STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Lékárna Na Údolní s.r.o.
IČ: 269 55 369

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Údolní 392/16
Brno – Veveří
PSČ: 602 00

Spisová zn. sukls70610/2021
Č. jedn. sukl70610/2021

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 9. 4. 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, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) tento příkaz:

Obviněný, společnost **Lékárna Na Údolní s.r.o., IČ: 269 55 369, se sídlem Údolní 392/16, 602 00 Brno – Veveří** (dále jen „obviněný“), jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel nestátního zdravotnického zařízení **– Lékárna Na Údolní, Údolní 392/16, 602 00 Brno-Veveří** (dále jen „kontrolovaná lékárna “) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls70610/2021 a č. j. *sukl70610/2021* **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 ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, uvedl do oběhu při poskytování zdravotních služeb léčivý přípravek se závadou v jakosti, a to konkrétně když dne 15. 4. 2019 vydal dvě balení a dne 17. 4. 2019 vydal jedno balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 31. 8. 2020, který byl na základě opatření přijatého držitelem rozhodnutí o registraci společností Zentiva, k.s., IČ: 492 40 030, se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možná záměna blistrů v balení léčivého přípravku, o čemž Ústav informoval svým sdělením ze dne 12. 4. 2019, **čímž obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,**

2) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správní 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 (dále jen jako „vyhláška o správné lékárenské praxi“), neboť v období od 1. 1. 2020 do 28. 9. 2020 nezajistil pravidelnou kontrolu přístroje, který může ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, když v tomto období k přípravě léčivých přípravků používal dvoje váhy typu: PB3002-S DeltaRange, SNR: 1126052041 a PB303-S DeltaRange, SNR:1126052040, které byly označeny štítkem CM17, a tedy platné metrologické ověření Českým metrologickým institutem uplynulo ke dni 31. 12. 2019, kdy ve výše uvedeném období uskutečnil celkem 15 příprav léčivých přípravků, a to konkrétně ve dnech 24. 2. 2020, 18. 3. 2020, 23. 4. 2020, 24. 4. 2020, 7. 5. 2020, 27. 5. 2020, 4. 6. 2020, 17. 6. 2020, 18. 6. 2020, 23. 6. 2020, 25. 6. 2020, 30. 6. 2020, 10. 7. 2020, 20. 7. 2020 a 21. 7. 2020, tedy obviněný při přípravě uvedených léčivých přípravků používal přístroje, u kterých nezajistil pravidelnou kontrolu a které mohly ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, **čímž došlo k porušení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech,**

3) **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný 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, včetně kódu léčivého přípravku, když

a) ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 8. 2020, nesouhlasil evidovaný stav skladových zásob se skutečným fyzickým stavem skladových zásob léčivých přípravků, kdy konkrétně:

- fyzicky chybělo 362 balení neregistrovaného léčivého přípravku B[redacted];
- fyzicky přebývalo jedno balení léčivého přípravku [redacted]
- fyzicky chybělo jedno balení léčivého přípravku [redacted]

stav k 5. 8. 2020		
[redacted]	**stav v elektronické evidenci**	**stav fyzický**
	362	0
	18	19
	5	4

b) v období od 1. 7. 2019 do 19. 2. 2020 nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně níže uvedené léčivé přípravky dodané do kontrolované lékárny na celkem 117 dodacích listech vystavených distributory [redacted] a [redacted]

[redacted], na kterých bylo celkem 18.159 balení léčivých přípravků, a to konkrétně léčivé přípravky:

SUKL kód	Název léčivého přípravku	Počet odebraných balení	
[redacted]		150	Běžný LP
		866	DTP režim
		999	Běžný LP
		336	DTP režim
		13	Běžný LP
		1500	Běžný LP
		10190	DTP režim
		2130	DTP režim
		89	DTP režim
		619	DTP režim

SUKL kód	Název léčivého přípravku	Počet odebraných balení	
[redacted]		125	DTP režim
		269	Běžný LP
		267	Běžný LP
		145	Běžný LP
		39	Běžný LP
		143	Běžný LP
		39	Běžný LP
		120	Běžný LP
		120	Běžný LP

v celkové ceně 18.141.205,94 Kč (NC s DPH), které byly do kontrolované lékárny dodány na základě dodacích listů:

od dodavatele [redacted]

- dodacího listu č. 7020231829 ze dne 1. 7. 2019, celkem 419 balení léčivých přípravků
  - 41 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku SYMBICORT [redacted]

- 68 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 7020232021 ze dne 2. 7. 2019, celkem 418 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7010379992 ze dne 2. 7. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7010380394 ze dne 3. 7. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020232310 ze dne 3. 7. 2019, celkem 418 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7010380786 ze dne 4. 7. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020232573 ze dne 4. 7. 2019, celkem 426 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 310 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7010381269 ze dne 8. 7. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7010381608 ze dne 9. 7. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7010384502 ze dne 19. 7. 2019, celkem 2 balení léčivých přípravků
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7010384503 ze dne 19. 7. 2019, celkem 20 balení léčivých přípravků
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č.7010384854 ze dne 22. 7. 2019, celkem 7 balení léčivých přípravků
  - 7 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020237171 ze dne 1. 8. 2019, celkem 404 balení léčivých přípravků

- 50 balení léčivého přípravku [redacted]
- 286 balení léčivého přípravku [redacted]
- 58 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 2190527933 ze dne 1. 8. 2019, celkem 140 balení léčivých přípravků
  - 140 balení léčivého přípravku [redacted]5,
- dodacího listu č. 7020237530 ze dne 2. 8. 2019, celkem 428 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020237740 ze dne 5. 8. 2019, celkem 130 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 70 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020237734 ze dne 5. 8. 2019, celkem 1.005 balení léčivých přípravků
  - 225 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 636 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 134 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2190532360 ze dne 5. 8. 2019, celkem 50 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020238027 ze dne 6. 8. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020238321 ze dne 7. 8. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020238791 ze dne 9. 8. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020239034 ze dne 12. 8. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020239262 ze dne 13. 8. 2019, celkem 8 balení léčivých přípravků

- 8 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 1190862677 ze dne 13. 8. 2019, celkem 13 balení léčivého přípravku
  - 13 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020242777 ze dne 2. 9. 2019, celkem 414 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 286 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020242681 ze dne 2. 9. 2019, celkem 428 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č.2190610820 ze dne 2. 9. 2019, celkem 140 balení léčivých přípravků
  - 140 balení léčivého přípravku [redacted]5,
- dodacího listu č. 7020243018 ze dne 3. 9. 2019, celkem 428 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020243355 ze dne 4. 9. 2019, celkem 426 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2190619291 ze dne 4. 9. 2019, celkem 50 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020243645 ze dne 5. 9. 2019, celkem 171 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]

- 106 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 7020243926 ze dne 6. 9. 2019, celkem 60 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020244805 ze dne 11. 9. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020245103 ze dne 12. 9. 2019, celkem 8 balení léčivých přípravků
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020248675 ze dne 1. 10. 2019, celkem 388 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2190704970 ze dne 1. 10. 2019, celkem 140 balení léčivých přípravků
  - 140 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020248886 ze dne 2. 10. 2019, celkem 383 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2190708755 ze dne 2. 10. 2019, celkem 53 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020249124 ze dne 3. 10. 2019, celkem 378 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020249374 ze dne 4. 10. 2019, celkem 386 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]

    - 20 balení léčivého přípravku [redacted] 9,
- dodacího listu č. 7020249653 ze dne 7. 10. 2019, celkem 132 balení léčivých přípravků
    - 112 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020249952 ze dne 8. 10. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020250247 ze dne 9. 10. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020250550 ze dne 10. 10. 2019, celkem 8 balení léčivých přípravků
    - 3 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020251423 ze dne 15. 10. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020253555 ze dne 25. 10. 2019, celkem 15 balení léčivých přípravků
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2190790499 ze dne 25. 10. 2019, celkem 1.500 balení léčivých přípravků
    - 1.500 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020254551 ze dne 1. 11. 2019, celkem 388 balení léčivých přípravků
    - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020254831 ze dne 4. 11. 2019, celkem 383 balení léčivých přípravků
    - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020255107 ze dne 5. 11. 2019, celkem 378 balení léčivých přípravků
    - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2190817340 ze dne 5. 11. 2019, celkem 140 balení léčivých přípravků

- 140 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 7020255403 ze dne 6. 11. 2019, celkem 376 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020255685 ze dne 7. 11. 2019, celkem 132 balení léčivých přípravků
  - 122 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020255967 ze dne 8. 11. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020256255 ze dne 11. 11. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020256787 ze dne 13. 11. 2019, celkem 5 balení léčivých přípravků
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020257322 ze dne 15. 11. 2019, celkem 15 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020258151 ze dne 20. 11. 2019, celkem 3 balení léčivých přípravků
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020260552 ze dne 2. 12. 2019, celkem 344 balení léčivých přípravků
  - 266 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 58 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020260802 ze dne 3. 12. 2019, celkem 383 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 2190903519 ze dne 3. 12. 2019, celkem 140 balení léčivých přípravků
  - 140 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020261114 ze dne 4. 12. 2019, celkem 378 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]

- 68 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 7020261410 ze dne 5. 12. 2019, celkem 412 balení léčivých přípravků
  - 336 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020261688 ze dne 6. 12. 2019, celkem 80 balení léčivých přípravků
  - 70 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020261983 ze dne 9. 12. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020263593 ze dne 17. 12. 2019, celkem 15 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020265077 ze dne 2. 1. 2020, celkem 388 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020265371 ze dne 3. 1. 2020, celkem 339 balení léčivých přípravků
  - 256 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020265498 ze dne 6. 1. 2020, celkem 414 balení léčivých přípravků
  - 336 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 2191003372 ze dne 6. 1. 2020, celkem 140 balení léčivých přípravků
  - balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020265889 ze dne 7. 1. 2020, celkem 412 balení léčivých přípravků

- 336 balení léčivého přípravku [redacted]
- 66 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted],

- dodacího listu č. 7020266242 ze dne 8. 1. 2020, celkem 34 balení léčivých přípravků
  - 34 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020266612 ze dne 9. 1. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020266942 ze dne 10. 1. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020267259 ze dne 13. 1. 2020, celkem 15 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020268628 ze dne 20. 1. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020268890 ze dne 21. 1. 2020, celkem 8 balení léčivých přípravků
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7020270214 ze dne 28. 1. 2020, celkem 11 balení léčivých přípravků
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020271268 ze dne 3. 2. 2020, celkem 334 balení léčivých přípravků
  - 256 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 58 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020271476 ze dne 4. 2. 2020, celkem 419 balení léčivých přípravků
  - 336 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020271747 ze dne 5. 2. 2020, celkem 414 balení léčivých přípravků
  - 336 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 68 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu č. 7020272022 ze dne 6. 2. 2020, celkem 376 balení léčivých přípravků
  - 300 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 66 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020272234 ze dne 7. 2. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020272537 ze dne 10. 2. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020272804 ze dne 11. 2. 2020, celkem 15 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 2200033684 ze dne 11. 2. 2020, celkem 159 balení léčivých přípravků
  - 159 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020273058 ze dne 12. 2. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020273617 ze dne 13. 2. 2020, celkem 8 balení léčivých přípravků
  - 8 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7020274438 ze dne 19. 2. 2020, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],

od [redacted]

- dodacího listu č. 7920060865 ze dne 1. 7. 2019, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7920063324 ze dne 1. 8. 2019, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7920065552 ze dne 2. 9. 2019, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7920068763 ze dne 1. 10. 2019, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7920071871 ze dne 1. 11. 2019, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7920074844 ze dne 2. 12. 2019, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 7920077455 ze dne 2. 1. 2020, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 7920080811 ze dne 3. 2. 2020, celkem 42 balení léčivých přípravků
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],

- **od dodavatele** [redacted]
  - dodacího listu č. 80263102/2019 ze dne 1. 7. 2019, celkem 40 balení léčivých přípravků

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

- dodacího listu č. 80262921/2019 ze dne 1. 7. 2019, celkem 20 balení léčivých přípravků
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č.80294614/2019 ze dne 25. 7. 2019, celkem 28 balení léčivých přípravků
  - 28 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 80296388/2019 ze dne 26. 7. 2019, celkem 22 balení léčivých přípravků
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted],
- dodacího listu č. 80303455/2019 ze dne 1. 8. 2019, celkem 40 balení léčivých přípravků
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80310431/2019 ze dne 7. 8. 2019, celkem -1 balení léčivého přípravku
  - reklamace 1 balení léčivého přípravku [redacted] distributorovi
- dodacího listu č. 80303441/2019 ze dne 1. 8. 2019, celkem 20 balení léčivých přípravků
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80305344/2019 ze dne 2. 8. 2019, celkem 50 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80312862/2019 ze dne 2. 9. 2019, celkem 151 balení léčivých přípravků
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80347265/2019 ze dne 4. 9. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu č. 80359744/2019 ze dne 12. 9. 2019, celkem 45 balení léčivých přípravků
    - 45 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80387247/2019 ze dne 1. 10. 2019, celkem 30 balení léčivých přípravků
    - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80387604/2019, ze dne 1. 10. 2019, celkem 105 balení léčivých přípravků
    - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80423831/2019 ze dne 23. 10. 2019, celkem 10 balení léčivých přípravků
    - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80437327/2019 ze dne 1. 11. 2019, celkem 155 balení léčivých přípravků
    - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80482397/2019 ze dne 2. 12. 2019, celkem 121 balení léčivých přípravků
    - 49 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 47 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
    - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80482357/2019 ze dne 2. 12. 2019, celkem 30 balení léčivých přípravků
    - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
    - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80000770/2020 ze dne 2. 1. 2020, celkem 153 balení léčivých přípravků

- 50 balení léčivého přípravku [redacted]
- 50 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted],
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- 20 balení léčivého přípravku [redacted]

- dodacího listu č. 80053531/2020 ze dne 3. 2. 2020, celkem 15 balení léčivých přípravků
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 801053548/2020 ze dne 3. 2. 2020, celkem 15 balení léčivých přípravků
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted]
- dodacího listu č. 80053738/2020 ze dne 3. 2. 2020, celkem 80 balení léčivých přípravků
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]

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

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

1.250.000,- Kč
(slovy: jeden milion dvě stě padesát tisíc korun českých),

když za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) 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 společnosti **26955369**.

Odůvodnění

Dne 5. 8. 2020 provedli inspektoři Ústavu následnou kontrolu kontrolované lékárny, kterou provozuje obviněný. Kontrola byla provedena v rozsahu 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 26. 5. 2016 do 5. 8. 2020. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V kontrolované lékárně byl vydán léčivý přípravek, u něhož byla Ústavem zveřejněna informace o jeho stahování až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, a to po datu zveřejnění této informace, když dne 15. 4. 2019 byla vydána dvě balení a dne 17. 4. 2019 bylo vydáno jedno balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 31. 8. 2020, přestože na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci byl uvedený léčivý přípravek stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná záměna blistrů v balení léčivého přípravku, o čemž Ústav informoval prostřednictvím „Sdělení SÚKL ze dne 12. 4. 2019“. Uvedená zjištění dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020 - protokol o kódové kontrole přípravku [redacted] a „Sdělení SÚKL ze dne 12.4.2019“.

Dále bylo ke dni kontroly na místě, tj. ke dni 5. 8. 2020, zjištěno, že kontrolovaná lékárna je vybavena váhami, a to typu: PB3002-S DeltaRange a PB303-S DeltaRange bez platného metrologického ověření Českým metrologickým institutem – váhy byly označeny štítkem CM17, platnost jejich ověření tak uplynula ke dni 31. 12. 2019. V období od 1. 1. 2020 do 28. 9. 2020 tak v kontrolované lékárně nebyly k dispozici ověřené lékárenské váhy. Tyto neověřené lékárenské váhy byly použity při přípravě celkem 15 individuálně připravených léčivých přípravků, a to konkrétně ve dnech 24. 2. 2020, 18. 3. 2020, 23. 4. 2020, 24. 4. 2020, 7. 5. 2020, 27. 5. 2020, 4. 6. 2020, 17. 6. 2020, 18. 6. 2020, 23. 6. 2020, 25. 6. 2020, 30. 6. 2020, 10. 7. 2020, 20. 7. 2020 a 21. 7. 2020. Na místě byla kontrolované lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků a [redacted] písemně pověřený zastupováním vedoucího lékárníka v jeho nepřítomnosti – byla upozorněna na skutečnost, že příprava léčivých přípravků může být obnovena až po provedeném metrologickém ověření vah. Na pozastavení přípravy léčivých přípravků byla písemně upozorněna i [redacted], dne 6. 10. 2020, zaslala Ústavu dokumentaci k metrologickému ověření vah, které bylo provedeno dne 29. 9. 2020. Uvedená zjištění dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020 - fotodokumentace vah, seznam příprav a doklady o ověření vah.

Na místě kontroly byla provedena kontrola aktuálního stavu namátkově vybraných léčivých přípravků (stav v elektronické evidenci byl porovnán se skutečným stavem skladových zásob): kontrola byla provedena u 51 položek, přičemž u 3 položek byl zjištěn nesoulad, kdy evidovaný stav neodpovídal skutečnosti:

- fyzicky chybělo 362 balení neregistrovaného léčivého přípravku [redacted]
- fyzicky přebývalo jedno balení léčivého přípravku [redacted]
- fyzicky chybělo jedno balení léčivého přípravku [redacted]

Uvedené zjištění dokládá příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020 - seznam LP, u kterých byl dne 5. 8. 2020 zjištěn nesoulad ve skladové evidenci, printscreeny z lékárenského programu FaRMIS2 a fotodokumentace LP.

Dne 17. 8. 2020 byla obviněnému zaslána výzva k předložení dokladů (dále jen „výzva ze dne 17. 8. 2020“), kterou bylo mimo jiné požadováno vyjádření k nesrovnalosti ve skladové evidenci kontrolované lékárny, kdy stav v elektronické evidenci (lékárenský systém FaRMIS2) u neregistrovaného léčivého přípravku [redacted] neodpovídal fyzickému stavu zásob. Vzhledem ke skutečnosti, že do data 28. 8. 2020 nebyly Ústavu doručeny doklady požadované výzvou ze dne 17. 8. 2020, byla obviněnému, dne 2. 9. 2020, zaslána opakovaná výzva k předložení dokladů (dále jen „opakovaná výzva ze dne 2. 9. 2020“), kterou bylo požadováno totožné jako ve výzvě ze dne 17. 8. 2020 (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020).

Dne 21. 9. 2020 bylo Ústavu prostřednictvím datové schránky doručeno vyjádření obviněného, ve kterém uvedl, že *„předmětný počet 362 balení* [redacted] *je a v době kontroly byl na skladě lékárny, jen byl při kontrole přehlédnut.“* Na místě kontroly dne 5. 8. 2020 nebylo 362 balení tohoto léčivého přípravku po důkladném prohledání veškerých provozních místností kontrolované lékárny dohledáno inspektory ani přítomnými pracovníky lékárny. Uvedené potvrzují podklady uvedené v příloze č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020.

Ze seznamu dodacích listů vystavených v období od 1. 7. 2019 do 29. 2. 2020 distribučními společnostmi [redacted] poskytnutých Ústavu (viz dokumentace ve spisu o kontrole), bylo namátkově (z důvodu velkého množství druhů a počtů odebraných léčivých přípravků) vybráno 18 druhů léčivých přípravků (viz tabulka ve výroku bod 3 písm. b), z toho 7 druhů léčivých přípravků v tzv. DTP režimu (Direct-To-Pharmacy). U těchto léčivých přípravků byla na místě kontroly provedena kontrola příjmu a výdeje („Protokoly o kódové kontrole“) v lékárenském systému FaRMIS2 (viz příloha č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020) a bylo zjištěno, že v období od 1. 7. 2019 do 19. 2. 2020 nebyl v lékárenském systému evidován příjem celkem 18.159 balení těchto druhů léčivých přípravků v celkové hodnotě 18.141.205,94 Kč (NC s DPH**)**. Dále bylo zjištěno, že pro 3 léčivé přípravky ([redacted] nebyla v lékárenském systému FaRMIS2 vůbec založena skladová karta (viz příloha č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020).

Uvedené léčivé přípravky byly prokazatelně odebrány na „zákaznické číslo lékárny“ na základě 89 dodacích listů od dodavatele [redacted] (viz výrok bod 3 písm. b) a příloha č. 8 protokolu o kontrole).

V době kontroly na místě, dne 5. 8. 2020, nebyly ve skladových zásobách kontrolované lékárny léčivé přípravky uvedené níže nalezeny, ačkoli byly do lékárny distributory prokazatelně dodány.

SUKL kód	Název léčivého přípravku	Počet odebraných balení	
[redacted]		150	Běžný LP
		866	DTP režim
		999	Běžný LP
		336	DTP režim
		13	Běžný LP
		1500	Běžný LP
		10190	DTP režim
		2130	DTP režim
		89	DTP režim
		619	DTP režim
		125	DTP režim
		269	Běžný LP
		267	Běžný LP
		145	Běžný LP
		39	Běžný LP
		143	Běžný LP
		39	Běžný LP
		120	Běžný LP

SUKL kód	Název léčivého přípravku	Počet odebraných balení	
[redacted]		120	Běžný LP

Konkrétně se jednalo o dodávky na základě:

Dodací listy od dodavatelů [redacted]

Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení	Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení
7020231829	01.07.2019	419	7020253555	25.10.2019	15
7020232021	02.07.2019	418	2190790499	25.10.2019	1500
7010379992	02.07.2019	10	7020254551	01.11.2019	388
7010380394	03.07.2019	10	7020254831	04.11.2019	383
7020232310	03.07.2019	418	7020255107	05.11.2019	378
7010380786	04.07.2019	10	2190817340	05.11.2019	140
7020232573	04.07.2019	426	7020255403	06.11.2019	376
7010381269	08.07.2019	10	7020255685	07.11.2019	132
7010381608	09.07.2019	10	7020255967	08.11.2019	10
7010384502	19.07.2019	2	7020256255	11.11.2019	10
7010384503	19.07.2019	20	7020256787	13.11.2019	5
7010384854	22.07.2019	7	7020257322	15.11.2019	15
7020237171	01.08.2019	404	7020258151	20.11.2019	3
2190527933	01.08.2019	140	7020260552	02.12.2019	344
7020237530	02.08.2019	428	7020260802	03.12.2019	383
7020237740	05.08.2019	130	2190903519	03.12.2019	140
7020237734	05.08.2019	1005	7020261114	04.12.2019	378
2190532360	05.08.2019	50	7020261410	05.12.2019	412

Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení	Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení
7020238027	06.08.2019	10	7020261688	06.12.2019	80
7020238321	07.08.2019	10	7020261983	09.12.2019	10
7020238791	09.08.2019	10	7020263593	17.12.2019	15
7020239034	12.08.2019	10	7020265077	02.01.2020	388
7020239262	13.08.2019	8	7020265371	03.01.2020	339
1190862677	13.08.2019	13	7020265498	06.01.2020	414
7020242777	02.09.2019	414	2191003372	06.01.2020	140
7020242681	02.09.2019	428	7020265889	07.01.2020	412
2190610820	02.09.2019	140	7020266242	08.01.2020	34
7020243018	03.09.2019	428	7020266612	09.01.2020	10
7020243355	04.09.2019	426	7020266942	10.01.2020	10
2190619291	04.09.2019	50	7020267259	13.01.2020	15
7020243645	05.09.2019	171	7020268628	20.01.2020	10
7020243926	06.09.2019	60	7020268890	21.01.2020	8
7020244805	11.09.2019	10	7020270214	28.01.2020	11
7020245103	12.09.2019	8	7020271268	03.02.2020	334
7020248675	01.10.2019	388	7020271476	04.02.2020	419
2190704970	01.10.2019	140	7020271747	05.02.2020	414
7020248886	02.10.2019	383	7020272022	06.02.2020	376
2190708755	02.10.2019	53	7020272234	07.02.2020	10
7020249124	03.10.2019	378	7020272537	10.02.2020	10
7020249374	04.10.2019	386	7020272804	11.02.2020	15
7020249653	07.10.2019	132	2200033684	11.02.2020	159

Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení	Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení
7020249952	08.10.2019	10	7020273058	12.02.2020	10
7020250247	09.10.2019	10	7020273617	13.02.2020	8
7020250550	10.10.2019	8	7020274438	19.02.2020	10
7020251423	15.10.2019	10			
				Celkem	**16.684**

Dodací listy od [redacted]

Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení	Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení
7920060865	01.07.2019	42	7920071871	01.11.2019	42
7920063324	01.08.2019	42	7920074844	02.12.2019	42
7920065552	02.09.2019	42	7920077455	02.01.2020	42
7920068763	01.10.2019	42	7920080811	03.02.2020	42
				Celkem	**336**

Dodací listy od dodavatele [redacted]

Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení	Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení
80263102/2019	01.07.2019	40	80387604/2019	01.10.2019	105
80262921/2019	01.07.2019	20	80387247/2019	01.10.2019	30
80294614/2019	25.07.2019	28	80423831/2019	23.10.2019	10
80296388/2019	26.07.2019	22	80437327/2019	01.11.2019	155
80303455/2019	01.08.2019	40	80482397/2019	02.12.2019	121

Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení	Číslo dodacího listu	Datum vystavení dodacího listu	Počet balení
80303441/2019	01.08.2019	20	80482357/2019	02.12.2019	30
80305344/2019	02.08.2019	50	80000770/2020	02.01.2020	153
80342862/2019	02.09.2019	151	80053738/2020	03.02.2020	80
80347265/2019	04.09.2019	10	80053531/2020	03.02.2020	15
80359744/2019	12.09.2019	45	80053548/2020	03.02.2020	15
				Celkem	**1140**

Z úřední činnosti je dále Ústavu známo, že obviněný jako držitel povolení k distribuci, v období od 1. 7. 2019 do 29. 2. 2020, nehlásil Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech žádné dodávky výše uvedených léčivých přípravků dle pokynu DIS-13 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků a § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv jiným distributorům, a to ani v České republice, ani v Evropské Unii, a ani jiným lékárnám.

Na základě již zmiňované výzvy ze dne 17. 8. 2020 byly mimo jiné požadovány výdejové doklady k balením léčivých přípravků, které byly prokazatelně do kontrolované lékárny dodány (viz tabulka se jmenným seznamem neevidovaných léčivých přípravků výše), u nichž nebyly v době kontroly na místě dohledány žádné evidenční záznamy o příjmech a výdejích v elektronické evidenci lékárny, ani v hlášeních o výdejích léčivých přípravků podávaných Ústavu.

Vzhledem ke skutečnosti, že do data 28. 8. 2020 nebyly Ústavu doručeny doklady požadované výzvou ze dne 17. 8. 2020, byla obviněnému dne 2. 9. 2020 zaslána opakovaná výzva, kterou bylo požadováno totožné jako ve výzvě ze dne 17. 8. 2020 (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020).

Ze strany obviněného byla dne 21. 9. 2020 Ústavu doručena (prostřednictvím datové schránky) „Žádost o prodloužení lhůty k předložení dokladů požadovaných výzvou ze dne 17. 8. 2020 a opakovanou výzvou ze dne 2. 9. 2020“, ve které obviněný požadoval prodloužení lhůty k předložení dokladů, a to do 31. 10. 2020. Vzhledem ke skutečnosti, že požadované doklady jsou běžnou součástí dokumentace o činnostech spojených s příjmem, uchováváním a výdejem léčivých přípravků v lékárně, vedené v listinné nebo elektronické podobě, event. následně v účetnictví provozovatele, a dále s přihlédnutím k tomu, že od výzvy ze dne 17. 8. 2020 uplynulo více, než 30 dní považoval Ústav navrhovanou lhůtu za nepřiměřenou a této žádosti dne 25. 9. 2020 nevyhověl (viz dokumentace ve spisu o kontrole).

Dne 14. 10. 2020 bylo do datové schránky Ústavu doručeno podání označené jako „II. Žádost o prodloužení lhůty k předložení části dokladů stanovené usnesením Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 9. 2020, sp. zn.: sukls62372/2020“ (dále také jen „II. žádost“), ve kterém bylo požadováno další prodloužení lhůty k předložení dokladů, a to do 15. 11. 2020. V této II. žádosti obviněný neuvedl žádné relevantní důvody, které

by odůvodňovaly další prodloužení lhůty k předložení dokladů požadovaných výzvou ze dne 17. 8. 2020, resp. opakovanou výzvou ze dne 2. 9. 2020. Obviněný naopak v této II. žádosti uvedl, že doklady je možné shromáždit za několik pracovních dní, přičemž od doručení výzvy ze dne 17. 8. 2020 uplynuly již více než dva měsíce. Dále Ústav vycházel z toho, že jím požadované dokumenty se týkají krátkého kontrolovaného období (červenec 2019 - únor 2020), a za účelem zjednodušení a urychlení dohledání výdejových dokladů byly v předmětných výzvách uvedeny konkrétní dodací listy, vč. data jejich vystavení. Z důvodu výše uvedeného Ústav II. žádosti dne 23. 10. 2020 nevyhověl.

Vzhledem ke skutečnosti, že obviněný nedoložil požadované doklady ve stanovených termínech a ani dodatečně, byla mu téhož dne zaslána II. výzva k předložení dokladů (dále také jen „II. Výzva“) (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020) a následně dne 5. 11. 2020, z důvodu nedodání požadovaných dokladů, také opakovaná výzva k předložení dokladů (dále také jen „opakovaná výzva ze dne 5. 11. 2020“) (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020), kterými byly požadovány dosud nedodané doklady.

Obviněný Ústavu do data 23. 11. 2020 nedoložil, jakým způsobem naložil s dotčenými léčivými přípravky, které byly distribučními společnostmi prokazatelně dodány do kontrolované lékárny, a které nebyly zaevidovány do lékárenského systému FaRMIS2.

Z popsaných skutečností vyplývá, že obviněný nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, přičemž ve všech případech se jedná o léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis. Uvedená zjištění dokládají přílohy č. 5 až 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls62372/2020.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls62372/2020 ze dne 23. 11. 2020 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 30. 11. 2020.

Dne 16. 12. 2020 bylo Ústavu dodáno do datové schránky od obviněného podání - námitky proti kontrolním zjištěním, které Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls62372/2020, ze dne 23. 12. 2020, kterým podané námitky zamítl.

Dne 18. 12. 2020 zaslal Ústav obviněnému výzvu k zaslání zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, která mu byla doručena dne 28. 12. 2020. Z důvodu nezaslání požadované zprávy o odstranění zjištěných nedostatků, Ústav dne 6. 1. 2021 znovu zaslal výzvu obviněnému, která byla doručena dne 12. 1. 2021.

Dne 12. 1. 2021 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, ve které obviněný mimo jiné uvedl, že v obecné rovině k veškerým zjištěním dodává, že pokud se jednalo skutečně o porušení právních předpisů a/nebo povinností obviněného a takové pochybení lze napravit, obviněný takové pochybení napravil, přijal příslušné preventivní opatření a proškolil příslušné pracovníky. Obviněný dále plném rozsahu odkázal na námitky, které nejsou touto zprávou dotčeny. Obviněný dále uvedl, že důsledně dbá, aby při výdeji léčivých přípravků bylo postupováno v souladu s příslušnými právními předpisy, mj. aby byly ověřovány aktuální informace týkající se stahování léčivého přípravku z důvodů závady v jakosti, jakož i náležitosti receptů a výpisů z receptů a vyznačování skutečně vydaného léčivého přípravku při generické záměně při výdeji. Příslušná ustanovení řízené dokumentace byla ověřena a příslušní pracovníci kontrolované lékárny proškoleni. Dále obviněný sdělil, že předmětné váhy byly dne 29. 9. 2020 zkalibrovány. A rovněž, že uvedl záznamy a nadále je

vede v souladu s příslušnými právními předpisy a řízenou dokumentací kontrolované lékárny. Příslušní pracovníci kontrolované lékárny byli proškoleni.

Ad výrok odst. 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, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n).“*

Oběh léčiv pak definuje ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku: *„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“.*

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 tohoto příkazu posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že v § 5 odst. 9 zákona o léčivech došlo pouze ke změně vymezení osob uvedených v § 77 odst. 1 písm. c), kdy konkrétně „body 2 až 7 a 10“ byly nahrazeny „body 2 až 6 a 9“, ale definice oběhu léčiv ve vztahu k výdeji léčivých přípravků jako taková zůstala beze změny, novější znění zákona o léčivech tedy není pro obviněného příznivější.

Ústav dne 12. 4. 2019 zveřejnil na svých webových stránkách https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-12-4-2019-2?highlightWords=Citalec informaci o stahování léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 31. 8. 2020.

V rámci kontroly kontrolované lékárny bylo zjištěno, že dne 15. 4. 2019 obviněný vydal dvě balení a dne 17. 4. 2019 vydal jedno balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 31. 8. 2020, přičemž tento léčivý přípravek byl na základě opatření dle § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijatého držitelem rozhodnutí o registraci společností Zentiva, k.s., IČ: 492 40 030, se sídlem Praha 10 - Dolní Měcholupy, U kabelovny 130, PSČ: 102 37, stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možná záměna blistrů v balení léčivého přípravku, o čemž Ústav informoval svým sdělením ze dne 12. 4. 2019 (2). Výše uvedené dokládají zjištění uvedená v protokolu o kontrole a příloha č. 2 protokolu o kontrole.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty 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 odst. 2

Ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech uvádí, že: „*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 uvádí: „*Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností.*“.

Dle bodu 2.1.2. přílohy vyhlášky č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, platí, že doba platnosti ověření u vah s neautomatickou činností je 2 roky.

Na základě kontroly bylo zjištěno, že obviněný v období 1. 1. 2020 do 28. 9. 2020 používal při přípravě léčivých přípravků dvoje váhy typu: PB3002-S DeltaRange, SNR: 1126052041 a PB303-S DeltaRange, SNR:1126052040, které byly označeny štítkem CM17, což znamená, že byly ověřeny naposledy v roce 2017.

Ověření provedené Českým metrologickým institutem proběhlo v roce 2017. 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, ve znění pozdějších předpisů, 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. 2019. 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 lékárenských vah skončila 31. 12. 2019. Obviněný tak od 1. 1. 2020 do 28. 9. 2020 neměl v kontrolované 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. V období od 1. 1. 2020 do 28. 9. 2020 bylo na výše uvedených lékárenských vahách uskutečněno celkem 15 příprav, konkrétně ve dnech 24. 2. 2020, 18. 3. 2020, 23. 4. 2020, 24. 4. 2020, 7. 5. 2020, 27. 5. 2020, 4. 6. 2020, 17. 6. 2020, 18. 6. 2020, 23. 6. 2020, 25. 6. 2020, 30. 6. 2020, 10. 7. 2020, 20. 7. 2020 a 21. 7. 2020. Výše uvedené dokládá fotodokumentace lékárenských vah z 5. 8. 2020 na místě kontroly v kontrolované lékárně se štítkem ČMI s údajem CM17, která tvoří přílohu č. 1 protokolu o kontrole.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve spojení s § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž naplnil znaky

skutkové podstaty 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 výrok odst. 3

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

Písm. a)

Při kontrole dne 5. 8. 2020 bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně nesouhlasí evidovaný stav skladových zásob se skutečným fyzickým stavem skladových zásob léčivých přípravků, a to konkrétně:

- fyzicky chybělo 362 balení neregistrovaného [redacted];
- fyzicky přebývalo jedno balení [redacted]
- fyzicky chybělo jedno balení [redacted]

stav k 5. 8. 2020		
léčivý přípravek	**stav v elektronické evidenci**	**stav fyzický**
[redacted]	362	0
	18	19
	5	4

Uvedená zjištění jsou doložena zjištěními uvedenými v protokolu o kontrole a příloze č. 5 protokolu o kontrole - seznam LP, u kterých byl dne 5.8.2020 zjištěn nesoulad ve skladové evidenci, printscreeny z lékárenského programu FaRMIS2 a fotodokumentace LP.

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak byla neúplná a neprůkazná, když neposkytovala úplný a pravdivý obraz o skladových zásobách léčivých přípravků v kontrolované lékárně.

Pro úplnost Ústav uvádí, že obviněný během kontroly a následně v zaslaných námitkách proti protokolu o kontrole uváděl, že není pravdivé tvrzení, že by se předmětný počet 362 balení léčivého přípravku [redacted] nenacházel na skladě kontrolované lékárny, kdy dle jeho tvrzení mělo ze strany inspektorů Ústavu dojít k jejich přehlédnutí, neboť neproběhlo důsledné prohlédnutí veškerých provozních prostor. Nemůže tedy obstát, dle názoru obviněného, tvrzení Ústavu, že obviněný vedl neprůkaznou evidenci příjmu a výdeje léčivých přípravků, když evidence dle obviněného ve skutečnosti obsahovala údaje správné, byla a je vedena řádně a průkazně a byla pouze nepřesně vyobrazena. K opačnému tvrzení neexistují dle

obviněného v kontrolním spise žádné podklady nebo důkazy. Zároveň obviněný sdělil, že evidence obviněného je vedena řádně a přesně a nevykazuje chyby ani nedostatky ani v jiných věcech, resp. ohledně jiných léčivých přípravků. K opačnému tvrzení neexistují dle názoru obviněného v kontrolním spise žádné podklady nebo důkazy.

Ústav k tomuto tvrzení znovu uvádí, že ze strany inspektorů Ústavu byl skutkový stav zjištěn dostatečně, což dokládá jak protokol o kontrole tak další podklady, které jsou součástí spisu o kontrole, kdy při kontrole na místě nebyly uvedené léčivé přípravky prokazatelně na skladě kontrolované lékárny, což potvrdilo jak důkladné prohledání provozních prostor ze strany inspektorů Ústavu, tak ze strany osob přítomných v době kontroly na místě za kontrolovanou lékárnu. Toto zjištění bylo navíc ze strany kontrolované lékárny stvrzeno v záznamu ze dne 5. 8. 2020, který byl opatřen razítkem kontrolované lékárny a podpisem a je součástí přílohy č. 5 protokolu o kontrole. Obviněný navíc ke svým tvrzením, že zjištění Ústavu jsou nesprávná, nedoložil žádné důkazy, které by jeho tvrzení podporovaly.

Písm. b)

Dále bylo při kontrole zjištěno, že obviněný v období od 1. 7. 2019 do 19. 2. 2020 nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně 18 druhů léčivých přípravků, konkrétně:

SUKL kód	**Název léčivého přípravku**	**Počet odebraných balení**	
[redacted]		150	Běžný LP
		866	DTP režim
		999	Běžný LP
		336	DTP režim
		13	Běžný LP
		1500	Běžný LP
		10190	DTP režim
		2130	DTP režim
		89	DTP režim

SUKL kód	Název léčivého přípravku	Počet odebraných balení	
[redacted]		619	DTP režim
		125	DTP režim
		269	Běžný LP
		267	Běžný LP
		145	Běžný LP
		39	Běžný LP
		143	Běžný LP
		39	Běžný LP
		120	Běžný LP
		120	Běžný LP

dodaných do kontrolované lékárny na základě celkem 117 dodacích listů vystavených distributory [redacted], na kterých bylo celkem 18.159 balení těchto léčivých přípravků. Bližší specifikace dodacích listů, léčivých přípravků a počtu balení, je obsažena ve výroku tohoto příkazu bod 3 písm. b). Předmětné dodací listy tvoří přílohu č. 8 protokolu o kontrole.

V protokolech o kódové kontrole těchto léčivých přípravků v lékárenském systému FaRMIS2, které tvoří přílohu č. 6 protokolu o kontrole, nejsou záznamy o příjmu léčivých přípravků na základě výše specifikovaných dodacích listů. V období od 1. 7. 2019 do 19. 2. 2020 tak nebyl v lékárenském systému kontrolované lékárny evidován příjem celkem **18.159 balení** těchto léčivých přípravků v celkové hodnotě **18.141.205,94 Kč (NC s DPH)**. Dále bylo zjištěno, že pro 3 léčivé přípravky [redacted] nebyla v lékárenském systému FaRMIS2 vůbec založena skladová karta, jak dokládá příloha č. 7 protokolu o kontrole.

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak byla neúplná a neprůkazná, když do ní nebylo zavedeno 18.159 balení registrovaných léčivých přípravků, dodaných distributory do kontrolované lékárny.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když jím vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebyla úplná a průkazná, čímž obviněný 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 sankce

Dle § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky a § 150 odst. 1 správního řádu je Ústav oprávněn uložit povinnost v řízení z moci úřední formou písemného příkazu. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná a vydal proto tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení.

Obviněný se prokazatelně dopustil tří přestupků, za které lze dle zákona o léčivech uložit pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden obviněný spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný různorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V souladu s § 41 přestupkového zákona se za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení 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. Za nejzávažnější přestupek Ústav považuje v daném případě přestupek uvedený ve výroku bod 1) tohoto příkazu dle § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze uložit dle § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech pokutu s nejvyšší sazbou, a to až 5.000.000,- 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 3 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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

Ústav ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku tohoto příkazu bod 1) spočívajícího v uvedení léčivých přípravků do oběhu v rozporu s ustanovením § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech uvádí, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které při nesprávném zacházení mohou zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Sledování informací o stahování léčivých přípravků je důležitou povinností obviněného, neboť porušením této povinnosti může být ohroženo velké množství pacientů na svém zdraví. Vydáním nejakostního léčivého přípravku, může dojít k ohrožení nebo dokonce poškození lidského zdraví. Vzhledem k tomu, že se výše uvedeného porušení zákona dopustila osoba vzdělaná v oboru zdravotnictví, měla jí být naprosto zřejmá závažnost takového jednání, neboť s přihlédnutím k jejímu vzdělání mohla a měla vědět, že toto jednání může způsobit poškození zdraví člověka. Ústav rovněž poukazuje na skutečnost, že tímto jednáním může být velmi narušena důvěra pacienta v lékárníka. Ústav dále podotýká, že zákonodárce pro toto jednání stanovil velmi vysokou sazbu pokuty, jejíž horní hranice může být až 5.000.000,- Kč, což jasně a zřetelně dokládá závažnost tohoto jednání. Ústav tedy považuje toto jednání obviněného za velice závažné a rizikové.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že k výdeji léčivého přípravku, který byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, došlo celkem ve dvou případech a byla vydána

celkem tři balení jednoho druhu léčivého přípravku, a nejednalo se tak o ojedinělé pochybení. Tuto skutečnost zohlednil Ústav proto jako přitěžující okolnost. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že léčivý přípravek [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2020, byl vydán dne 15.4. a 17. 4. 2019, a tedy k výdeji došlo v případě prvního výdeje 3 kalendářní dny, a v případě druhého výdeje 5 kalendářních dnů, po zveřejnění informace o jeho stahování ze dne 12. 4. 2019. Uvedenou dobu považuje Ústav v obou případech za relativně dlouhou, a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost.

Ústav ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku bod 2) tohoto příkazu uvádí, že obecně smyslem ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech a na něj navazující ustanovení vyhlášky o správné lékárenské praxi je zajistit jakost a bezpečnost léčivých přípravků tak, aby neohrožovaly zdraví pacientů. Použití vah bez platného metrologického ověření při přípravě léčivých přípravků může ovlivnit jakost a bezpečnost konečného léčivého přípravku. Porušení této povinnosti hodnotí Ústav proto jako závažné.

Ústav dále ve vztahu ke způsobu spáchání tohoto přestupku polehčujícím způsobem přihlédl ke skutečnosti, že obviněný porušil jedno ustanovení vyhlášky o správné lékárenské praxi, a tedy se jednalo spíše o ojedinělé pochybení. Ústav však přihlédl přitěžujícím způsobem ke skutečnostem, že neplatné metrologické ověření bylo u obou používaných vah, a rovněž dobu – 6 měsíců, po kterou byly váhy bez platného metrologického ověření používány k přípravě léčivých přípravků, považuje Ústav za poměrně dlouhou. Jako přitěžující okolnost rovněž Ústav hodnotí skutečnost, že předmětné váhy byly použity při přípravě 15 individuálních příprav léčivých přípravků v celkovém počtu 15 balení, což hodnotí Ústav jako poměrně vysoký počet, a dále skutečnost, že na neověření vah nepřišel sám provozovatel, ale až inspektoři Ústavu při následné kontrole.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bod 3) tohoto příkazu 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. Zjištěné nedostatky se navíc týkaly nezvykle velkého množství léčivých přípravků a nezvykle velkého počtu balení léčivých přípravků, jak je uvedeno v odstavci níže. Obviněný navíc nedoložil, jakým způsobem bylo s předmětnými léčivými přípravky naloženo. Nebyl doložen žádný doklad o jejich pohybu poté, co byly dodány do kontrolované lékárny. Jednání obviněného proto Ústav považuje s přihlédnutím ke všem okolnostem za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný do skladové evidence vůbec nezavedl 117 dodacích listů obsahujících 18.159 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 18.141.205,94 Kč (NC s DPH) . Takovéto množství balení dodaných do kontrolované lékárny a nezavedených do evidence je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu ve skutkově obdobných případech nutno považovat za velmi vysoké a 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, což považuje Ústav za významnou přitěžující okolnost. Obdobně evidence skladových zásob, příjmu a výdeje u 3 léčivých přípravků nebyla ke dni kontroly průkazná, neboť byly nalezeny rozpory mezi vedenou evidencí a skutečným počtem balení léčivých přípravků ve skladu, kdy navíc

v případě léčivého přípravku [redacted] se jednalo o rozdíl 362 balení. Tuto skutečnost rovněž Ústav vyhodnotil jako přitěžující, neboť se nejednalo o ojedinělé pochybení.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků (nedostatky uvedené ve výroku, body 1) a 2) tohoto příkazu), jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolnost. Naopak v neprospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný ve zprávě o odstranění nedostatků neuvedl, jak konkrétně nedostatky ve vedení evidence odstranil. Ve vztahu k nedostatkům ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak 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.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný byl před spácháním výše uvedených přestupků Ústavem již pravomocně sankcionován za porušení zákona o léčivech (konkrétně rozhodnutím sp. zn. sukls96323/2017, které nabylo právní moci dne 13. 5. 2017, mu byla uložena pokuta ve výši 60.000,- Kč). Tato skutečnost byla zohledněna jako přitěžující okolnost.

Z hlediska 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 povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem 1 lékárny základního typu v Brně a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 1.250.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 25 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 5.000.000,- Kč, a míře společenské nebezpečnosti jednání obviněného.

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.

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: 28. 4. 2021

Vyhotoveno dne: 11. 5. 2021

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