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
W-Pharm Lekarna Praha 1 s.r.o.
IČO: 288 27 490

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Tržiště 372/1
Praha 1 – Malá Strana
PSČ: 118 00

Spisová zn. sukls25859/2022
Č. jedn. sukl25859/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum
3. 2. 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, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), 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, obchodní společnost **W-Pharm Lekarna Praha 1 s.r.o., IČO: 288 27 490,** se sídlem **Tržiště 372/1, Praha 1 - Malá Strana, PSČ: 118 00** (dále jen „obviněný“), jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny **Lékárna u Palladia, na adrese Revoluční 1963/6, 110 00 Praha 1** (dále jen „kontrolovaná lékárna“)**,** se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls25859/2022 a č. j. *sukl25859/2022* ***shledává vinným*** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování v přestupku tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když za období vymezené od 2. 11. 2020 do 3. 5. 2021 nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně 1 517 balení registrovaných léčivých přípravků uvedených v tabulce č. 1 níže v celkové hodnotě 1 361 805,87 Kč dodaných do kontrolované lékárny na celkem 183 dodacích listech specifikovaných v tabulce č. 2 níže,

Tabulka č. 1
Léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Kód SÚKL	Počet balení celkem
[redacted]		18
		30
		3
		4
		48

Tabulka č. 1 Léčivé přípravky		
Název léčivého přípravku	**Kód SÚKL**	**Počet balení celkem**
[redacted]	[redacted]	48
		5
		80
		4
		12
		3
		2
		10
		20
		116
		10
		10
		18
		2
		3
		14
		3
		15
		6
		6
		4
		5
		1
		10
		6
		10
		5
		7
		90
		89
		3
		20
		50
		7
		9
		3
		36
		4
		6

Tabulka č. 1 Léčivé přípravky		
Název léčivého přípravku	**Kód SÚKL**	**Počet balení celkem**
[redacted]		4
		27
		5
		9
		2
		22
		19
		15
		22
		30
		7
		36
		15
		6
		5
		7
		9
		50
		6
		17
		99
		10
		32
		2
		35
		21
		25
		12
		32
		3
		10
		27
		9
		3
		2
		21
		6
	Celkem	**1517**

Tabulka č. 2 Přehled dodacích listů (dále jen „DL“)						
Datum vystavení DL	**Číslo DL**	**Dodavatel**	**Nenaskladněno v Kč (celkem za regulované přípravky)**	**Číslo daňového dokladu**	**Počet druhů nenaskl. léčivých přípravků**	**Počet balení nenaskl. celkem**
02.11.2020	1201323109	[redacted]	1 678,12 Kč		2	6
03.11.2020	7910173647	[redacted]	2 811,99 Kč		1	5
03.11.2020	7910173831	[redacted]	25 475,01 Kč		2	20
03.11.2020	7110963654	[redacted]	2 926,97 Kč	7011052502	1	3
03.11.2020	7210287093	[redacted]	20 647,37 Kč		2	9
04.11.2020	7110964484	[redacted]	5 966,29 Kč	7011052624	1	10
04.11.2020	7210287371	[redacted]	3 513,97 Kč		1	3
05.11.2020	7010511658	[redacted]	2 471,37 Kč	7011052714	1	5
05.11.2020	7110965036	[redacted]	2 983,15 Kč	7011052712	1	5
05.11.2020	7920109508	[redacted]	8 302,36 Kč		1	10
05.11.2020	1201341993	[redacted]	313,35 Kč		1	2
05.11.2020	1201341974	[redacted]	1 305,72 Kč		1	2
05.11.2020	1201341984	[redacted]	23 750,86 Kč		4	15
11.11.2020	1201370954	[redacted]	12 255,20 Kč		4	22
11.11.2020	1201373216	[redacted]	351,49 Kč		1	1
11.11.2020	7110966953	[redacted]	4 850,77 Kč	7011055759	1	7
12.11.2020	7010513634	[redacted]	4 942,74 Kč	7011055858	1	10
12.11.2020	7910175683	[redacted]	8 302,36 Kč		1	10
16.11.2020	7110968652	[redacted]	7 244,17 Kč	7011056010	2	13
18.11.2020	1201399711	[redacted]	5 024,06 Kč		6	10
18.11.2020	1201399072	[redacted]	645,68 Kč		1	3
18.11.2020	7110969100	[redacted]	517,31 Kč	7011059136	1	6
18.11.2020	7110969099	[redacted]	1 789,89 Kč	7011059135	1	3
18.11.2020	7010514699	[redacted]	2 533,61 Kč	7011059152	1	9
18.11.2020	1201397385	[redacted]	31 333,73 Kč		4	47
18.11.2020	7910176508	[redacted]	1 985,10 Kč		1	1
19.11.2020	7010515171	[redacted]	4 085,80 Kč	7011059242	1	4
19.11.2020	1201407958	[redacted]	14 726,44 Kč		2	8
19.11.2020	7910176830	[redacted]	1 985,10 Kč		1	1
19.11.2020	1201404768	[redacted]	13 639,36 Kč		1	3
20.11.2020	7910176974	[redacted]	11 910,62 Kč		1	6
20.11.2020	7210289096	[redacted]	3 513,97 Kč		1	3
23.11.2020	7910177346	[redacted]	13 564,39 Kč		2	14
23.11.2020	7010515757	[redacted]	4 465,36 Kč	7011059375	1	3

[1] [redacted]

[2] [redacted]

Tabulka č. 2 Přehled dodacích listů (dále jen „DL“)						
Datum vystavení DL	**Číslo DL**	**Dodavatel**	**Nenaskladněno v Kč (celkem za regulované přípravky)**	**Číslo daňového dokladu**	**Počet druhů nenaskl. léčivých přípravků**	**Počet balení nenaskl. celkem**
23.11.2020	7210289326	[redacted]	585,41 Kč		1	1
30.11.2020	7110973407	[redacted]	4 773,03 Kč	7011062203	1	8
02.12.2020	7910179290	[redacted]	2 811,99 Kč		1	5
02.12.2020	7210290648	[redacted]	12 138,72 Kč		2	9
02.12.2020	7110974472	[redacted]	517,31 Kč	7011065389	1	6
02.12.2020	7110974463	[redacted]	4 548,85 Kč	7011065385	1	3
03.12.2020	7010519124	[redacted]	2 533,61 Kč	7011065472	1	9
03.12.2020	7910179531	[redacted]	25 475,01 Kč		2	20
03.12.2020	1201481250	[redacted]	1 216,26 Kč		2	3
03.12.2020	7110975205	[redacted]	1 644,83 Kč	7011065471	1	10
08.12.2020	1201505400	[redacted]	47 519,02 Kč		5	28
08.12.2020	7110976889	[redacted]	4 358,11 Kč	7011068447	1	4
08.12.2020	7910180116	[redacted]	3 970,21 Kč		1	2
10.12.2020	1201518250	[redacted]	11 344,94 Kč		3	30
10.12.2020	7010521311	[redacted]	5 035,86 Kč	7011068622	1	5
10.12.2020	7210291905	[redacted]	12 022,63 Kč		1	3
10.12.2020	7110977965	[redacted]	2 162,14 Kč	7011068618	2	16
11.12.2020	7210292122	[redacted]	355,26 Kč		1	1
11.12.2020	1201524959	[redacted]	482,75 Kč		1	1
11.12.2020	1201525460	[redacted]	381,81 Kč		1	3
11.12.2020	1201524969	[redacted]	24 758,78 Kč		1	6
11.12.2020	1201524269	[redacted]	3 063,19 Kč		1	4
11.12.2020	7110978480	[redacted]	5 599,34 Kč	7011068691	1	3
14.12.2020	7110978897	[redacted]	3 464,84 Kč	7011068760	1	5
14.12.2020	7010521825	[redacted]	2 634,52 Kč	7011068761	1	6
14.12.2020	2200932310	[redacted]	16 524,64 Kč		1	20
14.12.2020	1201537064	[redacted]	3 483,08 Kč		1	6
17.12.2020	7010523491	[redacted]	3 954,19 Kč	7011072176	1	8
18.12.2020	7010524061	[redacted]	3 954,19 Kč	7011072302	1	8
21.12.2020	7010524515	[redacted]	2 965,64 Kč	7011072369	1	6
23.12.2020	1201588526	[redacted]	8 262,32 Kč		1	10
23.12.2020	7110983549	[redacted]	5 599,34 Kč	7011075136	1	3
28.12.2020	7110983955	[redacted]	4 842,42 Kč	7011075188	1	4
29.12.2020	7110984258	[redacted]	3 631,82 Kč	7011075259	1	3
30.12.2020	7110984474	[redacted]	2 421,21 Kč	7011075306	1	2
04.01.2021	1201617199	[redacted]	26 221,59 Kč		5	25
04.01.2021	7110984901	[redacted]	3 631,82 Kč	7011077307	1	3

Tabulka č. 2 Přehled dodacích listů (dále jen „DL“)						
Datum vystavení DL	**Číslo DL**	**Dodavatel**	**Nenaskladněno v Kč (celkem za regulované přípravky)**	**Číslo daňového dokladu**	**Počet druhů nenaskl. léčivých přípravků**	**Počet balení nenaskl. celkem**
04.01.2021	1201614648	[redacted]	1 226,45 Kč		1	3
04.01.2021	1201614860	[redacted]	1 164,97 Kč		1	2
04.01.2021	7210293970	[redacted]	20 647,37 Kč		2	9
04.01.2021	7910182790	[redacted]	5 623,97 Kč		1	10
08.01.2021	7110987034	[redacted]	1 644,83 Kč	7011080063	1	10
08.01.2021	7210294675	[redacted]	3 513,97 Kč		1	3
08.01.2021	7910183526	[redacted]	2 811,99 Kč		1	5
08.01.2021	7110987033	[redacted]	2 621,42 Kč	7011080062	1	3
08.01.2021	1201646111	[redacted]	33 868,79 Kč		9	21
08.01.2021	7010527741	[redacted]	2 533,61 Kč	7011080061	1	9
11.01.2021	7010528153	[redacted]	5 035,86 Kč	7011080152	1	5
11.01.2021	7910183694	[redacted]	19 851,04 Kč		1	10
11.01.2021	7210294855	[redacted]	940,67 Kč		2	2
12.01.2021	7910183898	[redacted]	1 985,10 Kč		1	1
12.01.2021	1201663098	[redacted]	3 636,93 Kč		1	6
12.01.2021	7010528654	[redacted]	3 954,19 Kč	7011080256	1	8
12.01.2021	7110988264	[redacted]	1 644,83 Kč	7011080253	1	10
12.01.2021	1201662405	[redacted]	18 379,15 Kč		1	24
13.01.2021	1201666877	[redacted]	9 244,83 Kč		2	11
13.01.2021	7010529098	[redacted]	4 942,74 Kč	7011080338	1	10
14.01.2021	7010529534	[redacted]	3 064,35 Kč	7011080422	1	3
15.01.2021	7010530128	[redacted]	4 942,74 Kč	7011080527	1	10
18.01.2021	1201694266	[redacted]	7 060,94 Kč		1	12
19.01.2021	7110991257	[redacted]	4 842,42 Kč	7011083764	1	4
20.01.2021	7010531435	[redacted]	1 977,10 Kč	7011083849	1	4
20.01.2021	7110991847	[redacted]	2 421,21 Kč	7011083850	1	2
21.01.2021	7010531855	[redacted]	4 465,36 Kč	7011083927	1	3
22.01.2021	7010532263	[redacted]	4 465,36 Kč	7011083994	1	3
25.01.2021	7110993546	[redacted]	5 599,34 Kč	7011086670	1	3
26.01.2021	7110994041	[redacted]	3 732,89 Kč	7011086750	1	2
08.02.2021	7010536981	[redacted]	4 942,74 Kč	7011092832	1	10
08.02.2021	1210042758	[redacted]	48 366,84 Kč		9	47
09.02.2021	7920118009	[redacted]	19 851,04 Kč		1	10
10.02.2021	1210058077	[redacted]	1 752,88 Kč		2	3
10.02.2021	7111000322	[redacted]	2 033,59 Kč	7011092988	2	7
10.02.2021	7210298837	[redacted]	12 022,63 Kč		1	3
11.02.2021	7111000398	[redacted]	3 732,89 Kč	7011093006	1	2

Tabulka č. 2 Přehled dodacích listů (dále jen „DL“)						
Datum vystavení DL	**Číslo DL**	**Dodavatel**	**Nenaskladněno v Kč (celkem za regulované přípravky)**	**Číslo daňového dokladu**	**Počet druhů nenaskl. léčivých přípravků**	**Počet balení nenaskl. celkem**
12.02.2021	7910188252	[redacted]	43 083,17 Kč		1	4
12.02.2021	7210299089	[redacted]	585,41 Kč		1	1
12.02.2021	1210067328	[redacted]	10 017,70 Kč		1	25
12.02.2021	1210067569	[redacted]	6 053,65 Kč		1	9
12.02.2021	7111001223	[redacted]	4 850,54 Kč	7011093141	1	7
15.02.2021	1210075489	[redacted]	8 026,87 Kč		1	1
15.02.2021	7111001695	[redacted]	1 489,84 Kč	7011093219	1	10
15.02.2021	7010539046	[redacted]	1 488,45 Kč	7011093218	1	1
17.02.2021	7910188900	[redacted]	3 970,21 Kč		1	2
17.02.2021	7010539734	[redacted]	4 615,28 Kč	7011096182	1	9
18.02.2021	1210101098	[redacted]	2 735,90 Kč		1	1
18.02.2021	7010540454	[redacted]	4 085,80 Kč	7011096315	1	4
18.02.2021	1210101095	[redacted]	4 371,88 Kč		1	2
19.02.2021	1210105042	[redacted]	8 058,49 Kč		2	15
19.02.2021	7010540921	[redacted]	3 954,19 Kč	7011096409	1	8
19.02.2021	7210299936	[redacted]	3 513,97 Kč		1	3
01.03.2021	7010543307	[redacted]	2 976,91 Kč	7011101971	1	2
01.03.2021	7010543306	[redacted]	2 471,37 Kč	7011101970	1	5
01.03.2021	7111007390	[redacted]	1 644,83 Kč	7011102034	1	10
01.03.2021	7210300926	[redacted]	20 647,37 Kč		2	9
01.03.2021	7910190339	[redacted]	25 475,01 Kč		2	20
02.03.2021	1210166763	[redacted]	28 688,55 Kč		11	43
02.03.2021	7010544050	[redacted]	2 533,61 Kč	7011102129	1	9
02.03.2021	7010544054	[redacted]	2 471,37 Kč	7011102133	1	5
03.03.2021	7111008499	[redacted]	4 358,11 Kč	7011102219	1	4
03.03.2021	7910190724	[redacted]	6 782,19 Kč		2	7
03.03.2021	7210301199	[redacted]	7 027,94 Kč		1	6
03.03.2021	7111008262	[redacted]	4 358,11 Kč	7011102191	1	4
04.03.2021	7111008764	[redacted]	3 732,89 Kč	7011102272	1	2
08.03.2021	7111010291	[redacted]	517,31 Kč	7011105182	1	6
08.03.2021	7210301810	[redacted]	940,67 Kč		2	2
08.03.2021	1210199004	[redacted]	57 465,51 Kč		9	64
08.03.2021	1210199008	[redacted]	2 469,94 Kč		1	5
08.03.2021	1210199402	[redacted]	6 178,92 Kč		1	20
08.03.2021	7010546014	[redacted]	8 569,47 Kč	7011105169	2	17
09.03.2021	1210204644	[redacted]	4 371,88 Kč		1	2
11.03.2021	7111011809	[redacted]	2 789,30 Kč	7011105440	3	21

Tabulka č. 2 Přehled dodacích listů (dále jen „DL“)						
Datum vystavení DL	**Číslo DL**	**Dodavatel**	**Nenaskladněno v Kč (celkem za regulované přípravky)**	**Číslo daňového dokladu**	**Počet druhů nenaskl. léčivých přípravků**	**Počet balení nenaskl. celkem**
11.03.2021	7510787047	[redacted]	267,30 Kč	7011105440	1	5
11.03.2021	7210302257	[redacted]	8 368,89 Kč		1	1
15.03.2021	7010547912	[redacted]	4 085,80 Kč	7011105574	1	4
15.03.2021	7910192384	[redacted]	25 475,01 Kč		2	20
15.03.2021	2210134510	[redacted]	1 515,03 Kč		1	6
15.03.2021	1210231600	[redacted]	4 810,81 Kč		2	13
16.03.2021	7010548560	[redacted]	4 465,36 Kč	7011105692	1	3
16.03.2021	7510788720	[redacted]	267,30 Kč	7011105688	1	5
17.03.2021	7010549022	[redacted]	4 465,36 Kč	7011108764	1	3
17.03.2021	7111014399	[redacted]	1 489,84 Kč	7011108779	1	10
18.03.2021	1210258950	[redacted]	763,42 Kč		2	9
18.03.2021	7111014801	[redacted]	5 599,34 Kč	7011108856	1	3
06.04.2021	1210349591	[redacted]	49 754,97 Kč		13	62
06.04.2021	7910195137	[redacted]	25 475,01 Kč		2	20
06.04.2021	7210304815	[redacted]	34 872,88 Kč		4	15
06.04.2021	7010554408	[redacted]	5 035,86 Kč	7011115373	1	5
07.04.2021	7010554912	[redacted]	3 064,35 Kč	7011115470	1	3
07.04.2021	7111021482	[redacted]	3 501,00 Kč	7011115468	2	11
08.04.2021	7010555385	[redacted]	4 465,36 Kč	7011115564	1	3
08.04.2021	7111022097	[redacted]	2 162,14 Kč	7011115565	2	16
08.04.2021	7510796267	[redacted]	267,30 Kč	7011115565	1	5
09.04.2021	7010555694	[redacted]	5 997,09 Kč	7011118049	2	10
16.04.2021	1210411899	[redacted]	13 639,36 Kč		1	3
16.04.2021	1210412209	[redacted]	1 226,45 Kč		1	3
16.04.2021	7010558059	[redacted]	4 615,28 Kč	7011118501	1	9
19.04.2021	7510800085	[redacted]	267,30 Kč	7011121519	1	5
20.04.2021	7010558767	[redacted]	3 954,19 Kč	7011121576	1	8
20.04.2021	7111026585	[redacted]	744,76 Kč	7011121579	1	5
21.04.2021	7210306788	[redacted]	2 342,65 Kč		1	2
21.04.2021	7111027135	[redacted]	2 386,96 Kč	7011121655	1	4
21.04.2021	7010559202	[redacted]	2 976,91 Kč	7011121653	1	2
22.04.2021	7010559556	[redacted]	1 021,45 Kč	7011121711	1	1
28.04.2021	7010561203	[redacted]	4 127,64 Kč	7011124632	1	1
29.04.2021	7010561379	[redacted]	2 976,91 Kč	7011124688	1	2
30.04.2021	7010561842	[redacted]	4 127,64 Kč	7011124787	1	1
03.05.2021	7010562234	[redacted]	4 942,74 Kč	7011127656	1	10
03.05.2021	7010562338	[redacted]	2 976,91 Kč	7011127680	1	2

Tabulka č. 2 Přehled dodacích listů (dále jen „DL“)						
Datum vystavení DL	**Číslo DL**	**Dodavatel**	**Nenaskladněno v Kč (celkem za regulované přípravky)**	**Číslo daňového dokladu**	**Počet druhů nenaskl. léčivých přípravků**	**Počet balení nenaskl. celkem**
03.05.2021	7210308034	[redacted]	4 685,30 Kč		1	4
Celkem **1 361 805,87 Kč**						Celkem 1517 balení

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

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

300.000,- Kč
(slovy: tři sta tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- 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 IČO společnosti **28827490**.

Odůvodnění

Dne 13. 5. 2021 provedli inspektoři Ústavu cílenou kontrolu kontrolované lékárny, kterou provozuje obviněný. Kontrola byla provedena v rozsahu plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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, 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, 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 1. 1. 2020 do 13. 5. 2021. O provedené kontrole byl vyhotoven protokol o kontrole sp. zn. sukls139491/2021 ze dne 30. 6. 2021 (dále jen jako „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 30. 6. 2021.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V kontrolované lékárně byl používán lékárenský program MEDIOX 3000. V průběhu kontroly byly v suterénu lékárny v kanceláři/skladu nalezeny dodací listy, které se nacházely na poličce nad pracovním stolem. Byly uloženy v bílém šanonu „Katalog výrobků“, rozděleny na balíčky, které byly sepnuty a označeny poznámkou s datem, případně bez data nebo jiného označení. Na všech dodacích listech byl uveden zákazník č. 1904923 – Lékárna u Palladia, Revoluční 6/1963, 110 00 Praha 1. Dodací listy byly vystaveny dodavateli [redacted] a [redacted]

Dne 16. 6. 2021 Ústav vydal výzvu k předložení dokladů, jíž uložil dodavateli [redacted] aby ve lhůtě 10 dnů od doručení této výzvy do datové schránky předložil Ústavu daňové doklady k dodacímu listu č. 7111008262, který byl dodán do kontrolované lékárny (zákazník č. 1904923).

Na základě této výzvy dodavatel [redacted] doručil sne 17. 6. 2021 Ústavu kopii daňového dokladu (faktury) č. 7011102191 k dodacímu listu č. 7111008262 ze dne 2. 3. 2021.

Dodací listy uložené v šanonu „Katalog výrobků“ byly vystaveny za období od 2. 11. 2020 do 3. 5. 2021. Porovnáním dodacích listů s údaji v elektronické evidenci lékárny bylo zjištěno, že ve 183 případech (z toho ve 161 případech, pokud jde o dodavatele [redacted] a ve 22 případech, pokud jde o dodavatele [redacted] nebyly v kontrolované lékárně regulované léčivé přípravky, uvedené na těchto dodacích listech, jejichž celková hodnota činila 1 361 805,87 Kč, zavedeny do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje. Současně bylo zjištěno, že v 90 případech byly léčivé přípravky dodané na uvedené dodací listy placeny bezhotovostním stykem (na fakturu), v 93 případech byly placeny v hotovosti, a to výhradně léčivé přípravky od dodavatele [redacted] K léčivým přípravkům na dodacích listech placených v hotovosti byly přiloženy daňové doklady.

Celkem nebylo naskladněno 81 druhů regulovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 1 517 balení. Přehled léčivých přípravků nezavedených do evidence skladových zásob je uveden ve výroku v tabulce č. 1. Přehled skladových listů, na jejichž základě byly tyto léčivé přípravky do lékárny dodány, je uveden ve výroku v tabulce č. 2. Uvedená zjištění dokládá bod 2.11 protokolu o kontrole.

Obviněný byl poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole podle § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“), písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole.

Dne 15. 7. 2021 bylo Ústavu doručeno podání zmocněnce obviněného, Mgr. Jiřího Trnky, advokáta č. ČAK 15477, se sídlem Opletalova 45, 110 00, Praha 1 (dále jen „zmocněnec“), jímž požádal Ústav o prodloužení lhůty pro podání námitek proti protokolu o kontrole ze dne 30. 6. 2021, sp. zn. sukls139491/2021, a to do 31. 7. 2021. K tomuto podání však nebyla přiložena plná moc pro uvedeného zmocněnce, která byla dodána Ústavu teprve dne 28. 7. 2021, a byla udělena pouze pro řízení vedené Ústavem pod sp. zn. sukls139491/2021.

Zmocněnec obviněného rovněž v tomto podání uvedl, že i přes výše uvedenou žádost o prodloužení lhůty podává z opatrnosti námitky proti protokolu o kontrole ve smyslu § 13 kontrolního řádu. Zmocněnec obviněného dále uvedl, že zjištění v článku 3. odst. 3.1. bod 3.1.1. protokolu je nepravdivé a nemá oporu ve stavu věci zjištěném při kontrole a navrhl vyjmout namítané tvrzení z protokolu o kontrole. Současně zmocněnec obviněného uvedl, že má za to, že obviněný veškeré evidence vedl v souladu s příslušnými právními předpisy.

Dne 21. 7. 2021 Ústav vydal pod sp. zn. sukls139491/2021 Vyhovění žádosti ze dne 15. 7. 2021 o prodloužení lhůty k podání námitek proti protokolu o kontrole / Vyrozumění o vyřízení námitky proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokolu o kontrole ze dne 15. 7. 2021, adresované zmocněnci obviněného. K žádosti o prodloužení lhůty k podání námitek Ústav uvedl, že této žádosti vyhovuje a lhůtu prodlužil do 31. 7. 2021. K podané námitce Ústav uvedl, že námitky proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokolu o kontrole musí podle § 13 odst. 2 kontrolního řádu obsahovat odůvodnění, tedy musí obsahovat vyjevení relevantních důvodů, na základě jichž je možné seznat, proč považuje kontrolovaná osoba kontrolní zjištění obsažená v protokolu za nesprávná či nedostatečná. Podané námitky však žádné odůvodnění neobsahovaly, neboť se omezovaly pouze na tvrzení, že zjištění uvedené v bodu 3., odst. 3.1., bod 3.1.1. protokolu o kontrole je nepravdivé a nemá oporu ve stavu zjištěném při kontrole, a to bez jakéhokoli odůvodnění, proč by mělo být kontrolní zjištění nepravdivé. Ústav dále uvedl, že má za to, že skutečnosti popsané v Protokolu odpovídají zjištěnému stavu věcí. S ohledem na výše uvedené Ústav vyhodnotil podanou námitku jako nedůvodnou, a v souladu s § 14 odst. 2 kontrolního řádu ji zamítl. Současně však uvedl, že vzhledem k prodloužení lhůty pro podání námitek k protokolu o kontrole toto nebrání obviněnému v podání dalších, odlišných námitek. Obviněný další námitky ani v prodloužené lhůtě Ústavu nepodal.

Dne 26. 8. 2021 byla Ústav doručena zpráva o odstranění nedostatků (tato zpráva byla nesprávně označena nesprávnou spisovou značkou a byla zde uvedena nesprávná kontrolovaná osoba, ale s ohledem na její obsah, který se týkal kontrolované lékárny, Ústav tuto zprávu s ohledem na § 37 odst. 1 správního řádu posoudil podle svého skutečného obsahu jako zprávu o odstranění nedostatků vztahující se k výše uvedené kontrole provedené u obviněného), kde obviněný ke kontrolnímu zjištění uvedenému v článku 3. odst. 3.1. protokolu o kontrole uvedl, že příslušní pracovníci byli proškoleni a evidence jsou vedeny a případně opravovány v souladu s aplikovatelnými právními předpisy, zejména vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Ad výrok

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

Jak bylo uvedeno výše, při kontrole provedené dne 13. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když za období vymezené od 2. 11. 2020 do 3. 5. 2021 nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje v kontrolované lékárně 1 517 balení léčivých přípravků uvedených v tabulce č. 1 ve výroku tohoto příkazu a v celkové hodnotě 1 361 805,87 Kč dodaných do kontrolované lékárny na celkem 183 dodacích listech specifikovaných v tabulce č. 2 ve výroku tohoto příkazu.

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak byla neúplná a neprůkazná, když do ní nebylo zavedeno celkem 1 517 balení registrovaných léčivých přípravků, dodaných výše uvedenými distributory do kontrolované lékárny. Uvedená zjištění dokládá bod 2.11 protokolu o kontrole.

V daném případě obviněný jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny neevidoval příjem dodaných léčivých přípravků uvedených v tabulce č. 1 v období od 2. 11. 2020 do 3. 5. 2021 dodaných na základě dodacích listů uvedených v tabulce č. 2. Ústav má za to, že se jednalo o pokračování v přestupku dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky, protože jednání obviněného, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení a blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.

Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) rozsudkem ze dne 1. 3. 2012, č. j. 8 As 66/2011–74, vyslovil, že výše uvedené podmínky musí být splněny kumulativně, neboť každá z nich tvoří nedílnou součást závěru o pokračování protiprávního jednání více útoky. Obviněný v tomto případě každým svým jednáním – každou do evidence nezavedenou dodávkou léčivých přípravků – naplnil skutkovou podstatu stejného přestupku. Ve všech případech se jednalo o přestupek spočívající v tom, že provozovatel lékárny nezaevidoval do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků léčivé přípravky prokazatelně dodané do kontrolovaných lékáren, a tedy nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Každým dílčím útokem obviněný porušil svou povinnost dle § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech.

K podmínce časové souvislosti a souvislosti v předmětu úkonu Ústav uvádí, že obviněný naplňoval skutkovou podstatu předmětného přestupku soustavně v období od 2. 11. 2020 do 3. 5. 2021, když v kontrolované lékárně neevidoval příjem léčivých přípravků dodaných na základě celkem 183 dodacích listů, a to v počtu 36 dodacích listů za listopad 2020, 33 dodacích listů za prosinec 2020, 32 dodacích listů za leden 2021, 23 dodacích listů za únor 2021, 33 dodacích listů za březen 2021, 23 dodacích listů za duben 2021 a 3 dodací listy za květen 2021. Obviněný tak ve výše uvedených obdobích s odstupem několika dnů opakovaně naplňoval skutkovou podstatu stejného přestupku. Podmínka časové souvislosti pokračujícího přestupku byla též naplněna.

Byla splněna i podmínka stejného nebo obdobného způsobu provedení přestupku. Obviněný se dopustil porušení zákona o léčivech zcela shodným jednáním, když nakoupil léčivé přípravky jako provozovatel lékárny a následně je nezavedl do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně.

Poslední podmínkou je jednotný záměr obviněného. V souladu s rozhodnutím NSS č. j. 9 Afs 55/2013-43 ze dne 17. 6. 2014 je sice u právnických osob vyloučeno posuzování míry zavinění a jejich odpovědnost je založena zásadně bez ohledu na zavinění, ale v rámci zhodnocení jednotného záměru u správního orgánu postačilo, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, nesplnil ji. Ústav dále poukazuje na rozsudek NSS č. j. 10 As 96/2018–61, podle nějž jednotný záměr bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozumění s následkem. Pouze u jednání, které by vzniklo bez vědomého přičinění pachatele, jeho opomenutím, by nebylo možné zkoumat jednotný záměr, a z povahy věci by tak nemohlo jít o pokračující přestupek. Ústav má za to, že v daném případě si obviněný musel být svých zákonných povinností vědom, a byl srozuměn s následkem svého jednání. Ustanovení § 82 odst. 3

písm. e) zákona o léčivech je zcela jednoznačné, když stanoví, že provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let. Toto ustanovení zákona o léčivech tak nepřipouští výklad, který by umožňoval příjem léčivých přípravků bez příslušného záznamu v evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Je proto zřejmé, že i podmínka jednotného záměru v podobě přinejmenším srozumění s následkem nevedení evidence je splněna.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když jím vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebyla úplná a průkazná, čímž obviněný naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše sankce

Dle § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky a § 150 odst. 1 správního řádu je Ústav oprávněn uložit povinnost v řízení z moci úřední formou písemného příkazu. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná a vydal proto tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení.

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

Ústav ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku tohoto příkazu přihlédl ke skutečnosti, že jednání obviněného významným způsobem negativně ovlivnilo dohledatelnost předmětných léčivých přípravků, která je důležitá zejména v případě stahování předmětného léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti. Ústav u dotčených léčivých přípravků nemohl prověřit, zda s nimi bylo nakládáno v souladu s právními předpisy, zda nedošlo k jejich nelegálnímu vývozu do zahraničí, zda byly vydány subjektům oprávněným s nimi nakládat, zda byla zachována jejich kvalita apod. Nakládání s dotčenými léčivými přípravky se dostalo zcela mimo dozor státní autority. Zjištěné nedostatky se navíc týkaly velkého množství léčivých přípravků a velkého počtu balení léčivých přípravků, jak je uvedeno níže. Jednání obviněného proto Ústav považuje s přihlédnutím ke všem okolnostem za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný za období vymezené od 2. 11. 2020 do 3. 5. 2021 do skladové evidence kontrolované lékárny vůbec nezavedl 183 dodacích listů k celkem 1 517 balením registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 1 361 805,87 Kč. Takovéto množství dodacích listů a v návaznosti na ně i balení léčivých přípravků dodaných do kontrolované lékárny a nezavedených do evidence je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu ve skutkově obdobných případech nutno považovat za relativně vysoké. S ohledem na rozsah protiprávního jednání se tak nejednalo o náhodné selhání lidského faktoru, ale o závažné systémové nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně, což považuje Ústav za významnou přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků, kde obviněný uvedl, že příslušní pracovníci obviněného byli proškoleni a evidence jsou vedeny a případně opravovány v souladu s aplikovatelnými právními předpisy. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl před spácháním výše uvedeného přestupku Ústavem pravomocně sankcionován za porušení zákona o léčivech. Tato skutečnost byla zohledněna jako polehčující okolnost.

Při hodnocení následků spáchaného přestupku vycházel Ústav ze skutečnosti, že se jedná o přestupek ohrožovací. K naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích přestupků dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to, aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu přestupku, tedy v tomto případě k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. Skutečnost, že v souvislosti s výše uvedenými přestupky nebyl do doby vydání tohoto příkazu prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví, považuje Ústav za polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem celkem 1 lékárny základního typu v Praze.

Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že podíl společníka obviněného byl postižen exekučním příkazem č.j. 152 EX 16/21-378 ze dne 1. 10. 2021 vydaným soudním exekutorem Mgr. Predragem Kohoutkem, Exekutorský úřad Tábor, který byl pověřen provedením exekuce na základě pověření, které vydal Obvodní soud pro Prahu 1 dne 11.02.2021 pod č.j. 49 EXE 344/2021-40. Tato skutečnost však nemá vliv na trvání společnosti, jejíž odpovědnost za přestupek tím není dotčena, byla však zohledněna ve prospěch obviněného při rozhodování o výši sankce.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 300.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 15 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč.

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

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

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

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. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 15. 2. 2022

Vyhotoveno dne: 18. 2. 2022

Za správnost odpovídá: JUDr. Tomáš Heide-Hermann v.r.