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**
EUPHRASIA s.r.o. IČ: 269 40 345 Pavlíkova 240/67 Ořechov PSČ: 664 44	JUDr. Ing. Lukášem Prudilem Ph.D., advokátem Č. ČAK: 08699 IČ: 662 47 586	AK PRUDIL a spol., s.r.o. Bašty 416/8 Brno PSČ: 602 00
Spisová zn. sukls61450/2019 Č. jedn. sukl158447/2020	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum 24. 6. 2020

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

ROZHODNUTÍ

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

I)
Obviněný, společnost EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, zastoupená na základě plné moci ze dne 25. 3. 2019 JUDr. Ing. Lukášem Prudilem Ph.D., advokátem č. ČAK: 08699, IČ: 662 47 586, se sídlem Bašty 416/8, 602 00 Brno (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls61450/2019 a č. j. *sukl158447/2020* **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna EUPHRASIA s.r.o. na adrese Holásecká 31, 620 00 Brno (dále jen „kontrolovaná lékárna“) – a současně jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, které bylo vydáno Ústavem dne 7. 2. 2011 pod sp. zn. sukls3185/2011, a které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011, dopustil tím, že v období od ledna 2017 do března 2018 včetně **v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.513.763,- Kč,** které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny, když je distribuoval odběrateli [redacted], konkrétně:

   a) na základě faktury č. FA32017001 ze dne 24. 1. 2017[1]
      - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
      - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
      - 36 balení léčivého přípravku [redacted]

[1] Názvy léčivých přípravků jsou převzaty z faktur předložených obviněným.

- 9 balení léčivého přípravku [redacted]
- 14 balení léčivého přípravku [redacted]
- 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- 18 balení léčivého přípravku [redacted],
- 24 balení léčivého přípravku [redacted]
- 8 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],

b) na základě faktury č. FA32017002 ze dne 27. 2. 2017

- 100 balení [redacted]
- 100 balen
- 36 balení l
- 9 balení lé
- 13 balení l
- 18 balení l
- 24 balení l
- 8 balení lé
- 5 balení lé
- 4 balení lé

c) na základě faktury č. FA32017003 ze dne 24. 3. 2017

- 100 balení [redacted]
- 100 balen
- 36 balení l
- 10 balení l
- 9 balení lé
- 14 balení l
- 18 balení l
- 18 balení l
- 21 balení l
- 8 balení lé
- 5 balení lé
- 6 balení lé

d) na základě faktury č. FA32017004 ze dne 25. 4. 2017

- 100 balen [redacted]
- 100 balen
- 36 balení l
- 9 balení lé
- 15 balení l
- 18 balení l
- 24 balení l
- 8 balení lé
- 5 balení lé

- 4 balení léčivého přípravku [redacted]

e) na základě faktury č. FA32017005 ze dne 25. 5. 2017

- 10 balení [redacted]
- 20 balení
- 18 balení
- 100 balen
- 100 balen
- 36 balení
- 10 balení
- 15 balení
- 18 balení
- 24 balení
- 8 balení l
- 5 balení l 93,
- 5 balení l
- 4 balení l

f) na základě faktury

- 100 balení [redacted]
- 100 balení
- 36 balení l
- 8 balení lé
- 13 balení l
- 18 balení l
- 22 balení l
- 5 balení lé
- 5 balení lé
- 4 balení lé

g) na základě faktury č. FA32017007 ze dne 22. 7. 2017

- 100 balení [redacted]
- 100 balení
- 36 balení l
- 8 balení lé
- 13 balení l
- 24 balení l
- 8 balení lé
- 5 balení lé
- 4 balení lé

h) na základě faktury č. FA32017008 ze dne 25. 8. 2017

- 100 balení [redacted]
- 100 balení
- 36 balení l
- 8 balení lé

- 13 balení [redacted]
- 18 balen
- 24 balen
- 9 balení l
- 5 balení l
- 4 balení l

i) na základě faktury č. FA32017009 ze dne 25. 9. 2017

- 8 balení [redacted]
- 13 balen
- 24 balen
- 8 balení
- 4 balení
- 4 balení

j) na základě faktu

- 100 balení [redacted]
- 8 balení lé
- 13 balení l
- 22 balení l
- 8 balení lé
- 4 balení lé
- 4 balení lé

k) na základě faktury č. FA32017011 ze dne 22. 11. 2017

- 8 balení l [redacted]
- 13 balení
- 22 balení
- 8 balení l
- 4 balení l
- 4 balení l

l) na základě faktury č. FA32017012 ze dne 22. 12. 2017

- 10 balení l [redacted]
- 20 balení l
- 18 balení l
- 100 balen
- 36 balení l
- 8 balení lé
- 13 balení l
- 22 balení l
- 9 balení lé
- 5 balení lé
- 4 balení lé
- 4 balení lé

m) na základě faktury č. FA32018001 ze dne 26. 1. 2018

- 8 balení [redacted]
- 13 balen
- 22 balen
- 4 balení
- 4 balení

n) na základě faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018

- 8 balení [redacted]
- 13 balen
- 24 balen
- 4 balení
- 5 balení

o) na základě faktury č. FA32018003 ze dne 26. 3. 2018

- 7 balení [redacted]
- 8 balení
- 13 balen
- 22 balen
- 9 balení
- 5 balení 3,
- 5 balení

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

2) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech**, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že **v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech** nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená 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 **v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 písm. f) 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 dle ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, nezajistil pravidelnou kontrolu přístroje, který může ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, a to kontrolu lékárenských vah v předepsaném termínu, když oboje lékárenské váhy umístěné v přípravně (Mettler Toledo PB3002DR a Mettler Toledo PB303DR) byly dle štítku CM 14 metrologicky ověřeny v roce 2014 a platnost tohoto ověření skončila 31. 12. 2016 a do dne kontroly, tj. do dne 16. 1. 2018, nebyly znovu ověřeny, čímž **porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ve spojení s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech,**

3) **§ 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že **v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech** přijal v blíže nezjištěném období před datem 14. 3. 2017 celkem 3 balení léčivého přípravku [redacted]

[redacted], s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, od subjektu, který nebyl výrobcem tohoto léčivého přípravku, držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků nebo lékárnou, když dne 14. 3. 2017 vydal celkem 3 balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, ke kterým nebyl schopen doložit doklad o příjmu od výrobce tohoto léčivého přípravku, držitele povolení k distribuci léčivých přípravků nebo lékárny a v evidenci lékárny neměl žádný záznam o jejich příjmu, ze kterého by byl patrný původ těchto léčivých přípravků, **čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech,**

4) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že **v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“)**, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, 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) v období od 1. 1. 2017 do 15. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě

- dodacího listu společnosti [redacted][2] č. 7120277976 ze dne 9. 1. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220117149 ze dne 9. 1. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920001239 ze dne 9. 1. 2017
  - 9 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 14 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020096614 ze dne 9. 1. 2017

[2] Dle obchodního rejstříku došlo k 1. 5. 2017 ke změně právní formy společnosti z akciové společnosti na společnost s ručením omezeným. V rámci tohoto rozhodnutí Ústav používá právní formu společnosti aktuální ke dni zpracování tohoto rozhodnutí.

- 100 balení léčivého přípravku [redacted]
- 100 balení léčivého přípravku [redacted]
- 36 balení léčivého přípravku [redacted]
- 18 balení léčivého přípravku [redacted],
- 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- 24 balení léčivého přípravku [redacted]
- 8 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220117376 ze dne 11. 1. 2017
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920003076 ze dne 8. 2. 2017
  - 9 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120286628, ze dne 8. 2. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220119307 ze dne 8. 2. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020098180 ze dne 8. 2. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]

- 24 balení léčivého přípravku [redacted]
- 8 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020098822 ze dne 21. 2. 2017
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020099624 ze dne 7. 3. 2017
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 21 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920004856 ze dne 7. 3. 2017
  - 9 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 14 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220121252 ze dne 7. 3. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020099625 ze dne 7. 3. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220121486 ze dne 9. 3. 2017
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120298055 ze dne 20. 3. 2017
  - 10 balení [redacted] 92351,
  - 5 balení l [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220123556 ze dne 7. 4. 2017
  - 5 balení [redacted]
  - 4 balení [redacted] 18279,
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120302940 ze dne 7. 4. 2017
  - 10 balení [redacted],
  - 20 balení [redacted]
  - 18 balení [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920006800 ze dne 7. 4. 2017
  - 9 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020101987 ze dne 7. 4. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220123875 ze dne 12. 4. 2017
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920008613 ze dne 10. 5. 2017

- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220125869 ze dne 10. 5. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020104260 ze dne 10. 5. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 31 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120310039 ze dne 11. 5. 2017
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120318286 ze dne 14. 6. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]

- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920010906 ze dne 14. 6. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220128628 ze dne 14. 6. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020107200 ze dne 14. 6. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120318618 ze dne 15. 6. 2017
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920011029 ze dne 15. 6. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920012516 ze dne 13. 7. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120324601 ze dne 13. 7. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220130448 ze dne 13. 7. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020109210 ze dne 13. 7. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920012598 ze dne 14. 7. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 712329154 ze dne 4. 8. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020110691 ze dne 4. 8. 2017
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920013836 ze dne 7. 8. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220132017 ze dne 7. 8. 2017
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020110778 ze dne 7. 3. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120337686 ze dne 14. 9. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku S[redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920016214 ze dne 14. 9. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220134768 ze dne 14. 9. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020113250 ze dne 14. 9. 2017
  - 24 balení léčivého přípravku [redacted]

- 8 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920016327 ze dne 15. 9. 2017
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120338039 ze dne 15. 9. 2017
  - 14 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120343146 ze dne 9. 10. 2017
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220136436 ze dne 9. 10. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920017731 ze dne 9. 10. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020114971 ze dne 9. 10. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120343468 ze dne 10. 10. 2017

- 14 balení léčivého přípravku [redacted]
- 12 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920017824 ze dne 10. 10. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920020018 ze dne 10. 11. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220138974 ze dne 10. 11. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted] 7,
  - 4 balení léčivého přípravku V[redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020117599 ze dne 10. 11. 2017
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920020486 ze dne 20. 11. 2017
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120356865 ze dne 5. 12. 2017
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]

- 5 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220140837 ze dne 5. 12. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020119662 ze dne 5. 12. 2017
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920021503 ze dne 5. 12. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120357232 ze dne 6. 12. 2017
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920021652 ze dne 6. 12. 2017
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020119944 ze dne 6. 12. 2017
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 36 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120363967 ze dne 10. 1. 2018

- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 18 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920023560 ze dne 10. 1. 2018
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220142971 ze dne 10. 1. 2018
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920023760 ze dne 12. 1. 2018
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku JANUVIA 100MG POR TBL FLM 28X100MG, kód SÚKL 28740,
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120364612 ze dne 12. 1. 2018
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020126409 ze dne 18. 1. 2018
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920025430 ze dne 6. 2. 2018
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120370941 ze dne 6. 2. 2018
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220144927 ze dne 6. 2. 2018

- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120371246 ze dne 7. 2. 2018
  - 7 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920025502 ze dne 7. 2. 2018
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020129827 ze dne 7. 2. 2018
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920013765 ze dne 4. 8. 2017
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7220147115 ze dne 12. 3. 2018
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020136208 ze dne 12. 3. 2018
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7920027565 ze dne 12. 3. 2018
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7120379619 ze dne 14. 3. 2018
  - 7 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu společnosti [redacted] č. 7020136828 ze dne 14. 3. 2018

- 9 balení léčivého přípravku [redacted]

b) v období mezi 11. 5. 2017 a 15. 5. 2017 zaevidoval příjem na základě dodacího listu [redacted] č. 7120309669 ze dne 10. 5. 2017, který obsahoval
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 18 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],

  jehož obsah byl následně z elektronické evidence lékárny vymazán tak, že ke dni 15. 5. 2017, již tyto léčivé přípravky nebyly evidované jako přijaté, neboť předmětný dodací list byl v elektronické evidenci evidován s nulovým obsahem,

c) v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárny neevidoval výdej celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků jmenovitě uvedených v bodu 1) tohoto rozhodnutí, když k těmto výdejům nepředložil žádné záznamy o výdejích z evidence kontrolované lékárny, ale pouze dodací listy, na jejichž základě byly dodány odběrateli [redacted],

d) v přesně nezjištěných dnech mezi 19. 2. 2018 a 27. 2. 2018 neevidoval průkazným způsobem výdej 4 balení léčivého přípravku [redacted], dodaného do kontrolované lékárny dne 19. 2. 2018, kdy tato 4 balení měla být dle elektronické evidence dne 19. 2. 2018 vydána na lékařský předpis a současně ta stejná 4 balení měla být dle faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018 dodána odběrateli [redacted],

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku,

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

1.150.000,- Kč
(slovy: jedem milion jedno sto padesát tisíc korun českých),

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

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti 26940345.

II)

Obviněnému, společnosti EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, zastoupená na základě plné moci ze dne 25. 3. 2019 JUDr. Ing. Lukášem Prudilem Ph.D., advokátem č. ČAK: 08699, IČ: 662 47 586, se sídlem Bašty 416/8, 602 00 Brno, se podle § 79 odst. 5 správního řádu, **ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč** (slovy: jeden tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510011220**.

Odůvodnění

Dne 16. 1. 2018 zahájil Ústav kontrolu v lékárně Lékárna EUPHRASIA s.r.o., na adrese Holásecká 31, 620 00 Brno, kterou provozuje obviněný, společnost **EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov**. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou zejména na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 30. 9. 2014 do 20. 3. 2018. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V době kontroly byly v místnosti pro přípravu a úpravu léčivých přípravků umístěny dvoje váhy (Mettler Toledo PB3002DR a Mettler Toledo PB303DR), oboje bez platného metrologického ověření (ČMI) – byly označeny štítkem CM 14, platnost jejich ověření tak uplynula ke dni 31. 12. 2016, jak dokládá fotodokumentace, která tvoří přílohu č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018. Lékárna používala tyto váhy bez platného metrologického ověření při přípravě léčivých přípravků v období od 1. 1. 2017 (resp. 3. 1. 2017) do dne kontroly. Přehled všech individuálně a hromadně připravených (rozvážených do zásoby) léčivých přípravků (dále také jen „IPLP“ a „HPLP“) je uveden v sestavě „Seznam příprav“ z elektronické evidence lékárny – jednalo se celkem o 216 balení HPLP a 821 balení IPLP, jak dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Namátkovou kontrolou evidenčních záznamů o příjmech a výdejích léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bylo zjištěno, že dne 30. 5. 2016 bylo od dodavatele [redacted], IČ: 453 59 326, se sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař (dále jen „společnost [redacted] do kontrolované lékárny přijato 1 balení léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, které bylo dle záznamu v elektronické evidenci vydáno dne 28. 7. 2016 v počtu 1 balení na recept. Dále bylo zjištěno, že dne 14. 3. 2017 byla vydána další 3 balení uvedeného léčivého přípravku stejného čísla šarže, ke kterým kontrolovaná lékárna nedoložila

doklad ani záznam o jejich příjmu, jak dokládá protokol o kódové kontrole tohoto léčivého přípravku, který tvoří přílohu č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Následně byla provedena kontrola evidence příjmů náhodně vybraných dodacích listů prostřednictvím webových aplikací jednotlivých dodavatelů, a to společnosti [redacted] (vč. dodacích listů společnosti [redacted] Bylo zjištěno, že velké množství dodacích listů vystavených společností [redacted] nebylo v době kontroly uvedeno v soupisu příjemek v elektronické evidenci kontrolované lékárny, jednalo se výhradně o dodací listy na léčivé přípravky distribuované v režimu DTP (Direct to Pharmacy), vystavené v období od 9. 1. 2017 do 14. 3. 2018. Na základě tohoto zjištění byla provedena podrobná kontrola evidence příjmu léčivých přípravků, resp. dodacích listů vystavených společností [redacted] kde nákupní cena bez DPH (NC bez DPH) převyšovala 4.000,- Kč, což bylo celkem 99 dodacích listů, které jsou uvedeny v příloze č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Porovnáním seznamu uvedených dodacích listů, který tvoří přílohu č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018 a seznamu příjemek evidovaných v elektronické evidenci kontrolované lékárny v období od 1. 1. 2017 do 15. 3. 2018, který tvoří přílohu č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018, bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě 82 dodacích listů (z celkového počtu 99, viz listy č. 1-85, s výjimkou listů č. 6, 27 a 57 přílohy č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018) v celkové hodnotě NC bez DPH 2.062.755,62 Kč.

Dále bylo zjištěno, že příjem léčivých přípravků na základě dodacího listu 7120309669, vystaveného dne 10. 5. 2017 (datum dodání do lékárny dne 11. 5. 2017), v hodnotě 8.700,64 Kč, byl sice do elektronické evidence zaznamenán, ale následně byl jeho obsah vymazán, ke dni kontroly se zůstatkem NC s DPH 0,00 Kč, s uvedeným datem založení příjemky a uskladnění 15. 5. 2017 (viz list č. 99 přílohy č. 4 a příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018). Z uvedených 99 dodacích listů byl tedy pouze u 16 z nich evidován příjem léčivých přípravků v elektronické evidenci lékárny (viz listy č. 6, 27, 57 a 86-98 přílohy č. 4 a příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018).

Podrobnou kontrolou neevidovaných výše uvedených příjmových dokladů bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna odebrala na základě 83 dodacích listů celkem 16 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 4.023 balení (z toho 53 balení ze smazaného záznamu, viz výše), v celkové hodnotě 2.062.755,62 Kč, k nimž nebyly ve dnech kontroly 18. 1. 2018 a 20. 3. 2018 dohledány v elektronické evidenci lékárny záznamy o jejich příjmu.

Na základě Výzvy k předložení dokladů ze dne 5. 4. 2018 (dále jen „Výzva“) byly inspektory požadovány záznamy o příjmech a výdejích 17 druhů vybraných léčivých přípravků distribuovaných v režimu DTP dodaných do kontrolované lékárny na základě inspektory namátkově vybraných dodacích listů. Konkrétně se jednalo o léčivé přípravky:

- [redacted]



Ve vyjádření k Výzvě ze dne 20. 4. 2018 obviněný uvedl, že nemá v elektronické evidenci lékárny k dispozici záznamy o příjmech a výdejích uvedených léčivých přípravků (viz dále), a dále uvedl, že předmětné léčivé přípravky byly vydány a odebírajícím subjektem dotčených léčivých přípravků byla lékárna. Na základě druhé výzvy k předložení dokladů ze dne 23. 4. 2018 (dále jen „druhá výzva“) byly inspektory požadovány originály dokladů o těchto realizovaných výdejích. Obviněným bylo zasláno vyjádření ke druhé výzvě dne 3. 5. 2018, kde sdělil, že nedisponuje požadovanými dokumenty, ale že může doložit pouze faktury vystavené odebírající lékárnou. Obě výzvy a vyjádření obviněného k nim tvoří přílohu č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Obviněný na základě Druhé výzvy doložil doklady o výdeji léčivých přípravků – faktury, vystavené na odběratele . Z dodaných dokladů je zřejmé, že na základě celkem 15 faktur (vystavených 1x měsíčně v období od ledna 2017 do března 2018) obviněný distribuoval výše uvedenému odběrateli celkem 17 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 3.322 balení, v celkové hodnotě 2.516.923,00 Kč, které odebrala kontrolovaná lékárna od společnosti jak dokládá příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018. Na těchto fakturách byly uvedeny všechny požadované položky v přesných počtech balení požadovaných Výzvou. K tomu, ve vyjádření ke Druhé výzvě (viz list č. 4 přílohy č. 8 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018), provozovatel uvedl, že se jednalo o nevyužité zásoby léčivých přípravků, které nebylo možné vrátit distributorovi. Tomuto tvrzení provozovatele však neodpovídají záznamy o opakovaných, pravidelně realizovaných objednávkách uvedených léčivých přípravků u distributorů, ke kterým docházelo přibližně 1x měsíčně po celou dobu, kdy obviněný údajné nevyužité zásoby léčivých přípravků distribuoval jak dokládá příloha č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Ve vyjádření k výzvě (viz list č. 2 přílohy č. 8 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018) obviněný uvedl, že se mu v důsledku technických potíží nepodařilo vyvolat archivovanou zálohu dat z roku 2017

(požadovaná data o příjmech a výdejích léčivých přípravků, viz výše). K tomu Ústav uvádí, že při provedení kontroly záznamů o příjmech a výdejích léčivých přípravků v elektronické evidenci lékárny došetřením na místě v kontrolované lékárně dne 20. 3. 2018 z dotčeného období (od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018) byly údaje o pohybech na skladových kartách léčivých přípravků za rok 2017 i 2018 běžně dostupné (viz příloha č. 10 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018), avšak záznamy o příjmech a výdejích léčivých přípravků v režimu DTP jmenovitě uvedených v příloze č. 7 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018 neobsahovaly.

Následnou kontrolou dokladů zaslaných obviněným na základě Druhé výzvy a evidenčních záznamů z elektronické evidence lékárny ze dne 20. 3. 2018 bylo zjištěno, že záznam o příjmu 4 balení léčivého přípravku [redacted], který byl do kontrolované lékárny dodán dne 19. 2. 2018 (DL č. 7920026179, [redacted] byl v elektronické evidenci učiněn. Téhož dne byl učiněn také záznam o výdeji všech 4 balení na recept, avšak dle dokladu zaslaného obviněným byla 4 balení vydána také na fakturu odběrateli [redacted] (viz výše) dne 27. 2. 2018 (jak dokládá příloha č. 11 a list č. 9 přílohy č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018).

Na žádost inspektorů obviněný dodatečně zaslal elektronické záznamy o pohybech léčivého přípravku [redacted]), provedenou kontrolou dodacích listů a zaslaných záznamů (viz příloha č. 12 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018) bylo zjištěno, že s výjimkou prvního uvedeného, byly příjmy a výdeje řádně evidovány.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 1. 8. 2018. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním zaznamenaným do protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018 námitky obviněný nevyužil.

Dne 22. 8. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění závad, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Zjištěné poznatky zaznamenané v protokolu průběžně analyzuje a přijímá jak obecná, tak konkrétní opatření, abych zabránil jejich opakování. Mimo jiné bude provedeno opakované proškolení všech zaměstnanců a vnitřní audit dokumentace a interních postupů vztahujících se k plnění povinností vyplývajících z právních předpisů vztahujících se k poskytování lékárenské péče. Na základě provedeného auditu pak zváží konkrétní úpravy a doplnění postupů tak, aby v budoucnu nedocházelo k pochybení.
- Váhy kontrolované Ústavem byly zkontrolovány Českým metrologický institutem.
- K naskladnění 3 kusů přípravku [redacted] došlo v důsledku administrativního pochybení některého ze zaměstnanců společnosti. Pro vyloučení tohoto omylu do budoucna bude v průběhu podzimu provedeno opakované školení k vedení evidence příjmů a výdejů.
- V případě léčivého přípravku [redacted] došlo k administrativnímu pochybení, neboť nebylo řádně zkontrolováno, že předmětná čtyři balení přípravku byla vydána a omylem byla zahrnuta do dodacího listu pro slovenskou lékárnu. Pro vyloučení tohoto omylu do budoucna bude v průběhu podzimu provedeno opakované školení k vedení evidence příjmů a výdejů. Shodné školení bude během podzimu provedeno rovněž za účelem prohloubení a zvýšení povědomí všech zaměstnanců ve vztahu k jejich povinnostem při vedení evidence v souladu správními předpisy.

- V průběhu měsíce září bude provedena revize interních postupů za účelem zvýšení kontroly a plánování objemu přijatých léčivých přípravků, aby nedocházelo k situaci, kdy bude mít naše společnost nevyužité zásoby, které bude nucena dále dodat jiné lékárně.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 21. 3. 2019 oznámení o zahájení správního řízení sp. zn. sukls61450/2019, č. j. sukl61450/2019 z téhož dne, kterým s obviněným zahájil správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g), § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Součástí oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení pro předložení jeho návrhů důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 21. 3. 2019.

Dne 1. 4. 2019 obdržel Ústav vyjádření obviněného ve věci, ve kterém obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- K jednání, které je obviněnému kladeno za vinu bod bodem 1), nedošlo. Ústav ve svém odůvodnění odkazuje na ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, které stanoví, co se rozumí distribucí ve smyslu zákona o léčivech, ale zcela opomíjí ustanovení § 82 odst. 4 věty druhé a třetí zákona o léčivech, které je speciálním ustanovením k ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech a stanoví podmínky, za nichž je lékárna oprávněna odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny (v tomto případě obviněného), aniž by se jednalo o distribuci. Právě o tento případ v nadepsané věci jde, což obviněný uvedl již ve svém vyjádření ze dne 3. 5. 2018 a doložil faktury, které se vztahovaly k tomuto postupu obviněného. Znovu toto své jednání obviněný vysvětlil ve zprávě o odstranění závad ze dne 22. 8. 2018, nicméně Ústav i přesto zahájil správní řízení o přestupku, ačkoliv se o přestupek nejedná.
- Tvrzení Ústavu že jsou zde záznamy o opakovaných, pravidelně realizovaných objednávkách stejných léčivých přípravků od distributorů, nijak nezpochybňuje tvrzení obviněného, že měl nevyužité zásoby léčivých přípravků. Objednávky probíhají dle nastavených norem, k objednávkám léčiv, které nejsou následně využity, může dojít také v případě, kdy jeden lék má více skladových karet v důsledku změny kódu, případně z důvodů realizace objednávek farmaceuty, kteří mohou udělat chybu v objednávce nebo jen nebýt seznámeni s aktuálním stavem skladových zásob. Skutečnost, že docházelo k objednávkám od distributorů, a tím ke zvětšování zásob, které nebyl obviněný schopen využít, svědčí ve prospěch tvrzení obviněného, nikoliv naopak.
- Fakt, že léčivé přípravky (například chybně objednané, či takové, které již mají krátkou dobu použitelnosti) nelze distributorům vracet nebo jen ve velmi krátké lhůtě po dodání a v tom případě ještě za úplatu, je notoricky znám, a běžná úprava obchodních podmínek distributorů je nastavena tímto způsobem. Příkladem obviněný dokládá všeobecné obchodní podmínky prodeje do lékáren a nemocnic společnosti [redacted] a reklamační řád společnosti [redacted] které jsou však Ústavu jistě známy. Distributoři distribuují léčivé přípravky za účelem zisku a jejich zákazníci nemohou vracet objednané přípravky dle vlastní vůle. To je také jeden z důvodů, proč je právní úprava nastavena tak, aby mohly být nevyužité zásoby léčivých přípravků poskytnuty a odebrány jinou lékárnou.
- Ze strany obviněného nedošlo k porušení § 82 odst. 4 věty poslední zákona o léčivech. Sám Ústav uvádí, že léčivé přípravky byly obviněným odebrány jako lékárnou, a vzhledem k této skutečnosti je zjevné, že

byly taktéž poskytnuty jiné lékárně z této pozice za splnění podmínek § 82 odst. 4 věty druhé a třetí zákona o léčivech.

- Zahájení řízení o přestupku v souvislosti se skutkem, který není přestupkem, nýbrž zákonným postupem, není v souladu se zákonem (srov. ustanovení § 5 přestupkového zákona).
- K oznámení o zahájení správního řízení o přestupku dle § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech obviněný uvádí, že z vymezení předmětu řízení, jak je uvedeno v oznámení, není rozpoznatelné, v jakém znění měla být vyhláška 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 porušena, neboť je zde uvedena úprava jak z vyhlášky ve znění účinném v době spáchání přestupku, tak z vyhlášky v aktuálním znění. V odůvodnění k tomu skutku Ústav nejprve uvádí úpravu § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, avšak v závěru odůvodnění již uvádí úpravu vyhlášky bez další specifikace. Dle obviněného se jedná o rozpor v právní kvalifikaci skutku, jak ve specifikaci předmětu řízení, tak v odůvodnění oznámení. Zahájení řízení o takto rozporně právně kvalifikovaném skutku není v souladu se zákonem.
- K údajnému přestupku dle § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech nedošlo. Z tohoto ustanovení plyne, že poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 zákona o léčivech v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech. Z ustanovení § 82 odst. 3 písm. b) pak vyplývá, že provozovatelé oprávnění k výdeji dle § 82 odst. 2 zákona o léčivech odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 zákona o léčivech pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech. K porušení tohoto ustanovení ze strany obviněného nikdy nedošlo. Ústav ve své konstrukci obvinění zcela neoprávněně obrací důkazní břemeno, nicméně je to právě Ústav, který musí prokazovat, od koho obviněný léčivo odebral, aby případně, pokud k tomu má přesvědčivý důkaz, mohl dovodit, že tato osoba není výrobcem léčiva, distributorem nebo lékárnou, od níž bylo možno léčivý přípravek odebrat dle § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Nic, co Ústav uvádí ve svém oznámení, tomu nenasvědčuje a jedná se tak v žádném případě o „důvodné podezření“, nýbrž o obvinění ničím nepodložené. Skutečnost, že obviněný s odstupem několika let již neví, od které konkrétní osoby odebral léčivý přípravek, neznamená, že se jednalo o osobu, od níž jej odebrat nemohl. Obviněný si je jist, že se jednalo o osobu, od níž mohl léčivo odebrat. Zahájit řízení o přestupku ohledně jednání, jenž nenaplňuje znaky přestupku, zcela jistě není postup, který by byl v souladu se zákonem (srov. ustanovení § 5 přestupkového zákona).
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech obviněný uvedl, že skutečně došlo k administrativnímu a technickému pochybení při vedení evidence a přijal opatření k tomu, aby se podobná situace již neopakovala. Obviněný však rozporuje rozsah, v němž mělo k nesprávné evidenci dojít. Konkrétně v části uvedené pod písmenem d) je obviněnému vyčítána nesprávná evidence výdeje 4 balení léčivého přípravu [redacted], která byla vydána na lékařský předpis, ačkoliv z faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018 má plynout, že byla vydána [redacted] s.r.o., a to i přesto, že v části uvedené pod písmenem c) je obviněnému vyčítána nesprávná evidence léčivých přípravků, které měly být distribuovány stejné, výše uvedené společnosti, což obviněný doložil fakturami. Je nesprávný postup Ústavu, kdy v jednom případě (tj. v případě pod písm. d)) považuje faktury za relevantní důkaz o tom, co se s léčivými přípravky dle něj stalo, a ve druhém případě, který je zcela srovnatelný (tj. v případě pod písmenem c)), faktury jako důkazy nepostačují. V tomto druhém případě by přitom stejné chápání důkazní síly stejných důkazů bylo ve prospěch

obviněného. V tomto ohledu obviněný spatřuje libovůli Ústavu v hodnocení důkazů. Pokud je situace taková, že Ústav obecně neuznává faktury jako relevantní důkaz o poskytnutí léčivých přípravků v souladu se zákonem, pak není faktura relevantním prostředkem zpochybnění evidence výdeje pod písm. d) a obviněný tvrdí, že v případě uvedeném pod písm. d) nedošlo ke spáchání přestupku, který je obviněnému kladen za vinu. Pokud je faktura dle správního orgánu relevantním důkazem, pak není přestupkem skutek vymezený pod písm. c).

- Závěrem obviněný navrhl, aby řízení bylo zastaveno, a to přinejmenším v rozsahu skutků uvedených ve výroku v bodě 1), 2), 3) a v částech 4 c) a 4 d), a dále aby se Ústav přiklonil k symbolické pokutě za jednání dle bodů 4 a), b), kdy jde o pochybení formálního charakteru, kterým nebyl způsobena žádná škoda ani nebyl významně ohrožen žádný chráněný zájem; ze strany obviněného byla přijata opatření, aby se toto již neopakovalo.

Dne 20. 4. 2020 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls61450/2019, č. j. sukl98276/2020 z téhož dne. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 pracovních dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 20. 4. 2020.

Dne 29. 4. 2020 obdržel Ústav od obviněného vyjádření k podkladům rozhodnutí, ve kterém obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Obviněný je toho názoru, že řízení je přinejmenším v části nedůvodné a nezákonné. Obviněným žádným způsobem nebylo postupováno protiprávně a ke spáchání přestupků tak, jak jsou vymezeny v oznámení o zahájení správního řízení o přestupku ze dne 21. 3. 2019, nedošlo. Vytýkané protiprávní jednání nebylo Ústavem prokázáno.
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech obviněný zopakoval svou argumentaci z vyjádření ze dne 1. 4. 2019.
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech uvedl, že vymezení předmětu řízení není v souladu se zákonem. Z oznámení o přestupku není rozpoznatelné, v jakém znění měla být vyhláška o správné lékárenské praxi aplikována a v konečném důsledku porušena. Dle obviněného se jedná o rozpor v právní kvalifikaci skutku, jak ve specifikaci předmětu řízení, tak v odůvodnění Oznámení o přestupku. Řízení o tomto přestupku je zmatečné a obviněný nemá možnost adekvátní obrany.
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech obviněný zopakoval svou argumentaci z vyjádření ze dne 1. 4. 2019.
- K přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech obviněný zopakoval svou argumentaci z vyjádření ze dne 1. 4. 2019.
- Závěrem obviněný opakovaně navrhl, aby Ústav řízení o přestupku zastavil, a to přinejmenším v rozsahu skutků uvedených ve výroku v bodě 1), 2), 3) a v částech 4 c) a 4 d), a dále aby se Ústav přiklonil k symbolické pokutě za jednání dle bodů 4 a), b), kdy jde o pochybení formálního charakteru, kterým nebyla způsobena žádná škoda, ani nebyl významně ohrožen žádný chráněný zájem; ze strany obviněného byla přijata opatření, aby se toto již neopakovalo.

Ad výrok I bod 1)

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

Při kontrole zahájené dne 16. 1. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v období od ledna 2017 do března 2018 včetně v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech použil k distribuci celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.513.763,- Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, když tato balení léčivých přípravků distribuoval ze skladu kontrolované lékárny zahraničnímu odběrateli, [redacted] s.r.o. Jmenný seznam distribuovaných léčivých přípravků je uveden ve výroku I bod 1) tohoto rozhodnutí. Jednalo se výhradně o tzv. DTP (Direct to Pharmacy) léčivé přípravky.

Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech definuje, co je ve smyslu zákona o léčivech distribucí, kterou definuje: *„Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s 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 obstarával léčivé přípravky u svých distributorů a tyto léčivé přípravky nakupoval jako provozovatel lékárny, jak vyplývá z hlaviček dodacích listů, které tvoří přílohu č. 4 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018. Tyto léčivé přípravky skladoval v prostorách kontrolované lékárny a následně je dodával odběrateli v jiném členském státě Evropské unie. Jednání obviněného tak naplňovalo definiční znaky distribuce léčivých přípravků dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech. Z úřední činnosti – agenda vydávání rozhodnutí o povolení distribuce léčivých přípravků – je Ústavu známo, že obviněný je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls3185/2011, ze dne 7. 2. 2011, které nabylo právní moci dne 10. 2. 2011.

Z výše uvedeného ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech jednoznačně plyne, že pokud je jeden subjekt držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zároveň provozovatelem lékárny, nesmí léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny, užít k distribuci. Obviněný ze skladových zásob kontrolované lékárny v období od ledna 2017 do března 2018 včetně na základě faktur identifikovaných v bodu 1) tohoto rozhodnutí distribuoval zahraničnímu odběrateli – [redacted] Slovenská republika – celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.513.763,- Kč, které odebral od distributorů jako provozovatel lékárny.

Všechny výše uvedené faktury jsou součástí spisu sp. zn. sukls18185/2018.

K tvrzení obviněného, že se jednalo o poskytnutí léčivých přípravků jiné lékárně v režimu ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, Ústav uvádí, že se v případě obviněného o poskytování léčivých přípravků jednat nemohlo. V souladu s ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, tedy ve znění: *„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." může léčivé přípravky poskytnout pouze lékárna, a to pouze jiné lékárně. Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Dle ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech je provozovatelem pro účely tohoto zákona osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb"). Dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách") je jedním z druhů zdravotní péče *„lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče"), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených."* Dle zákona o léčivech ve spojení se zákonem o zdravotních službách je tak lékárnou místo poskytování lékárenské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje (nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách) a není tak lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem k tomu, že ze z výše uvedeného důvodu, kdy odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech, nemohlo jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami, nebylo třeba zkoumat, zda léčivé přípravky distribuované [redacted], byly nadbytečnými zásobami obviněného v kontrolované lékárně, či zda byly splněny podmínky pro poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech. Případné splnění nebo nesplnění podmínek pro poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech nemá na právní kvalifikaci skutku vliv. Z tohoto důvodu také Ústav neprováděl důkaz všeobecnými obchodními podmínkami prodeje do lékáren a nemocnic společnosti [redacted] a reklamačním řádem společnosti [redacted] neboť podmínky, za kterých je možné léčivé přípravky odebrané lékárnou vrátit distributorovi nemají na právní kvalifikaci skutku žádný vliv.

Ústav nepopírá, že léčivé přípravky mohou být lékárnou poskytnuty jiné lékárně, ale musí se tak dít za podmínek stanovených zákonem o léčivech. Tak tomu v případě obviněného nebylo, jak je podrobně popsáno výše.

K tvrzení obviněného, že z jeho strany nedošlo k porušení § 82 odst. 4 věty poslední zákona o léčivech, když sám Ústav uvádí, že léčivé přípravky byly obviněným odebrány jako lékárnou, a vzhledem k této skutečnosti je zjevné, že byly taktéž poskytnuty jiné lékárně z této pozice za splnění podmínek § 82 odst. 4 věty druhé a třetí zákona o léčivech, Ústav odkazuje na výše uvedené. Dále Ústav uvádí, že obviněný předmětné léčivé přípravky odebral jako provozovatel lékárny, o čemž není sporu. Obviněný však tyto léčivé přípravky distribuoval

do zahraničí, jak je podrobně rozebráno výše. Obviněný tak zcela jednoznačně porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech, které obviněnému, jakožto provozovateli lékárny a zároveň držiteli povolení k distribuci léčivých přípravků zakazovalo užít k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že se obviněný svým jednáním dopustil přestupku ve smyslu ustanovení § 5 přestupkového zákona. Jeho jednání je společensky škodlivé (viz níže v odůvodnění výše sankce), je v rozporu se zákonem (§ 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech), je v zákoně výslovně za přestupek označeno (§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech) a vykazuje znaky předmětné skutkové podstaty přestupku stanovené zákonem (obviněný jako provozovatel lékárny a současně držitel povolení k distribuci léčivých přípravků porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech).

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

Ad výrok I bod 2)
Ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech stanoví: *„Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékárenské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku."* Pravidla správné lékárenské praxe stanoví vyhláška o správné lékárenské praxi.

Ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují."*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného u skutku uvedeného v bodu 2) tohoto rozhodnutí posuzována dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že pozdější znění vyhlášky obsahuje totožné povinnosti, 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 16. 1. 2018 bylo zjištěno, že v lékárně, v místnosti pro přípravu a úpravu léčivých přípravků, se nacházely dvoje lékárenské váhy bez platného metrologického ověření, konkrétně lékárenské váhy: Mettler Toledo PB3002DR a Mettler Toledo PB303DR. Oboje váhy byly označeny štítkem CM 14. Toto metrologické ověření tak platilo do 31. 12. 2016. V období od 1. 1. 2017 do data kontroly byly tyto váhy použity k přípravě

celkem 216 balení hromadně připravovaných léčivých přípravků a k přípravě celkem 821 balení individuálně připravovaných léčivých přípravků, jak dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Ověření provedené Českým metrologickým institutem proběhlo v roce 2014. Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, v § 9 odst. 1 stanoví, že ověřením stanoveného měřidla se potvrzuje, že stanovené měřidlo má požadované metrologické vlastnosti. Postup při ověřování stanovených měřidel stanoví ministerstvo vyhláškou. Ustanovení § 7 vyhlášky č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, stanoví, že doba platnosti ověření stanoveného měřidla stanovená zvláštním právním předpisem se počítá od začátku kalendářního roku následujícího po roce, v němž bylo ověření stanoveného měřidla provedeno. Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že doba platnosti ověření vah s neautomatickou činností činí dva roky. Výše uvedené váhy měly tedy platné ověření do 31. 12. 2016. Lékárenské váhy jsou přístrojem, který může ve smyslu ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi ovlivnit jakost připravovaných léčivých přípravků, neboť u připravovaného léčivého přípravku, u něhož není při přípravě dodržen stanovený postup přípravy, přičemž toto nedodržení může spočívat i v odvážení nesprávného množství léčivé nebo pomocné látky, nelze zaručit jeho jakost, účinnost a bezpečnost. Obviněný tak má povinnost tyto váhy v pravidelných intervalech kontrolovat, což se nestalo, neboť platnost ověření obou lékárenských vah skončila 31. 12. 2016. Obviněný tak od 1. 1. 2017, do 2. 2. 2018 (k tomuto datu doložil provedení metrologického ověření vah) neměl v lékárně pro přípravu léčivých přípravků k dispozici ověřené (zkontrolované) lékárenské váhy. Obviněný tak nesplnil povinnost stanovenou mu výše citovaným ustanovením vyhlášky o správné lékárenské praxi.

K tvrzení obviněného, že z vymezení předmětu řízení, jak je uvedeno v oznámení, není rozpoznatelné, v jakém znění měla být vyhláška o správné lékárenské praxi porušena, Ústav uvádí, že v textu oznámení je jednoznačně uvedeno: *„ …(obviněný) nezajistil pravidelnou kontrolu přístroje, který může ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, a to kontrolu lékárenských vah v předepsaném termínu, když oboje lékárenské váhy umístěné v přípravně (Mettler Toledo PB3002DR a Mettler Toledo PB303DR) byly dle štítku CM 14 metrologicky ověřeny v roce 2014 a platnost tohoto ověření skončila 31. 12. 2016 a do dne kontroly, tj. do dne 16. 1. 2018, nebyly znovu ověřeny, čímž porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) 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 ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) 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 pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“) …“* Ústav tak má za to, že je zcela jednoznačně uvedeno, že obviněný porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

K tvrzení obviněného, že v odůvodnění k tomu skutku Ústav nejprve uvádí úpravu § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, avšak v závěru odůvodnění již uvádí úpravu vyhlášky bez další specifikace a dle obviněného se jedná o rozpor v právní kvalifikaci skutku, jak ve specifikaci předmětu řízení, tak v odůvodnění oznámení, Ústav uvádí, že skutek je specifikován v úvodní části

oznámení o zahájení správního řízení, kde jsou jednotlivé skutky podrobně popsány a vymezeny tak, aby byly nezaměnitelné s jinými. Pokud Ústav v odůvodnění, proč v daném skutku spatřuje přestupek, v jednom případě opomněl uvést dovětek „ve znění účinném v době spáchání přestupku“ nemá to na vymezení skutku podstatný vliv.

K tvrzení obviněného, že je řízení o tomto přestupku zmatečné a obviněný nemá možnost adekvátní obrany, Ústav uvádí, že v oznámení o zahájení správního řízení se v souladu s článkem 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod zabýval pravidlem z něj vyplývajícím, že 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. Ústav o oznámení o zahájení správního řízení vysvětlil, podle které právní úpravy jednání obviněného posuzuje a proč. Z textu oznámení o zahájení řízení tak bylo jednoznačné, podle které právní úpravy Ústav postupoval.

K tvrzení obviněného, že v důsledku výše uvedeného opomenutí Ústavu neměl možnost adekvátní obrany, Ústav uvádí, že oznámení o zahájení správního řízení obsahovalo citaci ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Obviněný tak přesně věděl, jaké konkrétní ustanovení v jakém znění měl porušit. Povinnost při přípravě léčivých přípravků pravidelně kontrolovat přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, je navíc stanovena jak v ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, tak i v ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správní lékárenské praxi.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny jednal v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech, když v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, nezajistil kontrolu lékárenských vah v předepsaném termínu. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

Ad bod 3)

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.“*

Při kontrole dne 16. 1. 2018 bylo zjištěno, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny není schopen doložit, od koho přijal do kontrolované lékárny 3 balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, které dle elektronické evidence dle 14. 3. 2017 vydal na lékařský předpis. Obviněný v předmětném období přijal na sklad pouze 1 balení léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, a to dne 30. 5. 2016 od distributora [redacted] které však vydal dne 28. 7. 2016 na lékařský předpis. Ke třem balením léčivého přípravku [redacted], vydaným dne 14. 3. 2017 nebyl doložen záznam o příjmu, ani doklad, na jehož základě byly do lékárny dodány, a tedy tyto léčivé přípravky byly v rozporu z výše citovaným ustanovením zákona o léčivech přijaty od neznámého dodavatele. Výše uvedené dokládá příloha č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

K tvrzení účastníka řízení, že Ústav obrací důkazní břemeno, Ústav uvádí, že obviněný měl v souladu s ustanovením 22 odst. 2 písm. a) bod 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, povinnost vést záznamy o přejímce léčivých přípravků, včetně jejich šarží a kódů přidělených Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků připravených jinou lékárnou. V souladu s ustanovením § 22 odst. 4 vyhlášky o správné lékárenské praxi pak měl a má povinnost tuto dokumentaci uchovávat po dobu 5 let. Kontrola byla provedena dne 16. 1. 2018. K výdeji předmětných léčivých přípravků mělo dojít dne 14. 3. 2017 a doba použitelnosti léčivého přípravku [redacted], je dle SPC přípravku 3 roky. Předmětný léčivý přípravek [redacted], s dobou použitelnosti do 30. 1. 2018, tak musel být do lékárny přijat po 30. 1. 2015. Ke dni kontroly, tj. ke dni 16. 1. 2018 tak měl obviněný povinnost mít k dispozici záznamy o jeho příjmu, neboť ještě nemohlo uplynout 5 let od jeho příjmu. Z těchto záznamů by jednoznačně vyplynulo, od koho obviněný tento léčivý přípravek přijal. Je technicky nemožné, aby Ústav u všech držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků a u všech aktivních lékáren na území České republiky zjišťoval, zda obviněnému tento léčivý přípravek dodal. Naproti tomu má obviněný mít záznam o tom, od koho léčivý přípravek odebral. Tento záznam však obviněný Ústavu nepředložil, ačkoli se Ústav z dokumentace vedené obviněným původ těchto léčivých přípravků pokoušel zjistit. Tvrzení obviněného, že s odstupem několika let již neví, od které konkrétní osoby odebral léčivý přípravek, je tak zcela irelevantní, když o tom má obviněný vést záznamy a toto uchovávat po dobu 5 let.

Obviněný měl v lékárně léčivé přípravky, u nichž nebylo možné dohledat jejich původ. Ústav tak má z výše uvedených důvodů za to, že lze důvodně předpokládat, že léčivé přípravky byly odebrány od neoprávněného dodavatele v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že se obviněný svým jednáním dopustil přestupku ve smyslu ustanovení § 5 přestupkového zákona. Jeho jednání je společensky škodlivé (viz níže v odůvodnění výše sankce), je v rozporu se zákonem (§ 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech), je v zákone výslovně za přestupek označeno (§ 103 odst. 9 písm. a) zákona o léčivech) a vykazuje znaky předmětné skutkové podstaty přestupku stanovené zákonem (obviněný odebral léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech).

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, když přijal léčivé přípravky od neznámého dodavatele. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech 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 4)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanoví: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, 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 4) tohoto rozhodnutí 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, 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 zahájené dle 16. 1. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

Ad a)
Obviněný v období od 1. 1. 2017 do 15. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárny neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů od distributorů [redacted] a [redacted] Celkem se jednalo o 82 dodacích listů specifikovaných v bodu 4) tohoto rozhodnutí, kde jsou jmenovitě uvedeny i léčivé přípravky, které byly na základě těchto dodacích listů do lékárny dodány, avšak nebyly evidované v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje. Obviněný tak do kontrolované lékárny přijal celkem 3.970 balení registrovaných léčivých přípravků, které nepřijal do evidence, čímž ztížil jejich dohledatelnost. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, kde chybí záznam o příjmu 3.970 balení registrovaných léčivých přípravků, nemůže být považována za úplnou a průkaznou, a tedy za vedenou v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Výše uvedené dokládají přílohy č. 4, 5 a 8 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Toto zjištění obviněný v průběhu správního řízení nerozporoval, ani se k němu nevyjádřil.

Ad b)
Dále bylo v průběhu kontroly zjištěno, že obviněný v období mezi 11. 5. 2017 a 15. 5. 2017 zaevidoval příjem léčivých přípravků na základě dodacího listu [redacted] č. 7120309669 ze dne 10. 5. 2017. Konkrétně se jednalo o léčivé přípravky:

- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 20 balení léčivého přípravku [redacted],
- 18 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]

Tyto léčivé přípravky, respektive celý příjem na základě výše uvedeného dodacího listu, následně z elektronické evidence lékárny vymazal tak, že ke dni 15. 5. 2017, již tyto léčivé přípravky nebyly evidované jako přijaté. Tím byla opět ztížena dohledatelnost těchto léčivých přípravků. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, kde je bez oprávněného důvodu smazán záznam o příjmu 53 balení registrovaných léčivých

přípravků, nemůže být považována za úplnou a průkaznou, a tedy za vedenou v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.

Toto zjištění obviněný v průběhu správního řízení nerozporoval, ani se k němu nevyjádřil.

Ad c)

Dále bylo v průběhu kontroly zjištěno, že v elektronické evidenci lékárny nebyl v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 evidován výdej celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků jmenovitě uvedených v bodu 1) tohoto rozhodnutí, když k těmto výdejům nepředložil žádné záznamy o výdejích z evidence kontrolované lékárny, ale pouze dodací listy, na jejichž základě byly dodány odběrateli [redacted] V evidenci kontrolované lékárny tak chyběl jakýkoli záznam o tom, že celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků bylo vydáno ze skladových zásob kontrolované lékárny zahraničnímu odběrateli. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, kde chybí záznam o výdeji 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků, nemůže být považována za úplnou a průkaznou, a tedy za vedenou v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech. Výše uvedené dokládají přílohy č. 8 a 9 protokolu o kontrole sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

K tvrzením obviněného ohledně relevantnosti faktur Ústav uvádí, že obviněný je dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, měl obviněný povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách. Obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje však neobsahovala žádné záznamy o tom, že se v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 uskutečnil výdej celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků. Konkrétní vydaná balení viz výrok I bod 1) tohoto rozhodnutí. Že se tyto výdeje uskutečnily dokazují faktury

1. č. FA32017001 ze dne 24. 1. 2017,
2. č. FA32017002 ze dne 27. 2. 2017,
3. č. FA32017003 ze dne 24. 3. 2017,
4. č. FA32017004 ze dne 25. 4. 2017,
5. č. FA32017005 ze dne 25. 5. 2017,
6. č. FA32017006 ze dne 23. 6. 2017,
7. č. FA32017007 ze dne 22. 7. 2017,
8. č. FA32017008 ze dne 25. 8. 2017,
9. č. FA32017009 ze dne 25. 9. 2017,
10. č. FA32017010 ze dne 23. 10. 2017,
11. č. FA32017011 ze dne 22. 11. 2017,
12. č. FA32017012 ze dne 22. 12. 2017,
13. č. FA32018001 ze dne 26. 1. 2018,
14. č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018,
15. č. FA32018003 ze dne 26. 3. 2018,

které jsou součástí spisu sp. zn. sukls18185/2018. Obviněný zřejmě nerozlišuje mezi fakturou (dokumentace) a evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Předmětné faktury jsou relevantním důkazem o tom, že předmětné léčivé přípravky byly vydány, ale nenahrazují záznam v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků o výdeji léčivých přípravků, kterých se týkaly. Dokumentace (faktury) a evidence

skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků jsou dvě rozdílné věci, které však musí být v souladu, tzn. pokud z dokumentace vyplývá, že lékárna přijala léčivé přípravky, musí o tom být i záznam v evidenci, pokud z dokumentace vyplývá výdej léčivých přípravků, opět musí být výdej zaznamenaný v evidenci. Záznamy v evidenci tak neodpovídaly předložené dokumentaci, když v evidenci chyběly záznamy o doložených výdejích léčivých přípravků. Obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak nebyla úplná a průkazná, když neobsahovala informaci o výdeji 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků.

Ad d)

V neposlední řadě bylo při kontrole zjištěno, že obviněný v přesně nezjištěný den v období od 19. 2. 2018 do 27. 2. 2018 neprůkazným způsobem evidoval výdej 4 balení léčivého přípravku [redacted] dodaného do kontrolované lékárny dne 19. 2. 2018. Tato 4 balení léčivého přípravku [redacted], měla být dle elektronické evidence dne 19. 2. 2018 vydána na lékařský předpis a zároveň dle faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018 měla být tato 4 balení dodána odběrateli [redacted] Slovenská republika. Z evidence skladových zásob, příjmu a výdeje vedené v kontrolované lékárně tak nebylo možné určit, jak bylo se 4 baleními léčivého přípravku [redacted] naloženo. Výše uvedené dokládají přílohy č. 9 a 11 protokolu o kontrole sp. zn. sukls18185/2018 ze dne 1. 8. 2018.

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, ze které jednoznačně nevyplývá, jak bylo s dodanými léčivými přípravky naloženo, nemůže být považována za úplnou a průkaznou, a tedy za vedenou v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.

V tomto případě opět evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neodpovídala předložené dokumentaci. V evidenci byl zaznamenán výdej 4 balení léčivého přípravku [redacted] 56 dne 19. 2. 2018 na lékařský předpis, ačkoli dle faktury č. FA32018002 ze dne 27. 2. 2018 měla být tato 4 balení dodána odběrateli [redacted]. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje tak neodpovídala předložené dokumentaci, když obsahovala záznam o výdeji na recept, ačkoli předmětná balení na recept vydána nebyla.

Jednalo se výhradně o tzv. DTP (Direct to Pharmacy) léčivé přípravky.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skaldových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že obviněný se dopustil přestupků tak, jak jsou specifikovány ve výroku tohoto rozhodnutí a zastavení řízení tak dle Ústavu není na místě.

Odůvodnění výše pokuty

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil čtyř přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl

za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější."* V konkrétním souběhu je nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, za který je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech možné uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 4 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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

Nad rámec výše uvedeného Ústav dále v neprospěch obviněného zohlednil, že nezákonná distribuce léčivých přípravků se týkala výhradně tzv. DTP (Direct to Pharmacy) léčivých přípravků. V rámci DTP režimu držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku koordinuje dodávky do lékáren přes vybraného distributora (1 distributor pro celé území ČR). Vybraný distributor tyto léčivé přípravky dodává výhradně lékárnám, nikdy ne dalším distributorům. Režim DTP držitelé rozhodnutí o registraci volí u léčivých přípravků, u kterých je vysoké riziko jejich následného vývozu do zahraničí, aby se zabránilo jejich nekontrolovanému vývozu a bylo zajištěno, že léčivé přípravky určené pro trh v České republice zůstanou k dispozici pacientům v České republice.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako lékárna u celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 2.513.763,- Kč, kdy tyto registrované léčivé přípravky určené pro české pacienty distribuoval zahraniční lékárně. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný se porušení tohoto zákazu nedopustil ojediněle, ale docházelo k němu opakovaně a dlouhodobě, konkrétně v období v období od ledna 2017 do března 2018 včetně. Množství léčivých přípravků, které obviněný distribuoval ze skladových zásob lékárny,

považuje Ústav za poměrně velké a dobu, po kterou k porušování zákona o léčivech docházelo, za dlouhou. Tyto skutečnosti proto Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnosti. Z hlediska způsobu spáchání dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že jsou vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro zcela specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na náš trh, pro který jsou tak striktně určeny. V případě jejich nelegálního vývozu se pak pacientům stávají tyto vysoce specificky indikované léčivé přípravky určené pro konkrétní závažná život ohrožující onemocnění nedostupnými. Při tomto nelegálním vývozu byla tak pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních předepisovaných odbornými lékaři, specialisty v konkrétním oboru. U těchto pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci, chronické bronchitidy, emfyzému, hypercholesterolémie, urgentní inkontinence, diabetes mellitus a k prevenci kardiovaskulárních příhod. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné porušení bylo přímo způsobilé ohrozit či poškodit lidské zdraví. U lékárenských vah s již neplatným ověřením není jisté, zda tyto váhy dosud váží přesně. Při jejich použití při přípravě nebo úpravě léčivých přípravků tak může dojít k přípravě či úpravě nejakostního léčivého přípravku a jeho následnému vydání pacientovi.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že lékárenské váhy nebyly ověřeny od 1. 1. 2017 do dne kontroly, tj. do dne 16. 1. 2018, tedy více než 1 rok. Tuto dobu považuje Ústav za relativně dlouhou, a proto tyto skutečnosti zohlednil jako přitěžující okolnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v odběru líčivých přípravků od neoprávněného dodavatele přihlédl Ústav ke skutečnosti, že pokud není znám původ léčivého přípravku, není jisté, zda s ním po celou dobu jeho distribuční cesty z výroby do lékárny zacházely pouze oprávněné subjekty a to výhradně odpovídajícím způsobem. Není tak jisté, zda neodborným zacházení nebyla snížena jakost, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že od neoprávněného dodavatele byla přijata pouze 3 balení léčivého přípravku [redacted], a to pouze jednou. Množství léčivých přípravků přijatých od neoprávněného dodavatele považuje Ústav za malé, a k porušení právních předpisů došlo pouze jednorázově. Tyto skutečnosti zohlednil Ústav jako polehčující okolnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nenaskladňování léčivých přípravků do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků se týkalo 16 druhů léčivých přípravků, konkrétně:

[redacted]

[redacted] 9242,
9243,

ÚKL 180087,
ÚKL 180081,

Tímto jednáním obviněný zcela znemožnil dohledat tyto nenaskladněné léčivé přípravky jak v následujícím distribučním řetězci, tak zrekonstruovat jejich pohyb distribučním řetězcem v případě výskytu závady v jakosti. Obviněný dále neevidoval výdeje celkem 16 druhů léčivých přípravků, konkrétně:

[redacted] 393,

Závažnost jednání obviněného je navíc zvýšena tím, že obviněný nejenže vedl evidenci neprůkazným způsobem, ale vědomě a záměrně ji vedl jako neúplnou, když do ní nenaskladňoval část léčivých přípravků dodaných distributory a nezapisoval do ní výdeje léčivých přípravků zahraničnímu odběrateli. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Nad rámec výše uvedeného Ústav dále v neprospěch obviněného zohlednil, že zjištěné nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků se týkalo výhradně tzv. DTP (Direct to Pharmacy) léčivých přípravků.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje se v evidenci kontrolované lékárny objevovaly po delší dobu, konkrétně v období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 a sestávaly z různých jednání (nenaskladňování dodaných léčivých přípravků, zaevidování dodacího listu jako prázdného, neevidování uskutečněných výdejů, evidování výdejů v jiném režimu). Do počítačové evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebylo přijato

celkem 3.970 balení léčivých přípravků dodaných distributory na základě 82 různých dodacích listrů. Množství léčivých přípravků nezanesených do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků považuje Ústav za velké. Celkem 82 „nenaskladněních“ dodacích listů nelze považovat za náhodné opomenutí, ale svědčí to o systémovém pochybení, kdy vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje není dlouhodobě věnována dostatečná pozornost. Tuto skutečnost zhodnotil Ústav jako přitěžující okolnost. Dalších 53 balení registrovaných léčivých přípravků bylo přijato do evidence lékárny, ale následně byly z elektronické evidence vymazány tak, že dodací list, na jehož základě byly do lékárny přijaty, se jevil jako prázdný. V období od 1. 1. 2017 do 20. 3. 2018 v elektronické evidenci lékárny nebyly zaevidovány výdeje celkem 3.318 balení registrovaných léčivých přípravků. Ani toto chybějící záznamy o výdeji nelze považovat za náhodné opomenutí, ale svědčí to o systémovém pochybení, kdy vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje není dlouhodobě věnována dostatečná pozornost. Tuto skutečnost zhodnotil Ústav jako přitěžující okolnost. Neprůkazná evidence výdeje (výdej 4 balení léčivého přípravku [redacted]) byla zjištěna pouze ojediněle. Toto pochybení tak lze přičítat selhání lidského faktoru. Tuto skutečnost zhodnotil Ústav jako polehčující okolnost. S ohledem na množství a rozsah zjištěných nedostatků obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neplnila své základní funkce, a to poskytnout úplný a pravdivý obraze o pochybu léčivých přípravků kontrolovanou lékárnou a umožnit dohledatelnost každého léčivého přípravku procházejícího lékárnou. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako významnou přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný podnikl kroky směřující k odstranění zjištěných nedostatků, respektive k zajištění toho, aby se tyto nedostatky v budoucnu neopakovaly, jak uvedl ve zprávě o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 22. 8. 2018. Tuto skutečnost zhodnotil Ústav jako polehčující okolnost. Ústav dále zohlednil jako polehčující okolnost skutečnost, že obviněný nebyl v minulosti Ústavem za porušení zákona o léčivech sankcionován.

Z hlediska následků obou výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ve prospěch účastníka řízení ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení o výše uvedených přestupcích nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem tří lékáren základního typu (v Brně – Tuřanech, v Ořechově a v Bučovicích) a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků.

Po zhodnocení všech okolností Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 1.150.000,- Kč, která odpovídá 5.75 % maximální zákonné sazby, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč. Dle rozvahy ke dni 31. 12. 2019 měl obviněný dlouhodobý majetek v hodnotě 4.872.000,- Kč, zásoby v hodnotě 2.681.000,- Kč, pohledávky v hodnotě 7.330.000,- Kč, peněžní prostředky v hodnotě 8.146.000,- Kč, závazky ve výši 15.976.000,- Kč, výsledek hospodaření minulých let ve výši 5.190.000,- Kč. Dle výkazu zisku a ztráty k 31. 12. 2019 měl obviněný za rok 2019 tržby z prodeje výrobků a služeb ve výši 1.175.000,- Kč, tržby za prodej zboží ve výši 43.932.000,- Kč, a výsledek hospodaření po zdanění ve výši 1.710.000,- Kč. Ústav tak má za to, že uložená pokuta bude pro obviněného citelná, což je s ohledem na rozsah a závažnost přestupků více

než žádoucí, nikoli však likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133.

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