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**
MoraviaPharm s.r.o. IČ: 278 55 392 Hlavní 79 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí PSČ: 739 11	Mgr. Petrem Kaustou, advokátem Č. ČAK: 01616 IČ: 662 45 010	Mgr. Petr Kausta, advokát Čs. legií 1719/5 Ostrava PSČ: 702 00
Spisová zn. sukls79993/2020 Č. jedn. sukl285185/2020	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum: 11. 11. 2020

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“) a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 a § 86 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), takto:

I)

Obviněný, společnost MoraviaPharm s.r.o., IČ: 278 55 392, se sídlem Hlavní 79, 739 11 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem č. ČAK: 01616, IČ: 662 45 010, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls79993/2020 a č. j. sukl285185/2020 **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls78278/2014 ze dne 3. 7. 2014, které nabylo právní moci dne 26. 7. 2014, dopustil tím, že přes
   - opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 30. 6. 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR40481/2016, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 30. 6. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted]
     - dne 26. 7. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted] společnosti [redacted]
     - dne 9. 8. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted], společnosti [redacted]

- dne 2. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 16. 8. 2017 distribuoval 12 balení léčivého přípravku [redacted], společnosti [redacted]
- dne 14. 8. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 14. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku [redacted],

– opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 4. 7. 2017, č. j. MZDR 32407/-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted],

- dne 9. 8. 2017 distribuoval 7 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 9. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku [redacted],

– opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 4. 7. 2017, č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted] a [redacted]

- dne 9. 8. 2017 distribuoval 9 balení léčivého přípravku [redacted], společnosti [redacted]
- dne 31. 7. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted], společnosti [redacted]

mimo území České republiky, **čímž obviněný porušil ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech,**

2) **§ 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a jako provozovatel distribučního skladu na adrese nám. Míru 19, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm (dále jen „distribuční sklad Frenštát"), dopustil tím, že poskytl Ústavu neúplné a nesprávné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, když za období 8/2017 hlásil distribuci 21 balení léčivého přípravku [redacted]

[redacted] distributorovi v jiném členském státě EU, ačkoli ve skutečnosti bylo do zahraničí dodáno 12 balení výše uvedeného léčivého přípravku, **čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku** (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,

3) **§ 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a jako provozovatel distribučního skladu Frenštát dopustil tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisům (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“), když v období od 10. 7. 2015 do data kontroly, tj. do 12. 9. 2018, u reklamací [redacted] nebyly vypracovány reklamační protokoly, **čímž obviněný porušil ustanovení § 38 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku“),** kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 38 odst. 4 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, **čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech,**

4) **§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát na adrese nám. Míru 19, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm (dále jen „Lékárna Frenštát“) dopustil tím, že dne 13. 3. 2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted] doba použitelnosti 10/2018, který byl na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledku mimo limit specifikace (mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty), o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 7. 3. 2018, **čímž obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,**

5) **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že při zacházení s léčivými přípravky, jejich uchovávání a dokumentaci nedodržel pravidla stanovená prováděcím právním předpisem, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“), když:

   a) ke dni kontroly, tj. ke dni 18. 6. 2018, bylo v chladničce umístěné v přípravně kontrolované lékárny Lékárna Frenštát uchováváno 1 balení léčivé látky [redacted] doba použitelnosti 31. 12. 2019 s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2 až 8°C, ačkoli v chladničce byla ve dnech 1. 6. 2018 a 2. 6. 2018, 4. 6. 2018 až 8. 6. 2018 a 11. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 10°C, ve dnech 12. 6. 2018 a 13. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 9°C a ve dnech 14. 6. 2018 až 18. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 10°C, tedy předmětný léčivý přípravek byl uchováván za jiné, než výrobcem stanovené teploty**, čímž obviněný porušil ustanovení § 21 od st. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb.,**

o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

b) ke dni kontroly, tj. ke dni 18. 6. 2018, bylo mezi připravenými léčivými přípravky určenými k výdeji uchováváno 1 balení léčivého přípravku [redacted], připraveného v kontrolované lékárně Lékárna Frenštát dne 11. 2. 2018 s dobou použitelnosti do 12. 4. 2018, kdy tento léčivý přípravek s prošlou dobou použitelnosti nebyl označen jako nepoužitelný a nebyl uložen odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, **čímž obviněný porušil ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,

6) **§ 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče – [redacted] – aniž by byla pro poskytování léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče technicky a věcně vybavena a aniž by tohoto poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče měla uvedené v rozhodnutí **o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákona o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách**), kdy tomuto poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče bylo vydáno celkem 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 59.636,86 Kč, konkrétně:

Datum výdeje	**Číslo dodacího listu a číslo faktury**	**Léčivý přípravek**	**Kód SÚKL**	**Počet balení**	**Celková prodejní cena s DPH v Kč**
1.3.2018	V2559 1811/0119	[redacted]		2	[redacted]
				2	
				1	
				1	
				1	
				5	
				1	
				2	

		[redacted]	1	[redacted]
			2	
			1	
			1	
			1	
			2	
8.3.2018	V2562 1811/011		2	
			1	
			1	
			1	
			1	
			2	
			2	
			5	
			2	
			1	
			3	
			1	
			5	
			2	
13.3.2018	V2563 1811/011		2	
13.3.2018	V2564 1811/011		2	
			2	
			2	
			1	
			1	

		[redacted]	2	[redacted]
			2	
			2	[redacted]
			4	
			2	
			5	
			20	
			2	
			1	
			1	
			1	
16.3.2018	V2565 1811/011		1	
22.3.2018	V2566 1811/011		1	
			2	
			1	
			1	
			2	
			1	
			20	
			2	
			2	
			1	
			1	
			2	
			1	
			1	
28.3.2018	V2568 1811/011		1	
			1	
			1	

		[redacted]	1	[redacted]
			1	
			1	
			5	
			1	
			1	
			3	
			2	
			10	
			1	
			2	
			2	
			3	
			1	
5.4.2018	V2569 1811/0186		1	
			2	
			1	
			1	
			1	
			1	
			1	
			1	
			10	
			1	
12.4.2018	V2586 1811/0186		2	
			1	
			1	
			1	

		[redacted]	1	[redacted]
			1	
			3	
			1	
			1	
			1	
			2	
			1	
			1	
18.4.2018	V2587 1811/0186		1	
			2	
			1	
			1	
			1	
			1	
			1	
			2	
			3	
			1	
			3	
18.4.2018	V2588 1811/0186		1	
			5	
			3	
			5	
			2	
			2	
			2	
			1	
			2	
			10	
			2	
25.4.2018	V2589 1811/0186		1	
			1	
			1	

		[redacted]	1	[redacted]
			2	
			1	
			2	
			1	
			2	
			1	
			1	
			1	
			1	
			1	
			2	
			1	
			3	
			2	
			1	
			2	
3.5.2018	V2592 1811/0208		2	
			2	
			2	
			4	
			2	
			1	
			2	
			2	
			1	
			1	
			2	
9.5.2018	V2595 1811/0208		2	
			1	
			2	

		[redacted]	2	[redacted]
			2	
			2	
			1	
			2	
			2	
			2	
			2	
18.5.2018	V2608 1811/0208		2	
			2	
			1	
			2	
			1	
			3	
			1	
			1	
			1	
			2	
			4	
			3	
			2	
			3	
			1	
			1	
			3	
			2	
			1	
			1	
			1	
	V2610 1811/0208		1	
			3	
			2	
			1	

25.5.2018		[redacted]		4 4 1 1 2 2 5 1 1 1	[redacted]
Celkem				**406**	**59636,86**

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech,

7) **§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017 dodal ze skladu kontrolované lékárny společnosti [redacted]

- dne 11. 11. 2015 na základě výdejky č. V1103,
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 30. 11. 2015 na základě výdejky č. V1142,
  - 29 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 30. 11. 2015 na základě výdejky č. V1143,
  - 3 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 7. 12. 2015 na základě výdejky č. V1157,
  - 2 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 30. 5. 2017 na základě výdejky č. V2144,
  - 5 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted],
  - 1 balení léčivého přípravku [redacted]
  - 4 balení léčivého přípravku [redacted],

- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 3 balení léčivého přípravku [redacted]
- 9 balení léčivého přípravku [redacted],
- 6 balení léčivého přípravku [redacted],
- 2 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted],
- 9 balení léčivého přípravku [redacted]
- 6 balení léčivého přípravku [redacted],

tedy použil k distribuci celkem 97 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 68.449,16 Kč, které odebral jako provozovatel lékárny,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech,

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

1.850.000,- Kč
(slovy: jeden milion osm set padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 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 278 55 392.

II)

Správní řízení o přestupku vedené s obviněným, společností MoraviaPharm s.r.o., IČ: 278 55 392, se sídlem Hlavní 79, 739 11 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí, zastoupenou na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem č. ČAK: 01616, IČ: 662 45 010, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava, pod sp. zn. sukls79993/2020 ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle ustanovení **§ 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech,** kterého se měl obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a jako provozovatel distribučního skladu Frenštát dopustit tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou o výrobě a distribuci léčiv, když v období od 10. 7. 2015 do data kontroly, tj. do 12. 9. 2018, neprováděl vnitřní kontroly v dostatečném rozsahu, když tyto kontroly neodhalily dodávky léčivých přípravků do zahraničí v rozporu s opatřeními Ministerstva zdravotnictví (viz bod 1)), **čímž obviněný porušil ustanovení § 39 odst. 9 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 39 odst. 11 vyhlášky o správné lékárenské praxi, **čímž měl obviněný porušit ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, se v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. a) přestupkového zákona zastavuje, neboť**

v důsledku legislativní změny již porušení ustanovení § 39 odst. 9 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, není přestupkem.

III)

Obviněnému, společnosti MoraviaPharm s.r.o., IČ: 278 55 392, se sídlem Hlavní 79, 739 11 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem č. ČAK: 01616, IČ: 662 45 010, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava, 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 **9510022820**.

Odůvodnění

Kontrola distribučního skladu Frenštát pod Radhoštěm – sukls230174/2018

Dne 12. 6. 2018 zahájili inspektoři Ústavu v distribučním skladu obviněného následnou kontrolu zaměřenou na plnění podmínek zákona o léčivech a podmínek distribučního povolení.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Systém zabezpečování jakosti není možné hodnotit jako dostatečně účinný. Obviněný nepostupoval v souladu s předem vypracovanými předpisy, neprováděl při příjmu dostatečné kontroly dokumentace doprovázející dodávku léčivých přípravků a při prováděných vnitřních inspekcích nezjistil nedostatky konstatované v protokolu o kontrole.

Kontrolou položek hlášených dle pokynu DIS-13, zaměřenou mimo jiné na kontrolu dodržení opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky proti vývozu, bylo zjištěno, že obviněný dodával do zahraničí léčivé přípravky, ke kterým byla vydána Ministerstvem zdravotnictví České republiky opatření, kterými se až do odvolání zakazuje léčivé přípravky užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky, viz příloha č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničním odběratelům dodacími listy č. V588 ze dne 26. 7. 2017 – 10 balení společnosti [redacted] viz dodací listy uvedené v příloze č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 30. 6. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V596 ze dne 2. 8. 2017 – 15 balení [redacted], viz dodací list uvedený v příloze č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 30. 6. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V601 ze dne 9. 8. 2017 – 7 balení společnosti [redacted] viz dodací list uvedený v příloze č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 4. 7. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V600 ze dne 9. 8. 2017 – 15 balení společnosti [redacted] viz dodací list uvedený v příloze č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 4. 7. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V593 ze dne 31. 7. 2017 – 10 balení společnosti [redacted] a dodacím listem č. V600 ze dne 9. 8. 2017 – 9 balení společnosti [redacted] viz dodací listy uvedené v příloze č. 7 a č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 4. 7. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V606 ze dne 16. 8. 2017 – 12 balení společnosti [redacted] viz dodací list uvedený v příloze č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 30. 6. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V603 ze dne 14. 8. 2017 – 10 balení společnosti [redacted] viz dodací list uvedený v příloze č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 30. 6. 2017.

Léčivý přípravek [redacted], byl vydán zahraničnímu odběrateli dodacím listem č. V603 ze dne 14. 8. 2017 – 15 balení společnosti [redacted] viz dodací list uvedený v příloze č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018, přičemž opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku bylo vydáno dne 30. 6. 2017.

V zápise kvalifikované osoby ze dne 21. 8. 2017, který byl předán inspektorkám při kontrole, je uvedeno, že bylo distribuováno celkem 12 balení léčivého přípravku [redacted] v přehledu hlášení zasílaných dle pokynu DIS-13 je uveden počet 21 balení. U ostatních výše uvedených léčivých přípravků jsou počty vydaných balení shodné, viz příloha č. 10 protokolu o kontrole, která uvádí zápis kvalifikované osoby a výběr hlášení dle DIS-13 za dané období.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém evidence, šetření a řešení reklamací. Byla předložena evidence dodavatelských i odběratelských reklamací. Obviněný vedl záznamy o průběhu řešení reklamací na reklamačních protokolech včetně vyjádření a podpisu kvalifikované osoby. Kontrolou předložených záznamů bylo zjištěno, že tento postup není dodržován v případě léčivých přípravků vrácených z lékárny [redacted]

[redacted], která není provozována pod stejným IČ jako distribuce – u tohoto typu reklamací nebyl vypracován reklamační protokol.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls230174/2018 ze dne 13. 12. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 18. 12. 2018.

Dne 21. 12. 2018 podal obviněný proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky, které Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls230174/2018 ze dne 11. 1. 2018, kterým námitky obviněného zamítl.

Dne 8. 1. 2019 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění závad, kterou obviněný na výzvu Ústavu doplnil dne 22. 2. 2019, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- V případě nesprávného hlášení dle pokynu DIS 13 se jednalo k překlep, kdy došlo k záměně číslic 12 a 21. Zaměstnanci společnosti byli řádně poučeni a proškoleni.
- K distribuci léčivých přípravků do zahraničí přes opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky obviněný odkázal na podané námitky.
- Chybějící protokoly o reklamacích z lékárny [redacted] byly dodatečně sepsány.
- Vnitřní kontroly jsou kvalifikovanou osobou důsledně prováděny vždy 1x měsíčně. V případě vývozu zakázaných přípravků sehrálo roli nesprávné zveřejnění Upozornění na mimořádné opatření MZ na stránkách SÚKL.
- Byly rozšířeny pravidelné kontroly záznamové dokumentace, kdy kontroly jsou prováděny minimálně 1 x měsíčně.
- Jsou důsledně sledovány zprávy zveřejňované Ministerstvem zdravotnictví a Ústavem.

Kontrola lékárny Lékárna Frenštát ze dne 18. 6. 2018 – sukls231530/2018

Dne 18. 6. 2018 zahájil Ústav v kontrolované lékárně provozované obviněným z přestupku cílenou kontrolu zaměřenou na převody léčivých přípravků do jiných lékáren nebo distributorům, od kterých nebyly léčivé přípravky přijaty a 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.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V kontrolované lékárně bylo dne 13. 3. 2018 vydáno 1 balení léčivého přípravku [redacted], použitelnost 10/2018, který měl být stažen až z úrovně zdravotnických zařízení na základě Sdělení Ústavu ze dne 7. 3. 2018 pro závadu v jakosti. Výdej dokládá obecná položková sestava a skladová karta přípravku [redacted], které tvoří přílohu č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls231530/2018.

V době kontroly, tj. dne 18. 6. 2018, bylo v chladničce umístěné v přípravně uchováváno při teplotě 10 °C 1 balení léčivé látky [redacted] s., s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2–8 °C. V záznamech o kontrole teplot uchovávání je dlouhodobě (od 1. 6. 2018 do 18. 6. 2018) uváděna teplota v rozmezí 9 až 10 °C. Výše uvedené dokládá fotodokumentace záznamů o teplotách, která je součástí spisu sp. zn. sukls231530/2018.

V době kontroly, tj. dne 18. 6. 2018, bylo mezi léčivými přípravky připravenými v jiné lékárně a léčivými přípravky připravenými v kontrolované lékárně, určenými k výdeji pro pacienty, nalezeno 1 balení léčivého přípravku [redacted] připravené dne 11. 2. 2018, použitelné do 60 dní, tj. do 13. 4. 2018, které nebylo označeno jako nepoužitelné a uchováváno neodděleně od ostatních léčivých přípravků. Naopak bylo přeznačeno červeným štítkem NEUŽÍVAT VNITŘNĚ, [redacted] připraveno dne 13. 5. 2018, použitelné do 13. 7. 2018, POZOR! HOŘLAVINA! a podpisem připravujícího pracovníka. Výše uvedené dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls231530/2018.

Dále bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna vydávala léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb [redacted] a to i na oddělení lůžkové péče tohoto zařízení. Výdej na žádanky pro poskytovatele lůžkové péče neměla kontrolovaná lékárna uveden v rozsahu činností uvedených v Závazném stanovisku ze dne 19. 2. 2018 ani v Závazném stanovisku předchozím, sp. zn. sukls258591/2012, ze dne 3. 12. 2012. Lékárna nemá výdej léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče [redacted] uveden v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně příslušným krajským úřadem podle zákona o zdravotních službách. Schválené dispoziční řešení lékárny neodpovídá požadavkům vyhlášky č. 92/2012 Sb., na lékárnu, která vydává léčivé přípravky zdravotnickým zařízením lůžkové péče. Kontrolovaná lékárna do dne kontroly nepožádala o změnu Závazného stanoviska z důvodu změny v rozsahu činností – výdej na žádanky pro poskytovatele lůžkové péče.

Z dodacích listů vystavených lékárnou za období od 1. 3. 2018 - 31. 5. 2018, které byly inspektory odebrány při kontrole, bylo zjištěno, že lékárna vydala na lůžkové oddělení výše uvedeného zdravotnického zařízení 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě cca 59 636,86 Kč. Dodací listy tvoří přílohu č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls231530/2018. Konkrétní léčivé přípravky viz tabulka bod bodem 7) výše.

Léčivé přípravky jsou na základě objednávky do zařízení dodávány cca 1x týdně. Převzetí léčivých přípravků z lékárny provádí řidič poskytovatele zdravotních služeb [redacted] Léčivé přípravky s obsahem návykových látek uvedených v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády jsou v lékárně vyzvedávány pověřenou zdravotní sestrou, jejich převzetí je na žádance s modrým pruhem potvrzováno podpisem (podpisové vzory byly v lékárně předloženy). Po přejímce dodaných léčivých přípravků, která je prováděna v zdravotnickém zařízení [redacted] je potvrzení příjmu léčivých přípravků potvrzeno podpisem zdravotní sestry, která přejímku provedla, na dodacím listě, který je vrácen zpět do lékárny. Dodací listy s podpisem byly v době kontroly předloženy.

Při kontrole bylo dále zjištěno, že obviněný z kontrolované lékárny v období od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017 dodal registrované léčivé přípravky společnosti [redacted] konkrétně lékárně provozované touto společností na adrese [redacted]. Dle předložené sestavy „Výdejky položková sestava“ ve výše uvedeném

období bylo Lékárnou Frenštát uskutečněno celkem 5 výdejů 97 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 68.449,16 Kč, konkrétně:

Datum vystavení výdejky	Číslo výdejky a číslo faktury	Léčivý přípravek	Kód SÚKL	Počet balení	Celková prodejní cena s DPH v Kč
11.11.2015	V1103 1511/0361	[redacted]	[redacted]	2 5	[redacted]
30.11.2015	V1142 1511/0393			29	
30.11.2015	V1143 1511/0392			1 3	
7.12.2015	V1157 1511/0410			2	
30.5.2017	V2144 1711/0319			5 1 1 4 3 3 9 6 2 6 9 6	
Celkem				97	68.449,16

Výše uvedené dokládá položková sestava výdeje na partnera Retia, a.s., která tvoří přílohu č. 5 protokolu o kontrole sp. zn sukls231530/2018 a faktury, které tvoří přílohu č. 10 protokolu o kontrole sp. zn. sukls231530/2018.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls231530/2018 ze dne 27. 8. 2018, se kterým se obviněný z přestupku seznámil dne 6. 9. 2018.

Dne 13. 11. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které se obviněný vyjádřil pouze k nedostatkům týkajícím se návykových látek.

Dne 7. 12. 2018 obdržel Ústav od obviněného (po výzvě ze strany Ústavu) doplnění zprávy o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- V případě léčivé látky [redacted] se jednalo o exces ze strany zaměstnance, který byl poučen a řádně proškolen.
- V případě léčivého přípravku [redacted] došlo k pochybení v rámci evidence v elektronickém systému. Nově nastoupivší farmaceutický asistent provedl přípravu a zapomněl požádat nadřízený odborný personál o zavedení léčiva do elektronického systému. Závada byla odstraněna a zaměstnanci byli poučeni a proškoleni.
- V případě výdeje stahovaného léčivého přípravku [redacted], se jednalo o exces bývalé zaměstnankyně, která byla pro opakované porušení pracovních povinností, nerespektování příslušných vyhlášek a opakujících se pochybení propuštěna. Zaměstnanci byli proškoleni a poučeni.
- V případě dodávek společnosti [redacted] došlo ke změně na straně tohoto zdravotnického zařízení, která nemůže jít na vrub obviněného, neboť o ní nebyl informován. Změna rozsahu činnosti kontrolované lékárny je v řešení a náprava bude sjednána co nejdříve.
- K dodávkám léčivých přípravků zahraniční lékárně obviněný uvedl, že postupoval v souladu s ustanovením § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech.

Body 3.1.1., 3.1.7., 3.1.9., 3.1.10. a 3.4. zprávy o odstranění nedostatků byly vyhodnoceny jako námitky. Tyto námitky Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls231530/2018, č. j. sukl424445/2018 ze dne 21. 12. 2018, kde tyto námitky zamítl jako opožděné.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 14. 4. 2020 oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích sp. zn. sukls79993/2020, č. j. sukl79993/2020 ze dne 9. 4. 2020, kterým s obviněným zahájil správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a), § 105 odst. 2 písm. i), § 105 odst. 2 písm. j), § 103 odst. 6 písm. d), § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 10 písm. e) a § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Součástí oznámení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení oznámení pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 16. 4. 2020. Na oznámení o zahájení správního řízení obviněný nereagoval.

Dne 16. 6. 2020 vydal Ústav výzvu ke sdělení, zda právní zastoupení advokátem z provedených kontrol trvá i ve správním řízení sp. zn. sukls79993/2020. Výzva byla obviněnému doručena dne 26. 6. 2020 a právnímu zástupci dne 16. 6. 2020.

Dne 18. 6. 2020 obdržel Ústav sdělení právního zástupce, že právní zastoupení trvá i ve správním řízení sp. zn. sukls79993/2020.

Dne 1. 7. 2020 obdržel Ústav sdělení obviněného, že právní zastoupení trvá i ve správním řízení sp. zn. sukls79993/2020.

Dne 2. 7. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls79993/2020, č. j. sukl166054/2020 ze dne 2. 7. 2020, kterým obviněnému stanovil lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení návrhů důkazů, jiných návrhů a tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 2. 7. 2020.

Dne 13. 7. 2020 obdržel Ústav vyjádření obviněného ve věci, ve kterém obviněný uvedl:

- Obviněný požádal, aby Ústav při ukládání správněprávní sankce zohlednil následující skutečnosti:
    - vytýkané protiprávní jednání obviněného je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností);
    - spáchané přestupky jsou co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivé;
    - ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců;
    - obviněný se k přestupkům doznal a při kontrole ze strany správního orgánu plně spolupracovat a poskytl veškerou možnou součinnost;
    - finanční situaci obviněného lze označit za velmi tíživou, na hranici hrozícího úpadku, což dokazuje přiloženými listinami.
- Pro obviněného by byla jakákoliv pokuta likvidační, neboť aktuálně splácí svým věřitelům (včetně orgánů veřejné moci – FÚ, OSSZ, Zdravotní pojišťovna) milionové částky, což vyplývá i z přiložené(ho):
    - daňového přiznání za rok 2019 (výsledek hospodaření za rok dosáhl částky -546 920,- Kč pouze pro zastavení odpisu majetku),
    - rozvahy v plném rozsahu sestavené k 1. 7. 2020;
    - výkazu zisku a ztrát sestaveného k 1. 7. 2020;
    - knihy závazků sestavené k 7. 7. 2020
    - knihy ostatních závazků sestavené k 7. 7. 2020
- Na základě výše uvedených skutečností obviněný žádá, aby byl Ústav při ukládání správněprávní sankce shovívavý a zohlednil význam a rozsah způsobených následků, okolnosti spáchaných přestupků a finanční tíži obviněného. V této souvislosti obviněný žádá, aby Ústav vinu vyslovil, nicméně neukládal za spáchané přestupky správněprávní sankci v podobě pokuty.

Dne 7. 9. 2020 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls79993/2020, č. j. sukl224760/2020 ze dne 7. 9. 2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav obviněnému stanovil lhůtu v délce 5 pracovních dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 7. 9. 2020.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Ad výrok I bod 1)
Správního deliktu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se dopustí *právnická nebo podnikající fyzická osoba tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje*.

V daném případě je pojem zacházení s léčivy definován v § 5 odst. 1 zákona o léčivech a to tak, že se jím pro účely zákona o léčivech rozumí *výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování*

reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Pojem distribuce je jednou z forem zacházení s léčivy, přičemž definice pojmu tohoto druhu zacházení s léčivy je uvedena v § 5 odst. 5 zákona o léčivech takto: *„**Distribucí léčiv se rozumí** všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobci, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“*

Ministerstvo zdravotnictví České republiky dne 30. 6. 2017 vydalo opatření, č. j. č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR40481/2016, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 30. 6. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted].

Ministerstvo zdravotnictví České republiky dne 4. 7. 2017 vydalo opatření č.j. MZDR 32407/-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted]

Ministerstvo zdravotnictví české republiky dne 4. 7. 2017 vydalo opatření č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted]

Opatření vydávaná Ministerstvem zdravotnictví České republiky v souladu s § 11 písm. h) zákona o léčivech mají sloužit k zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Cílem výše uvedených opatření bylo:

- Zajištění dostupnosti léčivých přípravků [redacted] pro pacienty v České republice, kdy v důsledku distribuce a vývozu předmětných léčivých přípravků do zahraničí byla významným způsobem negativně ovlivněna jejich dostupnost pro české pacienty. Léčivé přípravky [redacted] obsahují léčivou látku inzulin lispro a používají se k léčbě pacientů trpících diabetem, kterým je třeba podávat inzulin, aby byla hladina glukózy v krvi udržena pod kontrolou, a to včetně pacientů, jimž byl diabetes nově diagnostikován.
- Zajištění dostupnosti léčivých přípravků [redacted] pro pacienty v České republice, kdy v důsledku distribuce a vývozu předmětných léčivých přípravků do zahraničí byla významným způsobem negativně ovlivněna jejich dostupnost pro české pacienty. Léčivé přípravky [redacted] patří mezi antiepileptika (tzv. jiná antiepileptika) a obsahují léčivou látku lacosamidum. Léčivé přípravky [redacted] jsou určeny

k monoterapii a případné léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících pacientů s epilepsií.

- Zajištění dostupnosti léčivých přípravků [redacted] pro pacienty v České republice, kdy v důsledku distribuce a vývozu předmětných léčivých přípravků do zahraničí byla významným způsobem negativně ovlivněna jejich dostupnost pro české pacienty. Léčivé přípravky [redacted] patří mezi antidepresiva (tzv. jiná antidepresiva) a obsahují léčivou látku bupropioni hydrochloridum. Tyto léčivé přípravky slouží k terapii depresivních onemocnění u osob starších 18 let a po uspokojivé léčebné odezvě je pokračování léčby účinné v prevenci relapsu a rekurence dalších depresivních epizod.

Pro zajištění dostupnosti výše uvedených léčivých přípravků byla přijata opatření, že držitelé distribučního oprávnění nesmějí použít uvedené léčivé přípravky k další distribuci či vývozu mimo území České republiky, proto aby bylo možné zajistit, že výše uvedený léčivý přípravek bude dodáván v dostatečném množství pouze osobám, které jsou uvedeny v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 2, 5, 13 a písm. h) zákona o léčivech. Těmito opatřeními nebylo dotčeno předání daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a léčivý přípravek tak bude použit při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 zákona o léčivech zní: *„Distributor je povinen distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky.“*

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 5 zákona o léčivech zní: *„Distributor je povinen distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze zařízením podle § 82 odst. 3 písm. c), jde-li o imunologické přípravky.*

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 13 zákona o léčivech zní: *„Distributor je povinen distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování.“*

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, znělo: *„Distributor je povinen zajistit pro humánní léčivé přípravky, jejichž je distributorem, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; prováděcí právní předpis stanoví požadavky na množství a časové intervaly, popřípadě jejich vzájemný vztah při dodávkách léčivých přípravků k zajištění potřeb pacientů.“*

Obviněný z přestupku je na základě platného povolení k distribuci léčivých přípravků oprávněn k distribuci léčivých přípravků na území České republiky i do zahraničí včetně jejich vývozu do třetích zemí. Výše uvedenými opatřeními Ministerstva zdravotnictví České republiky však bylo jeho povolení k distribuci omezeno, a to v rozsahu zacházení s kontrolovanými léčivými přípravky, které může dodávat pouze osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bod 2, 5, 13 zákona o léčivech a § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, v České republice. K zacházení s tímto léčivým přípravkem spočívajícím v jeho distribuci mimo území České republiky tak nebyl obviněný oprávněn.

Při kontrole dne 12. 9. 2018 bylo zjištěno, že obviněný

- dne 26. 7. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku H[redacted],
- dne 9. 8. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 2. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 16. 8. 2017 distribuoval 12 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 14. 8. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 14. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku [redacted],
- dne 9. 8. 2017 distribuoval 7 balení léčivého přípravku [redacted], společnosti [redacted],
- dne 9. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku [redacted], společnosti [redacted],
- dne 9. 8. 2017 distribuoval 9 balení léčivého přípravku [redacted] společnosti [redacted]
- dne 31. 7. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted] společnosti [redacted]

což dokládají přílohy č. 4 až 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018.

K tvrzení obviněného, že vytýkané protiprávní jednání obviněného je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že obviněný při své distribuční činnosti ignoroval hned 3 opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky, zakazující další distribuci nebo vývoz v nich specifikovaných léčivých přípravků mimo území České republiky z důvodu zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice a do zahraničí distribuoval celkem 113 balení 8 druhů léčivých přípravků, jejich distribuce či vývoz do zahraničí byly zakázány. Obviněný porušil důležitou povinnost vyplývající mu ze zákona o léčivech a ze závazných opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky. **Opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky dle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech**, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jakož i v současném znění[1], **jsou činěna v okamžiku reálně hrozící nedostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování**

[1] Znění účinné do 30. 11. 2017: Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.

Znění účinné od 1. 12. 2017: Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje

léčivých služeb. Význam dotčených léčivých přípravků vyplývá mimo jiné z cílů předmětných opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky, kterými se Ústav zabýval výše (viz strana 20 až 21 tohoto rozhodnutí). Ústav tak zásadně nesouhlasí s názorem obviněného, že se jedná z hlediska společenské škodlivosti o bagatelní jednání, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného. Naopak má Ústav za to, že se jedná o závažné porušení zákona o léčivech. Opatřením Ministerstva zdravotnictví České republiky je třeba věnovat náležitou pozornost, o čemž by měli být zaměstnanci obviněného dostatečně poučeni. Nelze považovat za „běžnou nepozornost zaměstnanců" ignorování hned 3 opatření Ministerstva zdravotnictví, kdy

- navzdory opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 30. 6. 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR40481/2016, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne **30. 6. 2017**, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted], byl tento léčivý přípravek obviněným distribuován do zahraničí **ještě dne 16. 8. 2017,**
- navzdory opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 4. 7. 2017, č. j. MZDR 32407/-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne **4. 7. 2017,** a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted] byl tento léčivý přípravek distribuován do zahraničí **ještě dne 9. 8. 2017,**
- navzdory opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 4. 7. 2017, č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne **4. 7. 2017,** a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted] kód [redacted], byl léčivý přípravek [redacted] distribuován do zahraničí ještě **dne 9. 8. 2017.**

Pokud by k distribuci léčivých přípravků do zahraničí došlo v řádu několika málo jednotek dnů po zveřejnění opatření, bylo by možné uvažovat o selhání lidského faktoru – nepozornosti zaměstnanců, ale distribuce v řádu týdnů až přibližně 1,5 měsíce po zveřejnění opatření, svědčí o systémových nedostatcích v distribuční činnosti obviněného, ať již se jedná o nedůsledné sledování vydaných opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky, jejich neuplatnění v praxi v distribuční činnosti obviněného, či o jejich záměrné ignorování.

Obdobně Ústav nesouhlasí s tvrzením obviněného, že spáchaný přestupek je co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý. Jednání obviněného je v rámci dosavadní rozhodovací činnosti Ústavu svým rozsahem do současné doby bezprecedentní.

K tvrzení obviněného, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupek byl spáchán zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že proškolení zaměstnanců bylo zcela zjevně nedostatečné, pokud zaměstnanci, dle tvrzení obviněného „přehlédli" hned 3 opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky zakazující distribuci či vývoz léčivých přípravků do zahraničí, nebo je nedokázali prakticky aplikovat v rámci distribuční činnosti obviněného.

---

a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků jednal v rozporu s ustanoveními § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech, když distribuoval do zahraničí léčivé přípravky, u kterých to bylo opatřeními Ministerstva zdravotnictví České republiky zakázáno. Porušení ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech odpovídá přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 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 bod 2)

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Distributor je povinen zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.“*

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 účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění povinnosti v tom smyslu, že musí být poskytovány zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných dle § 77 odst. 1 písm. h), ale povinnost poskytovat úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům, a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, zůstala beze změny, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 12. 9. 2018 bylo zjištěno, že obviněný že poskytl Ústavu neúplné a nesprávné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, když za období 8/2017 hlásil distribuci 21 balení léčivého přípravku [redacted] distributorovi v jiném členském státě Evropské unie, ačkoli ve skutečnosti bylo do zahraničí dodáno 12 balení výše uvedeného léčivého přípravku. Výše uvedené dokládá zápis kvalifikované osoby a výběr z hlášení dle pokynu DIS 13, které tvoří

přílohu č. 10 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018 a dodací listy do zahraničí, které tvoří přílohy č. 4 až 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls230174/2018.

K tvrzení obviněného, že vytýkané protiprávní jednání obviněného je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že ojedinělou chybu v hlášení dle pokynu DIS 13 lze skutečně považovat za selhání lidského faktoru a tuto skutečnost zohlednil jako polehčující okolnost (viz níže).

K tvrzení obviněného, že spáchaný přestupek je co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý, Ústav uvádí, že nepatrný rozsah protiprávního jednání zohlednil jako polehčující okolnost (viz níže).

K tvrzení obviněného, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že skutečnost, že šlo o selhání lidského faktoru zohlednil jako polehčující okolnost (viz níže).

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků jednal v rozporu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, když podal neúplné a nesprávné hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků. Porušení ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, odpovídá přestupek dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad bod 3)

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech stanoví: *„Distributor je povinen dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe.“* Pravidla správné distribuční praxe stanoví vyhláška o výrobě a distribuci léčiv.

Ustanovení § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„O činnostech souvisejících s distribucí, včetně provádění vnitřních kontrol podle § 39 odst. 10 a 11, a o reklamacích a jejich přezkoumání distributor vede záznamy.“*

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 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv ve znění platném a účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že povinnost vést záznamy o reklamacích zůstala zachována i v novějším znění

vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, není novější znění vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 12. 9. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v období od 10. 7. 2015 do data kontroly, tj. do 12. 9. 2018, u reklamací z lékárny [redacted] provozované společností [redacted], nepostupoval v souladu se svými interními postupy a u těchto reklamací nevypracovával reklamační protokoly obsahující záznamy o průběhu řešení reklamací.

K tvrzení obviněného, že jeho protiprávní jednání je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že nevedení záznamů o reklamacích pouze v případě jedné konkrétní lékárny, kdy tyto záznamy chyběly dlouhodobě od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018, zatímco v případě všech ostatní lékáren vedeny byly, svědčí to o úmyslném jednání obviněného, a nikoli o náhodné nepozornosti zaměstnanců, neboť je statisticky vyloučeno, aby zaměstnanci obviněné „zapomněli“ vypracovat záznamy o reklamacích vždy pouze v případě této konkrétní lékárny.

K tvrzení obviněného, že spáchaný přestupek je co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý, Ústav uvádí, že se jedná o tzv. ohrožovací přestupek, kdy ke spáchání přestupku stačí pouhé ohrožení zájmů chráněných zákonem a k jeho dokonání nemusí dojít ke vzniku škodlivého následku. A možné následky jsou zde poměrně závažné. Bez záznamů o reklamacích není zřejmé, zda byl reklamovaný léčivý přípravek posouzen kvalifikovanou osobou distributora a s jakým výsledkem, tedy zda bylo možné předmětný léčivý přípravek vrátit do distribuce či nikoli, a proč. Je zde tak riziko, že mohlo docházet k distribuci léčivých přípravků, které už pro další distribuci nebyly způsobilé a mohly představovat riziko pro lidské zdraví.

K tvrzení obviněného, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že s ohledem na výše uvedené bylo proškolení zaměstnanců ve věci reklamací léčivých přípravků zcela zjevně nedostatečné.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků jednal v rozporu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, když nedodržel pravidla správné distribuční praxe stanovená ustanoveními § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Porušení ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, odpovídá přestupek dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad bod 4)

Ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n).“*

Při kontrole dne 18. 6. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně Lékárna Frenštát dne 13. 3. 2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti 10/2018, který byl na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledku mimo limit specifikace (mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty), o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 7. 3. 2018.

Obviněný tak ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu léčivý přípravek se závadou v jakosti.

K tvrzení obviněného, že vytýkané protiprávní jednání je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že uvedení léčivého přípravku se závadou v jakosti do oběhu, respektive jeho výdej pacientovi je závažným porušením zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek se závadou v jakosti přestavuje značné riziko pro zdraví svého uživatele. Skutečnost, že k výdeji staženého léčivého přípravku došlo pouze v 1 případě, zohlednil Ústav jako polehčující okolnost (viz níže).

K tvrzení obviněného, že spáchaný přestupek je co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý, Ústav uvádí, že se jedná o tzv. ohrožovací přestupek, kdy ke spáchání přestupku stačí pouhé ohrožení zájmů chráněných zákonem a k jeho dokonání nemusí dojít ke vzniku škodlivého následku. A možné následky jsou zde poměrně závažné. Léčivý přípravek se závadou v jakosti není jakostní a může být i nebezpečný a neúčinný a tedy je zde reálné riziko poškození zdraví na straně jeho uživatele.

K tvrzení odvolatele, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že jak již uvedl výše, skutečnost že k výdeji staženého léčivého přípravku došlo pouze v 1 případě, zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech tím, že uvedl do oběhu – vydal – léčivý přípravek se závadou v jakosti, čímž porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech. Porušení ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech odpovídá přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad bod 5)

Ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech stanoví: *„Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování*

zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověření poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci." Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška o správné lékárenské praxi.

Ad a)

Ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku stanovilo: *„Léčivé látky a pomocné látky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených technologickým předpisem nebo osobou, která je připravila, a registrované léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje."*

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 vyhlášky o správné lékárenské praxi ve znění platném a účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že povinnost uchovávat léčivé látky za podmínek stanovených výrobcem zůstala beze změny zachována i v novějším znění vyhlášky o správné lékárenské praxi, není novější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 18. 6. 2018 bylo zjištěno, že v chladničce umístěné v přípravně uchováváno při teplotě 10 °C 1 balení léčivé látky [redacted] s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2 – 8 °C. Dle záznamů o teplotách byla v chladničce ve dnech 1. 6. 2018 a 2. 6. 2018, 4. 6. 2018 až 8. 6. 2018 a 11. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 10°C, ve dnech 12. 6. 2018 a 13. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 9°C a ve dnech 14. 6. 2018 až 18. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 10°C, tedy předmětný léčivý přípravek byl uchováván za jiné, než výrobcem stanovené teploty. Fotodokumentace záznamů o teplotách je součástí spisu sp. zn. sukls231530/2018.

Ad b)

Ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek."*

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 vyhlášky o správné lékárenské praxi ve znění platném a účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že povinnost uchovávat léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti odděleně od ostatních léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků a mít je řádně označené jako nepoužitelné zůstala beze změny zachována i v novějším znění vyhlášky o správné lékárenské praxi, není novější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 18. 6. 2018 bylo zjištěno, že mezi léčivými přípravky připravenými v jiné lékárně a léčivými přípravky připravenými v kontrolované lékárně, určenými k výdeji pro pacienty, je uchováváno 1 balení léčivého přípravku [redacted], připravené dne 11. 2. 2018, použitelné 60 dní tj. do 13. 4. 2018, které nebylo označeno jako nepoužitelné a uchováváno odděleně od ostatních léčivých přípravků. Toto balení bylo v rozporu s právními předpisy a v rozporu s technologickým předpisem přeznačeno červeným štítkem NEUŽÍVAT VNITŘNĚ, [redacted] 20 g, připraveno dne 13. 5. 2018, použitelné do 13. 7. 2018, POZOR! HOŘLAVINA! a podpisem připravujícího pracovníka. Výše uvedené dokládá fotodokumentace, která je součástí spisu sp. zn. sukls231530/2018.

K tvrzení obviněného, že vytýkané protiprávní jednání je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že obě jednání byla přímo způsobilá ohrozit lidské zdraví. Podrobněji viz níže v odůvodnění výše sankce. Skutečnost, že bylo při nevyhovující teplotě uchováváno pouze 1 balení léčivé látky a že bylo nalezeno pouze 1 balení exspirovaného léčivého přípravku, které nebylo označeno a uloženo odděleně, zohlednil Ústav jako polehčující okolnost (viz níže).

K tvrzení obviněného, že spáchané přestupky jsou co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivé, Ústav uvádí, že se jedná o tzv. ohrožovací přestupek, kdy ke spáchání přestupku stačí pouhé ohrožení zájmů chráněných zákonem a k jeho dokonání nemusí dojít ke vzniku škodlivého následku. A možné následky jsou zde poměrně závažné. Výrobce garantuje jakost, účinnost a bezpečnost léčivých látek a léčivých přípravků, jen pokud jsou uchovávány za stanovených podmínek (teplota, přístup světla apod.) a to jen po stanovenou dobu jejich použitelnosti. Léčivé přípravky uchovávané za jiných než stanovených podmínek, nebo po uplynutí doby jejich použitelnosti, nelze považovat za jakostní a mohou být i nebezpečné a neúčinné, tedy mohou představovat vážné riziko pro zdraví osob.

K tvrzení obviněného, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že přijetí nápravných opatření lze hodnotit jako polehčující okolnost, leč tato skutečnost nezbavuje obviněného odpovědnosti za zjištěné porušení právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny jednal v rozporu s ustanoveními § 21 odst. 1 a 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, když uchovával léčivou látku za nevyhovující teploty a připravený léčivý přípravek s prošlou dobou použitelnosti neměl označený a uložený odděleně, čímž porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech. Porušení ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech odpovídá přestupek dle ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) 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.

Ad bod 6)

Ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech stanoví: *„Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách.“*

Při kontrole dne 18. 6. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně v období od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky lůžkovému oddělení poskytovatele zdravotních služeb [redacted] Výdej na žádanky pro poskytovatele lůžkové péče neměla kontrolovaná lékárna uveden v rozsahu činností uvedených v Závazném stanovisku ze dne 19. 2. 2018 ani v předchozím Závazném stanovisku ze dne 3. 12. 2012. Lékárna neměla výdej léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče [redacted] uveden v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona o zdravotních službách. Schválené dispoziční řešení lékárny neodpovídá požadavkům vyhlášky č. 92/2012 Sb. na lékárnu, která vydává léčivé přípravky zdravotnickým zařízením lůžkové péče. Kontrolovaná lékárna do dne kontroly nepožádala o změnu Závazného stanoviska z důvodu změny v rozsahu činností – výdej na žádanky pro poskytovatele lůžkové péče.

Z dodacích listů vystavených lékárnou za období od 1. 3. 2018 - 31. 5. 2018, které byly inspektory odebrány při kontrole, bylo zjištěno, že lékárna vydala na lůžkové oddělení výše uvedeného zdravotnického zařízení 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě cca 59 636,86 Kč. Dodací listy tvoří přílohu č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls231530/2018. Konkrétní léčivé přípravky viz tabulka bod bodem 7) výše.

K tvrzení obviněného, že vytýkané protiprávní jednání je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že léčivé přípravky byly lůžkovému oddělení poskytovatele zdravotních služeb poskytovány opakovaně (v 16 případech) a po nezanedbatelnou dobu (od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018, tedy bezmála po 3 kalendářní měsíce), což lze stěží považovat za selhání lidského faktoru, ale spíše se jedná o systémový nedostatek.

K tvrzení obviněného, že spáchaný přestupek je co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý, Ústav uvádí, že skutečnost, že nebyl zjištěn negativní následek na lidském zdraví Ústav zohlednil jako polehčující okolnost (viz níže).

K tvrzení obviněného, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců

nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že přijetí nápravných opatření lze hodnotit jako polehčující okolnost, leč tato skutečnost nezbavuje obviněného odpovědnosti za zjištěné porušení právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny jednal v rozporu s ustanoveními § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech, když vydával léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, aniž by měl tohoto poskytovatele uvedeného v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaným podle zákona o zdravotních službách. Porušení ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech odpovídá přestupek dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

Ad bod 7)
Ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech stanoví: *„(…) Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“*

Při kontrole dne 18. 6. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v období od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017 dodal ze skladu kontrolované lékárny společnosti [redacted] celkem 97 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 68.449,16 Kč. Konkrétní léčivé přípravky viz výše ve výroku I pod bodem 7) a ve shrnutí kontrolních zjištění. Výše uvedené dokládá položková sestava výdeje na [redacted] která tvoří přílohu č. 5 protokolu o kontrole sp. zn sukls231530/2018 a faktury, které tvoří přílohu č. 10 protokolu o kontrole sp. zn. sukls231530/2018.

Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech definuje, co je ve smyslu zákona o léčivech distribucí, kterou definuje: *„Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobci, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“*

Obviněný obstarával léčivé přípravky u svých distributorů jako provozovatel lékárny, tyto léčivé přípravky skladoval v prostorách kontrolované lékárny a následně je dodával odběrateli v jiném členském státě Evropské unie. Jednání obviněného tak naplňovalo definiční znaky distribuce léčivých přípravků dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

Z úřední činnosti – agenda vydávání rozhodnutí o povolení distribuce léčivých přípravků – je Ústavu známo, že obviněný – je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem dne 3. 7. 2014 pod sp. zn. sukls78278/2014, které nabylo právní moci dne 26. 7. 2014.

Z výše citovaného ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech jednoznačně plyne, že pokud je jeden subjekt držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zároveň provozovatelem lékárny, nesmí léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny, užít k distribuci. Obviněný ze skladových zásob kontrolované lékárny dodával léčivé přípravky odběrateli v jiném členském státě Evropské unie, jak je podrobně popsáno výše.

K tvrzení obviněného, že vytýkané protiprávní jednání je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, když se jedná o zcela standardní pochybení, způsobené nepozorností zaměstnanců obviněného (běžnou nepozorností), Ústav uvádí, že k dodávkám léčivých přípravků do zahraničí docházelo opakovaně (v 5 případech) a po dlouhou dobu (od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017), což lze stěží považovat za selhání lidského faktoru, ale spíše se jedná o systémový nedostatek, kdy si obviněný nedostatečně ověřil oprávnění odběratele k zacházení s léčivými přípravky.

K tvrzení obviněného, že spáchaný přestupek je co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý, Ústav uvádí, že skutečnost, že k neoprávněné distribuci léčivých přípravků došlo v relativně malém rozsahu, a že nebyl prokázán negativní následek jednání obviněného na lidské zdraví zohlednil jako polehčující okolnost (viz níže).

K tvrzení obviněného, že ač je u právnických osob aplikována zásada přičitatelnosti, lze z vytýkaných jednání obviněného jednoznačně učinit závěr, že přestupky byly spáchány zaměstnanci obviněného z nedbalosti, když obviněný vynakládá veškeré úsilí k tomu, aby k dalšímu protiprávnímu jednání ze strany zaměstnanců nedocházelo, a to prostřednictvím pravidelných školení a poučování zaměstnanců, Ústav uvádí, že přijetí nápravných opatření lze hodnotit jako polehčující okolnost, leč tato skutečnost nezbavuje obviněného odpovědnosti za zjištěné porušení právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední větou zákona o léčivech, když použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) 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.

K tvrzení obviněného, že se k přestupkům doznal a při kontrole ze strany správního orgánu plně spolupracovat a poskytl veškerou možnou součinnost, Ústav uvádí, že poskytnutí součinnosti je povinností odvolatele (viz § 10 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů). Při jejím neposkytnutí by obviněnému hrozila sankce za nesoučinnost dle kontrolního řádu. Poskytnutí součinnosti tak není hodnoceno jako polehčující okolnost, neboť její neposkytnutí by nebylo hodnoceno jako přitěžující okolnost, nýbrž by mohlo vést k dalšímu postihu obviněného.

Ad výrok II

K výroku II. tohoto rozhodnutí Ústav konstatuje, že správní řízení ve vztahu k části jednání obviněného uvedeného ve výroku příkazu I. bodu 3 písm. b) a detailně vymezeného ve výroku II. tohoto rozhodnutí, zastavuje, neboť v době vydání rozhodnutí již není přestupkem, protože aktuální znění vyhlášky absentuje

povinnost provádět vnitřní inspekce v dostatečném rozsahu a zaměření na všechny oblasti distribuce tak, aby bylo ověřeno dodržování správné distribuční praxe.

Odůvodnění výše sankce:
Obviněný se tedy prokazatelně dopustil 7 přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu, a jednoho přestupku, za který lze uložit pokutu dle zákona o návykových látkách. 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 nejzávažnějším přestupkem přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, spočívající v nelegálním zacházení s léčivými přípravky, 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 pěti přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti správního deliktu spočívajícího v tom, že vyvezl mimo území České republiky celkem 113 balení 8 druhů léčivých přípravků, které byly určeny výhradně pro český trh. V konkrétním případě se jednalo o přípravky obsahující léčivou látku inzulin lispro a používané k léčbě pacientů trpících diabetem, antiepileptika (tzv. jiná antiepileptika) obsahují léčivou látku lacosamidum, určené k monoterapii a případné léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, a o antidepresiva (tzv. jiná antidepresiva) a obsahují léčivou látku bupropioni hydrochloridum, sloužící k terapii depresivních onemocnění u osob starších 18 let, jejichž nedostatek je přímo způsobilý ohrozit život pacientů, kteří je užívají, případně zásadním způsobem snížit kvalitu jejich života. I skutečnost, že zákon o léčivech umožňuje za tento přestupek uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, tedy vůbec nejvyšší pokutu, jakou zákon o léčivech zná, svědčí o tom, že i zákonodárce tento přestupek považoval za velmi závažný. Skutečnost, že jednání obviněného bylo přímo způsobilé ohrozit zdraví pacientů, zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný porušil hned 3 opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky a do zahraničí vyvezl celkem 113 balení 8 druhů léčivých přípravků. Nejednalo se tedy o náhodné selhání lidského faktoru. Léčivý přípravek [redacted] jehož distribuce a vývoz do zahraničí byla zakázána s účinností od **30. 6. 2017**, byl obviněným distribuován do zahraničí **ještě dne 16. 8. 2017,** léčivý přípravek [redacted], jehož distribuce a vývoz do zahraničí byla zakázána s účinností od **4. 7. 2017,** byl obviněným distribuován do zahraničí **ještě dne 9. 8. 2017, a léčivý přípravek** [redacted] jehož distribuce a vývoz do zahraničí byla zakázána s účinností od **4. 7. 2017**, byl obviněným distribuován do zahraničí **ještě dne 9. 8. 2017.** Prodlevu mezi zveřejněním opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky a poslední distribucí v řádu týdnů až přibližně 1,5 měsíce považuje Ústav za poměrně dlouhou a svědčící o systémových nedostatcích v distribuční činnosti obviněného, ať již se jedná o nedůsledné sledování vydaných opatření Ministerstva

zdravotnictví České republiky, jejich neuplatnění v praxi v distribuční činnosti obviněného, či o jejich záměrné ignorování. Tyto skutečnosti Ústav zohlednil jako přitěžující okolnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v chybném hlášení dle pokynu SÚKL DIS 13, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že za období 8/2017 byla hlášena distribuce 21 balení léčivého přípravku [redacted] distributorovi v jiném členském státě EU, ačkoli ve skutečnosti bylo do zahraničí dodáno 12 balení, kdy tuto chybu lze považovat za selhání lidského faktoru. Tato chyb navíc zkreslila údaje o spotřebě a redistribuci předmětného léčivého přípravku v zanedbatelném rozsahu, uvážíme-li, že tento léčivý přípravek měl za měsíc 8/2017 hlášenou spotřebu 2. 837 balení. Tyto skutečnosti zohlednil Ústav jako polehčující okolnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že chybné hlášení bylo podáno pouze v 1 případě a týkalo se pouze 1 léčivého přípravku, kdy bylo chybně hlášeno o 9 exportovaných balení více, než kolik jich bylo ve skutečnosti do zahraničí dodáno. Nepatrný rozsah protiprávního jednání zohlednil jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti spáchání přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné distribuční praxe, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že došlo k porušení ustanovení vyhlášky, které upravuje dokumentaci činností souvisejících s distribucí, jež je důležitá zejména pro zpětnou kontrolovatelnost distribučních činnosti jak ze strany distributora, tak ze strany kontrolních orgánů. Cílem tohoto ustanovení je zajistit jakost a bezpečnost léčivých přípravků, neboť léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. V případě absence záznamů o reklamacích není zřejmé, proč byly léčivé přípravky reklamovány, jak s nimi bylo následně naloženo a proč, tedy není zřejmé, zda u reklamovaných léčivých přípravků byla zachovány jejich jakost, bezpečnost a účinnost a mohou být vráceny do distribuce. Toto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nevedení záznamů o reklamacích pouze v případě jedné konkrétní lékárny, kdy tyto záznamy chyběly dlouhodobě od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018, zatímco v případě všech ostatní lékáren vedeny byly, svědčí o úmyslném jednání obviněného, a nikoli o náhodné nepozornosti zaměstnanců, neboť je statisticky vyloučeno, aby zaměstnanci obviněné „zapomněli“ vypracovat záznamy o reklamacích vždy pouze v případě této konkrétní lékárny. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžujíc okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve vy vydání léčivého přípravku se závadou v jakosti, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že uvedení léčivého přípravku se závadou v jakosti do oběhu, respektive jeho výdej pacientovi je závažným porušením zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek se závadou v jakosti přestavuje značné riziko pro zdraví svého uživatele. Obviněný, jako osoba podnikající v oblasti farmacie si tohoto rizika musel být vědom. Skutečnost, že jednání obviněného bylo přímo způsobilé ohrozit lidské zdraví, zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že k výdeji staženého léčivého přípravku došlo pouze v 1 případě a v množství 1 balení. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěná porušení byla přímo způsobilá ohrozit lidské zdraví. Výrobce garantuje jakost, účinnost a bezpečnost léčivých látek a léčivých přípravků, jen pokud jsou uchovávány za stanovených podmínek (teplota, přístup světla apod.) a to jen po stanovenou dobu jejich použitelnosti. Léčivé přípravky uchovávané za jiných než stanovených podmínek, nebo po uplynutí doby jejich použitelnosti, nelze považovat za jakostní a mohou být i nebezpečné a neúčinné, tedy mohou představovat vážné riziko pro zdraví osob. Jednání obviněného proto Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že bylo při nevyhovující teplotě uchováváno pouze 1 balení léčivé látky a že bylo nalezeno pouze 1 balení exspirovaného léčivého přípravku, které nebylo označeno a uloženo odděleně. Tyto skutečnosti zohlednil Ústav jako polehčující okolnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněný neměl uvedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že lékárna, která zásobuje lůžková oddělení poskytovatele zdravotních služeb , musí splnit přísnější požadavky na věcné a technické vybavení dle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, než lékárna, která vydává léčivé přípravky pouze veřejnosti, nicméně se jedná o požadavky na minimální podlahovou plochu jednotlivých provozních prostor. Jednání obviněného tak Ústav považuje za méně závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že léčivé přípravky byly lůžkovému oddělení poskytovatele zdravotních služeb poskytovány opakovaně (v 16 případech) a po nezanedbatelnou dobu (od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018, tedy bezmála po 3 kalendářní měsíce), což lze stěží považovat za selhání lidského faktoru, ale spíše se jedná o systémový nedostatek. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v použití léčivých přípravků, které odebral jako lékárna k distribuci, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zákon o léčivech vymezuje, kdo komu a v jakých případech smí léčivé přípravky distribuovat, poskytovat či vydávat. Zákon o léčivech tak přesně vymezuje distribuční cestu léčivého přípravku od jeho výrobce, po jeho konečného spotřebitele – pacienta. Obviněný svým výše popsaným jednáním obcházel zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že léčivé přípravky je možné do zahraničí (ať už do zemí Evropské unie nebo do tzv. třetích zemí) vyvézt pouze v rámci distribuce, Ústav v rámci hodnocení závažnosti tohoto přestupku přihlédl ke skutečnosti, že léčivé přípravky nakoupené kontrolovanou lékárnou byly Ústavu v rámci hlášení distributorů o dodávkách léčivých přípravků hlášeny jako dodané do lékárny, tedy se u nich předpokládal výdej pacientům na území České republiky. Léčivé přípravky však byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Výše uvedené jednání obviněného zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako lékárna u celkem 97 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 68.449,16 Kč, kdy tyto registrované léčivé přípravky určené pro české pacienty distribuoval zahraniční lékárně. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný se porušení tohoto zákazu nedopustil ojediněle, ale docházelo k němu opakovaně (v 5 případech) a po dlouhou dobu (od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017). Množství léčivých přípravků, které obviněný distribuoval ze skladových zásob lékárny, považuje Ústav za poměrně malé, a to zejména s hledem na dlouhou dobu cca 1,5 roku, po kterou k porušování zákona o léčivech docházelo. Relativně malý rozsah protiprávního jednání obviněného Ústav zohlednila jako polehčující okolnost. Z hlediska způsobu spáchání dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že jsou vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro zcela specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na náš trh, pro který jsou tak striktně určeny. V případě jejich nelegálního vývozu se pak pacientům stávají tyto vysoce specificky indikované léčivé přípravky určené pro konkrétní závažná život ohrožující onemocnění nedostupnými. Při tomto nelegálním vývozu byla tak pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních předepisovaných odbornými lékaři, specialisty v konkrétním oboru. U těchto pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě hyperaktivního močového měchýře, anginy pectoris, vysokého cholesterolu, léčbě a prevenci krevních sraženin (mimo jiné při dialýze) a diabetes mellitus. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný kontrolou zjištěné nedostatky odstranil, respektive podnikl kroky, aby zabránil jejich opakovaní v budoucnu, jak vyplývá z podaných zpráv o odstranění nedostatků a z vyjádření obviněného v průběhu správního řízení. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl přes spáchání výše uvedených přestupků Ústavem za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska následků výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek protiprávního jednání obviněného na lidské zdraví. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem dvou lékáren základního typu ve Frýdlantu nad Ostravicí a ve Frenštátu pod Radhoštěm a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a provozovatelem distribučního skladu ve Frenštátu pod Radhoštěm.

S ohledem na namítanou tíživou finanční situaci obviněného, na hranici hrozícího úpadku, Ústav zkoumal i majetkovou situaci obviněného. Z předložených listin:

- daňového přiznání za rok 2019 (výsledek hospodaření za rok dosáhl částky -546 920,- Kč pouze pro zastavení odpisu majetku),
- rozvahy v plném rozsahu sestavené k 1. 7. 2020,
- výkazu zisku a ztrát sestaveného k 1. 7. 2020,
- knihy závazků sestavené k 7. 7. 2020,
- knihy ostatních závazků sestavené k 7. 7. 2020,

vyplynulo, že dle daňového přiznání za rok 2019, měl obviněný roční úhrn čistého obratu 47.149.573,- Kč, ale základ daně pouze 101.289,- Kč. Z rozvahy k 31. 12. 2019 vyplynulo, že obviněný měl k 31. 12. 2019 dlouhodobý hmotný majetek v hodnotě 1.470.000,- Kč, zásoby v hodnotě 3.499.000,- Kč, pohledávky v hodnotě 12.826.000,- Kč, peněžní prostředky v hodnotě 206.000,- Kč, závazky v hodnotě 13.605.000,- Kč. Z výkazu zisku ab ztráty k 31. 12. 2019 vyplynulo, že obviněný měl za rok 2019 tržby za prodej výrobků a služeb ve výši 1.800.000,- Kč, tržby za prodej zboží ve výši 44.656.000,- Kč a přesto měl výsledek hospodaření za účetní období minus 566.000,- Kč. Z knihy závazků ke dni 7. 7. 2020 vyplynulo, že obviněný má závazky ve výši 8.320.917,73 Kč a z knihy ostatních závazků vyplynulo, že obviněný má další závazky v hodnotě 1.093.045,- Kč.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 1.850.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 9,25 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč a míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení. Po posouzení finanční situace obviněného Ústav dospěl k závěru, že ač není finanční situace obviněného příliš dobrá, má Ústav za to, že při obratu cca 47 milionů korun ročně, může obviněný ve svém podnikání najít rezervy a uloženou pokutu uhradit, zejména bude-li mu Celním úřadem přiznána možnost úhrady pokuty ve splátkách. Ústav má za to, že přestupky obviněného (distribuce léčivých přípravků do zahraničí přes opatření Ministerstva zdravotnictví české republiky, která to zakazují, použití léčivých přípravků odebraných lékárnou k distribuci), jsou natolik závažným porušením právních předpisů, že není možné uvažovat o upuštění od potrestání, tedy pouze vyslovit vinu obviněného, avšak neukládat pokutu, ani není možné přistoupit k mírnější sankci, než jakou je právě pokuta.

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