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**
Magistr TOM s.r.o. IČ: 015 22 248 Fryčajova 77/18 Brno – Obřany PSČ: 614 00	Mgr. Čestmírem Sekaninou, advokátem Č. ČAK: 04525 IČ: 434 24 015	Mgr. Čestmír Sekanina, advokát IČ: 434 24 015 Hybešova 2378/17 Boskovice PSČ: 680 01
Spisová zn. sukls1471/2020 Č. jedn. sukl132488/2021	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum: 4. 5. 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 § 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 (dále jen „správní řád“), a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), takto:

I)

Obviněný, společnost Magistr TOM s.r.o., IČ: 015 22 248, se sídlem Fryčajova 77/18, 614 00 Brno – Obřany, zastoupený na základě plné moci ze dne 30. 1. 2020 Mgr. Čestmírem Sekaninou, advokátem č. ČAK: 04525, IČ: 434 24 015, se sídlem Hybešova 2378/17, 680 01 Boskovice (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls1471/2020 a č. j. *sukl132488/2021* **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný z přestupku dopustil tím, že
   - **a)** jako provozovatel lékárny **Lékárna Magistr TOM na adrese Fryčajova 77/18, 614 00 Brno – Obřany** (dále jen „Lékárna Magistr TOM Fryčajova“) 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 v období od 5. 1. 2017 do 2. 2. 2018 neevidoval v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků celkem 11.918 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.545.233,74 Kč včetně DPH, konkrétně léčivé přípravky:
     - odebrané na základě dodacího listu č. 2161021595 ze dne 5. 1. 2017 od distributora [redacted]
     - odebrané na základě dodacího listu č. 2161036223 ze dne 10. 1. 2017 od distributora [redacted]
     - odebrané na základě dodacího listu č. 2170012405 ze dne 3. 2. 2017 od distributora [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 2170027958 ze dne 9. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170089623 ze dne 28. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170097763 ze dne 2. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7920004563 ze dne 2. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170097797 ze dne 2. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170122237 ze dne 10. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170154042 ze dne 22. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170197860 ze dne 5. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020101745 ze dne 5. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170216801 ze dne 11. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7920008112 ze dne 2. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020103674 ze dne 2. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170273322 ze dne 2. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170275039 ze dne 2. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170284597 ze dne 4. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170329352 ze dne 19. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170367960 ze dne 30. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170370703 ze dne 31. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170370742 ze dne 31. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020106182 ze dne 2. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170386640 ze dne 5. 6. 2017 od distributora [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 1170537340 ze dne 15. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170509030 ze dne 13. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170570074 ze dne 2. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170576052 ze dne 4. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170585067 ze dne 8. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170600225 ze dne 14. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170600309 ze dne 14. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170619695 ze dne 22. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170671568 ze dne 8. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170673466 ze dne 8. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170713834 ze dne 21. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170761694 ze dne 6. 10. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7120352159 ze dne 16. 11. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2180010897 ze dne 5. 2. 2018 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80012504/2017 s rozvozem dne 11. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80029475/2017 s rozvozem dne 23. 1. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80041911/2017 s rozvozem dne 31. 1. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80053245/2017 s rozvozem dne 8. 2. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80064789/2017 s rozvozem dne 16. 2. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80072531/2017 s rozvozem dne 22. 2. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80090507/2017 s rozvozem dne 7. 3. 2017 od [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 80090875/2017 s rozvozem dne 7. 3. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80116702/2017 s rozvozem dne 27. 3. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80149195/2017 s rozvozem dne 21. 4. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80152141/2017 s rozvozem dne 21. 4. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80173095/2017 s rozvozem dne 9. 5. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80194620/2017 s rozvozem dne 25. 5. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80204651/2017 s rozvozem dne 1. 6. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80216773/2017 s rozvozem dne 9. 6. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80228754/2017 s rozvozem dne 16. 6. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80236289/2017 s rozvozem dne 23. 6. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80244259/2017 s rozvozem dne 29. 6. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80262500/2017 s rozvozem dne 17. 7. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80277949/2017 s rozvozem dne 28. 7. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80393683/2017 s rozvozem dne 25. 10. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80418761/2017 s rozvozem dne 10. 11. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80418074/2017 s rozvozem dne 10. 11. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80450677/2017 s rozvozem dne 5. 12. 2017 od [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80001625/2018 s rozvozem dne 4. 1. 2018 od [redacted]

jmenný seznam neevidovaných léčivých přípravků tvoří přílohu č. 1 k tomuto rozhodnutí, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí,

b) jako provozovatel lékárny **Lékárna Magistr TOM na adrese Růžové náměstí 2128/5, 680 01 Boskovice** (dále jen „Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí“), 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 ke dni kontroly, tj. ke dni 18. 1. 2018 nesouhlasil u 16 léčivých přípravků stav skladových zásob dle elektronické evidence se skutečným fyzickým stavem skladových zásob, konkrétně:

název LP	**počet balení v PC**	**počet balení fyzicky**	**zjištěný rozdíl**
[redacted]	17	27	+10
	11	10	-1
	6	0	-6
	7	1	-6
	3	0	-3
	7	3	-4
	5	4	-1
	1	0	-1
	20	11	-9
	4	3	-1
	1	0	-1
	8	2	-6
	4	1	-3
	2	1	-1
	3	4	+1
	2	0	-2

a dále tím, že v období od 2. 1. 2017 do 6. 2. 2018 neevidoval v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků celkem 19.788 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 10.894.312,30 Kč včetně DPH odebraných od distributorů, konkrétně léčivé přípravky:

- odebrané na základě dodacího listu č. 2161028769 ze dne 6. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2161043650 ze dne 11. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2161101073 ze dne 30. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170007909 ze dne 2. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170030257 ze dne 9. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170048961 ze dne 14. 2. 2017 od distributora [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 2170049340 ze dne 15. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170100073 ze dne 2. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170102258 ze dne 3. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170117717 ze dne 8. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170125581 ze dne 10.3.2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170197256 ze dne 4. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170197453 ze dne 4. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170197537 ze dne 4. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170199917 ze dne 5. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170215766 ze dne 11.4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170216049 ze dne 11. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170216274 ze dne 11. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170228504 ze dne 15. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170246608 ze dne 21. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170273990 ze dne 2. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170274574 ze dne 2. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170278581 ze dne 3. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170290137 ze dne 5. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170302374 ze dne 10. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170323339 ze dne 17. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170359525 ze dne 26. 5. 2017 od distributora [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 2170359833 ze dne 26. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170370683 ze dne 31. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170376677 ze dne 1. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170384639 ze dne 3. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170396246 ze dne 7. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170399615 ze dne 7. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170399720 ze dne 7. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170399843 ze dne 7. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170399973 ze dne 7. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 1170535140 ze dne 14. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170489848 ze dne 4. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170490311 ze dne 4. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170503168 ze dne 11. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170504220 ze dne 11. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170544696 ze dne 24. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170558056 ze dne 28. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170598947 ze dne 14. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170654710 ze dne 2. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170654876 ze dne 2. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170722063 ze dne 25. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170876988 ze dne 10. 11. 2017 od distributora [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 2170945004 ze dne 4. 12. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2170974782 ze dne 12. 12. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2171045043 ze dne 8. 1. 2018 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2180012435 ze dne 5. 2. 2018 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 2180016587 ze dne 6. 2. 2018 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7220129895 ze dne 3. 7. 2019 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020108802 ze dne 4. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020106061 ze dne 1. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020101431 ze dne 1. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020099381 ze dne 2. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020097806 ze dne 1. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 7020096282 ze dne 2. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80384616/2017 s rozvozem dne 18. 10. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80332532/2017 s rozvozem dne 11. 9. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80294192/2017 s rozvozem dne 11. 8. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80277950/2017 s rozvozem dne 28. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80262501/2017 s rozvozem dne 17. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80251191/2017 s rozvozem dne 4. 7. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80244434/2017 s rozvozem dne 29. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80236290/2017 s rozvozem dne 23. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80223643/2017 s rozvozem dne 14. 6. 2017 od distributora [redacted]

- odebrané na základě dodacího listu č. 80223559/2017 s rozvozem dne 14. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80216771/2017 s rozvozem dne 9. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80204775/2017 s rozvozem dne 1. 6. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80194621/2017 s rozvozem dne 25. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80184535/2017 s rozvozem dne 18. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80173757/2017 s rozvozem dne 9. 5. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80149212/2017 s rozvozem dne 21. 4. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80116699/2017 s rozvozem dne 27. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80091424/2017 s rozvozem dne 7. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 800590539/2017 s rozvozem dne 7. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80090506/2017 s rozvozem dne 7. 3. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80079513/2017 s rozvozem dne 28. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80072791/2017 s rozvozem dne 22. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80064790/2017 s rozvozem dne 16. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80054341/2017 s rozvozem dne 8. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80053242/2017 s rozvozem dne 8. 2. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80041917/2017 s rozvozem dne 31. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80012506/2017 s rozvozem dne 11. 1. 2017 od distributora [redacted]
- odebrané na základě dodacího listu č. 80003471/2017 s rozvozem dne 4. 1. 2017 od distributora [redacted]

jmenný seznam neevidovaných léčivých přípravků tvoří přílohu č. 2 k tomuto rozhodnutí, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí,

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

2) **§ 103 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku dopustil tím, že
   a) jako provozovatel lékárny **Lékárna Magistr TOM Fryčajova** neprovedl veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, když dne 18. 7. 2018 vydal v kontrolované lékárně 2 balení léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018, která byla na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci zveřejněného dne 3. 7. 2018 Ústav stažena až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce,

   b) jako provozovatel lékárny **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** neprovedl veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, když dne 21. 9. 2018 vydal v kontrolované lékárně 1 balení léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018, která byla na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci zveřejněného dne 3. 7. 2018 Ústav stažena až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce,

čímž porušil ustanovení § 23 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech,

3) **§ 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku dopustil tím, že jako provozovatel lékárny **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** vydával léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, když v době kontroly, tj. dne 18. 1. 2018, byly v retaxačním balíčku č. 5025 zařazeny recepty, které neobsahovaly identifikační číslo pojištěnce (dále také jen „RČ“) nebo identifikační číslo předepisujícího zdravotnického zařízení, lékaře (dále jen „IČZ“), nebo bylo v rámci jednotlivých záznamů o výdeji vydáno větší množství léčivých přípravků, než jaké připouštěla vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném v době spáchání přestupku, a než které připouští vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, tedy počet vydaných balení neodpovídal zajištění léčby nejdéle na dobu tří měsíců (zpravidla 3 balením), konkrétně:

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]		vydáno 84 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 96 balení, chybí RČ a IČZ

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]	[redacted]	vydáno 99 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 16 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 55 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 39 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 29 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení chybí RČ a IČZ
		vydáno 13 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 23 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 8 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 5 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 5 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 36 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 30 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 28 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 27 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 8 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 1 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 2 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 2 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]	[redacted]	vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 13 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 6 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 23 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 28 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 1 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 7 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 26 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 22 balení, chybí RČ a IČZ

k výše uvedeným výdejům nebyly doloženy recepty, na jejichž základě se měl výdej léčivých přípravků uskutečnit, **čímž porušil ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku**, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 81 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech,

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

450.000,- Kč

(slovy: čtyři sta padesát tisíc korun českých),

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

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti **01522248**.

II)

Správní řízení vedené s obviněným, společností Magistr TOM s.r.o., IČ: 015 22 248, se sídlem Fryčajova 77/18, 614 00 Brno – Obřany, zastoupeným na základě plné moci ze dne 30. 1. 2020 Mgr. Čestmírem Sekaninou, advokátem č. ČAK: 04525, IČ: 434 24 015, se sídlem Hybešova 2378/17, 680 01 Boskovice, pod sp. zn. sukls1471/2020 a zahájené dne 21. 1. 2020 doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl1471/2020 ze dne 21. 1. 2020, se ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel lékárny Lékárna Magistr TOM Fryčajova a lékárny Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí měl dopustit tím, že v období od 18. 10. 2016 do 16. 2. 2017 distribuoval společnosti [redacted] celkem 3.739 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 3.474.115,12 Kč, konkrétně[1]:

- **na základě faktury č. 160100133 ze dne 18. 10. 2016 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 60 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 40 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 40 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 40 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 70 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 30 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],

- **na základě faktury č. 160100138 ze dne 1. 11. 2016 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 30 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 88 balení léčivého přípravku [redacted],

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

- 30 balení léčivého přípravku [redacted],
- 20 balení léčivého přípravku [redacted],
- 39 balení léčivého přípravku [redacted],
- 50 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 4 balení léčivého přípravku [redacted],
- 12 balení léčivého přípravku [redacted],
- 30 balení léčivého přípravku [redacted],
- 40 balení léčivého přípravku [redacted]
- 19 balení léčivého přípravku [redacted]
- 48 balení léčivého přípravku [redacted],
- 24 balení léčivého přípravku [redacted]
- 9 balení léčivého přípravku [redacted],

- **na základě faktury č. 160100146 ze dne 7. 11. 2016 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 120 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 110 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 47 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 60 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 45 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 42 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 40 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 25 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 79 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 100 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 70 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 60 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 25 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 30 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted],

- 12 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 25 balení léčivého přípravku [redacted]
- 65 balení léčivého přípravku [redacted],
- 20 balení léčivého přípravku [redacted],
- 52 balení léčivého přípravku [redacted],
- 6 balení léčivého přípravku [redacted]
- 40 balení léčivého přípravku [redacted],
- 48 balení léčivého přípravku [redacted],
- 16 balení léčivého přípravku [redacted],
- 71 balení léčivého přípravku [redacted],
- 40 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 24 balení léčivého přípravku [redacted],
- 1 balení léčivého přípravku [redacted],

- **na základě faktury č. 160100164 ze dne 9. 12. 2016 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 101 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 30 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 38 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 12 balení léčivého přípravku [redacted]

- **na základě faktury č. 170100023 ze dne 6. 12. 2017 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 11 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 19 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 29 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 6 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted]

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

- **na základě faktury č. 170100025 ze dne 6. 12. 2017 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 7 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 40 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 22 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 30 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 21 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 15 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 49 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 20 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 138 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 10 balení léčivého přípravku [redacted],

- **na základě faktury č. 170100034 ze dne 16. 2. 2017 dodal odběrateli, společnosti** [redacted]
  - 70 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 50 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 19 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 14 balení léčivého přípravku [redacted]

- 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- 5 balení léčivého přípravku [redacted]
- 10 balení léčivého přípravku [redacted]
- 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- 30 balení léčivého přípravku [redacted],
- 36 balení léčivého přípravku [redacted]

aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, čímž měl porušit ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech**, se v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. h) zákona o odpovědnosti za přestupky zastavuje, neboť odpovědnost za výše uvedený skutek zanikla.**

III)

Obviněnému, společnosti Magistr TOM s.r.o., IČ: 015 22 248, se sídlem Fryčajova 77/18, 614 00 Brno – Obřany, zastoupeným na základě plné moci ze dne 30. 1. 2020 Mgr. Čestmírem Sekaninou, advokátem č. ČAK: 04525, IČ: 434 24 015, se sídlem Hybešova 2378/17, 680 01 Boskovice, se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých).**

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9510012421**.

Odůvodnění

Kontrola lékárny Lékárna Magistr TOM Fryčajova - sukls372753/2017

Dne 12. 12. 2017 zahájil Ústav v kontrolované lékárně provozované obviněným z přestupku cílenou kontrolu zaměřenou na výdej léčivých přípravků do zahraničí a dále kontrola nápravných opatření v návaznosti na předchozí kontrolu provedenou dne 25. 8. 2016 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 (dále jen „zákon o návykových látkách“), a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog (dále jen „zákon o prekursorech drog“) a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Kontrola byla provedena za období od 25. 8. 2016 do 12. 12. 2017 a cílené šetření za období od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018. při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Obviněný z přestupku dodal v období od 18. 10. 2016 do 16. 2. 2017 odběrateli [redacted] celkem 75 druhů léčivých přípravků, v celkovém počtu 3.739 balení, v celkové hodnotě 3.474.115,12 Kč, aniž by byl obviněný v předmětném období držitelem rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků. Prodejní doklady (dodací listy a faktury) byly vystaveny mimo lékárenský program FaRMIS2. Dodací listy a faktury tvoří přílohu č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017. Vzhledem ke skutečnosti, že obviněný provozuje 2 lékárny (kontrolovanou lékárnu Lékárna Magistr TOM Fryčajova a lékárnu Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí), nebylo možné identifikovat, ze které z těchto lékáren byly léčivé přípravky společnosti [redacted] dodány, neboť na prodejních dokladech je uvedena pouze adresa sídla obviněného. Konkrétně se jednalo o faktury:

- č. 160100133 ze dne 18. 10. 2016,
- č. 160100138 ze dne 1. 11. 2016,
- č. 160100146 ze dne 7. 11. 2016,
- č. 160100164 ze dne 9. 12. 2016,
- č. 170100023 ze dne 6. 12. 2017,
- č. 170100025 ze dne 6. 12. 2017,
- č. 170100034 ze dne 16. 2. 2017.

Dále byla provedena kontrola úplnosti a průkaznosti evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Porovnáním

- seznamu příjemek od distribučních společností (dále také jen „distribuční společnost“ nebo „dodavatel“) [redacted] a [redacted] tříděný dle dodavatele, s uvedením data příjmu, čísla dodacího listu, čísla faktury, celkové hodnoty prodejní ceny bez DPH a vč. DPH za celý dodací list a data naskladnění do elektronické evidence lékárny, a to za období od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018, který obviněný poskytl Ústavu na základě výzvy ze dne 28. 2. 2018 , a
- přehledu/soupisu soupis čísel všech dodacích listů doplněný o data vystavení a celkovou hodnotu každého dodacího listu k léčivým přípravkům, včetně léčivých přípravků v tzv. DTP režimu (Direct-To-Pharmacy, dále jen „DTP“), které byly dodány do kontrolované lékárny za stejné období, tj. od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018, poskytnutých Ústavu výše uvedenými distributory,

bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně neevidoval v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků důsledně všechny dodané léčivé přípravky. Doklady poskytnuté obviněným i doklady poskytnuté distributory jsou součástí spisu sp. zn. sukls372753/2017.

Z důvodu velkého množství dat ke zpracování, bylo kontrolované období zkráceno na období od 1. 1. 2017 do 28. 2. 2018. Bylo zjištěno, že:

- obviněný nezavedl v období od 1. 1. 2017 do 28. 2. 2018 do skladové evidence kontrolované lékárny celkem 276 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] s registrovanými léčivými přípravky, včetně léčivých přípravků dodávaných v režimu DTP, v celkové hodnotě 8.547.361,73 Kč,
- obviněný nezavedl v období od 1.1.2017 do 28. 2. 2018 do skladové evidence kontrolované lékárny celkem 87 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] s registrovanými léčivými přípravky, v celkové hodnotě 2.906.418,88 Kč.

Z nezaevidovaných dodacích listů byly vybrány dodací listy v hodnotě nad 50.000 Kč (PC bez DPH) – 38 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] a tyto dodací listy byly vyžádány od dodavatele a jsou součástí přílohy č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017. V případě distribuční společnosti [redacted] to bylo vybráno 25 dodacích listů a tyto dodací listy byly vyžádány od dodavatele a jsou součástí přílohy č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017.

Sumarizací těchto vybraných dodacích listů bylo zjištěno, že obviněný do kontrolované lékárny v období od 5. 1. 2017 do 2. 2. 2018, odebral od distributorů celkem 11.918 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 6.545.233,74 Kč včetně DPH, jejichž příjem nebyl evidován v lékárenském programu.

Konkrétně obviněný v kontrolované lékárně neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] a [redacted][2]:

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
2161021595	5.1.2017	100 166,40 Kč	110 183,04 Kč
2161036223	10.1.2017	81 361,14 Kč	89 497,25 Kč
2170012405	3.2.2017	74 120,37 Kč	81 532,41 Kč
2170027958	8.2.2017	81 361,14 Kč	89 497,25 Kč
2170089623	28.2.2017	157 532,06 Kč	173 285,27 Kč
2170097763	2.3.2017	52 028,36 Kč	57 231,20 Kč
7920004563	2.3.2017	52 829,31 Kč	58 112,24 Kč
2170097797	2.3.2017	94 660,12 Kč	104 126,13 Kč
2170122237	9.3.2017	107 331,30 Kč	118 064,43 Kč
2170154042	21.3.2017	136 899,62 Kč	150 589,58 Kč
2170197860	4.4.2017	142 112,22 Kč	156 323,44 Kč
7020101745	5.4.2017	55 281,17 Kč	60 809,29 Kč
2170216801	11.4.2017	149 190,62 Kč	164 109,68 Kč
7920008112	2.5.2017	56 388,19 Kč	62 027,01 Kč
7020103674	2.5.2017	59 783,96 Kč	65 762,36 Kč
2170273322	2.5.2017	135 258,22 Kč	148 784,04 Kč
2170275039	2.5.2017	188 409,00 Kč	207 249,90 Kč
2170284597	4.5.2017	64 101,60 Kč	70 511,76 Kč
2170329352	18.5.2017	81 122,30 Kč	89 234,53 Kč
2170367960	30.5.2017	96 436,58 Kč	106 080,24 Kč
2170370703	31.5.2017	62 292,80 Kč	68 522,08 Kč
2170370742	31.5.2017	162 880,10 Kč	179 168,11 Kč
7020106182	2.6.2017	52 043,55 Kč	57 247,91 Kč
2170386640	5.6.2017	81 122,30 Kč	89 234,53 Kč

[2] S ohledem na velký objem nezaevidovaných dodacích listů vybrány k podrobné kontrole pouze dodací listy v hodnotě nad 50.000 Kč (prodejní cena bez DPH dále jen „PC bez DPH“).

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
1170537340	14.6.2017	51 360,00 Kč	56 496,00 Kč
2170509030	12.7.2017	81 122,30 Kč	89 234,53 Kč
2170570074	2.8.2017	192 420,81 Kč	211 662,89 Kč
2170576052	4.8.2017	69 638,50 Kč	76 602,35 Kč
2170585067	8.8.2017	81 122,30 Kč	89 234,53 Kč
2170600225	14.8.2017	70 842,60 Kč	77 926,86 Kč
2170600309	14.8.2017	383 487,60 Kč	421 836,36 Kč
2170619695	21.8.2017	139 462,40 Kč	153 408,64 Kč
2170671568	7.9.2017	114 974,80 Kč	126 472,28 Kč
2170673466	8.9.2017	81 122,30 Kč	89 234,53 Kč
2170713834	21.9.2017	191 618,50 Kč	210 780,35 Kč
2170761694	6.10.2017	146 474,87 Kč	161 122,36 Kč
7120352159	15.11.2017	52 915,91 Kč	58 207,50 Kč
2180010897	2.2.2018	53 141,00 Kč	58 455,10 Kč
Celkem			**4 437 857,96 Kč**

Konkrétně obviněný v kontrolované lékárně neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů od distribuční společnosti [redacted][3]:

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
80012504/2017	10.1.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80029475/2017	20.1.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80041911/2017	30.1.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80053245/2017	7.2.2017	58 637,70 Kč	64 501,47 Kč
80064789/2017	15.2.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80072531/2017	21.2.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80090507/2017	6.3.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80090875/2017	6.3.2017	155 659,16 Kč	171 225,10 Kč
80116702/2017	24.3.2017	60 127,00 Kč	66 139,70 Kč
80149195/2017	19.4.2017	60 571,50 Kč	66 628,65 Kč
80152141/2017	20.4.2017	188 419,97 Kč	207 261,98 Kč
80173095/2017	5.5.2017	209 648,95 Kč	230 613,86 Kč
80194620/2017	23.5.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80204651/2017	30.5.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80216773/2017	7.6.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč

[3] S ohledem na velký objem nezaevidovaných dodacích listů vybrány k podrobné kontrole pouze dodací listy v hodnotě nad 50.000 Kč (PC bez DPH).

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
80228754/2017	15.6.2017	72 484,96 Kč	79 733,46 Kč
80236289/2017	21.6.2017	56 941,80 Kč	62 635,98 Kč
80244259/2017	27.6.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80262500/2017	13.7.2017	56 752,00 Kč	62 427,20 Kč
80277949/2017	26.7.2017	57 628,28 Kč	63 391,11 Kč
80393683/2017	24.10.2017	72 289,58 Kč	79 518,53 Kč
80418074/2017	9.11.2017	50 306,90 Kč	63 012,67 Kč
80418761/2017	9.11.2017	57 284,25 Kč	55 337,59 Kč
80450677/2017	4.12.2017	61 049,91 Kč	67 154,90 Kč
80001625/2018	3.1.2018	54 084,15 Kč	59 492,58 Kč
Celkem			**2 107 375,78 Kč**

Dále bylo kontrolou zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nerespektoval informaci o stahování léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, zveřejněnou Ústavem dne 3. 7. 2018, a neprovedl stažení léčivých přípravků BLESSIN, BLESSIN PLUS H, KYLOTAN, KYLOTAN NEO, KYLOTAN PLUS H, VALZAP, VALZAP COMBI, VANATEX HCT – všechny síly a velikosti balení dostupné na trhu. Dne 2. 11. 2018 byl obviněný vyzván (dále jen „výzva ze dne 2. 11. 2018“ – viz příloha č. 11 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017), aby předložil záznamy o výdejích (s viditelnými údaji o číslech šarží vydaných balení) uvedených léčivých přípravků, za období od 1. 7. 2018 do 31. 10. 2018.

Na základě odpovědi zástupce obviněného - [redacted] (dále jen „zástupce kontrolované osoby“) - na výzvu ze dne 2. 11. 2018 bylo zjištěno, že 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 18. 7. 2018 byla vydána 2 balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018, přestože na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci a zveřejnění prostřednictvím „Sdělení SÚKL ze dne 3. 7. 2018“, resp. jeho aktualizace ze dne 4. 7. 2018 (předmětem stahování byly všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti), byl uvedený léčivý přípravek stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce (viz příloha č. 11 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017).

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls372753/2017 ze dne 20. 12. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 20. 12. 2018. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokole o kontrole námitky obviněný nevyužil.

Dne 11. 1. 2019 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Léčivé přípravky jsou vydávány jen oproti řádným receptům a nedochází tak z tohoto důvodu k nesouladu mezi fyzickým stavem (počtem balení) léčivých přípravků ve skladu lékárny a množstvím

uvedeným v elektronické evidenci. Žádné dodávky léčivých přípravků do zahraničí nejsou realizovány. Po vytknutých zjištěních vedeme řádnou, úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

- Stahovaný léčivý přípravek byl vydán chybou jednotlivce. Pravděpodobně si kolegové nepřečetli varování přesně. Na distribuci se zbývající léčivé přípravky vracely. Bylo sjednáno nápravné opatření, a to pokud vyjde Sdělení SÚKL, jsou s ním téhož dne seznámeni všichni zaměstnanci.

Kontrola lékárny Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí – sukls22063/2018

Dne 18. 1. 2018 zahájil Ústav v kontrolované lékárně provozované obviněným z přestupku cílenou kontrolu zaměřenou na výdej léčivých přípravků do zahraničí a dále kontrola nápravných opatření v návaznosti na předchozí kontrolu provedenou dne 28. 6. 2017 v rozsahu plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách, zákona o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona o zdravotních službách a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona o regulaci reklamy a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Kontrola byla provedena za období od poslední kontroly provedené dne 28. 6. 2017 do 18. 1. 2018 a cílené šetření za období od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Provedenou kontrolou záznamů o výdeji bylo zjištěno, že v retaxačním balíčku č. 5025 byly zařazeny položky, kde recepty neobsahovaly identifikační číslo pojištěnce (dále také jen „RČ“) nebo identifikační číslo předepisujícího zdravotnického zařízení, lékaře (dále jen „IČZ“), nebo v těchto jednotlivých záznamech o výdejích byly pořízeny léčivé přípravky v množství, které neodpovídá požadavku vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů - pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu tří měsíců a zpravidla do počtu tří balení[4] (viz příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018). Protokoly o kódové kontrole léčivých přípravků uvedených v tabulce níže, u nichž byl v době kontroly zjištěn rozdíl mezi fyzickým stavem a stavem v elektronické evidenci, jsou součástí přílohy č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018, protokoly o kódové kontrole zbylých léčivých přípravků, uvedených v tabulce níže, jsou součástí spisu sp. zn. sukls22063/23018. K uvedeným výdejům léčivých přípravků z retaxačního balíčku č. 5025 nebyly předloženy lékařské předpisy v elektronické ani listinné podobě.

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]	[redacted]	vydáno 84 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 96 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 99 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 16 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 55 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 39 balení, chybí RČ a IČZ

[4] Od 1. 1. 2020 je tento požadavek obsažen v ustanovení § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]	[redacted]	vydáno 29 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení chybí RČ a IČZ
		vydáno 13 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 23 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 8 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 5 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 5 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 36 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 30 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 28 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 27 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 8 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 1 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 2 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 2 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 13 balení, chybí RČ a IČZ

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]	[redacted]	vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 6 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 23 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 28 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 1 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 7 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 26 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 22 balení, chybí RČ a IČZ

Recepty k těmto výdejům nebyly v době kontroly předloženy, přestože, dle elektronické evidence, došlo k výdejům léčivých přípravků v období od 16. 1. 2018 do 18. 1. 2018. K tomu [redacted] – uvedla, že se jedná o léčivé přípravky, které jsou vydávány v ordinacích lékařů (jmenováni byli MUDr. [redacted] a MUDr. [redacted]) s následným dodáním receptů do kontrolované lékárny. Do 11. 12. 2017 byly léčivé přípravky odepisovány prostřednictvím „soukromých žádankových případů" pro odběratele např. „Bory", „medař", „šafář", „sekačka", „Ryba", „Citron", „Arsen". Po tomto datu byly léčivé přípravky „vydávány" hromadně, resp. odepisovány ze skladové evidence v režimu „výdeje na recept", a na základě dodaných receptů byl v retaxačním balíčku postupně upravován jejich počet, a poté pořízen skutečný recept (viz příloha č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018).

V rámci úřední činnosti Ústavu bylo zjištěno, že obviněný dodal v období od 18. 10. 2016 do 16. 2. 2017 odběrateli [redacted] celkem 3.739 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 3.474.115,12 Kč, aniž by byl držitelem rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků. Prodejní doklady (dodací listy a faktury) byly vystaveny mimo lékárenský program FaRMIS2 (viz příloha č. 7 protokolu o kontrole sukls22063/2018). Vzhledem ke skutečnosti, že společnost Magistr TOM s.r.o. provozuje 2 lékárny (kontrolovanou lékárnu a lékárnu Lékárna Magistr TOM Fryčajova), nebylo možné identifikovat, ze které z těchto lékáren byly uvedené léčivé přípravky dodány (viz také protokol o kontrole sp. zn. sukls372753/2017), neboť na prodejních dokladech je uvedena pouze adresa sídla společnosti Magistr TOM s.r.o. Podrobněji viz výše u kontrolních zjištění lékárny Lékárna Magistr TOM Fryčajova.

Byla provedena kontrola aktuálního stavu namátkově vybraných léčivých přípravků (stav v elektronické evidenci porovnán se skladem): kontrola skladových zásob byla provedena u 22 druhů léčivých přípravků – u 16 druhů léčivých přípravků byl zjištěn nesoulad mezi fyzickým stavem (počtem balení) léčivých přípravků ve skladu

lékárny a množstvím uvedeným v elektronické evidenci (viz tabulka níže a příloha č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018):

Název léčivého přípravku	Počet balení v PC	Počet balení fyzicky	Rozdíl
[redacted]	17	27	+10
	11	10	-1
	6	0	-6
	7	1	-6
	3	0	-3
	7	3	-4
	5	4	-1
	1	0	-1
	20	11	-9
	4	3	-1
	1	0	-1
	8	2	-6
	4	1	-3
	2	1	-1
	3	4	+1
	2	0	-2

Vzhledem k dosud uvedeným zjištěním a nalezeným rozdílům ve skladové evidenci, a také k opakovaným a častým retaxačním změnám v pohybu některých léčivých přípravků (viz převzatá dokumentace a příloha č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018), byly kontrolované osobě zaslány výzvy k předložení dokladů – viz přílohy č. 4 a č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018.

Výzvou k předložení dokladů (viz příloha č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018) ze dne 28. 2. 2018 (dále jen „výzva ze dne 28. 2. 2018“) byl obviněný vyzván k předložení soupisu všech příjemek od držitelů rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků (dále jen „distribuční společnost“) [redacted] a [redacted] a to za období od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018. Dne 7. 3. 2018 byl zástupcem obviněného - [redacted] (dále jen „zástupce kontrolované osoby“) doručen požadovaný soupis příjemek od distribučních společností [redacted] (viz příloha č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018) a [redacted] (viz dokumentace ve spise), který byl následně porovnán s přehledem dodávek do kontrolované lékárny, získaným od distribučních společností [redacted] a [redacted] za stejné období, to je od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018.

Z důvodu velkého množství dat ke zpracování, bylo období zkráceno, oproti původnímu, na období od 1. 1. 2017 do 28. 2. 2018. Porovnáním soupisu všech příjemek poskytnutého obviněným a přehledu dodávek poskytnutým distribučními společnostmi bylo zjištěno, že v lékárenském programu nebyl evidován příjem velkého množství registrovaných léčivých přípravků, které kontrolovaná lékárna přijala od distribučních společností [redacted] a [redacted] na základě dodacích listů vystavených v období od 2. 1. 2017 do 23. 2. 2018, konkrétně:

- 218 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky od distribuční společnosti [redacted] v celkové hodnotě nad 1.000 Kč (PC bez DPH) – viz tabulka č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018,
- 430 dodacích listů s léčivými přípravky v tzv. DTP režimu (Direct-To-Pharmacy) od distribuční společnosti [redacted] v hodnotě nad 1.000 Kč (PC bez DPH) – viz tabulka č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018,
- 113 dodacích listů s běžnými léčivými přípravky od distribuční společnosti [redacted] v celkové hodnotě nad 1.000 Kč (PC bez DPH) – viz tabulka č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018.

Z nezaevidovaných dodacích listů byly inspektory vybrány dodací listy v celkové hodnotě nad 50.000 Kč (PC bez DPH) – distribuční společností [redacted] bylo vystaveno 60 dodacích listů (53 na běžné léčivé přípravky, 7 na léčivé přípravky v tzv. DTP režimu); v případě distribuční společnosti [redacted] to bylo 28 dodacích listů (viz příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018). Tyto dodací listy byly vyžádány od distribučních společností.

Sumarizací těchto vybraných dodacích listů bylo zjištěno, že obviněný do kontrolované lékárny v období od 2. 1. 2017 do 6. 2. 2018, odebral od distributorů celkem 19.788 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 10.894.312,30 Kč včetně DPH, jejichž příjem nebyl evidován v lékárenském programu.

Konkrétně obviněný v kontrolované lékárně neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů od distribuční společnosti [redacted][5]:

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
2161028769	6.1.2017	132 871,25 Kč	146 158,38 Kč
2161043650	11.1.2017	91 075,40 Kč	100 182,94 Kč
2161101073	30.1.2017	51 996,56 Kč	57 196,22 Kč
2170007909	2.2.2017	251 025,85 Kč	276 128,45 Kč
2170030257	9.2.2017	216 639,85 Kč	238 303,84 Kč
2170048961	14.2.2017	64 385,51 Kč	70 824,06 Kč
2170049340	15.2.2017	122 144,60 Kč	134 359,06 Kč
2170100073	2.3.2017	111 542,06 Kč	122 696,27 Kč
2170102258	3.3.2017	81 122,30 Kč	89 234,53 Kč

[5] S ohledem na velký objem nezaevidovaných dodacích listů vybrány k podrobné kontrole pouze dodací listy v hodnotě nad 50.000 Kč (prodejní cena bez DPH dále jen „PC bez DPH“).

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
2170117717	8.3.2017	123 242,30 Kč	135 566,53 Kč
2170125581	10.3.2017	53 089,30 Kč	58 398,23 Kč
2170197256	4.4.2017	76 795,40 Kč	84 474,94 Kč
2170197453	4.4.2017	72 857,15 Kč	80 142,87 Kč
2170197537	4.4.2017	74 352,59 Kč	81 787,85 Kč
2170199917	5.4.2017	129 547,21 Kč	142 501,93 Kč
2170215766	11.4.2017	72 308,02 Kč	79 538,82 Kč
2170216049	11.4.2017	161 205,30 Kč	177 325,83 Kč
2170216274	11.4.2017	218 813,03 Kč	240 694,33 Kč
2170228504	15.4.2017	84 359,20 Kč	92 795,12 Kč
2170246608	21.4.2017	56 208,04 Kč	61 828,84 Kč
2170273990	2.5.2017	125 273,15 Kč	137 800,47 Kč
2170274274	2.5.2017	65 849,72 Kč	72 434,69 Kč
2170278581	3.5.2017	103 639,41 Kč	114 003,35 Kč
2170290137	5.5.2017	246 342,60 Kč	270 976,86 Kč
2170302374	10.5.2017	132 795,40 Kč	146 074,94 Kč
2170323339	17.5.2017	88 068,30 Kč	96 875,13 Kč
2170359525	26.5.2017	54 357,68 Kč	59 793,45 Kč
2170359833	26.5.2017	61 913,40 Kč	68 104,74 Kč
2170370683	31.5.2017	77 881,96 Kč	85 670,16 Kč
2170376677	1.6.2017	112 321,60 Kč	123 553,76 Kč
2170384639	3.6.2017	143 490,50 Kč	157 839,55 Kč
2170396246	7.6.2017	94 639,20 Kč	103 993,12 Kč
2170399615	7.6.2017	70 842,60 Kč	77 926,86 Kč
2170399720	7.6.2017	316 165,64 Kč	347 782,20 Kč
2170399843	7.6.2017	155 808,64 Kč	171 389,50 Kč
2170399973	7.6.2017	87 451,09 Kč	96 196,20 Kč
1170535140	14.6.2017	73 022,16 Kč	80 324,38 Kč
2170489848	4.7.2017	295 150,55 Kč	324 665,61 Kč
2170490311	4.7.2017	257 458,13 Kč	283 203,94 Kč
2170503168	11.7.2017	69 731,20 Kč	76 704,32 Kč
2170504220	11.7.2017	180 489,70 Kč	198 538,67 Kč
2170544696	24.7.2017	226 160,20 Kč	248 776,22 Kč
2170558056	28.7.2017	54 574,31 Kč	60 031,74 Kč
2170598947	14.8.2017	178 984,76 Kč	196 883,24 Kč
2170654710	2.9.2017	70 842,60 Kč	77 926,86 Kč
2170654876	2.9.2017	473 226,84 Kč	520 549,52 Kč
2170722063	25.9.2017	65 315,49 Kč	71 847,04 Kč
2170876988	10.11.2017	60 871,80 Kč	66 958,98 Kč
2170945004	4.12.2017	83 261,00 Kč	91 587,10 Kč

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
2170974782	12.12.2017	88 009,45 Kč	96 810,40 Kč
2171045043	8.1.2018	115 825,45 Kč	127 408,00 Kč
2180012435	5.2.2018	76 904,60 Kč	84 595,06 Kč
2180016587	6.2.2018	232 751,10 Kč	256 026,21 Kč
7220129895	3.7.2017	55 879,24 Kč	61 467,16 Kč
7020108802	4.7.2017	104 126,02 Kč	114 538,62 Kč
7020106061	1.6.2017	110 126,10 Kč	121 138,71 Kč
7020101431	1.4.2017	86 612,40 Kč	95 273,64 Kč
7020099381	2.3.2017	92 296,14 Kč	101 525,75 Kč
7020097806	1.2.2017	93 649,38 Kč	103 014,32 Kč
7020096282	2.1.2017	97363,5	107 099,85 Kč
Celkem			**8 167 449,36 Kč**

Konkrétně obviněný v kontrolované lékárně neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě dodacích listů od distribuční společnosti [redacted][6]:

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
80384616/2017	18.10.2017	78 780,70 Kč	86 658,77 Kč
80332532/2017	11.9.2017	161 217,94 Kč	177 339,74 Kč
80294192/2017	10.8.2017	63 776,80 Kč	70 153,38 Kč
80277950/2017	27.7.2017	58 755,40 Kč	64 630,94 Kč
80262501/2017	14.7.2017	56 752,00 Kč	62 427,20 Kč
80251191/2017	3.7.2017	131 587,10 Kč	144 745,81 Kč
80244434/2017	28.6.2017	55 753,00 Kč	61 328,30 Kč
80236290/2017	22.6.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80223643/2017	13.6.2017	76 901,43 Kč	84 591,56 Kč
80223559/2017	13.6.2017	92 133,04 Kč	101 346,34 Kč
80216771/2017	8.6.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80204775/2017	31.5.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80194621/2017	24.5.2017	46 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80184535/2017	17.5.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80173757/2017	9.5.2017	211 913,23 Kč	233 104,55 Kč
80149212/2017	20.4.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80116699/2017	27.3.2017	60 127,00 Kč	66 139,70 Kč
80091424/2017	7.3.2017	185 408,83 Kč	203 949,75 Kč
80090539/2017	7.3.2017	68 523,88 Kč	75 376,29 Kč
80090506/2017	7.3.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80079513/2017	27.2.2017	55 346,95 Kč	60 881,65 Kč

[6] S ohledem na velký objem nezaevidovaných dodacích listů vybrány k podrobné kontrole pouze dodací listy v hodnotě nad 50.000 Kč (PC bez DPH).

Číslo DL	Datum vystavení DL	PC bez DPH	Fakturovaná cena včetně DPH
80072791/2017	22.2.2017	60 666,40 Kč	66 733,04 Kč
80064790/2017	16.2.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80054341/2017	8.2.2017	166 454,09 Kč	183 099,51 Kč
80053242/2017	8.2.2017	58 637,70 Kč	64 501,47 Kč
80041917/2017	31.1.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80012506/2017	11.1.2017	64 391,00 Kč	70 830,10 Kč
80003471/2017	4.1.2017	192 321,76 Kč	211 553,94 Kč
Celkem			**2 726 862,94 Kč**

Obviněný byl výzvou ze dne 15. 10. 2018 vyzván k podání vysvětlení, jak bylo naloženo s léčivými přípravky, které byly prokazatelně objednány u distributorů [redacted] a [redacted] a těmito distributory dodány do kontrolované lékárny na základě dodacích listů uvedených v tabulkách výše (viz listy č. 6 až č. 9 přílohy č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018).

Dne 5. 11. 2018 Ústav obdržel, prostřednictvím elektronické pošty, odpověď na výzvu ze dne 15. 10. 2018 (viz dokumentace ve spise), ve které zástupce kontrolované osoby, mimo jiné, uvedl, že se snažil posoudit dopady předložení předmětných na své smluvní vztahy, resp. povinnost mlčenlivosti či obchodní tajemství z nich vyplývající, a to především dopady případně uplatněných sankcí, smluvních pokut. Zástupce obviněného předložil problematiku k posouzení právnímu zástupci, který věc slíbil analyzovat do čtrnácti dnů. Do dne 19. 12. 2018 nebyla Ústavu doručena žádná reakce či dokumentace požadovaná výzvou ze dne 15. 10. 2018. Obviněný Ústavu nesdělil a nedoložil, jakým způsobem naložil s léčivými přípravky, které prokazatelně nakoupil od distributorů „na lékárnu“, ale nezaevidoval je do lékárenského programu v kontrolované lékárně.

Dále bylo kontrolou zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nerespektoval informaci o stahování léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, zveřejněnou Ústavem dne 3. 7. 2018, a neprovedl stažení léčivých přípravků [redacted] všechny síly a velikosti balení dostupné na trhu. Dne 2. 11. 2018 byl obviněný vyzván (dále jen „výzva k předložení dokladů ze dne 2.11.2018“ – viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018), aby předložil záznamy o výdejích (s viditelnými údaji o číslech šarží vydaných balení) uvedených léčivých přípravků, za období od 1. 7. 2018 do 31. 10. 2018.

Na základě odpovědi zástupce obviněného bylo zjištěno, že 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 21. 9. 2018 bylo vydáno 1 balení léčivého přípravku [redacted], s dobou použitelnosti do 31. 12. 2018, přestože na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci a zveřejnění prostřednictvím „Sdělení SÚKL ze dne 3.7.2018“, resp. jeho aktualizace ze dne 4. 7. 2018 (předmětem stahování byly všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti), byl uvedený léčivý přípravek stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018).

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls22063/2018 ze dne 20. 12. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 20. 12. 2018. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky obviněný nevyužil.

Dne 11. 1. 2019 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Léčivé přípravky na něž nebyl vystaven recept byly staženy zpět do lékárny a následně vydány přímo pacientům na recept, který jim byl lékařem vystaven. Žádné odepisování léčivých přípravků se od této doby jiným způsobem nerealizuje, resp. v retaxačním balíčku jsou zařazovány vždy recepty s povinnými náležitostmi a léčivé přípravky vydané jen na základě těchto řádných receptů.
- Žádné dodávky léčivých přípravků do zahraničí nejsou realizovány.
- Léčivé přípravky jsou vydávány jen oproti řádným receptům a nedochází tak z tohoto důvodu k nesouladu mezi fyzickým stavem (počtem balení) léčivých přípravků ve skladu lékárny a množstvím uvedeným v elektronické evidenci. Po vytknutí zjištěných nedostatků je vedena úplná a průkazná evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.
- Stahovaný léčivý přípravek byl vydán chybou jednotlivce. Pravděpodobně si kolegyně nepřečetla varování přesně, protože ve vytištěném Sdělení SÚKL ze dne 3. 7. 2018 daná šarže uvedená nebyla. Dvě balení [redacted] se na distribuci vracela. Bylo sjednáno nápravné opatření, a to pokud vyjde Sdělení SÚKL, jsou s ním téhož dne seznámeni všichni zaměstnanci.

Na základě výše uvedených kontrolních zjištění vydal Ústav dne 21. 1. 2020 oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl1471/2020 ze dne 21. 1. 2020, kterým s obviněným zahájil správní řízení o přestupcích dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 9 písm. d), § 103 odst. 6 písm. a) a § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech. Součástí oznámení bylo usnesení, kterým ústav obviněnému stanovil lhůtu v délce 10 dnů od doručení oznámení pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 21. 1. 2020.

Dne 31. 1. 2020 obdržel Ústav od obviněného oznámení o převzetí právního zastoupení Mgr. Čestmírem Sekaninou, advokátem, a žádost o prodloužení lhůty pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. K předmětu správního řízení se obviněný věcně nevyjádřil.

Dne 5. 2. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl31516/2020 ze dne 4. 2. 2020, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit o 20 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 5. 2. 2020.
Dne 6. 2. 2020 obdržel Ústav od obviněného odvolání proti oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl1471/2020 ze dne 21. 1. 2020. Jednalo se o tzv. blanketní odvolání, které nemělo všechny obsahové náležitosti dle správního řádu.

Dne 12. 2. 2020 vydal Ústav výzvu k odstranění nedostatku odvolání sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl38837/2020 ze dne 12. 2. 2020, kterou obviněného vyzval k odstranění nedostatků odvolání, tedy k doplnění odvolání o sdělení, v čem konkrétně účastník řízení spatřuje nezákonnost stanovené lhůty pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Součástí výzvy bylo usnesení, kterým Ústav obviněnému stanovil

k odstranění vad podání lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 13. 2. 2020.

Dne 24. 2. 2020 obdržel Ústav od obviněného zpětvzetí odvolání proti oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl1471/2020 ze dne 21. 1. 2020.

Dne 25. 2. 2020 poznamenal Ústav do spisu usnesení sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl51287/2020, kterým ke dni 24. 2. 2020 zastavil správní řízení o odvolání proti oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl1471/2020 ze dne 21. 1. 2020. O tom byl obviněný vyrozuměn dne 2. 3. 2020, kdy mu bylo doručeno vyrozumění o zastavení odvolacího řízení ze dne 25. 2. 2020.

Dne 25. 2. 2020 obdržel Ústav od obviněného žádost o nařízení ústního jednání ve věci a návrh na provedení důkazů:

- výslechem [redacted]
- účetními závěrkami obviněného z přestupku za roky 2016-2019 a
- všemi písemnostmi (sděleními) učiněnými obviněným v průběhu předmětných kontrol obou lékáren spolu s předloženými nebo uvedenými podklady (listinami).

Dne 21. 2. 2020 využil obviněný svého práva a v bude ústav nahlédl do správního spisu sp. zn. sukls1471/2020.

Dne 31. 8. 2020 vydal Ústav výzvu k předložení dokladů sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl218728/2020 ze dne 31. 8. 2020, kterou 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 účastníka řízení případně další listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinou a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 3. 9. 2020.

Dne 14. 9. 2020 obdržel Ústav od obviněného rozvahu ve zkráceném rozsahu k 31. 12. 2016, k 31. 12. 2017, k 31. 12. 2018 a k 31. 12. 2019.

Dne 10. 12. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls1471/2020, č. j. 312745/2020 ze dne 10. 12. 2020, kterým zamítl návrh obviněného na nařízení ústního jednání ve věci. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 16. 12. 2020.

Dne 28. 12. 2020 podal obviněný proti usnesení sp. zn. sukls1471/2020, č. j. 312745/2020 ze dne 10. 12. 2020, kterým Ústav zamítl návrh obviněného na nařízení ústního jednání ve věci, odvolání. Jednalo se o tzv. blanketní odvolání, které nemělo všechny obsahové náležitosti dle správního řádu.

Dne 4. 1. 2021 vydal Ústav výzvu k odstranění nedostatku odvolání sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl278/2021 ze dne 4. 1. 2021, kterou obviněného vyzval k odstranění nedostatků odvolání, tedy doplnění odvolání o sdělení, v čem konkrétně účastník řízení spatřuje rozpor napadeného usnesení s právními předpisy nebo nesprávnost řízení, jež vydání usnesení předcházelo. Součástí výzvy bylo usnesení, kterým Ústav obviněnému stanovil

k odstranění vad podání lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 9. 1. 2021.

Dne 19. 1. 2021 obdržel Ústav od obviněného doplnění odvolání proti usnesení sp. zn. sukls1471/2020, č. j. 312745/2020 ze dne 10. 12. 2020, kterým Ústav zamítl návrh obviněného na nařízení ústního jednání ve věci. V odvolání se obviněný vyjadřoval výhradně ke svému návrhu na nařízení ústního jednání a jeho zamítnutí ze Strany Ústavu. K předmětu správního řízení se věcně nevyjadřoval.

Ústav podané odvolení společně se svým stanoviskem a spisovým materiálem předal dne 26. 1. 2021 Ministerstvu zdravotnictví české republiky jako odvolacímu orgánu.

Vzhledem k tomu, že dle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu nemá odvolání proti usnesení odkladný účinek, správní řízení o přestupku pokračovalo.

Dne 10. 2. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls1471/2020, č. j. 39361/2021 ze dne 10. 2. 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 15. 2. 2021.

Dne 25. 2. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, stanovené mu usnesením sp. zn. sukls1471/2020, č. j. 39361/2021 ze dne 10. 2. 2021, alespoň o 20 dnů ode dne, kdy bude rozhodnuto odvolacím orgánem o tom zda bude či nebude ve věci nařízeno ústní jednání.

Dne 26. 2. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl57507/2021 ze dne 26. 2. 2021, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 20 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 1. 3. 2021.

Dne 20. 3. 2021 obdržel ústav vyjádření obviněného k podkladům rozhodnutí, ve kterém obviněný uvedl:

- Obviněný si je vědom, že některá podezření z přestupků jsou velmi závažného charakteru a v případě uznání obviněného vinným některými z nich, jsou horní hranice sankcí za ně v takové výši, že i ukládání těchto sankcí při spodních hranicích může být pro obviněného likvidační. Jedná se především o přestupky uvedené pod body 1) a 3) Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku. Z tohoto pohledu chce obviněný poukázat, aby Ústav vzal v potaz, jaký případný majetkový prospěch by mohl obviněný z tohoto jednání případně získat a dále na odstranění těchto nedostatků obviněným. Dále pak samozřejmě s přihlédnutím k celkovým hospodářským výsledkům obviněného v těchto obdobích.
- Pochybení lékárny v oblasti evidence a dodávek léčiv lze asi spatřovat v nedostatečné znalosti a nesprávného výkladu právních předpisů. Lékárna nedostatečným způsobem prověřila nově zavedené postupy a jejich soulad s právními předpisy. Zejména v oblasti evidence a dodávek léčiv proto přijala lékárna opatření k tomu, aby do budoucna byl její postup v souladu s relevantními právními předpisy. Zvláštní důraz bude v těchto opatřeních kladen na tzv. compliance (tedy průběžné vyhodnocování postupů lékárny a jejich souladu s právními předpisy) a dále na vnitřní a případně též vnější kontrolní mechanismy (především se zaměřením na plnění administrativních i technických požadavků především

podle prováděcích norem). V té souvislosti plánuje lékárna ve vhodných případech spolupracovat i s experty v oblasti právní regulace, a to především v případě zavádění nových či výrazněji inovovaných postupů, procesů a činností tak, aby bylo minimalizováno riziko opětovného porušení právních předpisů. Dále se lékárna plánuje zaměřit na hledání zefektivnění stávajících postupů a procesů tak, což může zejména z dlouhodobého hlediska přispět i k jejich zkvalitnění a snížení rizika porušení právních předpisů.

- Konkrétní kroky v rámci uvedených opatření již lékárna učinila a nadále činí. Předně lékárna provádí důkladné vyhodnocení aktuálního stavu již zavedených postupů a procesů s důrazem na kontrolou odhalená pochybení. Dále lékárna zavádí vnitřní kontrolní mechanismy, jejichž cílem bude průběžné vyhodnocování zavedených postupů, procesů a činností. Lékárna též podniká kroky k navázání kontaktů s relevantními externími poradci, kteří mohou přispět jak k vyhodnocení aktuálního stavu a vnitřních procesů tak k odstranění případného nesouladu s právními předpisy a konečně též k zavedení vhodných kontrolních mechanismů, jejichž cílem bude minimalizace rizik budoucího porušení právních předpisů.
- Závěrem obviněný požádal **o co nejobjektivnější, pečlivé a citlivé posouzení všech provedených důkazů, a to i těch jež mají vliv na výši ukládaných sankcí.**

Ad výrok I) bod 1)

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

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

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

Ad a)

Při kontrole dne 12. 12. 2017 v lékárně **Lékárna Magistr TOM Fryčajova** bylo zjištěno, že obviněný 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. Konkrétně bylo porovnáním seznamu všech příjemek od distribučních společností [redacted] a [redacted] za období od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018, poskytnutého obviněným a soupisu všech dodacích listů, které byly dodány do kontrolované lékárny za stejné období, tj. od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018, poskytnutého distribučními společnostmi, zjištěno, že obviněný v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neevidoval všechny přijaté léčivé přípravky. Z důvodu velkého množství dat ke zpracování, bylo kontrolované období zkráceno na období od 1. 1. 2017 do 28. 2. 2018 a k podrobné kontrole byly vybrány dodací listy s v hodnotě nad 50.000 Kč (PC bez DPH).

Bylo zjištěno, že 38 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] nebylo zavedeno do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně. Tyto dodací listy byly vyžádány od dodavatele a jsou součástí přílohy č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017. V případě distribuční společnosti [redacted] to bylo vybráno 25 dodacích listů a tyto dodací listy byly vyžádány od dodavatele a jsou součástí přílohy č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017. Konkrétní dodací listy viz výše pod bodem 2) písm. a) tohoto rozhodnutí. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená obviněným tak nebyla úplná a průkazná, když neobsahovala údaje o všech léčivých přípravcích dodaných do lékárny distributory.

Konkrétní léčivé přípravky, které byly na základě výše uvedených dodacích listů do kontrolované lékárny **Lékárna Magistr TOM Fryčajova** prokazatelně dodány, ale nebyly evidovány v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, viz příloha č. 1 k tomuto rozhodnutí.

Ad b)

Při kontrole dne 18. 1. 2018 v lékárně **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** bylo zjištěno, že obviněný 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.

Konkrétně byl porovnáním evidovaného stavu skladových zásob namátkou vybraných 22 druhů léčivých přípravků se skutečným stavem skladu u 16 druhů léčivých přípravků zjištěn nesoulad mezi fyzickým stavem (počtem balení) těchto léčivých přípravků ve skladu lékárny a množstvím uvedeným v elektronické evidenci. Konkrétně:

Název léčivého přípravku	Počet balení v PC	Počet balení fyzicky	Rozdíl
[redacted]	17	27	+10
	11	10	-1
	6	0	-6
	7	1	-6
	3	0	-3
	7	3	-4

Název léčivého přípravku	Počet balení v PC	Počet balení fyzicky	Rozdíl
[redacted]	5	4	-1
	1	0	-1
	20	11	-9
	4	3	-1
	1	0	-1
	8	2	-6
	4	1	-3
	2	1	-1
	3	4	+1
	2	0	-2

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená obviněným tak nebyla úplná a průkazná, když obsahovala výše uvedené nesrovnalosti u 16 z 22 kontrolovaných léčivých přípravků.

Dále bylo porovnáním soupisu všech příjemek od držitelů rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků [redacted] a [redacted] za období od 1. 9. 2016 do 28. 2. 2018, který byl poskytnut obviněným, a přehledu dodávek do kontrolované lékárny, získaným od distribučních společností [redacted] a [redacted] za stejné období, to je od 1.9.2016 do 28.2.2018, zjištěno, že obviněný v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků neevidoval všechny přijaté léčivé přípravky. Z důvodu velkého množství dat ke zpracování, bylo kontrolované období zkráceno, oproti původnímu, a to na období od 1.1.2017 do 28.2.2018 a k podrobné kontrole byly vybrány dodací listy s v hodnotě nad 50.000 Kč (PC bez DPH).

Bylo zjištěno, že 60 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] nebylo zavedeno do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně. Tyto dodací listy byly vyžádány od dodavatele a jsou součástí spisu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018. V případě distribuční společnosti [redacted] to bylo vybráno 28 dodacích listů a tyto dodací listy byly vyžádány od dodavatele a jsou součástí přílohy č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018. Konkrétní dodací listy viz výše pod bodem 2) písm. b) tohoto rozhodnutí. Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená obviněným tak nebyla úplná a průkazná, když neobsahovala údaje o všech léčivých přípravcích dodaných do lékárny distributory.

Konkrétní léčivé přípravky, které byly na základě výše uvedených dodacích listů do kontrolované lékárny **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** prokazatelně dodány, ale nebyly evidovány v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, viz příloha č. 2 k tomuto rozhodnutí.

K tomuto pochybení se obviněný v průběhu řízení nevyjádřil, pouze ve vyjádření k podkladům rozhodnutí uvedl, že k pochybení došlo důsledkem nedostatečné znalosti a nesprávného výkladu právních předpisů, a že přijal opatření, aby postupy lékárny byly do budoucna v souladu s právními předpisy.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolovaných lékáren v období od ledna 2017 do února 2018 včetně nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, čímž jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad výrok I bod 2)
Ustanovení § 23 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatel je povinen provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí; při přijímání a provádění těchto opatření nejsou dotčena ustanovení zákona o bezpečnosti výrobků, provozovatel však přitom, jde-li o humánní léčivý přípravek, musí postupovat v souladu s hodnocením míry nebezpečí podle § 13 odst. 2 písm. k) , bylo-li takové hodnocení Ústavem provedeno a uveřejněno.“*

Ad a)
Při kontrole dne 12. 12. 2017 v lékárně **Lékárna Magistr TOM Fryčajova** bylo zjištěno, že obviněný nepostupoval v souladu s informací o stahování léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018 až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce.

Dne 3. 7. 2018 bylo zveřejněno sdělení Ústavu, které bylo dne 4. 7. 2018 aktualizováno. Dle sdělení byly léčivé přípravky [redacted] – všechny síly a velikosti balení dostupné na trhu a všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti – stahovány až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce.

Obviněný neprovedl veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, když dne 18. 7. 2018 vydal v kontrolované lékárně 2 balení léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018, jak dokládá fotografie expedičního případu č. 135300, který tvoří přílohu č. 11 protokolu o kontrole sp. zn. sukls372753/2017.

Ad b)
Při kontrole dne 18. 1. 2018 v lékárně **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** bylo zjištěno, že obviněný nepostupoval v souladu s informací o stahování léčivého přípravku [redacted]

[redacted]s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018 až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce.

Dne 3. 7. 2018 bylo zveřejněno sdělení Ústavu, které bylo dne 4. 7. 2018 aktualizováno. Dle sdělení byly léčivé přípravky [redacted] – všechny síly a velikosti balení dostupné na trhu a všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti – stahovány až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce.

Obviněný neprovedl veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, když dne 21. 9. 2018 vydal v kontrolované lékárně 1 balení léčivého přípravku [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018, jak dokládá fotografie expedičního případu č. 151942, který tvoří přílohu č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls22063/2018.

K tomuto pochybení se obviněný v průběhu řízení nevyjádřil, pouze ve vyjádření k podkladům rozhodnutí uvedl, že přijal opatření, aby postupy lékárny byly do budoucna v souladu s právními předpisy.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolovaných lékáren jednal v rozporu s ustanovením § 23 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, když vydal léčivé přípravky, které byly předmětem stahování z důvodu podezření na závadu v jakosti, po zveřejnění informace o jejich stahování. Porušení ustanovení § 23 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Ad výrok I) bod 3)

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

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

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

Při kontrole dne 18. 1. 2018 v lékárně **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** bylo zjištěno, že obviněný náměstí vydával léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu. V retaxačním balíčku č. 5025 byly zařazeny položky, kde „recepty" neobsahovaly identifikační číslo pojištěnce (dále také jen „RČ") nebo identifikační číslo předepisujícího zdravotnického zařízení, lékaře (dále jen „IČZ"), nebo bylo v rámci jednotlivých záznamů o výdeji vydáno větší množství léčivých přípravků, než jaké připouštěla vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném v době spáchání přestupku, a než které připouští vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, tedy počet vydaných balení neodpovídal zajištění léčby nejdéle na dobu tří měsíců (zpravidla 3 balením). K předmětným výdejům nebyly předloženy elektronické ani listinné recepty, ačkoli dle elektronické evidence mělo k předmětným výdejům dojít v období od 16. 1. 2018 do 18. 1. 2018. Konkrétně se jednalo o výdeje:

Recept	**Vydaný léčivý přípravek**	**Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:**
[redacted]		vydáno 84 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 96 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 99 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 16 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 55 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 39 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 29 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení chybí RČ a IČZ
		vydáno 13 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 23 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 8 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 5 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]	[redacted]	vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 9 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 5 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 36 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 30 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 28 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 27 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 8 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 1 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 2 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 2 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 4 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 12 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 13 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydána 3 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 6 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 23 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 28 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 19 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 1 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 7 balení, chybí RČ a IČZ

Recept	Vydaný léčivý přípravek	Počet vydaných balení a chybějící údaje o receptu:
[redacted]		vydáno 26 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 24 balení, chybí RČ a IČZ
		vydáno 22 balení, chybí RČ a IČZ

K tomu [redacted] – uvedla, že se jedná o léčivé přípravky, které jsou vydávány v ordinacích lékařů (jmenováni byli MUDr. [redacted] a MUDr. [redacted]) s následným dodáním receptů do kontrolované lékárny. Výdej léčivých přípravků z lékárny do ordinací lékařů však nebyl podložen tzv. žádankou ani jiným dokladem.

K tomuto pochybení se obviněný v průběhu řízení nevyjádřil, pouze ve vyjádření k podkladům rozhodnutí uvedl, že přijal opatření, aby postupy lékárny byly do budoucna v souladu s právními předpisy.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolovaných lékáren jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, když vydal léčivé přípravky, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu. Porušení ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 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.

Ad výrok II)

S obviněným bylo **dne 21. 1. 2020** doručením oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls1471/2020, č. j. sukl1471/2020 ze dne 21. 1. 2020, správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel lékárny Lékárna Magistr TOM na adrese Fryčajova 77/18, 614 00 Brno – Obřany a lékárny Lékárna Magistr TOM na adrese Růžové náměstí 2128/5, 680 01 Boskovice, měl dopustit tím že v období od 18. 10. 2016 do 16. 2. 2017 distribuoval společnosti [redacted] celkem 3.739 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 3.474.115,12 Kč, konkrétně viz výrok bod II) tohoto rozhodnutí.

V průběhu správního řízení došlo k vydání nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 15/19-1 ze dne 4. 2. 2020, kterým došlo ke zrušení ustanovení § 112 odst. 2 věty první zákona o odpovědnosti za přestupky, a následně k vydání nálezu sp. zn. Pl. ÚS 4/20-1 ze dne 16. 6. 2020, kterým byl zrušen celý § 112 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, neboť byla shledána protiústavnost uvedeného ustanovení § 112 odst. 2, a to z důvodu rozporu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod.

Z toho důvodu byl Ústav povinen přezkoumat lhůty pro zánik odpovědnosti v případě přestupků spáchaných obviněným, výhradně z pohledu čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod a posoudit, která ze lhůt pro zánik odpovědnosti obviněného je pro obviněného příznivější.

Ustanovení § 112 odst. 2 ve znění účinném do 25. 2. 2020 stanovilo: „*Ustanovení dosavadních zákonů o lhůtách pro projednání přestupku nebo jiného správního deliktu, lhůtách pro uložení pokuty za přestupek nebo jiný správní delikt a lhůtách pro zánik odpovědnosti za přestupek nebo jiný správní delikt se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepoužijí. Odpovědnost za přestupek a dosavadní jiný správní delikt však nezanikne dříve, než by uplynula některá ze lhůt podle věty první, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.“*

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“.*

Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, uvádí, že: „*Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán“.*

Ustanovení § 30 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví, že:
„ …*Promlčecí doba činí*
a) 1 rok, nebo
b) 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč.“

Ustanovení § 31 zákona o odpovědnosti za přestupky o běhu promlčecí doby uvádí, že:
„(1) Promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Je-li znakem přestupku účinek, promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy takový účinek nastal.

(*2) Promlčecí doba počíná běžet*
- *a) u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku,*
- *b) u hromadného přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu útoku, a*
- *c) u trvajícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu.*

(3) Dopustil-li se pachatel více přestupků, běží pro každý z nich promlčecí doba zvlášť.

Ustanovení § 32 zákona o odpovědnosti za přestupky o stavení a přerušení promlčecí doby uvádí, že:
(1) Do promlčecí doby se nezapočítává doba,
- *a) po kterou se pro tentýž skutek vedlo trestní řízení,*
- *b) po kterou bylo řízení o přestupku přerušeno proto, že bylo možné očekávat uložení trestu obviněnému z přestupku za jiný skutek v trestním řízení, přičemž správní trest, který lze uložit v řízení o přestupku, je bezvýznamný vedle trestu, který by bylo možné uložit v trestním řízení,*
- *c) po kterou se o věci vedlo soudní řízení správní,*
- *d) po kterou trvalo podmíněné upuštění od uložení správního trestu.*

(2) Promlčecí doba se přerušuje

a) oznámením o zahájení řízení o přestupku,
b) vydáním rozhodnutí, jímž je obviněný uznán vinným,
c) vydáním rozhodnutí o schválení dohody o narovnání;

přerušením promlčecí doby počíná promlčecí doba nová.

(3) Byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.

Ustanovení § 86 odst. 1 písm. h) zákona o odpovědnosti za přestupky uvádí, že*: „Správní orgán usnesením zastaví řízení, jestliže odpovědnost za přestupek zanikla".*

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod Ústav proto došel k závěru, že v případě přestupku dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech je nutné otázku zániku odpovědnosti za přestupek obviněného z důvodu uplynutí promlčecí doby posuzovat dle zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, neboť podle zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, došlo ke dni 18. 1. 2020 k zániku odpovědnosti obviněného za uvedený přestupek.

Na fakturách nebylo uvedeno, z které lékárny provozované obviněným byly léčivé přípravky společnosti [redacted] dodány. Kontrola v lékárně Lékárna Magistr TOM Fryčajova byla uskutečněna dne 12. 12. 2017. K tomuto datu se tak Ústav o přestupku mohl dozvědět. Lhůta 2 let ode dne, kdy se ústav o přestupku dozvěděl by tak uplynula 12. 12. 2019. Kontrola v lékárně Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí byla uskutečněna dne 18. 1. 2018. K tomuto datu se tak Ústav o přestupku mohl dozvědět. Lhůta 2 let ode dne, kdy se Ústav o přestupku dozvěděl by tak uplynula 18. 1. 2020. Oznámení o zahájení bylo obviněnému doručeno až dne 21. 1. 2020. Odpovědnost obviněného za výše uvedené jednání nejpozději ke dni 18. 1. 2020 zanikla.

Dle zákona o odpovědnosti za přestupky platí, že odpovědnost za přestupek zaniká 3 roky[7], od jeho spáchání. Odpovědnost za přestupek by tak zanikla dne 16. 2. 2020 (spáchání 16. 2. 2017). Doručením oznámení o zahájení správního řízení však započala běžel nová promlčecí doba v délce 3 let, nejdéle však 5 let od spáchání – viz § 32 odst. 2 písm. a) a odst. 3 zákona o odpovědnosti za přestupky, která by končila až dne 16. 2. 2022.

Lhůta pro zánik odpovědnosti za přestupek dle zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, je tak pro obviněného příznivější. S ohledem na výše uvedené tedy v případě jednání, ve kterém Ústav spatřoval přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, došlo k zániku odpovědnosti obviněného za toto jednání ke dni 18. 1. 2020. S ohledem na výše uvedené Ústav správní řízení o přestupku dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. h) zákona o odpovědnosti za přestupky zastavil, jak je uvedeno ve výroku II) tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění výše sankce

[7] Za přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit sankci až do výše 20.000.000,- Kč.

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil tří přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější."* V konkrétním souběhu je nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč. 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 tří 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.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence 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 Ústav uvádí, že přihlédl ke skutečnosti, že jednání obviněného významným způsobem ztížilo dohledatelnost léčivých přípravků. Nedostatky ve vedení evidence znemožňují dohledat konkrétní léčivý přípravek konkrétní šarže, např. při závadě v jakosti a následném stahování léčivého přípravku. Jednání obviněného proto Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný se tohoto jednání dopustil hned ve dvou provozovnách, kdy v lékárně **Lékárna Magistr TOM Fryčajova** v období od 5. 1. 2017 do 2. 2. 2018 neevidoval v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků celkem 11.918 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.545.233,74 Kč včetně DPH, dodaných do kontrolované lékárny na základě 63 dodacích listů od 3 různých distributorů. V lékárně **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** v období od 2. 1. 2017 do 6. 2. 2018 neevidoval v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků celkem 19.788 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 10.894.312,30 Kč včetně DPH dodaných do kontrolované lékárny na základě 88 dodacích listů od 2 různých distributorů. To svědčí, že se nejednalo o náhodné selhání lidského faktoru, ale o systémový nedostatek, kdy obviněný dlouhodobě nekladl dostatečný důraz na důsledné vedení evidence. Množství neevidovaných léčivých přípravků, stejně jako množství neevidovaných dodacích listů považuje Ústav za velké, a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost. V lékárně **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí navíc** ke dni kontroly, tj. ke dni 18. 1. 2018 nesouhlasil u 16 léčivých přípravků stav skladových zásob dle elektronické evidence se skutečným fyzickým stavem skladových zásob. I tato skutečnost svědčí o laxním přístupu obviněného k plnění evidenční povinnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v uvedení léčivého přípravku do oběhu v rozporu s ustanovením § 23 odst. 1 písm. e) 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 ve výdeji 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 dále podotýká, že zákonodárce pro toto jednání stanovil 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 za velice závažné a rizikové.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že k neprovedení potřebných opatření a k následnému výdeji léčivého přípravku, který byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení či z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti, došlo ve dvou různých provozovnách obviněného. V případě lékárny **Lékárna Magistr TOM Fryčajova** byl léčivý přípravek [redacted] s dobou použitelnosti do 31. 8. 2018 vydán v počtu 2 balení dne 18. 7. 2018, tedy 15. den po zveřejnění informace o jeho stahování, ke kterému došlo dne 3. 7. 2018. V případě lékárny **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí byl léčivý přípravek** [redacted] dobou použitelnosti do 31. 8. 2018 vydán v počtu 1 balení dne 21. 9. 2018, tedy 48. den po zveřejnění informace o jeho stahování, ke kterému došlo dne 3. 7. 2018. V obou případech tak měl obviněný dostatek času informace o stahování zaznamenat a přijmout příslušná opatření. Dobu, po kterou nebyl obviněný sto adekvátně na stahování léčivých přípravků reagovat, považuje Ústav za dlouhou (v případě 48 dnů za velmi dlouhou) a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost.

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

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav přihlédl ke skutečnosti, že k uvedenému porušení povinnosti došlo opakovaně a ve velkém rozsahu, kdy v lékárně **Lékárna Magistr TOM Růžové náměstí** v rámci 30 výdejů bylo vydáno celkem 960 balení registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, který neměl všechny podstatné náležitosti a nebo obsahoval větší množství předepsaných balení, než jaké připouštěla vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění účinném v době spáchání přestupku, a než které připouští vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, tedy počet vydaných balení neodpovídal zajištění léčby nejdéle na dobu tří

měsíců (zpravidla 3 balením). Počet balení vydaných na neplatné lékařské předpisy nebo na lékařské předpisy předepsané v rozporu s výše uvedenými vyhláškami považuje Ústav za velmi velké, a proto tuto skutečnost hodnotí jako významnou přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků, jak vyplývá z jeho zpráv o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem v posledních 5 letech za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl k povaze činnosti obviněného, který je provozovatelem 2 lékáren základního typu. Jedné v Boskovicích a jedné v Brně. Ústav dále přihlédl k majetkové situaci obviněného, kdy z rozvah ve zkráceném rozsahu k 31. 12. 2016, k 31. 12. 2017, k 31. 12. 2018 a k 31. 12. 2019 vyplynulo:

Ukazatel/rozvaha	2016	2017	2018	2019
Dlouhodobý majetek	2.547.000, - Kč	1.809.000, - Kč	2.605.000, - Kč	2.099.000, - Kč
Zásoby	4.804.000, - Kč	4.397.000, - Kč	5.458.000, - Kč	5.741.000, - Kč
Pohledávky	2.622.000, - Kč	8.465.000, - Kč	9.089.000, - Kč	8.828.000, - Kč
Výsledek hospodaření minulých let	1.957.000, - Kč	6.768.000, - Kč	10.228.000, - Kč	10.228.000, - Kč
Výsledek hospodaření běžného účetního období	4.811.000, - Kč	5.780.000, - Kč	2.628.000, - Kč	7.125.000, - Kč
Závazky	8.980.000, - Kč	5.808.000, - Kč	8.884.000, - Kč	10.050.000, - Kč

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

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 450.000,- Kč, která odpovídá 2,25 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč. S ohledem na výše uvedené, zejména s ohledem na majetek, zásoby a výsledky hospodaření obviněného, je Ústav přesvědčen, že uložená pokuta ve výši 450.000,- Kč nebude pro obviněného likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, neboť nezmaří podstatu majetku obviněného, ani neučiní podnikatelskou činnost obviněného bezúčelnou.

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: 21. 5. 2021

Vyhotoveno dne: 2. 6. 2021

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