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**
Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje IČO: 272 53 236		Máchova 400 Benešov 256 01

Spisová zn. sukls96914/2021 Č. jedn. sukl96914/2021	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum 31. 3. 2021

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

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a podle ustanovení § 32 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, tento příkaz:

Obviněný, společnost **Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s., nemocnice Středočeského kraje, IČ: 272 53 236**, se sídlem na adrese **Máchova 400, 256 01 Benešov** (dále jen „obviněný“) jako provozovatel zdravotnického zařízení – lékárny **Nemocniční lékárna,** na adrese **Máchova 400, 256 01 Benešov** (dále jen „kontrolovaná lékárna“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls96914/2021 a č. j. sukl96914/2021 ***shledává vinným*** ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení:

1) **§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že uvedl v kontrolované lékárně do oběhu léčivé přípravky se závadou v jakosti, když v období od 1. 8. 2018 do 9. 10. 2018 vydal **1 balení léčivého přípravku** [redacted], a **15 balení léčivého přípravku** [redacted], tedy celkem 2 druhy léčivých přípravků v celkovém počtu 16 balení, které byly na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, z důvodu podezření na závadu v jakosti, o čemž Ústav informoval svým Sdělením ze dne 3. 7. 2018 (1) (aktualizováno 4. 7. 2018), sp. zn. sukls261576/2018, dostupné zde: https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-3-7-2018-1, a Sdělením ze dne 3. 7. 2018 (3) (aktualizováno 4. 7. 2018), sukls261576/2018, dostupné zde: https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-3-7-2018-3, přičemž konkrétně se jednalo o tyto výdeje:
   - dne 09.10.2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1095070
   - dne 01.08.2018 4 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1070202
   - dne 10.08.2018 3 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1073143

- dne 03.09.2018 3 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1080973
- dne 14.09.2018 3 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1086022
- dne 20.09.2018 2 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 108826,

čímž porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,

2) **§ 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění**, kterého se obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 27. 8. 2019, nabízel v kontrolované lékárně formou písemného upozornění ve znění „P ZDARMA PRO ZÁKAZNÍKY LÉKÁRNY“ umístěného před prostorami lékárny parkování pro klienty zdarma, přičemž jim byl poplatek parkovného po naskenování parkovacího lístku anulován osobou vydávající léčivé přípravky, přičemž tento způsob hrazení parkovného obviněný umožňoval také v případě výdeje na předložené recepty, včetně těch, kterými jsou čerpány prostředky z veřejného zdravotního pojištění,

čímž porušil ustanovení § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění,

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

40.000,- Kč
(slovy: čtyřicet tisíc korun českých),

když za tento přestupek lze dle zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu 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 obviněného: **27253236**.

Odůvodnění

Dne 27. 8. 2019 provedli inspektoři Ústavu u obviněného v kontrolované lékárně následnou kontrolu zaměřenou 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 o veřejném zdravotním pojištění.

Kontrola byla provedena za období od 5. 5.2017 do 27. 8. 2019. O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole **sp. zn. sukls224291/2019** ze dne 14. 10. 2019 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 17. 10. 2019.

Kontrolou stahování registrovaných léčivých přípravků na základě sdělení Ústavu o opatřeních při závadách v jakosti prostřednictvím záznamů v elektronické evidenci, provedenou dne 27. 8. 2019, bylo zjištěno, že obviněný vydal v období od 1. 8. 2018 do 9. 10. 2018 celkem 16 balení léčivých přípravků, které byly na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci staženy až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti - možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce, o čemž Ústav informoval svými Sděleními ze dne 3. 7. 2018 (1) a (3), (aktualizace dne 4. 7. 2018) dostupných zde: https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-3-7-2018-1, a zde https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-3-7-2018-3. Jednalo se o léčivé přípravky [redacted] a [redacted] Předmětem stahování byly všechny šarže těchto léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti, jak dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole.

Konkrétně se jednalo o tyto výdeje:

- dne 09.10.2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted] číslo dokladu 1095070
- dne 01.08.2018 4 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1070202
- dne 10.08.2018 3 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1073143
- dne 03.09.2018 3 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1080973
- dne 14.09.2018 3 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1086022
- dne 20.09.2018 2 balení léčivého přípravku [redacted], číslo dokladu 1088265

Jak dokládá protokol o kontrole bod 2.8 protokolu o kontrole a jeho příloha č. 2.

Dále bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně v den kontroly, tedy 27. 8. 2019, nabízel formou písemného upozornění výhodu v souvislosti s výdejem léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Na panelu při vjezdu na parkoviště určeném pro pacienty a zákazníky lékárny byla umístěna písemná informace pro zákazníky lékárny: „P ZDARMA PRO ZÁKAZNÍKY LÉKÁRNY“. V prostoru pro uchovávání léčivých přípravků ve veřejné části lékárny bylo umístěno čtecí zařízení AveScan, které umožňuje načtení čárového kódu uvedeného na parkovacím lístku. Po načtení čárového kódu došlo vždy k aktivaci aplikace GPCardChecker 4.6.4. a na připojeném počítači bylo možné vydávající osobou provést anulování poplatku za parkování.

Dle vyjádření [redacted] byl tento způsob hrazení parkovného obviněným umožněn v případě volného prodeje, výdeje na poukazy a výdeje na předložené recepty včetně těch, kterými jsou čerpány prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Byl tak zjištěn opakovaný nedostatek obviněného.

Výše uvedené dokládá protokol o kontrole bod 2.14 a jeho příloha č. 7.

V protokolu o kontrole byla obviněnému stanovena povinnost zaslat Ústavu písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, a to do 21 dní od doručení protokolu o kontrole. Tato zpráva byla Ústavu doručena dne 14. 11. 2019.

Ve zprávě o odstranění závad obviněný k výše vytýkanému porušení zákona o léčivech mimo jiné uvedl, že z jeho strany došlo k nastavení opatření, aby v budoucnu docházelo ke včasnému stahování léčivých přípravků v souladu se Sděleními Ústavu a parkování zdarma je nyní umožněno všem klientům lékárny.

Obviněný byl rovněž poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole podle § 13 kontrolního řádu písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Svého práva obviněný nevyužil.

Ad výrok 1):
Ustanovení **§ 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech** stanoví: *„Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva se závadou v jakosti.“*

Oběh léčiv pak definuje ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech: *„Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 7 a 10, výdej léčivých přípravků, včetně výdeje transfuzních přípravků, distribuce transfuzních přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče.“*

Dle ustanovení **§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech**: *„Provozovatel se dopustí přestupku tím, že uvede na trh, do oběhu, vydá nebo použije při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčivo v rozporu s § 23 odst. 2.“*

Dne 3. 7. 2018 zveřejnil Ústav na svých webových stránkách http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-3-7-2018-1 Sdělení SÚKL ze dne 3. 7. 2018 (1) a na stránkách https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-3-7-2018-3 Sdělení SÚKL ze dne 3. 7. 2018 (3), jejichž prostřednictvím informuje o stahování všech šarží léčivých přípravků [redacted], kterým dosud neuplynula doba použitelnosti.

Kontrolou dne 27. 8. 2020 bylo zjištěno, že v období od 1. 8. 2018 do 9. 10. 2018 bylo obviněným v kontrolované lékárně vydáno celkem 16 balení 2 druhů léčivých přípravků, které byly Sděleními Ústavu ze dne 3. 7. 2018 (aktualizace dne 4. 7. 2018) na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci stahovány až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti - možné přítomnosti nedeklarované nečistoty v léčivé látce. Konkrétně se jednalo o 1 balení léčivého přípravku [redacted] a 15 balení léčivého přípravku [redacted].

Výše uvedené dokládá protokol o kontrole bod 2.8.1.2 a bod 2.11 a jeho příloha č. 1.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný v kontrolovaném období, tj. v období od 1. 8. 2018 do 9. 10. 2018 jednal v rozporu s ustanovením § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech a tím naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad. výrok 2)

Zákon o veřejném zdravotním pojištění v ustanovení § 32 odst. 4 stanoví: *„Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přirážky při výdeji takového léčivého přípravku."*

Ustanovení **§ 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění** potom udává, že*: „Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky se dopustí přestupku, pokud poruší zákaz podle odstavce 4. Za přestupek lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč. Přestupek projednává a pokutu ukládá Ústav."*

Na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění je jediná přípustná forma zvýhodnění výdeje léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, snížení jeho konečné ceny při výdeji, ať již ve formě plošné slevy, slevy na konkrétní položku nebo slevy na doplatek. Jiné formy zvýhodnění (např. načítání odměn – bodů na věrnostní karty, poukazy a slevy na další nákup, kumulace slev za předchozí nákupy, podmiňování výše slevy množstvím vydaných léčivých přípravků, poskytnutí slevy na ostatní sortiment apod.) považuje Ústav za jednání v rozporu s ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Kontrolou ze dne 27. 8. 2019 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nabízí svým zákazníkům anulaci poplatku za parkování v případě volného prodeje, výdeje na poukazy a výdeje na předložené recepty včetně těch, kterými jsou čerpány prostředky z veřejného zdravotního pojištění.

Výše uvedené dokládá protokol o kontrole bod 2.14 a jeho příloha č. 7.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 32 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, za který lze v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 tohoto zákona uložit pokutu až do výše 1.000.000,- Kč.

<u>Ke správnímu trestu Ústav uvádí:</u>
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 přestupků, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil 2 přestupků, za které lze dle zákona o léčivech a zákona o veřejném zdravotním pojištění uložit správní trest. 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 dvěma 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.*

Nejzávažnějším přestupkem je s ohledem na výši sankce podle zákona o léčivech přestupek uvedený ve výroku 1), tedy přestupek podle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku 1) tohoto příkazu, kterého se obviněný dopustil konáním, když v kontrolované lékárně uvedl do oběhu léčivé přípravky stahované až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti, tedy jednal v rozporu s ustanovením § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, Ústav uvádí, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které při nesprávném zacházení mohou zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Porušení povinností spočívající v uchovávání léčivých přípravků stažených z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti je tak jednáním velmi závažným a rizikovým. Vydáním nejakostního léčivého přípravku může dojít k ohrožení nebo dokonce poškození lidského zdraví. Vzhledem k tomu, že se výše uvedeného porušení zákona dopustily osoby vzdělané v oboru zdravotnictví, měla jim být naprosto zřejmá závažnost takového jednání, neboť s přihlédnutím k jejich vzdělání mohly a měly vědět, že toto jednání může způsobit poškození zdraví člověka. Ústav dále poukazuje na skutečnost, že tímto jednáním může být velmi narušena důvěra pacienta v lékárníka. Ústav tedy považuje toto jednání za velice závažné a rizikové.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav přihlédl k tomu, že obviněný vydal celkem 16 balení léčivých přípravků stažených až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti. Ústav toto množství považuje za značné, a proto tuto skutečnost vyhodnotil jako přitěžující. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že léčivé přípravky, které měly být na základě Sdělení Ústavu ze dne 3. 7. 2018 (aktualizováno 4. 7. 2018) staženy až z úrovně zdravotnických zařízení byly obviněným vydávány ještě dne 9.10.2018, tedy déle než 3 měsíce poté, co mělo dojít k jejich stažení. Tuto dobu považuje Ústav za značnou a hodnotí ji jako přitěžující okolnost. Sledování informací o stahování léčivých přípravků je důležitou povinností obviněného, neboť porušením této povinnosti může být na svém zdraví ohroženo velké množství pacientů.

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

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku 2) tohoto příkazu, kterého se obviněný dopustil konáním Ústav uvádí, že obviněný svým protiprávním jednáním ovlivňoval kupní chování zákazníků, když v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění nabízel výhodu v rozporu s ustanovením § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak je výše popsáno. Nedodržování zákazu nabízení bonusů a jiných výhod v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, hrazených z veřejného zdravotního pojištění, může mít ekonomické dopady na hospodaření zdravotních pojišťoven, zvyšovat celkové náklady na léky a zároveň nepříznivě ovlivňovat konkurenční prostředí poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti poskytování lékárenské péče. Takové jednání považuje Ústav za škodlivé.

Ústav považuje za polehčující okolnost skutečnost, že účastník řízení v rámci kontroly zaslal zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, z níž plyne, že předmětná protiprávní jednání napravil.

Ústav rovněž přihlédl k tomu, že obviněný dosud nebyl Ústavem sankcionován za porušení zákona o léčivech, ani zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tuto skutečnost vyhodnotil jako polehčující okolnost.

A konečně, Ústav při ukládání pokuty přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Z účetní uzávěrky za rok 2019, přístupné v Obchodním rejstříku, vyplývá, že za rok 2019 dosáhl obviněný zisku ve výši 1.547.000,- Kč a za rok 2018 dosáhl zisku ve výši 620.000,- Kč. Vzhledem k ziskům za roky 2018 a 2019, stejně jako vzhledem k výsledné výši pokuty tak lze konstatovat, že pokuta nebude pro obviněného likvidační a neohrozí jeho další činnost.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 40.000,- Kč, která odpovídá 0,8 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech činí 5.000.000,- Kč.

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

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

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

JUDr. Jan Strouhal
Oddělení právní a přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 10. 4. 2021

Vyhotoveno dne: 30. 4. 2021

Za správnost odpovídá: Mgr. Jana Hovorková v.r.