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. Miroslava Čapková
IČ 67836241

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Kardinála Trochty 76/28
412 01 Miřejovice

Spisová zn. sukls92158/2022
Č. jedn. sukl92229/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 4. 5. 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) 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“), podle ustanovení § 40 odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), 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. Miroslava Čapková, IČ: 67836241,** se sídlem **Kardinála Trochty 76/28, 412 01 Miřejovice** (dále jen „obviněný“), který je provozovatelem nestátního zdravotnického zařízení – **Lékárna Orchidej,** na adrese **Želetická 2210/19, 412 01 Litoměřice** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls92158/2022 a č. j. sukl92229/2022 **shledává vinným** ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil tím, že v době otevření kontrolované lékárny pro veřejnost nebyla v kontrolované lékárně dne 6. 10. 2021 od 9:10 do 10:05 přítomna vedoucí lékárnice nebo jí pověřený farmaceut,

čímž porušila ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech,

2) **§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách,** který obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny spáchal tím, že nevedl evidenci návykových látek v souladu s prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 123/2006 Sb.“), neboť při kontrole dne 6. 10. 2021 bylo v kontrolované lékárně zjištěno, že

   a) opravy evidenčních záznamů nejsou ve všech případech vedeny tak, že lze zjistit obsah původního záznamu (přepisy, přelepy), u provedené opravy není uvedeno datum a podpis osoby, která opravu zápisu provedla, a to konkrétně oprava v evidenční knize vedené písemně

od 1. 1. 2017 na zápisovém listě 16, řádcích 19 a 20, ve sloupci 22, u léčivého přípravku [redacted], pod pořadovým č. 12, ve dnech 11. a 12. 11. 2020

– porušení ustanovení § 2 odst. 4 vyhlášky č. 123/2006 Sb.,

b) v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 nebyl u data provedení inventury uváděn rok provedení inventury, a to v měsících březen, duben, květen, červen, červenec, srpen, září, říjen 2020

– porušení ustanovení § 4 odst. 5 vyhlášky č. 123/2006 Sb.,

c) v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 nebyla v době kontroly u léčivých přípravků uvedena léková forma, a to konkrétně u léčivého přípravku [redacted] (sloupec 12), léčivého přípravku [redacted] (sloupec 15), léčivého přípravku [redacted] (sloupec 20) a léčivého přípravku [redacted] (sloupce 10 a 24) a u léčivého přípravku [redacted] (sloupec 12) nebyla uvedena léková forma a velikost balení

– porušení ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 123/2006 Sb.,

d) v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 nebylo v roce 2020 v měsících duben, červenec, srpen, září, listopad a v roce 2021 v měsících srpen, červen, červenec uváděno úplné jméno lékaře, úplný název a adresa sídla předepisujícího zdravotnického zařízení, úplná adresa bydliště pacienta při všech výdejích, úplný název a úplná adresa sídla dodavatele při všech příjmech, a u všech léčivých přípravků nebyla ve výše uvedených rocích a měsících uvedena jednotka množství

– porušení ustanovení § 8 odst. 3 písm. f) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen vyhláška č. 123/2006 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku), kterému odpovídají povinnosti dle § 8 odst. 3 písm. f) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., a porušení § 8 odst. 3 písm. h) vyhlášky č. 123/2006 Sb.,

čímž porušil ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách v návaznosti na ustanovení § 2 odst. 4, § 4 odst. 5, § 8 odst. 3 písm. a) a h) vyhlášky č. 123/2006 Sb. a § 8 odst. 3 písm. f) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku,

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

60.000,- Kč
(slovy: šedesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejpřísněji postižitelný přestupek, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech, za nějž 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 vaše IČ 67836241.

Odůvodnění

Dne 6. 10. 2021 provedl Ústav u obviněného, který je provozovatelem kontrolované lékárny, následnou kontrolu. Kontrola byla zaměřena na plnění požadavků zákon o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích právních předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů, 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, že:

- v době otevření kontrolované lékárny pro veřejnost nebyla v kontrolované lékárně dne 6. 10. 2021 od 9:10 do 10:05 přítomna vedoucí lékárnice nebo jí pověřený farmaceut

- opravy evidenčních záznamů nejsou ve všech případech vedeny tak, že lze zjistit obsah původního záznamu (přepisy, přelepy), u provedené opravy není uvedeno datum a podpis osoby, která opravu zápisu provedla, a to konkrétně oprava v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 na zápisovém listě 16, řádcích 19 a 20, ve sloupci 22, u léčivého přípravku [redacted] pod pořadovým č. 12, ve dnech 11. a 12. 11. 2020 (dokládá fotodokumentace v kontrolním spise sp. zn. sukls257546/2021)

- v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 nebyl u data provedení inventury uváděn rok 2020, a to v měsících březen, duben, květen, červen, červenec, srpen, září, říjen (dokládá fotodokumentace v kontrolním spise sp. zn. sukls257546/2021)

- v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 nebyla době kontroly u léčivých přípravků uvedena léková forma, a to konkrétně u léčivého přípravku [redacted] (sloupec 12), léčivého přípravku [redacted] (sloupec 15), léčivého přípravku [redacted] (sloupec 20) a léčivého přípravku [redacted] (sloupce 10 a 24) a u léčivého přípravku [redacted] (sloupec 12) nebyla uvedena

léková forma a velikost balení (dokládá fotodokumentace v kontrolním spise sp. zn. sukls257546/2021)

- v evidenční knize vedené písemně od 1. 1. 2017 nebylo v roce 2020 v měsících duben, červenec, srpen, září, listopad a v roce 2021 v měsících srpen, červen, červenec uváděno úplné jméno lékaře, úplný název a úplná adresa sídla předepisujícího zdravotnického zařízení, úplná adresa bydliště pacienta při výdeji, úplný název a úplná adresa sídla dodavatele při příjmu, a u všech léčivých přípravků nebyla ve výše uvedených rocích a měsících uvedena jednotka množství (dokládá fotodokumentace v kontrolním spise sp. zn. sukls257546/2021)

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls257546/2021 ze dne 11. 11. 2021 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 16. 11. 2021. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky obviněný nevyužil.

Dne 1. 12. 2021 obdržel Ústav emailem od obviněného zprávu o odstranění nedostatků ze dne 1. 12. 2021, která byla rovněž doručena poštou dne 3. 12. 2021 (dále jen „Zpráva“), ve které obviněný k výše vytýkanému porušení zákona o léčivech a zákona o návykových látkách uvedl:

- Jakmile nebude přítomen farmaceut, lékárna bude neprodleně uzavřena.
- Ve vztahu k porušení zákona o návykových látkách obviněný uvedl, že opravné záznamy jsou vždy opatřeny datem a podpisem; provedena oprava datumu provedení inventury; upravená léková forma a velikost balení přípravků; doplněny adresy dodavatelů i lékaře a doplněna adresa pacienta; u přípravků doplněny jednotky množství.

Ad výrok bod 1)

Ustanovení **§ 79 odst. 6 zákona o léčivech** mimo jiné stanoví, že v lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut.

Jak vyplývá z protokolu o kontrole, v době otevření kontrolované lékárny pro veřejnost nebyla v kontrolované lékárně dne 6. 10. 2021 od 9:10 do 10:05 přítomna vedoucí lékárnice nebo jí pověřený farmaceut.

Na základě výše uvedených skutečností, jež jsou zachyceny v protokolu o kontrole, má Ústav za prokázané, že jednáním obviněného došlo k porušení povinnosti uvedené v ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech a tím se dopustil přestupku uvedeného v § 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech, za který lze dle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až 2.000.000,- Kč.

Ad výrok bod 2)

Ustanovení **§ 32 odst. 1 zákona o návykových látkách** stanoví: *„O zacházení s návykovými látkami a přípravky, jakož i o jejich dovozu a vývozu se vede stanoveným způsobem evidence. Evidenci jsou povinny vést osoby, které uskutečňují činnosti, k nimž je třeba povolení k zacházení, vývozního povolení nebo dovozního povolení, osoby, které provozují zdravotnické zařízení, osoby, které provozují zařízení poskytující pobytové sociální*

služby, osoby, které poskytují veterinární péči, a osoby uvedené v § 5 odst. 6 a v § 5 odst. 7.“ Způsob vedení evidence upravuje vyhláška č. 123/2006 Sb.

Ustanovení § 2 odst. 4 vyhlášky č. 123/2006 Sb. stanoví: „*Opravy evidenčních záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu. Opravený záznam se opatří datem a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.*“

Konkrétní jednání obviněného je vymezeno ve výroku tohoto příkazu.

Ustanovení § 4 odst. 5 vyhlášky č. 123/2006 Sb. stanoví: *„Záznam o provedení inventury dále obsahuje datum, jméno, funkci a podpisy osob, které prováděly inventuru.“*

Konkrétní jednání obviněného je vymezeno ve výroku tohoto příkazu.

Ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) a h) vyhlášky č. 123/2006 Sb. stanoví: *„Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:*
a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly3), lékové formy a velikosti balení,
h) jednotku množství,“

Ustanovení § 8 odst. 3 písm. f) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku stanoví: *„Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:*
f) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a název, sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb a jméno, popřípadě jména, a příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta při výdeji,
g) jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název a sídlo dodavatele při příjmu“

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 š. 123/2006 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění ustanovení § 8 odst. 3 písm. f) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb. není novější znění vyhlášky pro obviněného příznivější. Proto je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky č. 123/2006 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Konkrétní jednání obviněného je vymezeno ve výroku tohoto příkazu.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanoveními § 2 odst. 4, § 4 odst. 5 vyhlášky č. 123/2006 Sb., § 8 odst. 3 písm. a) a h) vyhlášky č. 123/2006 Sb. a § 8 odst. 3 písm. f) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku, čímž porušil ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, za který lze v souladu s ustanovením § 37 odst. 2 zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil dvou přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech a zákona o návykových látkách pokutu. 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 nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. b) zákona o léčivech, za který je možné v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle ustanovení § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil dvou přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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

Z hlediska závažnosti přestupku **ve výroku bod 1)** Ústav uvádí, že smyslem ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech je, aby při poskytování lékárenských zdravotních služeb byla zajištěna odborná péče o pacienty, a to od odborně vzdělané osoby, kterou je právě vedoucí lékárník, jež musí být vždy po dobu provozu lékárny přítomen nebo má být v lékárně jím pověřený farmaceut. Právě vedoucí lékárník je odpovědný za to, že zacházení s léčivy v lékárně odpovídá zákonu o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku **ve výroku bod 1)** přihlédl Ústav ke skutečnosti, že byl prokázán pouze jeden případ nepřítomnosti vedoucího lékárníka nebo jím pověřeného farmaceuta. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného **ve výroku bod 2)** Ústav uvádí, že návykové látky a přípravky je obsahující jsou zvláštním druhem léčivých přípravků, u kterých je zvýšené riziko jejich zneužití k jiným než léčebným účelům a u nichž hrozí zvýšené riziko negativního dopadu na lidské zdraví, pokud je s těmito přípravky nesprávně zacházeno, proto je třeba evidenci jejich příjmů, skladových zásob a výdejů věnovat zvýšenou pozornost. Vyhláška č. 123/2006 Sb. podrobně upravuje, jakým způsobem má být jejich evidence vedena, aby byly veškeré pohyby těchto látek a léčivých přípravků v lékárně dohledatelné.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku **ve výroku bod 2)** přihlédl Ústav ke skutečnosti, že se nejednalo o ojedinělé nedostatky ve vedení evidence návykových látek, když obviněný nedodržel povinnosti týkající se vedení evidence stanové hned v 6 ustanoveních vyhlášky č. 123/2006 Sb. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

V rámci posuzování okolností spáchání Ústav u obviněného přihlédl polehčujícím způsobem ke skutečnosti, že obviněný kontrolou zjištěné nedostatky odstranil, jak vyplývá ze zprávy o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že do spáchání výše uvedeného přestupku byl obviněný za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován, a to konkrétně v rámci přestupkového řízení sp. zn. sukls280652/2019, pokuta 100tis. Kč, právní moc rozhodnutí 5. 11. 2019. K této skutečnosti Ústav přihlédl přitěžujícím způsobem.

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

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 60.000,- 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: 21.5.2022

Vyhotoveno dne: 30.5.2022

Za správnost odpovídá: JUDr. Jan Strouhal v.r.