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
Mgr. Ivana Kantková
IČO 710 04 378

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zahradní 3181/1
Hodonín
PSČ: 695 01

Spisová zn. sukls152497/2022
Č. jedn. sukl152497/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 21. 7. 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 § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, podnikající fyzická osoba **Mgr. Ivana Kantková, IČO 710 04 378,** s místem podnikání **Zahradní 3181/1, 695 01 Hodonín** (dále jen „obviněný“), jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – Lékárna Primula Dolní Bojanovice, na adrese Okružní 1112, 696 17 Dolní Bojanovice (dále jen „kontrolovaná lékárna“)**,** se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls152497/2022 a č. j. sukl152497/2022 **shledává vinným ze spáchání přestupku** uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že uvedl do oběhu ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech léčiva se závadou v jakosti, když dne 22. 9. 2021 vydal na recept 3 balení léčivého přípravku [redacted] **číslem** [redacted] **a dobou použitelnosti do 31. 5. 2022**, a dne 21. 9. 2021 vydal na recept 1 balení léčivého přípravku [redacted] **číslem** [redacted] **a dobou použitelnosti do 31. 3. 2022**, přičemž tyto léčivé přípravky měly být ode dne 16. 9. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] IČ [redacted] stahovány až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu 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,

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

10.000,- Kč
(slovy: deset tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte Vaše IČ 710 04 378.

Odůvodnění

Dne 25. 1. 2022 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně – Lékárna Primula Dolní Bojanovice na adrese Okružní 1112, 696 17 Dolní Bojanovice. Jednalo se o 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 11. 11. 2020 do 25. 1. 2022.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Kontrolou bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně dne 22. 9. 2021 vydal 3 balení léčivého přípravku [redacted], s číslem [redacted] a dobou použitelnosti do 31. 5. 2022, který byl stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce (viz protokol o kódové kontrole léčivého přípravku [redacted] který je součástí přílohy č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls15852/2022 ze dne 23. 2. 2022). O příslušném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] Ústav informoval sdělením SÚKL ze dne 16. 9. 2021 (viz list 1 přílohy č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls15852/2022 ze dne 23. 2. 2022).

Kontrolou bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně dne 21. 9. 2021 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted] č. [redacted] a dobou použitelnosti do 31. 3. 2022, který byl stahován až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce (viz protokol o kódové kontrole léčivého přípravku [redacted], který je součástí přílohy č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls15852/2022 ze dne 23. 2. 2022). O příslušném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] Ústav informoval sdělením SÚKL ze dne 16. 9. 2021 (viz list 1 přílohy č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls15852/2022 ze dne 23. 2. 2022).

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls15852/2022 ze dne 23. 2. 2022 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 14. 3. 2022. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním námitky obviněný nevyužil.

Dne 16. 3. 2022 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které obviněný mimo jiné sdělil, že na základě doporučení inspektorů Ústavu byl nastaven odběr zpráv o stahování léčiv.

K uvedenému zjištění Ústav uvádí:

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 25. 1. 2022 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně dne 22. 9. 2021 vydal na recept, tedy uvedl do oběhu ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, 3 balení léčivého přípravku [redacted] číslem [redacted] a dobou použitelnosti do 31. 5. 2022, a dále dne 21. 9. 2021 vydal na recept, tedy uvedl do oběhu ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, 1 balení léčivého přípravku [redacted] číslem [redacted] a dobou použitelnosti do 31. 3. 2022. Tyto léčivé přípravky byly ke dni 16. 9. 2021 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] staženy až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu 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] SÚKL 151645, na Protokolu o kódové kontrole léčivého přípravku [redacted], který je součástí přílohy č. 4 protokolu o kontrole a výdejů léčivého přípravku [redacted], na Protokolu o kódové kontrole léčivého přípravku [redacted], který je součástí přílohy č. 4 protokolu o kontrole, a dále Sdělení SÚKL ze dne 16. 9. 2021, které je rovněž součástí přílohy č. 4 protokolu o kontrole.

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.

Odůvodnění výše pokuty:

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

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku tohoto příkazu 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. Léčivý přípravek se závadou v jakosti není jakostní, bezpečný a účinný. Vzhledem k tomu, že Ústav zveřejnil dne 16. 9. 2021 na svých webových stránkách informaci o stažení tohoto léčivého přípravku, je povinností obviněného tuto skutečnost respektovat a neuvádět jej nadále do oběhu. 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 závažnost tohoto jednání. Ústav tedy považuje toto jednání obviněného za závažné a rizikové.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že k výdeji léčivého přípravku, který měl být stažen z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, došlo ve 2 případech. Nejednalo se tak o ojedinělé pochybení, což Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že léčivý přípravek [redacted] číslem [redacted] a dobou použitelnosti do 31. 5. 2022, byl vydán dne 22. 9. 2021, tedy 6. den po zveřejnění informace o jeho stahování, ke kterému došlo dne 16. 9. 2021, a léčivý přípravek [redacted], [redacted] č. [redacted] a dobou použitelnosti do 31. 3. 2022, byl vydán dne 21. 9. 2021, tedy 5. den po zveřejnění informace o jeho stahování, ke kterému došlo dne 16. 9. 2021. Uvedenou dobu považuje Ústav v obou případech za kratší, avšak přesto za dostatečnou pro přijetí příslušných opatření, aby nemohlo dojít k výdeji stahovaného léčivého přípravku. To, že doba, která uplynula od zveřejnění informace o stahování léčivého přípravku, byla v obou případech spíše kratší, Ústav hodnotí polehčujícím způsobem.

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 posoudil Ústav jako polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný byl Ústavem v minulosti za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. V posledních letech byl takto obviněný pravomocně sankcionován za porušení zákona o léčivech rozhodnutím sp. zn. sukls138822/2018, které nabylo právní moci dne 1. 9. 2020. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Dále Ústav přihlédl k povaze činnosti obviněného, který je provozovatelem 2 lékáren a 1 odloučeného oddělení výdeje léčivých přípravků, kdy obviněný provozuje kontrolované lékárny za účelem podnikání, a tedy

k výdělečné činnosti. Ústav má za to, že správní trest – pokuta – ve výši 10.000,- Kč, stanovená při spodní hranici trestu, není pro obviněného v této výši likvidační a ani negativně neovlivní jeho další podnikatelskou činnost.

Z hlediska následků přestupků 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.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 10.000 Kč, která odpovídá 0,2 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech 5.000.000,- Kč.

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: 13.8.2022

Vyhotoveno dne: 17.8.2022

Za správnost odpovídá: Mgr. Jolana Tichá v.r.

Elektronicky podepsal:
Mgr. Jolana Tichá
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 17.08.2022 10:38

SÚKL