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
MUDr. Miluše Veselovská
IČO: 45237506

ADRESA PRO DORUČENÍ
8. května 455/18
Olomouc
779 00

Spisová zn. sukls30788/2022
Č. jedn. sukl30788/2022
Vyřizuje/linka [redacted]
Datum
10. 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, (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“), a podle § 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 odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, podnikající fyzická osoba **MUDr. Miluše Veselovská, se sídlem na adrese 8. května 455/18, 779 00 Olomouc, IČO: 45237506** (dále jen „obviněný“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls30788/2022 a č. j. *sukl30788/2022* jakožto poskytovatel zdravotních služeb v LÉKÁRNĚ U RŮŽE, na adrese Hodolanská 6, 779 00 Olomouc (dále jen „kontrolovaná lékárna“) a dále v odloučeném oddělení výdeje léčiv Horka nad Moravou, nám. Osvobození 31/46, 783 35 Horka nad Moravou (dále jen „kontrolované OOVL“) shledává **vinným** ze spáchání

1) přestupku uvedeného v **§ 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech**, který spáchal tím, že:

   a) v období od září 2019 do dne kontroly dne 16.4.2021 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v kontrolovaní lékárně (s výjimkou léčivých přípravků (dále též „LP“) vydaných na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb),
   b) v období od 1.1.2020 do 20.4.2021neposkytoval Ústavu žádné údaje o léčivých přípravcích vydaných na lékařské předpisy a na žádanky v kontrolovaném OOVL,

   čímž porušil povinnost dle **§ 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech,**

2) přestupku uvedeného v **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, který spáchal v kontrolované lékárně tím, že nevedl úplnou průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, když dne 16. 4. 2021 sice dle předložené elektronické evidence nebyl u léčivého přípravku [redacted] za období od 1.11.2020 – 30.11.2020 evidován žádný pohyb (příjem ani výdej), avšak po zadání konkrétního identifikátoru elektronického receptu byl v elektronické evidenci kontrolované lékárny výdej

vygenerován (konkrétně výdej 3 balení tohoto léčivého přípravku ze dne 27.11.2020), čímž porušil povinnost dle **§ 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,**

3) přestupku uvedeného v **§ 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech**, který spáchal tím, že porušil povinnosti plynoucí z vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška správné lékárenské praxi"), neboť v rozporu s **§ 8 odst. 2 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi** v kontrolované lékárně připravený léčivý přípravek určený k výdeji s označením „Analgetická směs", který byl v době kontroly, tj. dne 16.4.2021, uložen v zásuvce výdejní táry, nebyl označen adresou vydávající lékárny, čímž nedodržel pravidla správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků a tím porušil **§ 79 odst. 3 zákona o léčivech,**

4) přestupku uvedeného v **§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách**, který spáchal tím, že za kontrolovanou lékárnu uvedl v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za rok 2020 nesprávné údaje, když u léčivého přípravku [redacted] uvedl: stav k 1.1. 0 balení, příjmy od dodavatelů 10 balení, výdeje na recepty a žádanky 10 balení, stav k 31.12. 8 balení (chybně), ačkoli obviněný v uvedeném roce přijal 10 balení a vydal 10 balení uvedeného LP, stav k 31.12. měl být 0 balení, čímž porušil povinnost uloženou v **§ 27 odst. 1 zákona o návykových látkách**,

5) přestupku uvedeného v **§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách**, který spáchal tím, že v rozporu s **vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném ke dni spáchání přestupku** (dále jen „vyhláška o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku"):

   a) dne 16.4.2021 v prostorách kontrolované lékárny léčivé přípravky s obsahem návykových látek nebyly v evidenčních knihách značeny dle požadavků vyhlášky, konkrétně:

      - u léčivého přípravku [redacted] v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020 **není uveden počet injekcí v originálním balení a objem 1 injekce,**
      - u léčivého přípravku [redacted] v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020– **není uvedena léková forma, počet tablet v balení a síla,**
      - u léčivých přípravků [redacted] v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020 – **není uvedena léková forma léčivého přípravku,**
      - v záznamech o výdeji v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021, záznam č. 22, 23, 42, 44, 45, 46 - **chybí jméno a adresa pacienta**,
      - v záznamech o příjmu č. 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 16 v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021 **chybí sídlo dodavatele**,
      - v záznamech o výdeji v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021 **chybí adresa předepisujícího lékaře**, záznam č. 6, 9, 12,

   čímž obviněný porušil **§ 8 odst. 3 a), f), g)** a **h) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** kterému odpovídají povinnosti dle § 8 odst. 3 a), f), g) a h) vyhlášky

č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu“):

b) dne 16.4.2021 v prostorách kontrolované lékárny oprava v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020 ve sloupci č. 4 a 7 – u inventury za 2/2020 byla provedena přepsáním tak, že není možné zjistit obsah původního záznamu, nebylo uvedeno datum opravy a podpis osoby, která opravu provedla, čímž obviněný porušil **§ 2 odst. 4 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku**, kterému odpovídá povinnost **§ 2 odst. 4 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu,**

c) dne 16.4.2021 v prostorách kontrolované lékárny inventura za 2/2020 v evidenční knize 1.1.2020 do 4.3.2020 neobsahovala podpis ani datum, čímž obviněný porušil **§ 4 odst. 2 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost **§ 4 odst. 2 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu,**

d) dne 16.4.2021 v prostorách kontrolované lékárny u léčivého přípravku [redacted], který obsahuje léčivou látku bromazepam zařazenou do přílohy č. 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění účinném v době spáchání přestupku, inspektoři nalezli nesoulad, když v elektronické evidenci bylo ke dni kontroly, tj. ke dni 16.4.2021, uvedeno 27 balení, ale fyzicky bylo v kontrolované lékárně dohledáno 25 balení, čímž obviněný porušil **§ 8 odst. 4 písm. h) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost **§ 8 odst. 5 písm. g) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu,**

e) dne 16.4.2021 v prostorách kontrolované lékárny v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021 bylo nalezeno 13 případů, kdy záznamy nebyly prováděny v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, výdeje se liší datem razítka na zadní straně lékařského předpisu a datem výdeje uvedeným v evidenční knize:

- Výdej č. 28 proběhl dne 2.3.2021 dle razítka, dle záznamu 3.3.2021,
- Výdej č. 29 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 30 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 31 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 32 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 37 proběhl dne 12.3.2021 dle razítka, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 39 proběhl dne 12.3.2021 dle razítka, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 40 proběhl dne 16.3.2021 dle zápisu na receptu, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 41 proběhl dne 16.3.2021 dle razítka, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 43 proběhl dne 19.3.2021 dle razítka, dle záznamu 22.3.2021,
- **Výdej č. 45 proběhl dne 18.3.2021** dle razítka, dle záznamu 22.3.2021 (**recept vystaven 19.3.2021**),
- Výdej č. 46 proběhl dne 18.3.2021 dle razítka, dle záznamu 22.3.2021,
- Výdej č. 56 proběhl dne 26.3.2021 dle razítka, dle záznamu 29.3.2021,

čímž obviněný porušil **§ 2 odst. 3 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku**, které odpovídá povinnost **§ 2 odst. 3 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném dni vydání tohoto příkazu,**

f) v rozporu s **§ 3 odst. 2** a **§ 8 odst. 4 písm. i) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** kterým odpovídají povinnosti **§ 3 odst. 2** a **§ 8 odst. 4. písm. m) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu** v kontrolované OOVL dne 16.4.2021 probíhal výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek pod přihlašovacími údaji [redacted], ačkoli tento nebyl fyzicky přítomen ve výdejně, čímž obviněný nezajistili možnost identifikace osoby, která zápis ve skutečnosti provedla,

a nesplnil tak povinnosti plynoucí z **§ 32 odst. 1 zákona o návykových látkách**,

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

50.000,- Kč
(slovy: padesát tisíc korun českých)

jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v § 103 odst. 9 písm. c) 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 IČO podnikající fyzické osoby: **45237506.**

Odůvodnění

Dne 16.4.2021 provedl Ústav u obviněného v kontrolované lékárně kontrolu, která byla zahájena dle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád"), předložením průkazů inspektorů obviněnému a je u Ústavu vedená pod sp. zn. sukls113079/2021. Jednalo se o cílenou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách 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 (dále jen „kontrola lékárny"). O průběhu kontroly v lékárně a kontrolních zjištěních byl v souladu s § 12 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole sp. zn. sukls113079/2021, ze dne 11.05.2021 (dále jen „protokol o kontrole lékárny").

V protokolu o kontrole lékárny byla obviněnému stanovena povinnost zaslat Ústavu písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků nejpozději do 21 dnů od data doručení protokolu o kontrole. Zprávu o odstranění nedostatků zaslal obviněný dne 24.6.2021 (dále jen „zpráva o odstranění závad I“).

Protokol o kontrole lékárny byl obviněnému doručen dne 28.5.2021. Obviněný byl poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole podle § 13 kontrolního řádu písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněný v dané lhůtě námitky proti kontrolním zjištěním nepodal.

Dne 16.4.2021 provedl Ústav u obviněného v kontrolované lékárně kontrolu, která byla zahájena dle § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu předložením průkazů inspektorů obviněnému a je u Ústavu vedená pod sp. zn. sukls113090/2021. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích předpisů, vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a vyhlášky č. 71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1 (dále jen „kontrola NL“). O průběhu kontroly v lékárně a kontrolních zjištěních byl v souladu s § 12 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole sp. zn. sukls113090/2021, ze dne 13.05.2021 (dále jen „protokol o kontrole NL“).

V protokolu o kontrole NL byla obviněnému stanovena povinnost zaslat Ústavu písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků nejpozději do 21 dnů od data doručení protokolu o kontrole NL. Zprávu o odstranění nedostatků zaslal obviněný dne 24.6.2021 (dále jen „zpráva o odstranění závad II“).

Protokol o kontrole NL byl obviněnému doručen dne 28.5.2021. Obviněný byl poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole podle § 13 kontrolního řádu písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněný v dané lhůtě námitky proti kontrolním zjištěním nepodal.

Dne 20.4.2021 provedl Ústav u obviněného v kontrolovaném OOVL kontrolu, která byla zahájena dle § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu předložením průkazů inspektorů obviněnému a je u Ústavu vedená pod sp. zn. sukls116160/2021. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách 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 (dále jen „kontrola OOVL“). O průběhu kontroly v OOVL a kontrolních zjištěních byl v souladu s § 12 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole sp. zn. sukls116160/2021, ze dne 21.6.2021 (dále jen „protokol o kontrole OOVL“).

V protokolu o kontrole OOVL byla obviněnému stanovena povinnost zaslat Ústavu písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků nejpozději do 21 dnů od data doručení protokolu o kontrole. Zprávu o odstranění nedostatků zaslal obviněný dne 16.7.2021 (dále jen „zpráva o odstranění závad III“).

Protokol o kontrole OOVL byl obviněnému doručen dne 25.6.2021. Obviněný byl poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole podle § 13 kontrolního řádu písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněný v dané lhůtě námitky proti kontrolním zjištěním nepodal.

Při kontrolách bylo mimo jiné zjištěno:

Ad přestupek dle výroku 1)

Během kontroly I bylo zjištěno, že ačkoli je kontrolovaná lékárna připojena k systému odesílání hlášení z lékárny, data o vydaných léčivých přípravcích, s výjimkou LP vydaných na žádanky poskytovatelům zdravotních služeb, nebyla od září 2019 do dne kontroly (16.4.2021) odesílána.

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole lékárny a z úředního záznamu vedeného ve spisu kontroly lékárny pod č. j. sukl320936/2021.

Ve zprávě o odstranění závad I obviněný provedl nápravu.

Dále bylo kontrolou II zjištěno, že v kontrolovaném OOVL neposkytovali údaje o vydaných léčivých přípravcích od 1.1.2020 do dne kontroly OOVL 20.4.2021 dle hlášení dle pokynu LEK-13 v platné verzi.

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole OOVL a z úředního záznamu vedeného ve spisu kontroly OOVL pod č. j. sukl320940/2021

Ve zprávě o odstranění závad III obviněný provedl nápravu.

V tomto jednání Ústav spatřuje jednání v rozporu s povinností plynoucí z **§ 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech**, neboť podle tohoto ustanovení: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let;* ***dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, a to elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis****.“*

Ústav má tedy za prokázané, že obviněný popsaným jednáními porušil povinnost uvedenou v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle v **§ 103 odst. 9 písm. c) 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.

Ad přestupek dle výroku 2)

Dále bylo v kontrolované lékárně zjištěno, že obviněný nevedl úplnou průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, když dne 16. 4. 2021 sice dle předložené elektronické evidence nebyl u LP [redacted] za období od 1.11.2020 – 30.11.2020 evidován žádný pohyb (příjem ani výdej), avšak

po zadání konkrétního identifikátoru elektronického receptu byl v elektronické evidenci kontrolované lékárny výdej na daný elektronický recept dohledán (konkrétně výdej 3 balení tohoto LP ze dne 27.11.2020). Předložená evidence [redacted] za období od 1.11.2020 – 30.11.2020 tedy nebyla úplná a průkazná, když neobsahovala záznam o uskutečněném výdeji. Léčivé přípravky [redacted] obsahují stejnou účinnou látku Anastrozol – pacientovi byl v konkrétním případě předepsán léčivý přípravek [redacted], vydán byl se souhlasem pacienta léčivý přípravek [redacted], záměna je možná.

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole lékárny a z jeho přílohy č. 2 list 1.

Ve zprávě o odstranění závad I obviněný provedl nápravu.

V tomto jednání Ústav spatřuje jednání v rozporu s povinností plynoucí z **§ 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech**, neboť podle tohoto ustanovení: *„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.“*

Ústav má tedy za prokázané, že obviněný popsanými jednáními porušil povinnost uvedenou v **§ 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,** čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle **§ 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.

Ad přestupek dle výroku 3)

Během kontroly I dne 16.4.2021 bylo dále v kontrolované lékárně zjištěno, že připravený LP určený k výdeji s označením „Analgetická směs“, který byl v době kontroly uložen v zásuvce výdejní táry, nebyl označen adresou vydávající lékárny.

Výše uvedené skutečnosti vyplývají z protokolu o kontrole lékárny a jeho přílohy č. 1.

Ve zprávě o odstranění závad I obviněný provedl nápravu.

Vzhledem k tomu, že se léčivý přípravek „Analgetická mast“ nacházel v té části lékárny, kde se běžně uchovávají LP určené k výdeji, aniž byl označen adresou vydávající lékárny, v tomto jednání spatřuje Ústav postup v rozporu s ustanovením **§ 8 odst. 2 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi** stanovuje, že: *„Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují adresou lékárny; je-li léčivý přípravek vydáván jinou lékárnou než tou, která jej připravila, označí se rovněž adresou vydávající lékárny.“*

V uvedených jednáních v rozporu s vyhláškou o správné lékárenské praxi spatřuje Ústav porušení **§ 79 odst. 3 zákona o léčivech** je*: „Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, 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.“*

Ústav má tedy za prokázané, že obviněný popsanými jednáními porušil povinnost uvedenou v § 79 odst. 3 zákona o léčivech, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech**,

za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

Ad přestupek dle výroku 4)

V rámci kontroly NL bylo zjištěno, že obviněný za kontrolovanou lékárnu uvedl v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za rok 2020 nesprávné údaje, když u [redacted] uvedl: stav k 1.1. 0 balení, příjmy od dodavatelů 10 balení, výdeje na recepty a žádanky 10 balení, stav k 31.12. 8 balení (chybně), ačkoli obviněný v uvedeném roce přijal 10 balení a vydal 10 balení uvedeného LP, stav k 31.12. měl být 0 balení.

Uvedené plyne z protokolu o kontrole NL a z fotodokumentace k němu.

Ve zprávě o odstranění závad II obviněný přislíbil nápravu.

Ustanovení **§ 27 odst. 1 zákona o návykových látkách** stanovuje, že: *„Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv písemně nebo v elektronické podobě. Pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.“*

Skutečnost, že informace uváděné v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek musí být v souladu se skutečností, plyne rovněž z **§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách**, který stanovuje, že: *„Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékárenské zdravotní služby, se dopustí přestupku dále tím, že v rozporu s § 27 odst. 1 uvede v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za uplynulý kalendářní rok nesprávné nebo neúplné údaje.“*

Ústav má tedy za prokázané, že obviněný popsaným jednáním porušil povinnost uvedenou v § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle **§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách**, za který lze v souladu s ustanovením **§ 37 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách** uložit pokutu až do výše 1.000.000,- Kč.

Ad přestupek dle výroku 5)

Během kontroly NL bylo dále zjištěno, že:

a) léčivé přípravky s obsahem návykových látek nebyly v kontrolované lékárně ke dni 16.4.2021 v evidenčních knihách značeny dle požadavků vyhlášky, konkrétně:

- u LP [redacted] v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020 **není uveden počet injekcí v originálním balení a objem 1 injekce – není uvedena jednotka množství,**
- u LP [redacted] v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020– **není uvedena léková forma, počet tablet v balení a síla,**
- u LP [redacted] v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020 – **není uvedena léková forma léčivého přípravku,**
- v záznamech o výdeji v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021, záznam č. 22, 23, 42, 44, 45, 46 - **chybí jméno a adresa pacienta**,
- v záznamech o příjmu č. 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 16 v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021 **chybí sídlo dodavatele**,
- v záznamech o výdeji v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021 **chybí adresa předepisujícího lékaře**, záznam č. 6, 9, 12.

Ve vyjmenovaných jednání spatřuje Ústav porušení **§ 8 odst. 3 a), f), g)** a **h) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** které stanovují:

„Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly3), lékové formy a velikosti balení,

f) jméno lékaře a název a sídlo předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb a jméno a bydliště pacienta při výdeji,

g) jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele při příjmu,

h) jednotku množství.“

Uvedenému ustanovení odpovídá znění § 8 odst. 3 písm. a), f), **g) a h) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu,** které stanovují, že:

„Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:

a) název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly3), lékové formy a velikosti balení,

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,

h) jednotku množství.“

b) oprava v evidenční knize vedené od 1.1.2020 do 4.3.2020 ve sloupci č. 4 a 7 – u inventury za 2/2020 byla v kontrolované lékárně provedena přepsáním tak, že není možné zjistit obsah původního záznamu, nebylo uvedeno datum opravy a podpis osoby, která opravu provedla.

V tomto jednání Ústav spatřuje postup v rozporu s **§ 2 odst. 4 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku**, který stanovuje, že: *„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."*

Toto ustanovení nebylo novelou – vyhláškou č. 521/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb., dotčeno.

c) inventura za 2/2020 v evidenční knize 1.1.2020 do 4.3.2020 vedené pro kontrolovanou lékárnu neobsahovala podpis ani datum, čímž obviněný porušil **§ 4 odst. 2 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** který stanovuje, že: *„Provedení měsíční inventury se u všech sledovaných položek zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury a podpisů osob, které inventuru prováděly. V záznamu o provedení měsíční inventury se uvede*

a) počáteční stav sledovaného období,
b) celkový příjem,
c) celkový výdej a
d) stav ke dni inventury."

Uvedenému ustanovení odpovídá znění § 4 odst. 2 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu, které stanovují, že:
„Provedení měsíční inventury se u všech sledovaných položek zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury a podpisů osob, které inventuru prováděly. V záznamu o provedení měsíční inventury se uvede

a) počáteční stav sledovaného období,
b) celkový příjem,
c) celkový výdej a
d) stav k poslednímu dni kalendářního měsíce."

d) u [redacted], který obsahuje léčivou látku bromazepam zařazenou do přílohy č. 7 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění účinném v době spáchání přestupku, inspektoři nalezli v kontrolované lékárně nesoulad, když ke dni kontroly 16.4.2021, bylo v elektronické evidenci uvedeno 27 balení, ale fyzicky bylo dohledáno 25 balení, čímž obviněný porušil **§ 8 odst. 4 písm. h) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku,** stanovuje:

„(…) Elektronická evidence obsahuje tyto údaje: aktuální stav zásob."

Uvedenému ustanovení odpovídá znění § 8 odst. 5 písm. g) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu, který stanovuje, že:

„Elektronická evidence podle odstavce 2 obsahuje tyto údaje: aktuální stav zásob."

e) v evidenční knize vedené od 4.1.2021 do 8.4.2021 pro kontrolovanou lékárnu bylo nalezeno 13 případů, kdy záznamy nebyly prováděny v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, výdeje se liší datem razítka na zadní straně lékařského předpisu a datem výdeje uvedeným v evidenční knize:

- Výdej č. 28 proběhl dne 2.3.2021 dle razítka, dle záznamu 3.3.2021,
- Výdej č. 29 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 30 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 31 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 32 proběhl dne 5.3.2021 dle razítka, dle záznamu 8.3.2021,
- Výdej č. 37 proběhl dne 12.3.2021 dle razítka, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 39 proběhl dne 12.3.2021 dle razítka, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 40 proběhl dne 16.3.2021 dle zápisu na receptu, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 41 proběhl dne 16.3.2021 dle razítka, dle záznamu 15.3.2021,
- Výdej č. 43 proběhl dne 19.3.2021 dle razítka, dle záznamu 22.3.2021,
- **Výdej č. 45 proběhl dne 18.3.2021** dle razítka, dle záznamu 22.3.2021 (**recept vystaven 19.3.2021**),
- Výdej č. 46 proběhl dne 18.3.2021 dle razítka, dle záznamu 22.3.2021,
- Výdej č. 56 proběhl dne 26.3.2021 dle razítka, dle záznamu 29.3.2021,

čímž obviněný porušil **§ 2 odst. 3 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku**, který stanovuje, že: *„Evidenční záznamy se do evidenčních knih zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, a pokud není dále uvedeno jinak, opatřují se podpisem osoby, která zápis provedla.“*

Toto ustanovení nebylo novelou – vyhláškou č. 521/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb., dotčeno.

Uvedené plyne z protokolu o kontrole NL a jeho příloh č. 1, 2 a 4.

Ve zprávě o odstranění závad II obviněný přislíbil nápravu.

f) Během kontroly II v kontrolovaném OOVL bylo dále zjištěno, že výdej léčivých přípravků dne 16.4.2021 probíhal v kontrolovaném OOVL pod přihlašovacími údaji [redacted] a s centrálním úložištěm elektronických receptů na tomto pracovišti komunikovali prostřednictvím jeho kvalifikovaného certifikátu – byla zasílána data ve smyslu nesprávné identifikace vydávající osoby. Dle kontrolního zjištění se v kontrolovaném OOVL střídají převážně [redacted] a [redacted], které vydávají léčivé přípravky. Obviněnému byla dne 21.4.2021 poštou zaslána výzva k předložení dokladů. Inspektoři Ústavu požadovali přehled všech výdejů na lékařské předpisy dne 16.4.2021 od 9:30 do 13:00 hodin, tedy v době, kdy probíhala kontrola mateřské lékárny LÉKÁRNA U RŮŽE, Hodolanská 6, 779 00 Olomouc, sp. zn. sukls113079/2021 (tedy kontrola I provedená v kontrolované lékárně), při které byl přítomen [redacted], a ve výdejně v Horce nad Moravou expedoval jiný lékárník. Dle přehledu zaslaného po výzvě je zřejmé, že dne 16.4.2021

probíhaly všechny výdeje na přihlášeného uživatele [redacted], tedy prokazatelně i v době kdy [redacted] nebyl v kontrolovaném OOVL fyzicky přítomen.

Uvedené plyne z protokolu o kontrole II a jeho přílohy č. 2.

Ve zprávě o odstranění závad III obviněný provedl nápravu.

Ustanovení **§ 2 odst. 3 vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku** a rovněž totožné ustanovení **vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu**, stanovuje, že: *„Při elektronické evidenci je nutno zabezpečit, aby zápisy do evidence prováděly pouze osoby k tomu oprávněné s tím, že je třeba zajistit možnost identifikace osoby, která zápis provedla, a to po dobu 5 let.“*

Ustanovení **§ 8 odst. 4 písm. i) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni spáchání přestupku** stanovovalo, že: *„(…) Elektronická evidence obsahuje tyto údaje: jméno osoby, která zápis provedla.“*

Ustanovení **§ 8 odst. 4 písm. m) vyhlášky o návykových látkách ve znění účinném ke dni vydání tohoto příkazu** stanovuje, že: *„Elektronická evidence podle odstavce 2 obsahuje tyto údaje: jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby, která zápis provedla.“*

Jelikož byla jednotlivá porušení vyhlášky o návykových látkách spáchána za účinnosti znění této vyhlášky do 31.12.2021 (ve znění účinném v době spáchání přestupku), a v mezidobí od byla tato vyhláška novelizována, musel Ústav na základě § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky a podle čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod provést úvahu, zda nezanikla jejich trestnost. Ústav konstatuje, že se znění vyhlášky o návykových látkách změnilo pouze u bodů a), c), d) a f) tohoto přestupku, avšak dané jednání je trestné podle obou právních úprav, jejich trestnost tak nebyla novelizací vyhlášky o návykových látkách dotčena.

V těchto výše uvedených jednáních Ústav spatřuje rozpor s vyjmenovanými povinnostmi plynoucích z vyhlášky o návykových látkách, a tedy i porušení **§ 32 odst. 1 zákona o návykových látkách**, neboť dle tohoto ustanovení: *„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.“*

Ústav má tedy za prokázané, že obviněný popsaným jednáním porušil povinnost uvedenou v § 32 odst. 1 zákona o návykových látek, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle **§ 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.

Ke správnímu trestu uvádí Ústav následující:

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil 5 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 nejzávažnějším přestupek uvedený v § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, neboť se jednalo o závažnější porušení zákona o léčivech než v případě přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, který má shodnou horní hranici trestní sazby. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil pěti přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Ústav je povinen při určování druhu správního trestu a jeho výměry postupovat dle § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky, přičemž přihlížel k povaze jednání a závažnosti přestupku (§ 38 téhož zákona), k polehčujícím a přitěžujícím okolnostem (§ 39 téhož zákona), jakož i k povaze činnosti obviněného jakožto právnické osoby.

Ad přestupek uvedený ve výroku 1)

U přestupku uvedeného ve výroku 1), jehož se obviněný dopustil nekonáním, když Ústavu nezasílal údaje o vydaných léčivých přípravcích, považuje Ústav za objekt zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje v tomto případě za závažné, a to z následujících důvodů. Závažnost předmětného přestupku je dána skutečností, že plněné povinnosti předávat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích je nutné, aby mohl Ústav vykonávat řádně povinnosti mu svěřené právními předpisy. Takovým jednáním je tedy stížena sledovatelnost a dohledatelnost léčivých přípravků. O závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za závažné.

Ústav považuje za polehčující okolnost skutečnost, že obviněný v rámci kontroly nedostatek zakládající tento přestupek odstranil.

Ústav považuje z hlediska způsobu spáchání za přitěžující, že se obviněný tohoto jednání dopustil v obou kontrolovaných pracovištích, v případě kontrolované lékárny pak obviněný nezasílal Ústavu v téměř sedmi po sobě jdoucích měsících, a tedy dlouhodobě, v případě kontrolovaného OOVL po dobu delší než 1 rok a 3 měsíce, a tedy dlouhodobě.

Ad přestupek uvedený ve výroku 2)

U přestupku uvedeného ve výroku 2), jehož se obviněný dopustil nekonáním, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, považuje Ústav za objekt zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje v tomto případě za závažné, a to z následujících důvodů. Smysl zakotvení obviněným porušené povinnosti Ústav vidí ve snaze udržovat v lékárnách při poskytování zdravotních služeb řád, zajistit dohledatelnost a sledovatelnost vydávaných léčivých přípravků, předcházet záměnám či ztrátám léčivých přípravků a v případě nežádoucích účinků zjistit, jak bylo s léčivy v lékárně nakládáno, a tím přeneseně chránit lidské zdraví. O závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ústav považuje za polehčující okolnost skutečnost, že obviněný v rámci kontroly odstranil nedostatek zakládající předmětné protiprávní jednání.

Ústav jako polehčující okolnost vyhodnotil i skutečnost, že se nesrovnalosti ve vedení skladové evidence dopustil obviněný u jediného léčivého přípravku v počtu 3 kusů.

Ad přestupek uvedený ve výroku 3)

U přestupku uvedeného ve výroku 3), jehož se obviněný dopustil nekonáním, když nedodržel jakost jím připravovaných LP a pravidla správné lékárenské praxe, Ústav za objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje za závažné. Smysl zakotvení obviněným porušené povinnosti postupovat při přípravě léčiv v souladu s pravidly správné lékárenské praxe Ústav spatřuje dodržovat řád a dohledatelnost jednotlivých léčivých přípravků, neboť prvním jednáním obviněného zakládajícího tento přestupek významně vzrostlo riziko, že dotčený léčivý přípravek bez značení dle vyhlášky o správné lékárenské praxi bude vydán. O nižší typové závažnosti tohoto přestupku naopak svědčí skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč, což je druhá nejnižší pokuta za přestupky dle zákona o léčivech. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za závažné.

Ústav považuje za polehčující okolnost skutečnost, že obviněný v rámci kontroly projevil snahu o odstranění všech jednání zakládajících tento přestupek.

Ad přestupek dle výroku 4)

U přestupku uvedeného ve výroku 4), jehož se obviněný dopustil konáním, když uvedl v ročním hlášení o pohybu návykových látek nesprávné údaje, považuje Ústav za objekt zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje v tomto případě za závažné, a to z následujících důvodů. Z hlediska závažnosti správního deliktu spočívajícího v podání nesprávného hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek Ústav uvádí, že léčivé přípravky s obsahem návykových a omamných látek jsou takovou komoditou, která je při neodborném či nesprávném zacházení schopna způsobit nemalou újmu na lidském zdraví, a proto je na jejich evidenci a správné zacházení s nimi kladen velký důraz. Předání nesprávných a neúplných údajů v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek, tak významně ztěžuje kontrolu pohybu těchto látek a snižuje možnosti předcházení jejich možným negativním vlivům na lidské zdraví. Rizika zneužitelnosti tohoto léčivého přípravku k jiným než léčebným účelům si účastník řízení, jako poskytovatel zdravotních služeb musel být vědom. Ústav dále uvádí, že považuje toto jednání za závažné, a to s ohledem na potřebu disponovat s úplnými a pravdivými údaji předávanými v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek. Ústav dodává, že roční hlášení o stavu a pohybu návykových látek má významnou funkci, s ohledem na zajištění evidence a dohledatelnosti návykových látek. O závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 1.000.000,- Kč, což je druhá nejvyšší sankce, kterou je dle zákona o návykových látkách možné uložit. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za závažné.

Ústav považuje za polehčující okolnost také skutečnost, že obviněný v rámci kontroly zaslal zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, z níž je patrna náprava předmětného protiprávního jednání.

Jako polehčující okolnost Ústav vyhodnotil skutečnost, že tento přestupek obviněného týkal nesrovnalostí v hlášení ohledně jediného léčivého přípravku s návykovými látkami.

Ad přestupek dle výroku 5)

U přestupku uvedeného ve výroku 5), jehož se obviněný dopustil nekonáním, když nesplnil povinnost vést evidenci o zacházení s návykovými látkami, a to v mnoha ohledech, považuje Ústav za objekt zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje v tomto případě za závažné, a to z následujících důvodů. Smysl zakotvení obviněným porušené povinnosti Ústav vidí ve snaze udržovat v lékárnách při poskytování zdravotních služeb řád, zajistit dohledatelnost a sledovatelnost vydávaných návykových látek, předcházet záměnám či ztrátám návykových látek a tím předejít jejich možnému zneužití. Dále pak vyvstalo ohrožení chráněného zájmu, které spočívalo ve výdeji léčiv s obsahem návykových látek lékárníky pod identitou jiného lékárníka, čímž by mohlo dojít k případnému ztížení dohledání případných výdejů léčivých přípravků s obsahem návykových látek. O nižší systémové závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu do výše 500.000,- Kč. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za méně závažné.

Ústav se dále zabýval skutečností, že obviněný v rámci kontroly zaslal zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, z níž je patrna náprava všech předmětných protiprávních jednání, což Ústav vyhodnotil jako polehčující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání Ústav vyhodnotil jako přitěžující skutečnost, že obviněný se přestupku dopustil 6 jednáními, což svědčí o systémovém porušování pravidel plynoucích z vyhlášky o návykových látkách.

<u>Ve vztahu ke všem přestupkům a ve vztahu k povaze činnosti obviněného konstatujeme následující:</u>

Při hodnocení následků všech spáchaných přestupků vycházel Ústav ze skutečnosti, že v daném případě spadala porušení zákona o léčivech a zákona o návykových látkách mezi přestupky 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 souladu se všemi přestupky nebyl prokázán následek spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby vyhodnotil Ústav polehčujícím způsobem.

Ústav k polehčujícím okolnostem přičetl i skutečnost, že se ze strany obviněného jedná o první porušení zákona o léčivech a zákona o návykových látek.

Ústav jako přitěžující okolnost vyhodnotil naopak skutečnost, že se obviněný dopustil v souběhu celkem 5 přestupků, což Ústav považuje za číslo výrazně odůvodňující vyšší pokutu.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 50.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 2,5 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč a míře společenské škodlivosti jednání obviněného.

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 šesti 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 se rozhoduje v samostatném správním 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: 15.3.2022

Vyhotoveno dne: 29.3.2022

Za správnost odpovídá: Mgr. Martin Kárász v.r.