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**
MEDIHEALTH s.r.o. IČ: 291 92 218 Údolní 392/16 Brno – Veveří PSČ: 602 00		MEDIHEALTH s.r.o. IČ: 291 92 218 Údolní 392/16 Brno – Veveří PSČ: 602 00
Spisová zn. sukls187998/2020 Č. jedn. sukl203504/2021	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum: 15. 7. 2021

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

ROZHODNUTÍ

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

I)

Obviněný, společnost MEDIHEALTH s.r.o., IČ: 291 92 218, se sídlem Údolní 392/16, 602 00 Brno - Veveří (dále jen „obviněný") se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls187998/2020 a č. j. *sukl203504/2021* **shledává vinným ze spáchání přestupku** dle ustanovení

§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna U zlaté koruny na adrese Obroková 23, 669 02 Znojmo (dále jen „kontrolovaná lékárna") dopustil tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, když do elektronické evidence lékárny nebylo v období od 12. 1. 2017 do 16. 5. 2018 zavedeno 211 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 11.106 balení, kdy

obviněný do elektronické evidence **vůbec** nezaevidoval příjem léčivých přípravků v režimu DTP (Ditect to pharmacy) dodaných do kontrolované lékárny společností [redacted], na základě dodacích listů:

	číslo DL	**datum vystavení DL**	**celková cena bez DPH**	**nezaevidováno celkem**
1	7920001509	12. 1. 2017	63.374,96 Kč	63.374,96 Kč
2	7920002892	6. 2. 2017	74.517,42 Kč	74.517,42 Kč
3	7920004660	3. 3. 2017	69.805,71 Kč	69.805,71 Kč
4	7020099442	3. 3. 2017	53.268,90 Kč	53.268,90 Kč
5	7920008102	2. 5. 2017	70.365,32 Kč	70.365,32 Kč
6	7220125889	10. 5. 2017	74.277,69 Kč	74.277,69 Kč

	číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
7	7020106161	2. 6. 2017	84.957,14 Kč	84.957,14 Kč
8	7920010127	2. 6. 2017	66.871,74 Kč	66.871,74 Kč
9	7920012480	13. 7. 2017	55.965,39 Kč	55.965,39 Kč
10	7020110467	1. 8. 2017	65.756,28 Kč	65.756,28 Kč
11	7620010971	16. 8. 2017	89.919,00 Kč	89.919,00 Kč
12	7620011270	5. 9. 2017	55.414,00 Kč	55.414,00 Kč
13	7120335683	6. 9. 2017	54.426,46 Kč	54.426,46 Kč
14	7120341966	4. 10. 2017	49.996,00 Kč	49.996,00 Kč
15	7120342371	5. 10. 2017	52.967,96 Kč	52.967,96 Kč
16	7620012005	6. 10.2017	93.802,28 Kč	93.802,28 Kč
17	7620012471	1. 11. 2017	55.414,00 Kč	55.414,00 Kč
18	7920021441	5. 12. 2017	66.871,74 Kč	66.871,74 Kč
19	7020119843	6. 12. 2017	49.127,27 Kč	49.127,27 Kč
20	7120364160	11. 1. 2018	56.966,75 Kč	56.966,75 Kč
21	7120364543	12. 1. 2018	50.008,04 Kč	50.008,04 Kč
22	7020136835	14. 3. 2018	48.995,08 Kč	48.995,08 Kč
23	7120391693	3. 5. 2018	63.522,15 Kč	63.522,15 Kč
24	7120393123	10. 5. 2018	50.083,38 Kč	50.083,38 Kč
25	7020153251	6. 6. 2018	83.076,34 Kč	83.076,34 Kč

dále obviněný do elektronické evidence **vůbec** nezaevidoval příjem ostatních léčivých přípravků (léčivých přípravků mimo režim DTP) dodaných do kontrolované lékárny společností [redacted] na základě dodacích listů:

	číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
1	2161060261	17. 1. 2017	175.756,98 Kč	175.756,98 Kč
2	2170018694	6. 2. 2017	207.928,91 Kč	207.928,91 Kč
3	2170047267	14. 2. 2017	182.942,64 Kč	182.942,64 Kč
4	2170120548	9. 3. 2017	195.704,88 Kč	195.704,88 Kč
5	2170211682	10. 4. 2017	289.400,56 Kč	289.400,56 Kč
6	2170230056	18. 4. 2017	190.381,96 Kč	190.381,96 Kč
7	2170396130	7. 6. 2017	283.459,96 Kč	283.459,96 Kč
8	2170510210	13. 7. 2017	487.517,15 Kč	487.517,15 Kč
9	2170571878	2. 8. 2017	530.712,00 Kč	530.712,00 Kč
10	2170582344	7. 8. 2017	181.396,50 Kč	181.396,50 Kč
11	2170594436	10. 8. 2017	164.447,55 Kč	164.447,55 Kč
12	2170676387	11. 9. 2017	237.857,61 Kč	237.857,61 Kč
13	2170722923	25. 9. 2017	269.846,60 Kč	269.846,60 Kč

	číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
14	2170768671	9. 10. 2017	262.835,10 Kč	262.835,10 Kč
15	2180209473	12. 4. 2018	322.928,94 Kč	322.928,94 Kč
16	2180245849	24. 4. 2018	165.046,26 Kč	165.046,26 Kč
17	2180254045	25. 4. 2018	376.663,00 Kč	376.663,00 Kč
18	2180293412	10. 5. 2018	300.627,84 Kč	300.627,84 Kč
19	2180311452	16. 5. 2018	198.822,92 Kč	198.822,92 Kč

dále obviněný do elektronické evidence zaevidoval **pouze částečně** příjem ostatních léčivých přípravků (léčivých přípravků mimo režim DTP) dodaných do kontrolované lékárny společností [redacted] na základě dodacích listů:

	číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	z toho nezaevidováno celkem
1	2161049422	12. 1. 2017	674.442,25 Kč	674.182,07 Kč
2	2170102940	3. 3. 2017	306.496,05 Kč	297.127,55 Kč
3	2170113527	7. 3. 2017	474.150,50 Kč	474.012,96 Kč
4	2170194759	4. 4. 2017	313.188,71 Kč	311.143,22 Kč
5	2170296493	9. 5. 2017	522.270,34 Kč	519.345,46 Kč
6	2170404556	8. 6. 2017	317.789,37 Kč	317.308,91 Kč
7	2170657795	4. 9. 2017	371.823,96 Kč	371.498,40 Kč
8	2170751441	4. 10. 2017	836.333,72 Kč	814.206,68 Kč
9	2170858847	6. 11. 2017	303.352,75 Kč	299.337,32 Kč
10	2180075536	23. 2. 2018	343.410,26 Kč	341.309,48 Kč

v důsledku výše uvedeného tak v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedené v kontrolované lékárně **chyběl záznam o příjmu 211 druhů léčivých přípravků** (29 druhů léčivých přípravků v režimu DTP a 182 druhů ostatních léčivých přípravků) **v celkovém počtu 11.106 balení** v celkové hodnotě 11.043.500,41 Kč (cena bez DPH), konkrétně se jednalo o léčivé přípravky v režimu DTP:

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]	[redacted]	84
		108
		179
		12
		12
		40
		20

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]		2
		1
		78
		146
		49
		185
		3
		30
		35
		30
		122
		6
		16
		16
		15
		112
		48
		9
		102
		109
		34
		38
	Celkem	**1.641**

a o ostatní léčivé přípravky (léčivé přípravky mimo režim DTP):

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]		6
		60
		30
		10
		50
		37
		2
		4
		149
		650
		30
		200

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]	[redacted]	100
		5
		6
		90
		20
		60
		40
		20
		6
		200
		25
		272
		30
		59
		6
		10
		40
		6
		40
		80
		50
		508
		40
		20
		100
		267
		10
		40
		30
		30
		30
		25
		10
		20
		10
		30
		6
		12
		2
		12
		50

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]	[redacted]	50
		17
		34
		49
		15
		10
		43
		25
		24
		15
		20
		10
		20
		15
		20
		3
		1
		1
		10
		200
		400
		3
		80
		3
		44
		20
		100
		40
		50
		151
		100
		100
		78
		60
		150
		8
		20
		40
		10
		20
		10

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]	[redacted]	20
		40
		158
		100
		40
		30
		10
		2
		240
		60
		116
		30
		115
		2
		120
		50
		2
		30
		80
		60
		150
		120
		210
		50
		30
		40
		10
		15
		60
		60
		5
		39
		30
		2
		30
		30
		15
		25
		3
		12
		90

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]		5
		62
		220
		6
		3
		4
		2
		209
		119
		37
		20
		20
		5
		30
		20
		9
		10
		2
		14
		10
		110
		20
		24
		10
		70
		5
		15
		15
		50
		5
		6
		8
		4
		15
		20
		4
		3
		2
		2
		12
		60

kód SÚKL	název LP	počet balení
[redacted]		20
		20
		30
		15
		38
		30
	Celkem	**9.465**

a dále byl při kontrole dne 19. 7. 2018 zjištěn nesoulad mezi evidovaným a skutečným stavem skladových zásob u níže uvedených léčivých přípravků:

název léčivého přípravku	počet balení v elektronické evidenci	počet balení fyzicky skladem	rozdíl
[redacted]	17	9	- 8
	63	33	- 30
	58	28	- 30
	0	5	+ 5
	11	3	- 8
	24	29	+ 5
	74	40	- 34
	42	15	- 27
	62	30	- 32
	200	69	- 131
	129	89	- 40
	56	15	- 41
	15	6	- 9
	4	7	+ 3
	4	16	- 12
	16	11	- 7
	0	60	+ 60
	7	10	+ 3

název léčivého přípravku	počet balení v elektronické evidenci	počet balení fyzicky skladem	rozdíl
[redacted]	34	0	- 34
	79	76	- 3

tedy evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená obviněným nebyla úplná a průkazná, když příjmy léčivých přípravků na základě výše uvedených dodacích listů v ní nebyly evidovány buď vůbec, nebo jen částečně, a u dalších léčivých přípravků evidovaný stav skladových zásob neodpovídal skutečnosti,

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

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

350.000,- Kč
(slovy: tři sta padesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- 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 **29192218**.

II)
Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9510018721**.

Odůvodnění

Dne 19. 7. 2018 provedl inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně Lékárna U zlaté koruny na adrese Obroková 23, 669 02 Znojmo. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech, a jeho prováděcích právních 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 22. 1. 2015 (předchozí kontrola) do 19. 7. 2018. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Byla provedena kontrola aktuálního stavu u 29 namátkově vybraných léčivých přípravků (stav v elektronické evidenci porovnán se skutečným stavem skladu). U 20 druhů léčivých přípravků stav nesouhlasil (viz tabulka č. 1 a příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls283543/2018 ze dne 18. 12. 2018 (dále jen „protokol o kontrole“)):

Tabulka č. 1

název léčivého přípravku	**počet balení v elektronické evidenci**	**počet balení fyzicky skladem**	**rozdíl**
[redacted]	17	9	- 8
	63	33	- 30
	58	28	- 30
	0	5	+ 5
	11	3	- 8
	24	29	+ 5
	74	40	- 34
	42	15	- 27
	62	30	- 32
	200	69	- 131
	129	89	- 40
	56	15	- 41
	15	6	- 9
	4	7	+ 3
	4	16	- 12

název léčivého přípravku	počet balení v elektronické evidenci	počet balení fyzicky skladem	rozdíl
[redacted]	16	11	- 7
	0	60	+ 60
	7	10	+ 3
	34	0	- 34
	79	76	- 3

Namátkovým porovnáním seznamu dodacích listů vystavených distribuční společností [redacted] který byl Ústavu poskytnut společností [redacted] včetně seznamu léčivých přípravků v tzv. DTP režimu, se seznamem příjemek evidovaných v období od 1. 1. 2017 do 30. 6. 2018, v lékárenském programu, bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně nebyl, v období od 12. 1. 2017 do 16. 5. 2018, evidován příjem a výdej velkého množství registrovaných léčivých přípravků, které byly kontrolované lékárně prokazatelně dodány distribuční společností [redacted]
V době kontroly, dne 19. 7. 2018, byla provedena namátková kontrola evidence příjmu u 25 dodacích listů (dále také jen „DL“) s léčivými přípravky v DTP režimu a u 29 dodacích listů s ostatními léčivými přípravky a bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně nebyl evidován

- vůbec příjem léčivých přípravků dodaných na základě 19 dodacích listů s ostatními léčivými přípravky (tyto DL nebyly dohledány v lékárenském programu);
- částečně příjem léčivých přípravků dodaných na základě 10 dodacích listů s ostatními léčivými přípravky (tyto DL byly dohledány, ale množství léčivých přípravků uvedených v příjemce v lékárenském programu neodpovídalo množství léčivých přípravků na DL);
- vůbec příjem léčivých přípravků v režimu DTP na základě 25 dodacích listů s DTP léčivými přípravky (tyto DL nebyly dohledány v lékárenském programu).

Nezaevidované dodací listy s léčivými přípravky v režimu DTP:

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
7920001509	12. 1. 2017	63.374,96 Kč	63.374,96 Kč
7920002892	6. 2. 2017	74.517,42 Kč	74.517,42 Kč
7920004660	3. 3. 2017	69.805,71 Kč	69.805,71 Kč
7020099442	3. 3. 2017	53.268,90 Kč	53.268,90 Kč
7920008102	2. 5. 2017	70.365,32 Kč	70.365,32 Kč
7220125889	10. 5. 2017	74.277,69 Kč	74.277,69 Kč
7020106161	2. 6. 2017	84.957,14 Kč	84.957,14 Kč
7920010127	2. 6. 2017	66.871,74 Kč	66.871,74 Kč
7920012480	13. 7. 2017	55.965,39 Kč	55.965,39 Kč
7020110467	1. 8. 2017	65.756,28 Kč	65.756,28 Kč

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
7620010971	16. 8. 2017	89.919,00 Kč	89.919,00 Kč
7620011270	5. 9. 2017	55.414,00 Kč	55.414,00 Kč
7120335683	6. 9. 2017	54.426,46 Kč	54.426,46 Kč
7120341966	4. 10. 2017	49.996,00 Kč	49.996,00 Kč
7120342371	5. 10. 2017	52.967,96 Kč	52.967,96 Kč
7620012005	6. 10. 2017	93.802,28 Kč	93.802,28 Kč
7620012471	1. 11. 2017	55.414,00 Kč	55.414,00 Kč
7920021441	5. 12. 2017	66.871,74 Kč	66.871,74 Kč
7020119843	6. 12. 2017	49.127,27 Kč	49.127,27 Kč
7120364160	11. 1. 2018	56.966,75 Kč	56.966,75 Kč
7120364543	12. 1. 2018	50.008,04 Kč	50.008,04 Kč
7020136835	14. 3. 2018	48.995,08 Kč	48.995,08 Kč
7120391693	3. 5. 2018	63.522,15 Kč	63.522,15 Kč
7120393123	10. 5. 2018	50.083,38 Kč	50.083,38 Kč
7020153251	6. 6. 2018	83.076,34 Kč	83.076,34 Kč

Nezaevidované dodací listy s ostatními léčivými přípravky:

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
2161060261	17. 1. 2017	175.756,98 Kč	175.756,98 Kč
2170018694	6. 2. 2017	207.928,91 Kč	207.928,91 Kč
2170047267	14. 2. 2017	182.942,64 Kč	182.942,64 Kč
2170120548	9. 3. 2017	195.704,88 Kč	195.704,88 Kč
2170211682	10. 4. 2017	289.400,56 Kč	289.400,56 Kč
2170230056	18. 4. 2017	190.381,96 Kč	190.381,96 Kč
2170396130	7. 6. 2017	283.459,96 Kč	283.459,96 Kč
2170510210	13. 7. 2017	487.517,15 Kč	487.517,15 Kč
2170571878	2. 8. 2017	530.712,00 Kč	530.712,00 Kč
2170582344	7. 8. 2017	181.396,50 Kč	181.396,50 Kč
2170594436	10. 8. 2017	164.447,55 Kč	164.447,55 Kč
2170676387	11. 9. 2017	237.857,61 Kč	237.857,61 Kč
2170722923	25. 9. 2017	269.846,60 Kč	269.846,60 Kč
2170768671	9. 10. 2017	262.835,10 Kč	262.835,10 Kč
2180209473	12. 4. 2018	322.928,94 Kč	322.928,94 Kč
2180245849	24. 4. 2018	165.046,26 Kč	165.046,26 Kč
2180254045	25. 4. 2018	376.663,00 Kč	376.663,00 Kč
2180293412	10. 5. 2018	300.627,84 Kč	300.627,84 Kč
2180311452	16. 5. 2018	198.822,92 Kč	198.822,92 Kč

Částečně zaevidované DL s ostatními léčivými přípravky:

číslo DL	datum vystavení DL	celková cena bez DPH	nezaevidováno celkem
2161049422	12. 1. 2017	674.442,25 Kč	674.182,07 Kč
2170102940	3. 3. 2017	306.496,05 Kč	297.127,55 Kč
2170113527	7. 3. 2017	474.150,50 Kč	474.012,96 Kč
2170194759	4. 4. 2017	313.188,71 Kč	311.143,22 Kč
2170296493	9. 5. 2017	522.270,34 Kč	519.345,46 Kč
2170404556	8. 6. 2017	317.789,37 Kč	317.308,91 Kč
2170657795	4. 9. 2017	371.823,96 Kč	371.498,40 Kč
2170751441	4. 10. 2017	836.333,72 Kč	814.206,68 Kč
2170858847	6. 11. 2017	303.352,75 Kč	299.337,32 Kč
2180075536	23. 2. 2018	343.410,26 Kč	341.309,48 Kč

Sumarizací uvedených 54 dodacích listů bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna odebrala od distributora [redacted] celkem **211 druhů léčivých přípravků** (29 druhů léčivých přípravků v režimu DTP a 182 druhů ostatních léčivých přípravků) v celkovém počtu **11.106 balení** v celkové hodnotě **11.043.500,41 Kč** (NC bez DPH), jejichž příjem nebyl evidován v lékárenském programu. Konkrétní nezaevidované léčivé přípravky viz tabulky nezaevidovaných léčivých přípravků ve výroku tohoto příkazu.

Z důvodu velkého množství léčivých přípravků byla v elektronické evidenci provedena namátková kontrola příjmu a výdeje vybraných léčivých přípravků v období od 1. 1. 2017 do data kontroly, dne 19. 7. 2018 – statistiky příjmů a výdejů (viz příloha č. 4 protokolu o kontrole), kdy bylo zjištěno, že u 6 druhů léčivých přípravků [redacted] nebyl v lékárenském programu evidován žádný příjem ani výdej a pro 5 léčivých přípravků [redacted] nebyla v lékárenském programu založena skladová karta (viz příloha č. 5 protokolu o kontrole).

O výše uvedených zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls283543/2018 ze dne 18. 12. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 18. 12. 2018. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky, o kterém byl obviněný v protokolu o kontrole poučen, obviněný nevyužil.

Dne 29. 1. 2019 (po urgenci za strany Ústavu), obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkanému porušení zákona o léčivech uvedl, že vede úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob v souladu s příslušnými právními předpisy.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 10. 9. 2020 příkaz sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl187998/2020 ze dne 10. 9. 2020, kterým obviněnému za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech uložil pokutu ve výši 350.000,- Kč. Příkaz byl obviněnému doručen dne 14. 9. 2020.

Dne 21. 9. 2020 podal obviněný proti příkazu blíže neodůvodněný odpor. Odpor byl podán včas. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl včasným podáním odporu příkaz zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo.

Dne 24. 9. 2020 vydal Ústav sdělení o podaném odporu sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl241817/2020 ze dne 24. 9. 2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 15 kalendářních dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 1. 10. 2020.

Dne 14. 10. 2020 obdržel Ústav žádost obviněného o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, stanovené mu usnesením Ústavu sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl241817/2020 ze dne 24. 9. 2020. K předmětu řízení se obviněný v rámci žádosti o prodloužení lhůty nevyjádřil.

Dne 16. 10. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl261244/2020 ze dne 16. 10. 2020, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, stanovenou mu usnesením Ústavu sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl241817/2020 ze dne 24. 9. 2020, o 20 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 26. 10. 2020.

Dne 23. 11. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl294073/2020 ze dne 20. 11. 2020, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za roky 2016, 2017, 2018 a 2019, vždy společně s rozvahou a výkazem zisku a ztrát v plném rozsahu, a dle uvážení obviněného případně dalších listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinou, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 30. 11. 2020.

Dne 16. 12. 2020 obdržel Ústav od obviněného:

- rozvahu a výkaz zisku a ztráty ke dni 31. 12. 2016,
- rozvahu a výkaz zisku a ztráty ke dni 31. 12. 2017,
- rozvahu a výkaz zisku a ztráty ke dni 31. 12. 2018,
- rozvahu a výkaz zisku a ztráty ke dni 31. 12. 2019.

Dne 4. 1. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl309/2021 ze dne 4. 1. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 12. 1. 2021.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Dne 9. 4. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl104363/2021 ze dne 9. 4. 2021, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020 společně s rozvahou a výkazem zisku a ztrát v plném rozsahu, a dle uvážení obviněného případně dalších listiny prokazující jeho

aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinou, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 19. 4. 2021.

Na usnesení sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl104363/2021 ze dne 9. 4. 2021 obviněný nereagoval.

Dne 12. 5. 2021 vydal Ústav opakované sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls187998/2020, č. j. sukl138812/2021 ze dne 11. 5. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 22. 5. 2021.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Ad výrok

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

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

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

Při kontrole dne 19. 7. 2018 bylo zjištěno, že obviněný nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

Namátkovým porovnáním seznamu dodacích listů vystavených distribuční společností [redacted], který byl Ústavu poskytnut distribuční společností [redacted] včetně seznamu léčivých přípravků v tzv. DTP režimu, se seznamem příjemek evidovaných v období od 1. 1. 2017 do 30. 6. 2018, v lékárenském programu, bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně nebyl, v období od 12. 1. 2017 do 16. 5. 2018, evidován příjem a výdej velkého množství registrovaných léčivých přípravků, které byly kontrolované lékárně prokazatelně dodány distribuční společností [redacted]
V době kontroly, dne 19. 7. 2018, byla provedena namátková kontrola evidence příjmu u 25 dodacích listů na léčivé přípravky v DTP režimu a u 29 dodacích listů na ostatní léčivé přípravky a bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně nebyl evidován

- zcela příjem léčivých přípravků dodaných na základě 19 dodacích listů s ostatními léčivými přípravky (tyto DL nebyly dohledány v lékárenském programu),
- částečně příjem léčivých přípravků dodaných na základě 10 dodacích listů s ostatními léčivými přípravky (tyto DL byly dohledány, ale množství léčivých přípravků uvedených v příjemce v lékárenském programu neodpovídalo množství léčivých přípravků na DL),
- zcela příjem léčivých přípravků v režimu DTP na základě 25 dodacích listů s DTP léčivými přípravky (tyto DL nebyly dohledány v lékárenském programu).

Konkrétní nezaevidované dodací listy, částečně nezaevidované dodací listy a jmenné seznamy nezaevidovaných léčivých přípravků viz výrok tohoto příkazu.

Dále byl při kontrole dne 19. 7. 2018 u 29 náhodně vybraných léčivých přípravků porovnán stav skladových zásob dle elektronické evidence se skutečným fyzickým stavem těchto léčivých přípravků. U 20 léčivých přípravků evidovaný stav a skutečný stav nesouhlasily. Konkrétně:

	název léčivého přípravku	**počet balení v elektronické evidenci**	**počet balení fyzicky skladem**	**rozdíl**
[redacted]		17	9	- 8
		63	33	- 30
		58	28	- 30
		0	5	+ 5
		11	3	- 8
		24	29	+ 5
		74	40	- 34
		42	15	- 27
		62	30	- 32
		200	69	- 131
		129	89	- 40
		56	15	- 41
		15	6	- 9
		4	7	+ 3
		4	16	- 12
		16	11	- 7
		0	60	+ 60

	název léčivého přípravku	počet balení v elektronické evidenci	počet balení fyzicky skladem	rozdíl
[redacted]		7	10	+ 3
		34	0	- 34
		79	76	- 3

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje vedená obviněným tedy nebyla úplná a průkazná, když příjmy léčivých přípravků na základě výše uvedených dodacích listů v ní nebyly evidovány buď vůbec, nebo jen částečně, a když u dalších 20 léčivých přípravků evidovaný stav skladových zásob neodpovídal skutečnosti.

K výše uvedenému skutku se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, čímž porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, čímž naplnil znaky skutkové podstaty 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.

Odůvodnění výše pokuty

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

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že jednání obviněného významným způsobem negativně ovlivnilo dohledatelnost předmětných léčivých přípravků, která je důležitá zejména v případě stahování předmětného léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti. Obviněný do skladové evidence vůbec nezavedl 19 dodacích listů na ostatní léčivé přípravky a 25 dodacích listů na DTP léčivé přípravky a dalších 10 dodacích listů s ostatními léčivými přípravky bylo do evidence zavedeno pouze částečně. S ohledem na rozsah protiprávního jednání se tak nejednalo o náhodné selhání lidského faktoru, ale o závažné systémové nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně. Obdobně u 20 z 29 kontrolovaných léčivých přípravků byl zjištěn nesoulad mezi evidovaným a skutečným stavem skladových zásob. I zde má Ústav za to, že rozsah zjištěného nesouladu vylučuje náhodné selhání lidského faktoru. Jednání obviněného Ústav považuje za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné nedostatky se týkaly nezvykle velkého množství léčivých přípravků a nezvykle velkého počtu balení léčivých přípravků (v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje nebylo zavedeno 211 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 11.106 balení) a při kusové kontrole byl u 20 léčivých přípravků zjištěn nesoulad týkající se celkem 522 balení léčivých přípravků, která v lékárně přebývala, nebo naopak chyběla oproti evidovanému stavu. V případě léčivého

přípravku [redacted] ve skladu kontrolované lékárny chybělo dokonce 131 balení tohoto léčivého přípravku. Rozsah protiprávní jednání tak Ústav považuje za velmi velký, a proto tuto skutečnost zhodnotil jako významnou přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný ve zprávě o odstranění nedostatků neuvedl, jak konkrétně nedostatky ve vedení evidence odstranil, když pouze konstatoval: *„Účastnice sděluje kontrolnímu orgánu, že vede úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob v souladu s příslušnými právními předpisy.“* Ač byla zpráva o odstranění nedostatků řádně podána, Ústav nemohl k odstranění nedostatků přihlédnout jako k polehčující okolnosti, když ze zprávy o odstranění nedostatků neplyne, jak konkrétně byly nedostatky odstraněny a nelze tak posoudit, zda jsou přijatá nápravná opatření dostatečná. Ve prospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný nebyl před spácháním výše uvedeného přestupku Ústavem za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost. Vzhledem k tomu, že tato skutečnost byla zohledněna jako polehčující okolnost již v příkazu ze dne 10. 9. 2020 a nevětší riziko vzniku škodlivého následku je bezprostředně po protiprávním jednáním a s plynutím času se riziko vzniku následku snižuje, není přetrvávání této skutečnosti důvodem pro snížení sankce oproti příkazu.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem 1 lékárny základního typu ve Znojmě.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 350.000,-Kč, jejíž výše odpovídá 17,5 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč, a míře společenské nebezpečnosti jednání obviněného. Ústav má za to, že uložená sankce bude pro obviněného citelná, což je s ohledem na závažnost jeho protiprávní činnosti více než žádoucí, nikoli však likvidační. Z obviněným poskytnutých rozvah a výkazů zisku a ztrát ke dni 31. 12. 2016, 31. 12. 2017, 31. 12. 20018 a 31. 12. 2019 vyplynulo, že obviněný disponuje majetkem, zásobami a peněžními prostředky v nezanedbatelné hodnotě, průběžně uhrazuje ztrátu z podnikání z uplynulých let, nezvyšuje své závazky a má poměrně vysoký čistý obrat za účetní období a výsledek hospodaření po zdanění za poslední zdaňovací období, kdy je k dispozici rozvaha a výkaz zisku a ztráty, byl 658.000,- Kč.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že uložená sankce bude pro obviněného sice citelná, což je s ohledem na závažnost jeho protiprávního jednání žádoucí, nikoli však likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 9/2008-133 ze dne 20. 4. 2010, neboť nezmaří jeho majetkovou základnu ani neučiní jeho podnikatelskou činnost bezpředmětnou, respektive směřující po dlouhou dobu pouze k úhradě uložené pokuty.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu

6ti let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

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

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

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 10. 8. 2021

Vyhotoveno dne: 3. 9. 2021

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