 8 zákona o léčivech stanoví: *„Zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“*

A v ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech je uvedeno: *„Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen "povolení k distribuci"). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.“*

Při kontrole dne 7. 6. 2018 v lékárně **Lékárna Josefská** bylo zjištěno, že obviněný z přestupku na základě žádankových případů č. 21 až 25 vydal léčivé přípravky polské společnosti [redacted]. Tato společnost není poskytovatelem zdravotních služeb, neboť nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, jak Ústav ověřil v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb. Není tak provozovatelem ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech.

Obviněný této společnosti dodal celkem 1.861 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 2.711.437,70 Kč, jak dokládají žádanky č. 21 až 25, které tvoří přílohu č. 10 protokolu o kontrole. Jmenný seznam těchto přípravků je uvedený výše pod bodem 1) tohoto oznámení.

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

Obviněný z přestupku obstarával u svých dodavatelů léčivé přípravky a za úhradu je dodával odběrateli v Polské republice. Ústav má za to, že jednání obviněného je distribucí ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

Dle Ústavu se v případě obviněného nejedná o žádnou ze situací spadajících do negativní definice distribuce dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, kde je stanoveno: *„Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“* Ústav má za to, že jednání obviněného nebylo výdejem léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb, neboť společnost [redacted] není držitelem oprávnění k poskytovaní zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. V průběhu kontroly bylo navíc opakovaně obviněným tvrzeno, že se jednalo o léčivé přípravky pro MUDr. [redacted] (předložení dokladů dne 11. 6. 2018 a dne 26. 6. 2018, příloha č. 8 a 9 protokolu o kontrole). Nicméně bylo zjištěno, že MUDr. [redacted] nebyl držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Následně byly obviněným předloženy totožné žádankové případy č. 21 až 25 na polskou společnost [redacted].

Dle ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech mohou distribuci léčivých přípravků vykonávat jen osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem. Toto ustanovení rovněž výslovně stanoví, že osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky, mezi něž patří i obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny, je mohou distribuovat, jen pokud jsou držitelem rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – vydávání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků a vydávání rozhodnutí o zrušení tohoto povolení – známo, že obviněný z přestupku nebyl a není držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků.

Dle ustanovení § 5 odst. 1 zákona o léčivech, se zacházením s léčivými přípravky pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv. Distribuce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech je tak jednou z forem zacházení

s léčivými přípravky.

K tomuto porušení se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené získal Ústav důvodné podezření, že obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny porušil ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech tím že v přesně nezjištěném období od 13. 4. 2018 pravděpodobně do 27. 4. 2018, distribuoval zahraničnímu odběrateli celkem 1.861 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.711.437,70 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny, aniž byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Porušení ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Ad bod 8)
Ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s odstavcem 4.“*

Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v dob spáchání přestupku, stanovilo: *„Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“*

Při kontrole dne 7. 6. 2018 v lékárně **Lékárna Josefská** bylo zjištěno, že obviněný odebral do kontrolované lékárny z dalších 2 lékáren téhož provozovatele celkem 542 balení registrovaných léčivých přípravků. Konkrétně

- z lékárny Lékárna NUNN – Hrabová odebral na základě dodacího listu č. 0000P0000001, číslo příjemky č. 77 ze dne 14. 8. 2017 celkem 359 balení registrovaných léčivých přípravků,
- z lékárny Lékárna NIKA odebral
    - na základě dodacího listu č. 0002P0000040, číslo příjemky č. 81 ze dne 17. 8. 2017 celkem 120 balení registrovaných léčivých přípravků,
    - na základě dodacího listu č. 0002P0000041, číslo příjemky č. 85 ze dne 18. 8. 2017 celkem 63 registrovaných léčivých přípravků.

Jmenný seznam odebraných léčivých přípravků je uveden výše v bodu 2) tohoto oznámení.

Ústav má za to, že v případě těchto odběrů nebyla splněna základní podmínka poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami, a to podmínka výjimečnosti takové poskytování. Obviněný v rámci 5 po sobě jsoucích kalendářních dnů odebral od jiných lékáren stejného provozovatele celkem 542 balení registrovaných léčivých přípravků.

Ústav zastává výklad, že výjimečně znamená ve zcela ojedinělých případech, kdy není možné léčivé přípravky obstarat z běžných zdrojů (od distributorů a od výrobců). Patří sem tedy případy, kdy lékárna poptává určitý léčivý přípravek při dlouhodobějším plošném výpadku dodávek daného léčivého přípravku od distributorů léčivých přípravků, nebo případy, kdy lékárna poptává daný léčivý přípravek pro konkrétního pacienta/pacienty a generická substituce není dostupná nebo ji není možné použít apod. Dle Ústavu se však nejedná se o případy, kdy má obvyklý distributor zásobující lékárnu léčivý přípravek dočasně vyprodán, ale další distributoři jej běžně nabízejí a prodávají. Dále sem patří případy, kdy lékárně ojediněle vzniknou nevyužitelné zásoby určitého léčivého přípravku, které se lékárně nepovedlo vrátit distributorovi.

Obviněný však v rámci kontroly nedoložil, že by kontrolovaná lékárna předmětné léčivé přípravky marně poptávala u distributorů, ani nedoložil, že by se poskytující lékárny předmětné léčivé přípravky pokusily vrátit distributorům.

Lékárna navíc zahájila provoz až dne 18. 8. 2017. Ve dnech 14. 8. 2017 a 17. 8. 2017 se tak z povahy věci ani nemohla dostat do situace, kdy *„nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora“* neboť u ní z povahy věci nemohla vzniknout poptávka po výdeji konkrétních léčivých přípravků.

Obviněný navíc sám ve zprávě o odstranění závad uvedl, že lékárna odebrala léčivé přípravky od jiných lékáren téhož provozovatele pouze v době zahájení svého provozu, a to z důvodu nadnormativních zásob poskytujících lékáren, které nebylo možné vrátit distributorovi. Obviněný tak sám uvedl, že v době zahájení provozu lékárny optimalizoval skladové zásoby léčivých přípravků v rámci své sítě lékáren.

K tomuto porušení se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené získal Ústav důvodné podezření, že obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, ve spojení s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku tím, že v období 14. 8. 2017 až 18. 8. 2017 odebral od jiných lékáren téhož provozovatele celkem 542 balení registrovaných léčivých přípravků, aniž byly splněny podmínky pro poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami stanovené ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad bod 9)

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

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného popsaného ve výroku I bod 1) tohoto příkazu posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění toho, kdy musí předmětná evidence obsahovat kód SÚKL léčivého přípravku, když za slova „včetně kódu léčivého přípravku“ byla vložena vsuvka „,pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen,“ ale povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách jako taková zůstala beze změny, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 7. 6. 2018 v lékárně **Lékárna Josefská** bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně nesouhlasí evidovaný stav skladových zásob léčivých přípravků se skutečným fyzickým stavem skladu (včetně léčivých přípravků připravených na základě žádankových případů pro poskytovatele zdravotních služeb). Konkrétně:

Název léčivého přípravku	Zůstatek dle statistiky pohybů	Fyzicky v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi fyzickým stavem skladu a evidencí
[redacted]	24	0	-24
	4	1	-3
	30	10	-20
	30	10	-20
	1	0	-1
	12	0	-12
	15	5	-10
	14	10	-4
	25	15	-10
	47	0	-47
	9	0	-9
	180	25	-155
	70	0	-70
	3	0	-3
	12	6	-6
	51	6	-45
	7	1	-6
	67	3	-64
	33	2	-31
	5	0	-5
	8	0	-8
	7	4	-3

Název léčivého přípravku	Zůstatek dle statistiky pohybů	Fyzicky v lékárně v době kontroly	Rozdíl mezi fyzickým stavem skladu a evidencí
[redacted]	4	1	-3
	6	0	-6
	15	6	-9
	51	22	-29
	15	1	-14

Část chybějících léčivých přípravků byla sice uvedena v rozpracovaných žádankových případech č. 22 až 25, ale již nebyla fyzicky v lékárně, ale v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků stále figurovala jako skladem. Obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak nebyla úplná a průkazná, když nezachycovala skutečný stav skladových zásob v kontrolované lékárně, ani neposkytovala skutečný obraz o uskutečněných výdejích léčivých přípravků.
K tomuto porušení se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené získal Ústav důvodné podezření, že obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, tím, že ke dni kontroly nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

K námitce obviněného, že Ústav postupoval v rozporu se zákonem a to tím, že námitky proti protokolu o kontrole nevypořádal příslušný nadřízený orgán, ale jiná pobočka Ústavu (Brno), kdy pobočka Ústavu v Brně je na stejné organizační úrovni jako pobočka v Ústavu v Ostravě, kdy takovýto postup je nezákonný, neboť námitky musí vypořádávat vždy nadřízený orgán, Ústav uvádí, že ustanovení § 14 odst. 1 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů, stanoví: *„Nevyhoví-li námitkám vedoucí kontrolní skupiny nebo kontrolující ve lhůtě 7 dnů ode dne jejich doručení, vyřídí je **nadřízená osoba kontrolujícího** ve lhůtě 30 dnů ode dne jejich doručení tak, že jim vyhoví, částečně vyhoví, nebo je zamítne. (…)“* Kontrolujícími byli zaměstnanci oddělení kontroly lékáren v Ostravě [redacted] Jejich přímým nadřízeným je [redacted], ředitel odboru lékárenství, který podané námitky vyřídil. Ústav tak postupoval zcela v souladu se zákonem.

K návrhu obviněného na zastavení správního řízení pak Ústav odkazuje na výše uvedené, kdy krom skutečností uvedených ve výroku II neshledal důvody pro zastavení správního řízení.

Ad výrok II)
S obviněným bylo dne 2. 7. 2019 zahájeno správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel lékárny Lékárna

NUNN – Hrabová měl dopustit tím, že 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, když ke dni kontroly, tj. ke dni 6. 8. 2018, byl v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje zjištěn nesoulad mezi evidovaným počtem balení a skutečně fyzicky skladovaným počtem balení u níže uvedených léčivých přípravků:

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet evidovaných balení	Počet skladovaných balení	Rozdíl mezi evidovaným a skutečným stavem
[redacted]		0	4	+4
		2	17	+15

Obviněný v průběhu správního řízení namítal, a tato skutečnost vyplývá i z protokolu o kontrole sp. zn. sukls284429/2018 ze dne 18. 10. 2018, že předmětné léčivé přípravky (4 balení léčivého přípravku [redacted] a 15 balení léčivého přípravku [redacted] se nacházelo v krabici v prostorách určených pro příjem léčivých přípravků. Není možné potvrdit ani vyvrátit námitku obviněného, že se jednalo o právě dodané léčivé přípravky, u kterých ještě nebyla provedena kontrola šarží a exspirací a které proto dosud nebyly nezanesené do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje. Je tedy na místě uplatnit zásadu in dubio pro reo, neboť ve vztahu k těmto léčivým přípravkům se nepodařilo prokázat, že by obviněný porušil svou povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

S ohledem na výše uvedené Ústav v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. c) přestupkového zákona řízení v této části zastavil, neboť spáchání přestupku nebylo nadevší pochybnost prokázáno.

Odůvodnění výše sankce

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. Ústav v souladu s ustanovením § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich uložil v případě tohoto vícečinného souběhu přestupků úhrnnou pokutu za přestupek nejpřísněji trestný, kterým je přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) 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.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nepřítomnosti vedoucího lékárníka či jím pověřeného farmaceuta v kontrolované lékárně v době jejího provozu (bod 1) výroku I) přihlédl Ústav ke skutečnosti, že vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut musí splňovat kvalifikační požadavky a odpovídá za zacházení s léčivy v souladu se zákonem o léčivech a jeho prováděcích předpisů. V době nepřítomnosti vedoucího lékárníka či jím pověřeného farmaceuta může při zacházení s léčivy dojít k pochybením, která mohou ohrozit či poškodit lidské zdraví. Jednání obviněného proto Ústav považuje za velice závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že byl prokázán pouze 1 případ nepřítomnosti vedoucího lékárníka či jím pověřeného farmaceuta v lékárně, nicméně v době kontroly nebyl v lékárně přítomen žádný lékárník, lékárna byla v provozu pro veřejnost pouze za přítomnosti farmaceutické asistentky, která vydávala léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis s omezením, což svědčí o systémovém selhání.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků prostřednictvím neoprávněných osob (bod 2) výroku I), přihlédl Ústav ke skutečnosti, že léčivé přípravky a léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis a léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením s obsahem pseudoefedrinu zvlášť, jsou zvláštním druhem zboží, jehož prodej je omezen a podléhá regulaci dle zákona o léčivech. Ústav uvádí, že ustanovení § 82 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech sleduje určitý záměr, jehož cílem je zabránit, aby osoby, které nemají dostatečné vzdělání, kvalifikaci a zkušenosti zacházely s léčivými přípravky neodborně, a mohly tak ohrozit zdraví lidí, jimž jsou léčivé přípravky vydávány. Výdej léčivého přípravku, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis a léčivého přípravku vydávaného bez lékařského přepisu s omezením smí ze zákona uskutečnit jen farmaceut, tedy osoba s vysokoškolským vzděláním v oboru farmacie, která je zárukou vysokých odborných znalostí, a ve vztahu k pacientům tak působí na omezení rizika ohrožení zdraví vyplývajícího z nesprávného užívání takového přípravku. Uvedené porušení zákona o léčivech bylo dle Ústavu způsobeno z nedbalosti nerespektováním právních předpisů upravujících zacházení s léčivy. Léčivé přípravky jsou specifické zboží, které je způsobilé zásadním způsobem ohrozit či při nesprávném užití i poškodit zdraví člověka (zvláště pak obsahují-li léčivé přípravky psychoaktivní látky je toto riziko vyšší), není-li užíváno v souladu s postupy uvedenými v registrační dokumentaci, a proto nakládání s nimi vyžaduje i zvýšené nároky. Této skutečnosti si měl být obviněný vědom. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku Ústav přihlédl k tomu, že léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením vydala neoprávněná osoba prokazatelně v 1 případě a léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis opět v 1 případě. Nicméně vzhledem ke skutečnosti, že v době zahájení kontroly byla lékárna otevřena pro veřejnost pouze za přítomnosti farmaceutické asistentky, která byla v počítačovém systému přihlášena pod přihlašovacími údaji farmaceutky – [redacted] – a která při kontrole uvedla, že lékárna byla takto otevřena během celé otvírací doby dne 4. 8. 2018 (9.00 – 20.00) a dne 5. 8. 2018 od 9.00 hodin do doby kontroly, panuje důvodné podezření, že se mohlo jednat o běžnou praxi v kontrolované lékárně. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu (bod 3) výroku I), přihlédl Ústav ke skutečnosti, že léčivé přípravky a léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, jsou zvláštním druhem zboží, které je způsobilé zásadním způsobem ohrozit či při nesprávném použití i poškodit zdraví člověka. Vázanost výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis značí nutnost předchozí konzultace zdravotního stavu pacienta s příslušným lékařem. Výdej léčivého přípravku, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, je jednáním přímo způsobilým ohrozit a poškodit lidské zdraví. Obviněnému, jakožto poskytovateli zdravotních služeb lékárenské péče, muselo být zřejmé, že tímto jednáním je možné ohrozit lidské zdraví. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v kontrolované lékárně opakovaně vydal léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu (celkem 2x). Skutečnost, že se nejednalo o ojedinělé selhání lidského faktoru, ale o opakované nerespektování pravidel výdeje, navíc uskutečněné krátce po sobě, zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků (bod 4) a 9) výroku I), přihlédl Ústav ke skutečnosti, že jednání obviněného významným způsobem negativně ovlivnilo dohledatelnost předmětných léčivých přípravků, která je důležitá zejména v případě stahování předmětného léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné nedostatky se týkaly nezvykle velkého množství léčivých přípravků a nezvykle velkého počtu balení léčivých přípravků (evidence nesouhlasila celkem o 8.362 balení registrovaných léčivých přípravků - **Lékárna NUNN – Hrabová** a o 617 balení registrovaných léčivých přípravků - **Lékárna Josefská**). Tento počet balení považuje Ústav za velmi velký a proto tuto skutečnost zhodnotil jako významnou přitěžující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný se tohoto přestupku dopustil celkem 6ti různými jednáními, nejednalo se tedy o jediné pochybení při vedení evidence, ale o závažné systémové nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost. Ústav dále mírně v neprospěch obviněného přihlédl ke skutečnosti, že obviněný se tohoto jednání dopustil v obou kontrolovaných lékárnách.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při výdeji léčivých přípravků (bod 5) výroku I), přihlédl Ústav ke skutečnosti, že v případě neověření podmínek výdeje u léčivého přípravku vydávaného bez lékařského předpisu s omezením může dojít k vydání většího, než stanoveného množství pseudoefedrinu obsaženého v daném léčivém přípravku. Pseudoefedrin a přípravky jej obsahující mohou být zneužity při výrobě metamfetaminu a proto je jejich výdej regulován na maximálně 900 mg pseudoefedrinu v rámci jednoho výdeje a současně maximálně 900 mg pseudoefedrinu vydaného jedné osobě v období po sobě jdoucích 7 dnů. Při ověření podmínek výdeje je ověřováno právě dodržení množstevního omezení vydávaného pseudoefedrinu. Jednání obviněného tak zvyšovalo riziko zneužití předmětného léčivého přípravku k jiným, než léčebným účelům, a proto jej Ústav považuje za závažné. Obdobně při provedení záznamu o výdeji na jinou osobu, než je osoba, které je léčivý přípravek vydán, umožňuje této osobě požádat o výdej léčivého přípravku s obsahem pseudoefedrinu v jiné lékárně, kde při ověření splní podmínky pro výdej takového léčivého přípravku. Naopak osobě, na jejíž jméno byl záznam v registru léčivých přípravků s omezením učiněn, nemůže být následujících 6 dnů žádný léčivý přípravek s obsahem pseudoefedrinu vydán.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že bylo prokázáno pouze 1 neověření splnění podmínek pro výdej léčivého přípravku s omezením a pouze 1 záznam do registru léčivých přípravků s omezením na špatnou osobu. Tyto skutečnosti zohlednil Ústav mírně ve prospěch obviněného.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při uchovávání léčivých přípravků (bod 6) výroku I), přihlédl Ústav ke skutečnosti, že uchovávání léčivého přípravku po době použitelnosti společně s ostatními léčivými přípravky může vést k jeho výdeji pacientům. Exspirovaný léčivý

přípravek přitom nelze považovat za jakostní, bezpečný a účinný, neboť výrobce léčivých přípravků garantuje jejich jakost, bezpečnost a účinnost pouze po dobu jejich použitelnosti, a to jen v případě, že jsou uchovávány za jím stanovených podmínek. V případě nekontrolování a nezaznamenávání teplot uchovávání léčivých přípravků není doložitelné, že léčivé přípravky byly uchovávány za výrobcem stanovených teplot, a tedy že jsou dosud jakostní, bezpečné a účinné, neboť výrobce garantuje jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků pouze, pokud jsou uchovávány za stanovených podmínek, a to jen po dobu jejich použitelnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že byl nalezen pouze 1 léčivý přípravek po době použitelnosti v počtu 2 balení, který nebyl označen a uložen odděleně. Tato skutečnost svědčí spíše o náhodném selhání lidského faktoru. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Naopak v neprospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nebyly předloženy žádné záznamy teplot z chladničky v šatně zaměstnanců, což svědčí o dlouhodobějším nekontrolování teplot v této chladničce.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v neoprávněné distribuci léčivých přípravků (bod 7) výroku I), přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zákon o léčivech vymezuje, kdo, komu a v jakých případech smí léčivé přípravky distribuovat, poskytovat či vydávat. Zákon o léčivech tak přesně vymezuje distribuční cestu léčivého přípravku od jeho výrobce, po jeho konečného spotřebitele – pacienta. Obviněný svým výše popsaným jednáním obcházel zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že léčivé přípravky je možné do zahraničí (ať už do zemí Evropské unie nebo do tzv. třetích zemí) vyvézt pouze v rámci distribuce, Ústav v rámci hodnocení závažnosti tohoto přestupku přihlédl ke skutečnosti, že léčivé přípravky nakoupené kontrolovanou lékárnou byly Ústavu v rámci hlášení distributorů o dodávkách léčivých přípravků hlášeny jako dodané do lékárny, tedy se u nich předpokládal výdej pacientům na území České republiky. Léčivé přípravky však byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Výše uvedené jednání obviněného zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v rozporu se zákonem distribuoval do zahraničí celkem 1.861 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.711.437,70 Kč a k protiprávnímu jednání nedošlo ojediněle, ale obviněný se jej dopouštěl opakovaně v období od období od 13. 4. 2018 pravděpodobně do 27. 4. 2018. Množství distribuovaných léčivých přípravků považuje Ústav za relativně velké, na to, že k nezákonné distribuci docházelo po dobu cca 2 týdnů. Tuto skutečnost proto Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnost. Z hlediska způsobu spáchání dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že jsou vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro zcela specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na náš trh, pro který jsou tak striktně určeny. V případě jejich nelegálního vývozu se pak pacientům stávají tyto vysoce specificky indikované léčivé přípravky určené pro konkrétní závažná život ohrožující onemocnění nedostupnými. Při tomto nelegálním vývozu byla tak pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních předepisovaných odbornými lékaři, specialisty v konkrétním oboru. U těchto pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě schizofrenie, epilepsie, inkontinence, hyperaktivního močového měchýře, chronické obstrukční plicní nemoci,

diabetu včetně inzulinů, perzistentního astmatu, deprese, ulcerózní kolitidy, imunosupresiva určená pro pacienty po transplantacích, Crohnovy choroby, karcinomu prostaty, karcinomu prsu, tromboembolických příhod, neuropatické bolesti, symptomatické anemie, idiopatického syndromu neklidných nohou, hypertenze, alergie, osteoporózy, refluxní choroby jícnu, anginy pectoris. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v odběru léčivých přípravků z jiné lékárny, aniž pro to byly splněny zákonné podmínky (bod 8) výroku I) přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zákon o léčivech taxativním způsobem stanoví, kdo, od koho a za jakých podmínek smí léčivé přípravky odebírat, neboť aby mohla být zajištěna jakost léčivých přípravků, musí se léčivé přípravky na trhu pohybovat výhradně zákonem stanovenými a Ústavem kontrolovanými distribučními cestami. Zákon o léčivech v ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) ve spojení s ustanovením § 82 odst. 4 výslovně stanoví podmínky, za kterých je možné, aby ve výjimečných případech lékárna odebrala léčivé přípravky od jiné lékárny a nikoli od distributora. Obviněný, jako provozovatel lékárny, by měl znát zákonná pravidla dopadající na jeho činnost provozovatele lékárny a řídit se jimi. Přesto obviněný odebral registrované léčivé přípravky od jiné lékárny, aniž pro to byly splněny zákonné podmínky. Tímto jednáním významným způsobem snížil dohledatelnost těchto léčivých přípravků.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný se tohoto protiprávního dopustil opakovaně (celkem 3x), kdy odebral od jiných lékáren téhož provozovatele celkem 542 balení registrovaných léčivých přípravků b poštu od 1 do 30 balení od každého jednotlivého odebraného léčivého přípravku. Množství odebraných léčivých přípravků považuje Ústav za relativně velké, a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska následků přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný přijal opatření k nápravě pouze v případě uchovávání exspirovaného léčivého přípravku společně s ostatními léčivými přípravky. U ostatních přestupků pouze konstatoval, že se dle jeho názoru přestupky nestaly. Nepřijetí nápravných opatření Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný byl v době kontroly provozovatelem 3 lékáren základního typu v Brně, Ostravě – Porubě a Ostravě – Hrabové.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 1.550.000,-Kč, jejíž výše odpovídá 7,75 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč, a míře společenské nebezpečnosti jednání obviněného. Ústav se v rámci správního řízení pokoušel zjistit majetkovou situaci obviněného, aby ji mohl zohlednit při stanovení výše sankce, ale obviněný na výzvu sp. zn. sukls118946/2019, č. j. sukl277357/2020 ze dne 3. 11. 2020, kterou Ústav obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, vždy včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty v plném rozsahu, a dle uvážení účastníka řízení případně další listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinou, nereagoval.

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

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

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

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 4. 2021

Vyhotoveno dne: 27. 4. 2021

Za správnost odpovídá: Mgr. Lucie Polívková v.r.