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
PharmDr. Anna Hánová
IČ: 491 81 378

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Na Vinici II. 564
NepomuK
PSČ: 335 01

Spisová zn. sukls195359/2022
Č. jedn. sukl195359/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 13. 9. 2022

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

PŘÍKAZ

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

Obviněný, podnikající fyzická osoba **PharmDr. Anna Hánová, IČ: 491 81 378,** s místem podnikání **Na Vinici II. 564, 335 01 Nepomuk** (dále jen „obviněný“), se jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – **Lékárna Nepomuk** na adrese **Na Vinici II. 564, 335 01 Nepomuk** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls195359/2022 a č.j. sukl195359/2022 **shledává vinným ze spáchání přestupků** uvedených v ustanovení

1) **§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že
   - ve dnech 7. 12. 2021 a 20. 12. 2021 vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, celkem 3 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 11. 5. 2022, který byl ke dni 5. 3. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, [redacted] stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko deformace vnitřní části inhalátoru, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 5. 3. 2021,
   - ve dnech 7. 5. 2021, 2. 6. 2021 a 10. 6. 2021 vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, celkem 12 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 3/2022, který byl ke dni 6. 5. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted], stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky (obsah je nižší), o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 6. 5. 2021,
   - dne 19. 10. 2021 vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, celkem 2 balení léčivého přípravku [redacted]

[redacted] doba použitelnosti do 31. 8. 2024, který byl ke dni 16. 9. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, [redacted], stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 16. 9. 2021,

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

2) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech,** kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování tím, že
   - ke dni 25. 1. 2019 nezajistil kontrolu účinnosti **horkovzdušného sterilizátoru, zn. HS 62 A**, objem komory 60 l, v. č. 851595 (starší 10 let) v předepsaném termínu, když poslední kontrola tohoto sterilizátoru používaného v kontrolované lékárně byla provedena dne 24. 7. 2018, další kontrola účinnosti sterilizátoru proběhla až 18. 3. 2019, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 24. 1. 2019,
   - ke dni 19. 9. 2019 nezajistil kontrolu účinnosti **horkovzdušného sterilizátoru, zn. HS 62 A**, objem komory 60 l, v. č. 851595 (starší 10 let) v předepsaném termínu, když poslední kontrola tohoto sterilizátoru používaného v kontrolované lékárně byla provedena dne 18. 3. 2019, další kontrola účinnosti sterilizátoru proběhla až 3. 2. 2020, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 18. 9. 2019,
   - ke dni 4. 8. 2020 nezajistil kontrolu účinnosti **horkovzdušného sterilizátoru, zn. HS 62 A**, objem komory 60 l, v. č. 851595 (starší 10 let) v předepsaném termínu, když poslední kontrola tohoto sterilizátoru používaného v kontrolované lékárně byla provedena dne 3. 2. 2020, další kontrola účinnosti sterilizátoru neproběhla, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 3. 8. 2020,

čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

3) **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný dopustil tím, že nedodržel způsob uchovávání léčivých přípravků stanovený prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi, když ke dni kontroly, tj. ke dni 2. 2. 2022
   - neuchovával trituraci dexamethasonu za podmínek uvedených v Českém lékopisu (tj. ve skleněných obalech, při teplotě 2 ˚C až 8 ˚C, chránit před světlem), neboť triturace byla v době kontroly uchovávána v chladničce při teplotě 8-15˚C v místnosti přípravy a úpravy LP v plastovém obalu (bralence), čímž obviněný porušil **§ 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,**
   - v dokumentaci lékárny chyběly záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku, čímž obviněný porušil **§ 22 odst. 2 písm. a) bod 9 vyhlášky,**
   - technologický předpis pro Trituraci dexamethasonu 1 % v propylenglykolu nebyl vypracován způsobem a v rozsahu dle **§ 22 odst. 3 vyhlášky** a v souladu s Českým lékopisem, neboť ve vypracovaném technologickém postupu je uveden nesprávný obalový materiál („kapací lahev

bralen“), není uveden způsob označení (signatura) a jednoznačné podmínky uchovávání (uvedeno „v lednici“),

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

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

80.000,- Kč

(slovy: osmdesát tisíc korun českých),

to jako úhrnná pokuta za nejpřísněji trestný přestupek, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za nějž lze uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte Vaše IČ **49181378**.

Odůvodnění

Dne 2. 2. 2022 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně Lékárna Nepomuk na adrese Na Vinici II. 564, 335 01 Nepomuk. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích právních předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 4. 2. 2017 do 2. 2 2022.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Ad výrok bod 1)

Kontrolou bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně ve dnech 7. 12. 2021 a 20. 12. 2021 vydal celkem 3 balení léčivého přípravku [redacted] doba použitelnosti do 11. 5. 2022, který byl stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko deformace vnitřní části inhalátoru (viz Protokol o kódové kontrole přípravku [redacted], který je součástí přílohy č. 7 protokolu o kontrole sp. zn.

sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022). O příslušném opatření držitele rozhodnutí o registraci, [redacted], Ústav informoval sdělením SÚKL ze dne 5. 3. 2021 (viz příloha č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022).

Kód SUKL	Název LP	Šarže	Datum sdělení	Datum výdeje	Počet balení
[redacted]			5. 3. 2021	7. 12. 2021	**2**
				20. 12. 2021	**1**

Kontrolou bylo dále zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně ve dnech 7. 5. 2021, 2. 6. 2021 a 10. 6. 2021 vydal celkem 12 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 3/2022, který byl stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, obsah je nižší (viz Výběr z LEK13 v období mezi 2021.01,2021.12 přípravku [redacted], který je součástí přílohy č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022). O příslušném opatření držitele rozhodnutí o registraci, [redacted], Ústav informoval sdělením SÚKL ze dne 6. 5. 2021 (viz příloha č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022).

Kód SUKL	Název LP	Šarže	Datum sdělení	Datum výdeje	Počet balení
[redacted]			6. 5. 2021	7. 5. 2021	**3**
				2. 6. 2021	**1**
				2. 6. 2021	**2**
				10. 6. 2021	**6**

Kontrolou bylo dále zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně dne 19. 10. 2021 vydal 2 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 31. 8. 2024, který byl stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce (viz Protokol o kódové kontrole přípravku [redacted], který je součástí přílohy č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls

17207/2022 ze dne 8. 2. 2022). O příslušném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] Ústav informoval sdělením SÚKL ze dne 16. 9. 2021 (viz příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022).

Kód SUKL	Název LP	Šarže	Datum sdělení	Datum výdeje	Počet balení
[redacted]			16. 9. 2021	19. 10. 2021	**1**
				19. 10. 2021	**1**

Ad výrok bod 2)

Kontrolou bylo zjištěno, že obviněný nezajistil pravidelnou kontrolu přístrojů, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku a nepostupoval dle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností, a tím porušil pravidla správné lékárenské praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi.

Kontrola účinnosti **horkovzdušného sterilizátoru, zn. HS 62 A**, objem komory 60 l, v. č. 851595 (starší 10 let) nebyla prováděna v předepsaném termínu, tedy nejméně jedenkrát za půl roku.

V následnosti na poslední kontrolu ze dne 3.2.2017 vedenou pod sp. zn. sukls22097/2017, kdy v roce 2017 kontrola nebyla provedena vůbec a poslední byla provedena 08/2016 byly předloženy tyto provedené kontroly – viz příloha č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022:

Horkovzdušný sterilizátor HS 62A, objem komory 60l, v. č. 851595	
Rok	**Datum provedené kontroly**
2018	24.7.2018
2019	18.3.2019
2020	3.2.2020
2021	Nebyla provedena

Z výše uvedeného vyplývá, že kontrola účinnosti horkovzdušného sterilizátoru (staršího 10 ti let) nebyla prováděna v předepsaném termínu nejméně jedenkrát za půl roku;

Ad výrok bod 3)

Lékárna si připravuje meziprodukt Trituraci dexamethasonu 1 % v propylenglykolu (dále jen „Triturace dexamethasonu“). Příprava je prováděna dle technologického předpisu v písemné podobě včetně záznamu o přípravě.

Kontrolou bylo zjištěno, že obviněný nedodržel způsob uchovávání léčivých přípravků stanovený prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi, když ke dni kontroly, tj. ke dni 2. 2. 2022 neuchovával trituraci dexamethasonu za podmínek uvedených v Českém lékopisu. Triturace dexamethasonu byla v době kontroly uchovávána v chladničce při teplotě 8-15˚C v místnosti přípravy a úpravy LP v plastovém obalu (bralence), což není v souladu s požadavky Českého lékopisu, který požaduje skladování ve skleněných obalech, při teplotě 2 ˚C až 8 ˚C, chránit před světlem (viz bod 2.6. protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022).

Kontrolou bylo dále zjištěno, že obviněný ve vypracovaném technologickém předpisu pro Trituraci dexamethasonu uvedl nesprávný obalový materiál („kapací lahev bralen“), neuvedl způsob označení (signatura) a jednoznačné podmínky uchovávání (uvedeno „v lednici“), což není v souladu s požadavky Českého lékopisu a

vydaným pokynem SÚKL LEK-5 (viz bod 2.6. a příloha č. 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022).

Kontrolou bylo dále zjištěno, že v dokumentaci lékárny chyběly záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022, který byl obviněnému doručen dne 10. 2. 2022. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním námitky obviněný nevyužil.

Dne 28. 2. 2022 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve které obviněný mimo jiné informoval, že *„závady zjištěné při kontrole odstranitelné byly odstraněny ihned, na ostatních se pracuje/výroba kapacitního nábytku, přeorganizování apod.“*

K uvedenému zjištění Ústav uvádí:

Ad výrok bod 1):

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

Ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech stanoví: *„Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 6 a 9, výdej léčivých přípravků, včetně výdeje transfuzních přípravků, distribuce transfuzních přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče.“*

Při kontrole dne 2. 2. 2022 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně ve dnech 7. 12. 2021 a 20. 12. 2021 vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, celkem 3 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 11. 5. 2022, který byl ke dni 5. 3. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted], stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko deformace vnitřní části inhalátoru, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 5. 3. 2021.

Výše uvedené dokládá statistika výdejů léčivého přípravku [redacted], v Protokolu o kódové kontrole, který je součástí přílohy č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022, a dále Sdělení SÚKL ze dne 5. 3. 2021, které je rovněž součástí přílohy č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022.

Dále ve dnech 7. 5. 2021, 2. 6. 2021 a 10. 6. 2021 obviněný vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, celkem 12 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 3/2022, který byl ke dni 6. 5. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted], stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu

závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, obsah je nižší, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 6. 5. 2021.

Výše uvedené dokládá statistika výdejů léčivého přípravku [redacted] uvedená ve Výběru z LEK13 v období mezi 2021.01 a 2021.12, který je součástí přílohy č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022, a dále Sdělení SÚKL ze dne 6. 5. 2021, které je rovněž součástí přílohy č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022.

Dále dne 19. 10. 2021 obviněný vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, celkem 2 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 31. 8. 2024, který byl ke dni 16. 9. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted], stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 16. 9. 2021.

Výše uvedené dokládá statistika výdejů léčivého přípravku [redacted], [redacted] v Protokolu o kódové kontrole, který je součástí přílohy č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022, a dále Sdělení SÚKL ze dne 16. 9. 2021, které je rovněž součástí přílohy č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad výrok bod 2)

Ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech stanoví: *„Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékárenské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku.“*

Pravidla správné lékárenské praxe obsahuje vyhláška o správné lékárenské praxi, která v ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) stanoví: „*Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností.“*

Příloha č. 4 vyhlášky č. 302/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů v bodě IV. IX. Uvádí, že *„u všech ostatních sterilizátorů ne starších 10 let ode dne výroby nejpozději po 200 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za rok, sterilizátorů starších 10 let nejpozději po 100 sterilizačních cyklech,* ***nejméně však jedenkrát za půl roku***.“

Při kontrole dne 2. 2. 2022 bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně obviněný nezajistil pravidelnou kontrolu přístrojů, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, když neprováděl kontrolu účinnosti horkovzdušného sterilizátoru, zn. HS 62 A, objem komory 60 l, v. č. 851595 (starší 10 let) v předepsaném termínu pravidelně jedenkrát za půl roku.

Výše uvedené dokládá příloha č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls17207/2022 ze dne 8. 2. 2022 – protokol o zkoušce č. 76691/2018, protokol o zkoušce č. 25232/2019 a protokol o zkoušce č. 9220/2020.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný nedodržel pravidla správné lékárenské praxe, když nezajistil pravidelnou kontrolu přístrojů, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku a nepostupoval dle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností, čímž porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve spojení s § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

Přestupku se dopustil ve formě pokračování
Pokračováním v přestupku se dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. K tomu Ústav konstatuje, že všechny dílčí útoky naplňují skutkovou podstatu téhož přestupku a byly spáchány obdobným způsobem. Všechny 3 útoky proběhly v období od 25. 1. 2019 do 4. 8. 2020, Ústav má tedy za to, že jsou spojeny blízkou souvislostí časovou. A konečně, Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 stanovuje, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, přesto povinnost stanovenou právními předpisy porušil. Ústav konstatuje, že obviněný dodržoval celou řadu jiných pravidel plynoucích z vyhlášky o správné lékárenské praxi, a proto má Ústav za prokázané, že obviněný si byl vědom povinností, které mu tento právní předpis ukládá.

Ad výrok bod 3)

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.“*

Prováděcím právním předpisem je vyhláška o správné lékárenské praxi, která v ustanovení § 21 odst. 1 stanoví: *„Léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků 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.“

Vyhláška o správné lékárenské praxi v ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 9 stanoví: „*Dokumentaci v lékárně tvoří záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku.“*

Vyhláška o správné lékárenské praxi v ustanovení § 22 odst. 3 stanoví: „*Technologický předpis opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka, obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, jeho složení, včetně množství léčivé látky v jednotce hmotnosti nebo objemu, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínek uchovávání, jakož i postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu těchto kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, a doby použitelnosti. Technologický předpis se průběžně aktualizuje, provedené změny se vyznačují tak, aby byl zachován původní text opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka. Na technologickém předpisu vyřazeném z použití se vyznačuje datum ukončení jeho platnosti a opatřuje se podpisem vedoucího lékárníka. Pokud Evropský lékopis nebo Český lékopis obsahuje ustanovení vztahující se k danému léčivému přípravku nebo technologickému předpisu, tato ustanovení se v technologickém předpisu zohlední. Technologický předpis může být veden i v elektronické podobě. V takovém případě vedoucí lékárník zabezpečí jejich pravidelnou aktualizaci.“*

Obviněný ke dni kontroly, tj. ke dni 2. 2. 2022 neuchovával trituraci dexamethasonu za podmínek uvedených v Českém lékopisu, když triturace dexamethasonu byla v době kontroly uchovávána v chladničce při teplotě 8-15˚C v místnosti přípravy a úpravy LP v plastovém obalu (bralence), což není v souladu s požadavky Českého lékopisu.

Kontrolou bylo dále zjištěno, že obviněný ve vypracovaném technologickém předpisu pro Trituraci dexamethasonu uvedl nesprávný obalový materiál („kapací lahev bralen“), neuvedl způsob označení (signatura) a jednoznačné podmínky uchovávání (uvedeno „v lednici“), což není v souladu s požadavky Českého lékopisu.

Kontrolou bylo dále zjištěno, že v dokumentaci lékárny chyběly záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný nedodržel pravidla pro uchovávání léčivých přípravků, když čímž porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 21 odst. 1, § 22 odst. 2 písm. a) bod 9 a § 22 odst. 3 vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku 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.

Odůvodnění výše sankce:

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

Obviněný se prokazatelně dopustil 3 přestupků, za které lze dle zákona o léčivech uložit pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden obviněný spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný různorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V souladu s § 41 odst. 1 přestupkového zákona se za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější. V konkrétním souběhu je nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 2 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že k výdeji léčivého přípravku, který byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, došlo v 8 případech (8 výdejů a celkem vydaných 17 balení). Nejednalo se tak o ojedinělé pochybení, a proto Ústav tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost. Dále Ústav zohlednil přitěžujícím způsobem, že léčivé přípravky byly vydávány dlouhou dobu po sdělení Ústavu o stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti. V případě léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 11. 5. 2022 byl tento léčivý přípravek vydán ve dnech 7. 12. 2021 a 20. 12. 2021, ačkoliv Ústav vydal sdělení o stažení tohoto léčivého přípravku dne 5. 3. 2021. Tuto dobu považuje Ústav za velmi dlouhou.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bod 2) tohoto příkazu, spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné porušení bylo přímo způsobilé ohrozit lidské

zdraví. V případě přípravy léčivého přípravku s použitím přístrojů, u nichž není zajištěna pravidelná kontrola, nemusí být zajištěno zachování funkčních vlastností přístroje a může tak být ovlivněna jakost konečného léčivého přípravku, kdy připravený léčivý přípravek nelze považovat za jakostní a může být i neúčinný a nebezpečný. Jednání obviněného Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že byla prokázáno, že se jednalo o opakované pochybení obviněného, když v návaznosti na předchozí kontrolu v roce 2017, kdy kontrola účinnosti nebyla provedena vůbec, byly další kontroly prováděny 1x za rok a v roce 2021 kontrola nebyla opět vůbec provedena. Tyto skutečnosti považuje Ústav za přitěžující okolnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bod 3) tohoto příkazu Ústav přihlédl k tomu, že obecně smyslem ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech zákona o léčivech ve spojení s příslušnými ustanoveními vyhlášky o správné lékárenské praxi, je především zajištění, aby při poskytování zdravotních služeb bylo ze strany poskytovatelů zacházeno s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jejich jakost, účinnost a bezpečnost, a smyslem evidence a dokumentace zacházení s léčivými přípravky je zachycení skutečného a průkazného přehledu, který pravdivě zobrazuje nakládání s těmito přípravky. Při neuchovávání léčivých přípravků dle podmínek uvedených v Českém lékopisu nelze zaručit jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Porušení uvedených povinností proto považuje Ústav za závažná.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že došlo k několikanásobnému porušení pravidel správné lékárenské praxe, a nejednalo se tak o ojedinělé pochybení, což hodnotí Ústav jako přitěžující okolnost.

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

V rámci hodnocení kritéria okolností také Ústav přihlédl k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků a zavedení opatření pro jejich zamezení v budoucnosti, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako polehčující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný byl Ústavem v posledních 5 letech za porušení zákona o léčivech sankcionován, a to konkrétně rozhodnutím Ústavu vydaným pod sp. zn. sukls231518/2017, které nabylo právní moci dne 21. 10. 2017, mu byla uložena úhrnná pokuta ve výší 70.000,- Kč za spáchání přestupků podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. a), § 103 odst. 6 písm. d) a § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech. Tuto skutečnosti Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost.

A konečně, Ústav při ukládání pokuty přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Obviněný je provozovatelem lékárny v Nepomuku. Ústav má za to, že správní trest – pokuta – ve výši 80.000,- Kč není pro obviněného likvidační a ani negativně neovlivní jeho další podnikatelskou činnost.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 80.000,- Kč, která odpovídá 1,6 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech 5.000.000,- Kč.

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

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

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Oddělení právní a přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 27.9.2022

Vyhotoveno dne: 5.10.2022

Za správnost odpovídá: Mgr. Jiří Müldner v.r.