**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** |
|---|---|---|
| HANIKAT s.r.o. v likvidaci<br>IČ: 062 71 537<br>Pražská 665/78<br>Brno – Bosonohy<br>PSČ: 642 00 | Mgr. Čestmírem Sekaninou,<br>advokátem<br>Č. ČAK: 04525<br>IČ: 434 24 015 | Mgr. Čestmír Sekanina, advokát<br>IČ: 434 24 015<br>Hybešova 2378/17<br>Boskovice<br>PSČ: 680 01 |
| Spisová zn. sukls172248/2020<br>Č. jedn. sukl150191/2021 | Vyřizuje/linka [redacted] | Datum: 20. 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) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, takto:

**I)**

**Obviněný, společnost HANIKAT s.r.o. v likvidaci, IČ: 062 71 537, se sídlem Pražská 665/78, 642 00 Brno – Bosonohy,** zastoupený na základě plné moci ze dne 24. 8. 2020 Mgr. Čestmírem Sekaninou, advokátem č. ČAK: 04525, IČ: 434 24 015, se sídlem Hybešova 2378/17, 680 01 Boskovice (dále jen „obviněný“), jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Typos na adrese Pražská 665/78, 642 00 Brno (dále jen „kontrolovaná lékárna“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls172248/2020 a č. j. *sukl150191/2021* **shledává vinným ze** spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

**§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, který obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny spáchal tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když řádně neevidoval příjem léčivých přípravků distribuovaných na základě dodacích listů od distributorů [redacted] konkrétně:

obviněný neevidoval příjem léčivých přípravků distribuovaných v režimu DTP (Direct to Pharmacy) od distributorů [redacted] a [redacted] dodaných do kontrolované lékárny na základě dodacích listů:

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 7920017879 | 11.10.2017 | 31.055,62 |
| 7920018564 | 19.10.2017 | 38.429,38 |
| 7920018647 | 23.10.2017 | 46.427,37 |
| 7920019569 | 6.11.2017 | 55.051,59 |
| 7120349703 | 6.11.2017 | 30.440,12 |
| 7220138486 | 6.11.2017 | 28.821,91 |
| 7120352320 | 16.11.2017 | 72.005,96 |
| 7920020294 | 16.11.2017 | 31.055,62 |
| 7920021585 | 6.12.2017 | 31.055,62 |
| 7920021895 | 9.12.2017 | 31.055,62 |
| 7120362657 | 3.1.2018 | 24.308,59 |
| 7920024379 | 23.1.2018 | 21.205,01 |
| 7920024581 | 25.1.2018 | 21.205,01 |
| 7910040300 | 2.2.2018 | 42.410,02 |
| 7220144668 | 2.2.2018 | 28.821,91 |
| 7120384594 | 4.4.2018 | 36.978,48 |
| 7910046986 | 6.4.2018 | 42.410,02 |
| 7120385607 | 7.4.2018 | 40.567,97 |
| 7120391925 | 3.5.2018 | 27.215,94 |
| 7120392335 | 7.5.2018 | 31.775,07 |
| 7220150971 | 7.5.2018 | 26.973,60 |
| 7910050349 | 10.5.2018 | 21.205,01 |
| 7020147992 | 10.5.2018 | 15.911,98 |
| 7910050588 | 12.5.2018 | 21.205,01 |
| 7120393634 | 12.5.2018 | 16.845,69 |
| 7220151993 | 21.5.2018 | 14.231,36 |
| 7120397738 | 28.5.2018 | 10.227,69 |
| 7920033262 | 1.6.2018 | 42.410,02 |
| 7120399796 | 5.6.2018 | 30.912,89 |
| 7020153059 | 5.6.2018 | 15.727,98 |
| 7120400301 | 7.6.2018 | 28.066,58 |
| 7120400918 | 9.6.2018 | 17.730,01 |
| 7220153778 | 11.6.2018 | 11.385,09 |
| 7220154154 | 14.6.2018 | 15.392,63 |
| 7120402281 | 14.6.2018 | 13.754,86 |
| 7720111786 | 14.6.2018 | 12.133,88 |
| **CELKEM** | | **1.026.411,11** |

kdy konkrétně nebyl evidován příjem níže uvedených léčivých přípravků distribuovaných v režimu DTP:

| Název léčivého přípravku v režimu DTP | Kód SÚKL | Počet neevidovaných balení |
|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | 4 |
| | | 10 |
| | | 12 |
| | | 20 |
| | | 20 |
| | | 3 |
| | | 70 |
| | | 7 |
| | | 64 |
| | | 54 |
| | | 60 |
| | | 84 |
| | | 8 |
| | | 20 |
| | | 6 |
| | | 120 |
| | | 46 |
| | | 30 |
| | | 12 |
| | | 9 |
| | | 6 |
| | | 20 |
| | | 16 |
| | | 12 |
| | | 12 |
| | | 40 |
| | | 10 |
| | | 3 |
| | | 6 |
| | | 38 |
| **CELKEM** | | **822** |

dále obviněný neevidoval příjem ostatních léčivých přípravků od distributora [redacted] dodaných do kontrolované lékárny na základě dodacích listů:

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 2170774438 | 11.10.2017 | 32.112,85 |
| 2170805313 | 19.10.2017 | 46.439,36 |
| 2170855808 | 6.11.2017 | 94.166,22 |
| 2170878216 | 13.11.2017 | 62.131,03 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 2170892435 | 16.11.2017 | 112.931,17 |
| 2170897347 | 18.11.2017 | 34.687,46 |
| 2170921025 | 25.11.2017 | 95.825,03 |
| 2170945054 | 4.12.2017 | 30.672,20 |
| 2170969550 | 9.12.2017 | 73.350,53 |
| 2171035732 | 3.1.2018 | 64.494,90 |
| 2171039698 | 4.1.2018 | 33.838,02 |
| 2171068962 | 13.1.2018 | 51.353,19 |
| 2180007156 | 2.2.2018 | 31.483,85 |
| 2180010827 | 2.2.2018 | 38.408,37 |
| 2180011280 | 3.2.2018 | 37.716,09 |
| 2180098073 | 5.3.2018 | 20.264,97 |
| 2180119441 | 12.3.2018 | 76.396,79 |
| 2180140413 | 19.3.2018 | 64.813,85 |
| 2180165520 | 27.3.2018 | 40.349,64 |
| 2180183362 | 4.4.2018 | 35.786,30 |
| 2180195821 | 7.4.2018 | 111.972,48 |
| 2180200785 | 10.4.2018 | 33.020,74 |
| 2180205453 | 11.4.2018 | 66.348,8 |
| 2180209915 | 12.4.2018 | 42.297,53 |
| 2180210270 | 12.4.2018 | 40.422,66 |
| 2180215008 | 13.4.2018 | 28.379,40 |
| 2180276436 | 3.5.2018 | 18.650,06 |
| 2180282026 | 7.5.2018 | 34.091,30 |
| 2180370051 | 5.6.2018 | 39.558,68 |
| 2180374847 | 7.6.2018 | 23.766,05 |
| 2180382437 | 9.6.2018 | 51.896,87 |
| 2180382533 | 9.6.2018 | 19.743,58 |
| 2180391816 | 13.6.2018 | 18.023,41 |
| **CELKEM** | | **1.605.393,38** |

dále obviněný neevidoval příjem léčivých přípravků od distributora [redacted] dodaných do kontrolované lékárny na základě dodacích listů:

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 80383180 | 17.10.2017 | 183.397,50 |
| 80385330 | 18.10.2017 | 12.774,52 |
| 80387694 | 19.10.2017 | 44.754,82 |
| 80403938 | 31.10.2017 | 44.754,82 |
| 80411897 | 6.11.2017 | 44.754,82 |
| 80450462 | 4.12.2017 | 11.817,31 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 80453379 | 5.12.2017 | 41.129,23 |
| 80454806 | 6.12.2017 | 23.428,66 |
| 80455071 | 6.12.2017 | 27.800,74 |
| 80460668 | 11.12.2017 | 22.244,13 |
| 80020149 | 16.1.2018 | 52.421,71 |
| 80042444 | 31.1.2018 | 52.421,71 |
| 80054241 | 8.2.2018 | 49.987,23 |
| 80065879 | 16.2.2018 | 13.349,91 |
| 80084643 | 1.3.2018 | 30.832,23 |
| 80108682 | 19.3.2018 | 15.411,27 |
| 80111140 | 20.3.2018 | 80.286,36 |
| 80135366 | 9.4.2018 | 23.596,83 |
| 80135691 | 9.4.2018 | 42.909,32 |
| 80171222 | 4.5.2018 | 30.739,39 |
| 80173586 | 7.5.2018 | 35.000,4 |
| 80173291 | 7.5.2018 | 23.409,44 |
| 80180147 | 11.5.2018 | 22.656,98 |
| 80188015 | 17.5.2018 | 10.711,25 |
| 80201318 | 28.5.2018 | 25.640,41 |
| 80212993 | 5.6.2018 | 35.498,1 |
| 80216277 | 7.6.2018 | 6.387,26 |
| 80230059 | 18.6.2018 | 7.987,90 |
| 80230379 | 18.6.2018 | 13.593,75 |
| 80232486 | 19.6.2018 | 40.143,18 |
| **CELKEM** | | **1.069.841,18** |

dále v celkem 23 případech dodacích listů od distributorů [redacted] a [redacted] byl učiněn záznam o příjmu do elektronické evidence kontrolované lékárny pouze u některých položek uvedených na dodacích listech, konkrétně byly zaevidovány příjmy v celkové výši nákupní ceny s DPH 72.058,30 Kč, přestože skutečná nákupní cena s DPH uvedená na dodacích listech činila 999.270,38 Kč, tedy v elektronické evidenci nebyl evidován příjem léčivých přípravků v celkové výši 927.212,08 Kč, jmenovitě se jednalo o následující dodací listy:

| Číslo dodacího listu (DL) | Distributor | Vystavení DL | NC s DPH (Kč) na DL | V evidenci NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|---|---|
| 2170747458 | [redacted] | 3.10.2017 | 10.270,31 | 1.422,25 |
| 2170810392 | [redacted] | 23.10.2017 | 58.358,08 | 2.237,57 |
| 80391178 | [redacted] | 23.10.2017 | 50.274,62 | 2.931,60 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Distributor | Vystavení DL | NC s DPH (Kč) na DL | V evidenci NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|---|---|
| 7120352714 | [redacted] | 18.11.2017 | 62.066,54 | 2.327,50 |
| 80450795 | [redacted] | 4.12.2017 | 15.606,51 | 125,99 |
| 2170952728 | [redacted] | 5.12.2017 | 81.804,46 | 175,82 |
| 2170956521 | [redacted] | 6.12.2017 | 60.539,07 | 1.203,04 |
| 80004537 | [redacted] | 4.1.2018 | 81.01,93 | 437,20 |
| 2171113923 | [redacted] | 26.1.2018 | 49.018,47 | 3.792,52 |
| 80066042 | [redacted] | 16.2.2018 | 54.583,48 | 215,49 |
| 80088498 | [redacted] | 5.3.2018 | 18.093,24 | 1.916,19 |
| 2180139665 | [redacted] | 16.3.2018 | 55.402,9 | 651,07 |
| 80108645 | [redacted] | 19.3.2018 | 13.913,33 | 2.807,00 |
| 80137962 | [redacted] | 10.4.2018 | 52.421,71 | 12.278,50 |
| 2180210442 | [redacted] | 12.4.2018 | 30.269,26 | 9.936,36 |
| 2180276372 | [redacted] | 3.5.2018 | 68.151,74 | 1.800,82 |
| 2180294410 | [redacted] | 10.5.2018 | 76.660,18 | 5.226,50 |
| 80188069 | [redacted] | 17.5.2018 | 18.062,34 | 987,98 |
| 80188070 | [redacted] | 17.5.2018 | 24.557,06 | 12.278,50 |
| 2180315408 | [redacted] | 17.5.2018 | 61.267,36 | 2.619,60 |
| 80216590 | [redacted] | 7.6.2018 | 40.367,31 | 6.537,85 |
| 2180388234 | [redacted] | 12.6.2018 | 9.297,42 | 103,92 |
| 2180398520 | [redacted] | 14.6.2018 | 80.183,06 | 45,03 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Distributor | Vystavení DL | NC s DPH (Kč) na DL | V evidenci NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|---|---|
| **CELKEM** | | | **999.270,38** | **72.058,30** |

kdy konkrétně nebyl evidován příjem níže uvedených léčivých přípravků:

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | - | 20 | **20** |
| | | 115 | 37 | **152** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | 5 | 3 | **8** |
| | | 10 | 11 | **21** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | - | 25 | **25** |
| | | 160 | 1100 | **1260** |
| | | 1 | 60 | **61** |
| | | - | 30 | **30** |
| | | - | 26 | **26** |
| | | 30 | - | **30** |
| | | 3 | 2 | **5** |
| | | 1 | 2 | **3** |
| | | - | 44 | **44** |
| | | 80 | 60 | **140** |
| | | 2 | 2 | **4** |
| | | 30 | 15 | **45** |
| | | 40 | 90 | **130** |
| | | 30 | 15 | **45** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | 10 | - | **10** |
| | | 40 | -- | **40** |
| | | 30 | | **30** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 15 | **15** |
| | | - | 2 | **2** |
| | | 9 | 15 | **24** |

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | 6 | 15 | **21** |
| | | 2 | 10 | **12** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | 20 | 3 | **23** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | 5 | 10 | **15** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | 11 | - | **11** |
| | | 6 | - | **6** |
| | | 1 | 20 | **21** |
| | | 3 | 4 | **7** |
| | | - | 50 | **50** |
| | | - | 9 | **9** |
| | | - | 16 | **16** |
| | | 2 | 2 | **4** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 1 | 2 | **3** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | - | 40 | **40** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | - | 180 | **180** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 4 | **4** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 1 | 3 | **4** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | 2 | - | **2** |
| | | 2 | - | **2** |
| | | 10 | 89 | **99** |
| | | 2 | 18 | **20** |
| | | 6 | 89 | **95** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | 130 | 40 | **170** |
| | | 80 | 40 | **120** |
| | | - | 50 | **50** |
| | | 10 | 15 | **25** |

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | 2 | 15 | **17** |
| | | - | 42 | **42** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | 10 | - | **10** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 70 | - | **70** |
| | | 10 | - | **10** |
| | | 157 | 65 | **222** |
| | | 95 | 39 | **134** |
| | | 185 | 60 | **245** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 84 | **84** |
| | | - | 45 | **45** |
| | | - | 25 | **25** |
| | | 10 | 20 | **30** |
| | | - | 135 | **135** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 15 | **15** |
| | | 10 | 32 | **42** |
| | | - | 2 | **2** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | 15 | 30 | **45** |
| | | 9 | 7 | **16** |
| | | 9 | 5 | **14** |
| | | 11 | 8 | **19** |
| | | - | 25 | **25** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | - | 1 | **1** |

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| **CELKEM** | | | | **4.635** |

a tedy evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená obviněným v kontrolované lékárně nebyla úplná a průkazná, když do ní nebyly zaevidovány léčivé přípravky prokazatelně dodané do kontrolované lékárny distributory léčivých přípravků,

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

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

**450.000,- Kč**
**(slovy: čtyři sta padesát tisíc korun českých),**

**když za tento přestupek dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.**

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČO společnosti **06271537**.

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

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510014321**.

**Odůvodnění**

Dne 20. 6. 2018 provedl Ústav kontrolu na místě v kontrolované lékárně, kterou provozoval obviněný. Jednalo se o první kontrolu lékárny, jejíž provoz byl zahájen dne 20. 9. 2017, zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o

požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 20. 9. 2017 do 20. 6. 2018. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Dne 20. 6. 2018 inspektoři kontrolou záznamů v elektronické evidenci kontrolované lékárny o příjmu léčivých přípravků dodaných do kontrolované lékárny v období od 20. 9. 2017 do 20. 6. 2018 zjistili, že nebyl evidován příjem léčivých přípravků, konkrétně se jednalo o následující:

- na základě 36 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] (včetně dodacích listů společnosti [redacted] na léčivé přípravky zařazené mezi tzv. DTP přípravky, tedy Direct to Pharmacy léčivé přípravky, v celkové hodnotě nákupní ceny s DPH 1.026.411,11 Kč, jak vyplývá z tabulky č. 1 níže a přílohy č. 3 k protokolu o kontrole;
- na základě 33 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] na ostatní léčivé přípravky, tedy léčivé přípravky nezařazené mezi DTP přípravky, v celkové hodnotě nákupní ceny s DPH 1.605.393,38Kč, jak vyplývá z tabulky č. 2 níže a přílohy č. 4 k protokolu o kontrole; a
- na základě 30 dodacích listů od distribuční společnosti [redacted] v celkové hodnotě nákupní ceny s DPH 1.069.841,18 Kč, jak dokládá tabulka č. 3 a příloha č. 2 k protokolu o kontrole.

Neevidovaný příjem léčivých přípravků distribuovaných v režimu DTP (Direct to Pharmacy) od distributorů [redacted] a [redacted]

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 7920017879 | 11.10.2017 | 31.055,62 |
| 7920018564 | 19.10.2017 | 38.429,38 |
| 7920018647 | 23.10.2017 | 46.427,37 |
| 7920019569 | 6.11.2017 | 55.051,59 |
| 7120349703 | 6.11.2017 | 30.440,12 |
| 7220138486 | 6.11.2017 | 28.821,91 |
| 7120352320 | 16.11.2017 | 72.005,96 |
| 7920020294 | 16.11.2017 | 31.055,62 |
| 7920021585 | 6.12.2017 | 31.055,62 |
| 7920021895 | 9.12.2017 | 31.055,62 |
| 7120362657 | 3.1.2018 | 24.308,59 |
| 7920024379 | 23.1.2018 | 21.205,01 |
| 7920024581 | 25.1.2018 | 21.205,01 |
| 7910040300 | 2.2.2018 | 42.410,02 |
| 7220144668 | 2.2.2018 | 28.821,91 |
| 7120384594 | 4.4.2018 | 36.978,48 |
| 7910046986 | 6.4.2018 | 42.410,02 |
| 7120385607 | 7.4.2018 | 40.567,97 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 7120391925 | 3.5.2018 | 27.215,94 |
| 7120392335 | 7.5.2018 | 31.775,07 |
| 7220150971 | 7.5.2018 | 26.973,60 |
| 7910050349 | 10.5.2018 | 21.205,01 |
| 7020147992 | 10.5.2018 | 15.911,98 |
| 7910050588 | 12.5.2018 | 21.205,01 |
| 7120393634 | 12.5.2018 | 16.845,69 |
| 7220151993 | 21.5.2018 | 14.231,36 |
| 7120397738 | 28.5.2018 | 10.227,69 |
| 7920033262 | 1.6.2018 | 42.410,02 |
| 7120399796 | 5.6.2018 | 30.912,89 |
| 7020153059 | 5.6.2018 | 15.727,98 |
| 7120400301 | 7.6.2018 | 28.066,58 |
| 7120400918 | 9.6.2018 | 17.730,01 |
| 7220153778 | 11.6.2018 | 11.385,09 |
| 7220154154 | 14.6.2018 | 15.392,63 |
| 7120402281 | 14.6.2018 | 13.754,86 |
| 7720111786 | 14.6.2018 | 12.133,88 |
| **CELKEM** | | **1.026.411,11** |

Kdy nebyl evidován příjem níže uvedených léčivých přípravků distribuovaných v režimu DTP:

| Název léčivého přípravku v režimu DTP | Kód SÚKL | Počet neevidovaných balení |
|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | 4 |
| | | 10 |
| | | 12 |
| | | 20 |
| | | 20 |
| | | 3 |
| | | 70 |
| | | 7 |
| | | 64 |
| | | 54 |
| | | 60 |
| | | 84 |
| | | 8 |
| | | 20 |
| | | 6 |
| | | 120 |
| | | 46 |
| | | 30 |

| Název léčivého přípravku v režimu DTP | Kód SÚKL | Počet neevidovaných balení |
|---|---|---|
| [redacted] | | 12 |
| | | 9 |
| | | 6 |
| | | 20 |
| | | 16 |
| | | 12 |
| | | 12 |
| | | 40 |
| | | 10 |
| | | 3 |
| | | 6 |
| | | 38 |
| **CELKEM** | | **822** |

Neevidovaný příjem ostatních léčivých přípravků od distributora [redacted]

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 2170774438 | 11.10.2017 | 32.112,85 |
| 2170805313 | 19.10.2017 | 46.439,36 |
| 2170855808 | 6.11.2017 | 94.166,22 |
| 2170878216 | 13.11.2017 | 62.131,03 |
| 2170892435 | 16.11.2017 | 112.931,17 |
| 2170897347 | 18.11.2017 | 34.687,46 |
| 2170921025 | 25.11.2017 | 95.825,03 |
| 2170945054 | 4.12.2017 | 30.672,20 |
| 2170969550 | 9.12.2017 | 73.350,53 |
| 2171035732 | 3.1.2018 | 64.494,90 |
| 2171039698 | 4.1.2018 | 33.838,02 |
| 2171068962 | 13.1.2018 | 51.353,19 |
| 2180007156 | 2.2.2018 | 31.483,85 |
| 2180010827 | 2.2.2018 | 38.408,37 |
| 2180011280 | 3.2.2018 | 37.716,09 |
| 2180098073 | 5.3.2018 | 20.264,97 |
| 2180119441 | 12.3.2018 | 76.396,79 |
| 2180140413 | 19.3.2018 | 64.813,85 |
| 2180165520 | 27.3.2018 | 40.349,64 |
| 2180183362 | 4.4.2018 | 35.786,30 |
| 2180195821 | 7.4.2018 | 111.972,48 |
| 2180200785 | 10.4.2018 | 33.020,74 |
| 2180205453 | 11.4.2018 | 66.348,8 |
| 2180209915 | 12.4.2018 | 42.297,53 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 2180210270 | 12.4.2018 | 40.422,66 |
| 2180215008 | 13.4.2018 | 28.379,40 |
| 2180276436 | 3.5.2018 | 18.650,06 |
| 2180282026 | 7.5.2018 | 34.091,30 |
| 2180370051 | 5.6.2018 | 39.558,68 |
| 2180374847 | 7.6.2018 | 23.766,05 |
| 2180382437 | 9.6.2018 | 51.896,87 |
| 2180382533 | 9.6.2018 | 19.743,58 |
| 2180391816 | 13.6.2018 | 18.023,41 |
| **CELKEM** | | **1.605.393,38** |

Neevidovaný příjem léčivých přípravků od distributora [redacted]

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 80383180 | 17.10.2017 | 183.397,50 |
| 80385330 | 18.10.2017 | 12.774,52 |
| 80387694 | 19.10.2017 | 44.754,82 |
| 80403938 | 31.10.2017 | 44.754,82 |
| 80411897 | 6.11.2017 | 44.754,82 |
| 80450462 | 4.12.2017 | 11.817,31 |
| 80453379 | 5.12.2017 | 41.129,23 |
| 80454806 | 6.12.2017 | 23.428,66 |
| 80455071 | 6.12.2017 | 27.800,74 |
| 80460668 | 11.12.2017 | 22.244,13 |
| 80020149 | 16.1.2018 | 52.421,71 |
| 80042444 | 31.1.2018 | 52.421,71 |
| 80054241 | 8.2.2018 | 49.987,23 |
| 80065879 | 16.2.2018 | 13.349,91 |
| 80084643 | 1.3.2018 | 30.832,23 |
| 80108682 | 19.3.2018 | 15.411,27 |
| 80111140 | 20.3.2018 | 80.286,36 |
| 80135366 | 9.4.2018 | 23.596,83 |
| 80135691 | 9.4.2018 | 42.909,32 |
| 80171222 | 4.5.2018 | 30.739,39 |
| 80173586 | 7.5.2018 | 35.000,4 |
| 80173291 | 7.5.2018 | 23.409,44 |
| 80180147 | 11.5.2018 | 22.656,98 |
| 80188015 | 17.5.2018 | 10.711,25 |
| 80201318 | 28.5.2018 | 25.640,41 |
| 80212993 | 5.6.2018 | 35.498,1 |
| 80216277 | 7.6.2018 | 6.387,26 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 80230059 | 18.6.2018 | 7.987,90 |
| 80230379 | 18.6.2018 | 13.593,75 |
| 80232486 | 19.6.2018 | 40.143,18 |
| **CELKEM** | | **1.069.841,18** |

Dále bylo kontrolou dodacích listů od distribučních společností [redacted] a [redacted] zjištěno, že v celkem 23 případech byl učiněn záznam o příjmu do elektronické evidence kontrolované lékárny pouze v rámci některých položek uvedených na dodacích listech, tedy byly zaevidovány příjmy v celkové výši nákupní ceny s DPH v hodnotě 72.058,30 Kč, jak vyplývá z přílohy č. 1 k protokolu o kontrole, přestože skutečná nákupní cena s DPH uvedená na dodacích listech činila 999.270,38 Kč. V elektronické evidenci tak nebyl evidován příjem léčivých přípravků ve výši 927.212,08 Kč, jak vyplývá z tabulky č. 4 a přílohy č. 5 k protokolu o kontrole.

Částečně evidované dodací listy:

| Číslo dodacího listu (DL) | Distributor | Vystavení DL | NC s DPH (Kč) na DL | V evidenci NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|---|---|
| 2170747458 | [redacted] | 3.10.2017 | 10.270,31 | 1.422,25 |
| 2170810392 | [redacted] | 23.10.2017 | 58.358,08 | 2.237,57 |
| 80391178 | [redacted] | 23.10.2017 | 50.274,62 | 2.931,60 |
| 7120352714 | [redacted] | 18.11.2017 | 62.066,54 | 2.327,50 |
| 80450795 | [redacted] | 4.12.2017 | 15.606,51 | 125,99 |
| 2170952728 | [redacted] | 5.12.2017 | 81.804,46 | 175,82 |
| 2170956521 | [redacted] | 6.12.2017 | 60.539,07 | 1.203,04 |
| 80004537 | [redacted] | 4.1.2018 | 81.01,93 | 437,20 |
| 2171113923 | [redacted] | 26.1.2018 | 49.018,47 | 3.792,52 |
| 80066042 | [redacted] | 16.2.2018 | 54.583,48 | 215,49 |
| 80088498 | [redacted] | 5.3.2018 | 18.093,24 | 1.916,19 |
| 2180139665 | [redacted] | 16.3.2018 | 55.402,9 | 651,07 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Distributor | Vystavení DL | NC s DPH (Kč) na DL | V evidenci NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|---|---|
| 80108645 | [redacted] | 19.3.2018 | 13.913,33 | 2.807,00 |
| 80137962 | [redacted] | 10.4.2018 | 52.421,71 | 12.278,50 |
| 2180210442 | [redacted] | 12.4.2018 | 30.269,26 | 9.936,36 |
| 2180276372 | [redacted] | 3.5.2018 | 68.151,74 | 1.800,82 |
| 2180294410 | [redacted] | 10.5.2018 | 76.660,18 | 5.226,50 |
| 80188069 | [redacted] | 17.5.2018 | 18.062,34 | 987,98 |
| 80188070 | [redacted] | 17.5.2018 | 24.557,06 | 12.278,50 |
| 2180315408 | [redacted] | 17.5.2018 | 61.267,36 | 2.619,60 |
| 80216590 | [redacted] | 7.6.2018 | 40.367,31 | 6.537,85 |
| 2180388234 | [redacted] | 12.6.2018 | 9.297,42 | 103,92 |
| 2180398520 | [redacted] | 14.6.2018 | 80.183,06 | 45,03 |
| **CELKEM** | | | **999.270,38** | **72.058,30** |

Konkrétně nebyl evidován příjem níže uvedených léčivých přípravků:

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | - | 20 | **20** |
| | | 115 | 37 | **152** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | 5 | 3 | **8** |
| | | 10 | 11 | **21** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | - | 25 | **25** |
| | | 160 | 1100 | **1260** |
| | | 1 | 60 | **61** |

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | - | 30 | **30** |
| | | - | 26 | **26** |
| | | 30 | - | **30** |
| | | 3 | 2 | **5** |
| | | 1 | 2 | **3** |
| | | - | 44 | **44** |
| | | 80 | 60 | **140** |
| | | 2 | 2 | **4** |
| | | 30 | 15 | **45** |
| | | 40 | 90 | **130** |
| | | 30 | 15 | **45** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | 10 | - | **10** |
| | | 40 | - | **40** |
| | | 30 | - | **30** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 15 | **15** |
| | | - | 2 | **2** |
| | | 9 | 15 | **24** |
| | | 6 | 15 | **21** |
| | | 2 | 10 | **12** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | 20 | 3 | **23** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | 5 | 10 | **15** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | 11 | - | **11** |
| | | 6 | - | **6** |
| | | 1 | 20 | **21** |
| | | 3 | 4 | **7** |
| | | - | 50 | **50** |
| | | - | 9 | **9** |
| | | - | 16 | **16** |
| | | 2 | 2 | **4** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 1 | 2 | **3** |

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | 1 | - | **1** |
| | | - | 40 | **40** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | - | 180 | **180** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 4 | **4** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 1 | 3 | **4** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | 2 | - | **2** |
| | | 2 | - | **2** |
| | | 10 | 89 | **99** |
| | | 2 | 18 | **20** |
| | | 6 | 89 | **95** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | 130 | 40 | **170** |
| | | 80 | 40 | **120** |
| | | - | 50 | **50** |
| | | 10 | 15 | **25** |
| | | 2 | 15 | **17** |
| | | - | 42 | **42** |
| | | - | 20 | **20** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | 10 | - | **10** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | 1 | - | **1** |
| | | - | 3 | **3** |
| | | 70 | - | **70** |
| | | 10 | - | **10** |
| | | 157 | 65 | **222** |
| | | 95 | 39 | **134** |
| | | 185 | 60 | **245** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 84 | **84** |

| Název léčivého přípravku | Kód SÚKL | Dodáno [redacted] | Dodáno [redacted] | Dodáno celkem |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | - | 45 | **45** |
| | | - | 25 | **25** |
| | | 10 | 20 | **30** |
| | | - | 135 | **135** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 15 | **15** |
| | | 10 | 32 | **42** |
| | | - | 2 | **2** |
| | | - | 10 | **10** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | 15 | 30 | **45** |
| | | 9 | 7 | **16** |
| | | 9 | 5 | **14** |
| | | 11 | 8 | **19** |
| | | - | 25 | **25** |
| | | - | 5 | **5** |
| | | - | 1 | **1** |
| | | - | 1 | **1** |
| **CELKEM** | | | | **4.635** |

Kontrolou výše uvedených dodacích listů bylo zjištěno, že v elektronické evidenci kontrolované lékárny nebyl učiněn záznam o příjmech níže uvedených léčivých přípravků, které byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány:

- 30 druhů registrovaných léčivých přípravků zařazených mezi DTP přípravky dodaných distribuční společností [redacted] v celkovém počtu 822 balení, jak vyplývá z Přílohy č. 3 a tabulky č. 5 uvedené v příloze č. 6 protokolu o kontrole;
- 86 druhů ostatních registrovaných léčivých přípravků dodaných distribuční společností [redacted] v celkovém počtu 3.142 balení, jak vyplývá z Přílohy č. 4 a tabulky č. 6 uvedené v příloze č. 7 k protokolu o kontrole; a
- 53 druhů registrovaných léčivých přípravků dodaných distribuční společností [redacted] v celkovém počtu 1.493 balení, jak vyplývá z přílohy č. 2 a tabulky č. 7 uvedené v příloze č. 8 k protokolu o kontrole).

Z výše uvedeného výčtu vyplývá, že v kontrolované lékárně nebyl evidován příjem celkem 131 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 5.457 balení, což dokládá tabulka č. 8 uvedená v příloze č. 9 k protokolu o kontrole.

V návaznosti na výše uvedené zjištěné skutečnosti byl z elektronické evidence lékárny vygenerován *„Přehled příjmů v rozmezí 20.9.2017-20.6.2018“*, jak dokládá příloha č. 10 k protokolu o kontrole, a *„Přehled výdejů v rozmezí 20.9.2017-20.6.2018“*, jak dokládá příloha č. 11 k protokolu o kontrole, všech registrovaných léčivých přípravků, jejichž příjmy a výdeje byly v uvedeném období v kontrolované lékárně řádně zaevidovány. Kontrolou uvedených dokumentů a rovněž evidenčních záznamů příjmů a výdejů léčivých přípravků dodaných na základě výše uvedených dodacích listů, jejichž příjem nebyl zaznamenán do elektronické evidence lékárny, jak vyplývá z přílohy č. 12 k protokolu o kontrole, bylo zjištěno, že u většiny léčivých přípravků nebyla v kontrolované lékárně skladová karta vůbec založena, přičemž v případech, kdy byl v elektronické evidenci učiněn záznam o příjmu a výdeji léčivých přípravků, se žádný z evidovaných příjmů (a jejich následných výdejů) nevztahoval k léčivým přípravkům dodaným na základě výše uvedených dodacích listů.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sukls236346/2018 ze dne 27. 5. 2019, se kterým se obviněný seznámil téhož dne. Obviněný byl poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole námitky podle ustanovení § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů, a to do 15 dnů od jeho doručení. Tohoto práva obviněný nevyužil.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 23. 7. 2020 příkaz sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl172248/2020 ze dne 22. 7. 2020, kterým obviněnému za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech uložil pokutu ve výši 450.000,- Kč. Příkaz byl obviněnému doručen dne 23. 7. 2020.

Dne 27. 7. 2020 obdržel Ústav od obviněného blíže neodůvodněný odpor proti příkazu sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl172248/2020 ze dne 22. 7. 2020.

V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl včasným podáním odporu příkaz zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo.

Dne 11. 8. 2020 vydal Ústav sdělení o podání odporu sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl199684/2020 ze dne 10. 8. 2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 11. 8. 2020.

Dne 24. 8. 2020 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, stanovená mu usnesením sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl199684/2020 ze dne 10. 8. 2020.

Dne 26. 8. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl214277/2020 ze dne 25. 8. 2020, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatni, o 15 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 26. 8. 2020.

Dne 9. 9. 2020 obdržel Ústav od obviněného žádost o nařízení ústního jednání o přestupku a návrh na provedení důkazu účetními závěrkami obviněného za roky 2017-2019 a všemi písemnostmi (sděleními) učiněnými obviněným v průběhu předmětné kontroly spolu s předloženými nebo uvedenými podklady (listinami).

Dne vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl237492/2020 ze dne 18. 9. 2020, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, vždy společně s rozvahou a výkazem zisku a ztrát v plném rozsahu, a dle uvážení obviněného případně dalších listin prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinou a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 21. 9. 2020.

Dne 6. 10. 2020 obdržel Ústav od obviněného

- přiznání k dani z příjmu právnických osob za rok 2017 včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty ve zkráceném rozsahu,
- přiznání k dani z příjmu právnických osob za rok 2018 včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty ve zkráceném rozsahu a
- přiznání k dani z příjmu právnických osob za rok 2019 včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty ve zkráceném rozsahu.

Dne 5. 1. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl1952/2021 ze dne 5. 1. 20212, kterým zamítl návrh obviněného na nařízení ústního jednání o přestupku. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 9. 1. 2021.

Dne 21. 1. 2021 podal obviněný proti usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl1952/2021 ze dne 5. 1. 20212, kterým Ústav zamítl jeho návrh na nařízení ústního jednání o přestupku, odvolání.

Dne 25. 1. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl20440/2021 ze dne 22. 1. 2021, kterým vyzval obviněného k odstranění nedostatku podaného odvolání - doplnění, v čem konkrétně účastník řízení spatřuje rozpor napadeného usnesení s právními předpisy nebo nesprávnost řízení, jež vydání usnesení předcházelo, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 10 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 26. 1. 2021.

Dne 5. 2. 2021 obdržel Ústav od obviněného doplnění odvolání proti usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl1952/2021 ze dne 5. 1. 20212, kterým Ústav zamítl jeho návrh na nařízení ústního jednání o přestupku.

Dne 16. 2. 2021 předal Ústav odvolání společně se svým stanoviskem a se spisovým materiálem Ministerstvu zdravotnictví České republiky, jakožto odvolacímu správnímu orgánu. O podaném odvolání rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím sp. zn. OLZP: A8/2021, č. j. MZDR 6433/2021-3/OLZP ze dne 6. 5. 2021, která nabylo právní moci dne 11. 5. 2021, tak, že odvolání zamítlo a napadené usnesení Ústavu potvrdilo.

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

Dne 8. 4. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl103815/2021 ze dne 8. 4. 2021, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby za rok 2020 společně s rozvahou a výkazem zisku a ztrát v plném rozsahu, a dle uvážení obviněného případně dalších listin prokazujících jeho

aktuální majetkovou situaci, a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 15 dnů od doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 13. 4. 2021.

Dne 27. 4. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení dokladů stanovené mu usnesením sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl103815/2021 ze dne 8. 4. 2021 alespoň do 1. 6. 2021 s tím, že k tomuto datu bude obviněný podávat přiznání k dani z příjmu.

Dne 30. 4. 2021 vydal Ústav informaci o neprodloužení lhůty pro předložení dokladů stanovené mu usnesením sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl103815/2021 ze dne 8. 4. 2021. Informace byla obviněnému doručena dne 3. 5. 2021.

Dne 4. 5. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls172248/2020, č. j. sukl132135/2021 ze dne 4. 5. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 5. 5. 2021.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

**Ad výrok**

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

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného popsaného ve výroku tohoto příkazu posuzováno podle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění toho, kdy musí předmětná evidence obsahovat kód SÚKL léčivého přípravku, ale povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách jako taková zůstala beze změny, není pozdější 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 20. 6. 2018 bylo v kontrolované lékárně 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, když v době kontroly nebyly do elektronické evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně důsledně zavedeny veškeré

dodací listy od distributorů [redacted] a [redacted] Obviněný nezaevidoval celkem 99 dodacích listů na základě kterých byly do kontrolované lékárny dodané léčivé přípravky v celkové hodnotě 3.701.645,67 Kč, a dalších 23 dodacích listů zaevidoval pouze částečně, když neevidoval příjem léčivých přípravků v celkové výši nákupní ceny s DPH 927.212,08 Kč, tedy neevidoval příjem celkem 131 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 5.457 balení.

Jednalo se konkrétně o dodací listy, které obsahovaly léčivé přípravky distribuované v režimu DTP společnostmi [redacted] a [redacted]

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 7920017879 | 11.10.2017 | 31.055,62 |
| 7920018564 | 19.10.2017 | 38.429,38 |
| 7920018647 | 23.10.2017 | 46.427,37 |
| 7920019569 | 6.11.2017 | 55.051,59 |
| 7120349703 | 6.11.2017 | 30.440,12 |
| 7220138486 | 6.11.2017 | 28.821,91 |
| 7120352320 | 16.11.2017 | 72.005,96 |
| 7920020294 | 16.11.2017 | 31.055,62 |
| 7920021585 | 6.12.2017 | 31.055,62 |
| 7920021895 | 9.12.2017 | 31.055,62 |
| 7120362657 | 3.1.2018 | 24.308,59 |
| 7920024379 | 23.1.2018 | 21.205,01 |
| 7920024581 | 25.1.2018 | 21.205,01 |
| 7910040300 | 2.2.2018 | 42.410,02 |
| 7220144668 | 2.2.2018 | 28.821,91 |
| 7120384594 | 4.4.2018 | 36.978,48 |
| 7910046986 | 6.4.2018 | 42.410,02 |
| 7120385607 | 7.4.2018 | 40.567,97 |
| 7120391925 | 3.5.2018 | 27.215,94 |
| 7120392335 | 7.5.2018 | 31.775,07 |
| 7220150971 | 7.5.2018 | 26.973,60 |
| 7910050349 | 10.5.2018 | 21.205,01 |
| 7020147992 | 10.5.2018 | 15.911,98 |
| 7910050588 | 12.5.2018 | 21.205,01 |
| 7120393634 | 12.5.2018 | 16.845,69 |
| 7220151993 | 21.5.2018 | 14.231,36 |
| 7120397738 | 28.5.2018 | 10.227,69 |
| 7920033262 | 1.6.2018 | 42.410,02 |
| 7120399796 | 5.6.2018 | 30.912,89 |
| 7020153059 | 5.6.2018 | 15.727,98 |
| 7120400301 | 7.6.2018 | 28.066,58 |
| 7120400918 | 9.6.2018 | 17.730,01 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 7220153778 | 11.6.2018 | 11.385,09 |
| 7220154154 | 14.6.2018 | 15.392,63 |
| 7120402281 | 14.6.2018 | 13.754,86 |
| 7720111786 | 14.6.2018 | 12.133,88 |
| **CELKEM** | | **1.026.411,11** |

Dále se jednalo o dodací listy, které obsahovaly ostatní léčivé přípravky nedistribuované v režimu DTP dodávané společností [redacted]

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 2170774438 | 11.10.2017 | 32.112,85 |
| 2170805313 | 19.10.2017 | 46.439,36 |
| 2170855808 | 6.11.2017 | 94.166,22 |
| 2170878216 | 13.11.2017 | 62.131,03 |
| 2170892435 | 16.11.2017 | 112.931,17 |
| 2170897347 | 18.11.2017 | 34.687,46 |
| 2170921025 | 25.11.2017 | 95.825,03 |
| 2170945054 | 4.12.2017 | 30.672,20 |
| 2170969550 | 9.12.2017 | 73.350,53 |
| 2171035732 | 3.1.2018 | 64.494,90 |
| 2171039698 | 4.1.2018 | 33.838,02 |
| 2171068962 | 13.1.2018 | 51.353,19 |
| 2180007156 | 2.2.2018 | 31.483,85 |
| 2180010827 | 2.2.2018 | 38.408,37 |
| 2180011280 | 3.2.2018 | 37.716,09 |
| 2180098073 | 5.3.2018 | 20.264,97 |
| 2180119441 | 12.3.2018 | 76.396,79 |
| 2180140413 | 19.3.2018 | 64.813,85 |
| 2180165520 | 27.3.2018 | 40.349,64 |
| 2180183362 | 4.4.2018 | 35.786,30 |
| 2180195821 | 7.4.2018 | 111.972,48 |
| 2180200785 | 10.4.2018 | 33.020,74 |
| 2180205453 | 11.4.2018 | 66.348,8 |
| 2180209915 | 12.4.2018 | 42.297,53 |
| 2180210270 | 12.4.2018 | 40.422,66 |
| 2180215008 | 13.4.2018 | 28.379,40 |
| 2180276436 | 3.5.2018 | 18.650,06 |
| 2180282026 | 7.5.2018 | 34.091,30 |
| 2180370051 | 5.6.2018 | 39.558,68 |
| 2180374847 | 7.6.2018 | 23.766,05 |
| 2180382437 | 9.6.2018 | 51.896,87 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 2180382533 | 9.6.2018 | 19.743,58 |
| 2180391816 | 13.6.2018 | 18.023,41 |
| **CELKEM** | | **1.605.393,38** |

Zjištěné léčivé přípravky žádným způsobem neevidované v systému příjmů léčivých přípravků distribuované společností [redacted]

| Číslo dodacího listu (DL) | Datum vystavení DL | NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|
| 80383180 | 17.10.2017 | 183.397,50 |
| 80385330 | 18.10.2017 | 12.774,52 |
| 80387694 | 19.10.2017 | 44.754,82 |
| 80403938 | 31.10.2017 | 44.754,82 |
| 80411897 | 6.11.2017 | 44.754,82 |
| 80450462 | 4.12.2017 | 11.817,31 |
| 80453379 | 5.12.2017 | 41.129,23 |
| 80454806 | 6.12.2017 | 23.428,66 |
| 80455071 | 6.12.2017 | 27.800,74 |
| 80460668 | 11.12.2017 | 22.244,13 |
| 80020149 | 16.1.2018 | 52.421,71 |
| 80042444 | 31.1.2018 | 52.421,71 |
| 80054241 | 8.2.2018 | 49.987,23 |
| 80065879 | 16.2.2018 | 13.349,91 |
| 80084643 | 1.3.2018 | 30.832,23 |
| 80108682 | 19.3.2018 | 15.411,27 |
| 80111140 | 20.3.2018 | 80.286,36 |
| 80135366 | 9.4.2018 | 23.596,83 |
| 80135691 | 9.4.2018 | 42.909,32 |
| 80171222 | 4.5.2018 | 30.739,39 |
| 80173586 | 7.5.2018 | 35.000,4 |
| 80173291 | 7.5.2018 | 23.409,44 |
| 80180147 | 11.5.2018 | 22.656,98 |
| 80188015 | 17.5.2018 | 10.711,25 |
| 80201318 | 28.5.2018 | 25.640,41 |
| 80212993 | 5.6.2018 | 35.498,1 |
| 80216277 | 7.6.2018 | 6.387,26 |
| 80230059 | 18.6.2018 | 7.987,90 |
| 80230379 | 18.6.2018 | 13.593,75 |
| 80232486 | 19.6.2018 | 40.143,18 |
| **CELKEM** | | **1.069.841,18** |

Dále bylo kontrolou dodacích listů od distribučních společností [redacted] a [redacted] zjištěno, že v celkem 23 případech byl učiněn záznam o příjmu do elektronické evidence kontrolované lékárny pouze v rámci některých položek uvedených na dodacích listech, tedy byly zaevidovány příjmy v celkové výši nákupní ceny s DPH v hodnotě 72.058,30 Kč, přestože skutečná nákupní cena s DPH uvedená na dodacích listech činila 999.270,38 Kč. V elektronické evidenci tak nebyl evidován příjem léčivých přípravků ve výši 927.212,08 Kč:

| **Číslo dodacího listu (DL)** | **Distributor** | **Vystavení DL** | **NC s DPH (Kč) na DL** | **V evidenci NC s DPH (Kč)** |
|---|---|---|---|---|
| 2170747458 | [redacted] | 3.10.2017 | 10.270,31 | 1.422,25 |
| 2170810392 | [redacted] | 23.10.2017 | 58.358,08 | 2.237,57 |
| 80391178 | [redacted] | 23.10.2017 | 50.274,62 | 2.931,60 |
| 7120352714 | [redacted] | 18.11.2017 | 62.066,54 | 2.327,50 |
| 80450795 | [redacted] | 4.12.2017 | 15.606,51 | 125,99 |
| 2170952728 | [redacted] | 5.12.2017 | 81.804,46 | 175,82 |
| 2170956521 | [redacted] | 6.12.2017 | 60.539,07 | 1.203,04 |
| 80004537 | [redacted] | 4.1.2018 | 81.01,93 | 437,20 |
| 2171113923 | [redacted] | 26.1.2018 | 49.018,47 | 3.792,52 |
| 80066042 | [redacted] | 16.2.2018 | 54.583,48 | 215,49 |
| 80088498 | [redacted] | 5.3.2018 | 18.093,24 | 1.916,19 |
| 2180139665 | [redacted] | 16.3.2018 | 55.402,9 | 651,07 |
| 80108645 | [redacted] | 19.3.2018 | 13.913,33 | 2.807,00 |
| 80137962 | [redacted] | 10.4.2018 | 52.421,71 | 12.278,50 |
| 2180210442 | [redacted] | 12.4.2018 | 30.269,26 | 9.936,36 |
| 2180276372 | [redacted] | 3.5.2018 | 68.151,74 | 1.800,82 |

| Číslo dodacího listu (DL) | Distributor | Vystavení DL | NC s DPH (Kč) na DL | V evidenci NC s DPH (Kč) |
|---|---|---|---|---|
| 2180294410 | [redacted] | 10.5.2018 | 76.660,18 | 5.226,50 |
| 80188069 | [redacted] | 17.5.2018 | 18.062,34 | 987,98 |
| 80188070 | [redacted] | 17.5.2018 | 24.557,06 | 12.278,50 |
| 2180315408 | [redacted] | 17.5.2018 | 61.267,36 | 2.619,60 |
| 80216590 | [redacted] | 7.6.2018 | 40.367,31 | 6.537,85 |
| 2180388234 | [redacted] | 12.6.2018 | 9.297,42 | 103,92 |
| 2180398520 | [redacted] | 14.6.2018 | 80.183,06 | 45,03 |
| **CELKEM** | | | **999.270,38** | **72.058,30** |

Kontrolou výše uvedených dodacích listů bylo zjištěno, že v elektronické evidenci kontrolované lékárny nebyl učiněn záznam o příjmech níže uvedených léčivých přípravků, které byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány:

- 30 druhů registrovaných léčivých přípravků zařazených mezi DTP přípravky dodaných distribuční společností [redacted] v celkovém počtu 822 balení, jak vyplývá z přílohy č. 3 a tabulky č. 5 uvedené v příloze č. 6 protokolu o kontrole;
- 86 druhů ostatních registrovaných léčivých přípravků dodaných distribuční společností [redacted] v celkovém počtu 3.142 balení, jak vyplývá z přílohy č. 4 a tabulky č. 6 uvedené v příloze č. 7 k protokolu o kontrole; a
- 53 druhů registrovaných léčivých přípravků dodaných distribuční společností [redacted] v celkovém počtu 1.493 balení, jak vyplývá z přílohy č. 2 a tabulky č. 7 uvedené v příloze č. 8 k protokolu o kontrole.

Z výše uvedeného výčtu vyplývá, že v kontrolované lékárně nebyl evidován příjem celkem 131 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 5.457 balení. Jmenný seznam léčivých přípravků, jejichž příjem do kontrolované lékárny nebyl evidován v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků viz výrok tohoto příkazu.

V návaznosti na výše uvedené zjištěné skutečnosti byl z elektronické evidence lékárny vygenerován *„Přehled příjmů v rozmezí 20.9.2017-20.6.2018“*, který tvoří přílohu č. 10 protokolu o kontrole a *„Přehled výdejů v rozmezí 20.9.2017-20.6.2018“,* který tvoří přílohu č. 11 protokolu o kontrole, všech registrovaných léčivých přípravků, jejichž příjmy a výdeje byly v uvedeném období v kontrolované lékárně řádně zaevidovány. Kontrolou uvedených dokumentů a rovněž evidenčních záznamů příjmů a výdejů léčivých přípravků dodaných na základě výše uvedených dodacích listů, jejichž příjem nebyl zaznamenán do elektronické evidence lékárny, bylo zjištěno, že u většiny léčivých přípravků nebyla v kontrolované lékárně skladová karta vůbec založena, přičemž v případech, kdy byl v elektronické evidenci učiněn záznam o příjmu a výdeji léčivých přípravků, se žádný

z evidovaných příjmů (a jejich následných výdejů) nevztahoval k léčivým přípravkům dodaným na základě výše uvedených dodacích listů.

Obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně tak nebyla úplná a průkazná, když do ní nebyly zaevidovány léčivé přípravky prokazatelně dodané do kontrolované lékárny jednotlivými distributory léčivých přípravků. Uvedené skutečnosti vyplývají z příloh č. 1 – 12 k protokolu o kontrole.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, a když ke dni kontroly, tj. 20. 6. 2018, nebyly v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidovány veškeré dodací listy od distributorů [redacted] a [redacted] přičemž některé dodací listy nebyly do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidovány vůbec, jiné byly zaevidovány pouze částečně, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

**Odůvodnění výše pokuty**

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

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků 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. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nesoulad mezi skutečným a evidovaným stavem skladových zásob byl zjištěn celkem u 99 dodacích listů, které nebyly do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidovány vůbec, a dalších 23 dodacích listů, které byly do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidovány pouze částečně. Celkem nebylo do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zaevidováno 131 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 5.457 balení. Rozsah protiprávního jednání obviněného vylučuje náhodné selhání lidského faktoru a svědčí o velmi laxním přístupu obviněného k plnění zákonných povinností v oblasti evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Obviněný se protiprávního jednání dopouštěl po celou dobu provozu lékárny (zahájila provoz ke dni 20. 9. 2017). Neobvykle velký rozsah zjištěných nedostatků (objem nezaevidovaných přijatých léčivých přípravků) zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

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

Z hlediska okolností spáchání výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný dosud nebyl Ústavem za porušení zákona o léčivech sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný byl v době kontroly provozovatelem 1 lékárny základního typu v Brně, jejíž provoz byl ke dni 30. 9. 2018 ukončen. Ústav dále přihlédl k majetkové situaci obviněného. Z přiznání k dani z příjmu právnických osob za rok 2017, 2018 a 2019, vždy včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty ve zkráceném rozsahu, vyplynulo:

| **Ukazatel/období** | **2017** | **2018** | **2019** |
|---|---|---|---|
| Výsledek hospodaření k 31. 12. daného roku | 150.352,- Kč | - 338.468,- Kč | 52.612,- Kč |
| Dlouhodobý majetek/Stálá aktiva | 267.000, - Kč | 267.000, - Kč | 201.000, - Kč |
| Oběžná aktiva | 2.537.000, - Kč | 1.255.000, - Kč | 1.543.000, - Kč |
| Závazky | 2.664.000, - Kč | 1.722.000, - Kč | 1.908.000, - Kč |
| Tržby z prodeje výrobků a služeb | 426.000,- Kč | 814.000,- Kč | 184.000,- Kč |
| Tržby za prodej zboží | 2.561.000,- Kč | 9.344.000,- Kč | 6.615.000,- Kč |
| Čistý obrat za účetní období | 2.987.000,- Kč | 10.210.000,- Kč | 6.816.000,- Kč |

Ačkoli má obviněný poměrně nízké výsledky hospodaření, má relativně vysoké tržby za prodej zboží a čistý obrat za účetní období. Ústav má za to, že uložená pokuta ve výši 450.000,- Kč bude pro obviněného velmi citelná, což je s ohledem na nezvykle velký rozsah jeho protiprávního jednání žádoucí, ale nikoli likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, neboť nezmaří jeho majetkovou základnu ani neučiní jeho podnikatelskou činnost bezpředmětnou, respektive směřující pouze k úhradě uložené pokuty.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 450.000,-Kč, jejíž výše odpovídá 22,5 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč, a míře společenské nebezpečnosti jednání obviněného.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

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

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

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