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. Mária Hečková
IČO 629 34 759

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Platónova 3282/16
Praha 4 – Modřany
PSČ: 143 00

Spisová zn. sukls134672/2022
Č. jedn. sukl134672/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 27. 6. 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“), 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:

Obviněná, podnikající fyzická osoba **PharmDr. Mária Hečková, IČO 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany** (dále jen „obviněná“), která je provozovatelem zdravotnického zařízení – lékárny **U sv. Ludmily, na adrese Belgická 238/37, 120 00 Praha 2** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls134672/2022 a č. j. sukl134672/2022 **shledává vinnou** ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech,** který obviněná spáchala tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny nezajistila jakost jí připravovaných léčivých přípravků a nedodržela pravidla správné lékárenské praxe stanovená prováděcím právním předpisem, vyhláškou 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 o správné lékárenské praxi“), když:

   a) ve formě pokračování jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, použila ve dnech 18. 10. 2019 a 19. 11. 2019 ve dvou případech k individuální přípravě léčivých přípravků léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravy:

Příprava dne	Léčivá látka použitá k přípravě	Šarže	Certifikát	Použitelnost	Navážené množství
18.10.2019	Tetracaini hydrochloridum	TH0050914	0484/1114/538	08/2019	0,6g
19.11.2019	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/539	05/2019	0,01g

čímž porušila § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi;

b) ve formě pokračování jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, použila v období od 1. 6. 2020 do 25. 5. 2021 v celkem třiceti případech k individuální přípravě léčivých přípravků léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravy:

Příprava dne	**Léčivá látka použitá k přípravě**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**
01.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g
10.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,01g
12.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,03g
15.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,06g
03.07.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,064g
08.07.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g
08.07.2020	Pilocarpini hydrochloridum	13CC02	0254/0513/538	03/2018	0,3g
30.07.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
03.08.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g
18.08.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,05g
18.08.2020	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,02g
12.10.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
02.11.2020	Cinchocaini hydrochloridum	2500950047	0127/0317/538	06/2020	0,15g
04.11.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,007g
04.11.2020	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	O,007g
13.11.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,064g

09.12.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
09.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,01g
09.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
15.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,038g
26.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,038g
17.03.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,04g
23.03.2021	Cinchocaini hydrochloridum	2500950047	0127/0317/538	06/2020	0,3g
24.03.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
06.04.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,01g
11.05.2021	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,015g
18.05.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,05g
24.05.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,05g
24.05.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
25.05.2021	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,03g

čímž porušila § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi;

c) ve formě pokračování jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, použila ve dnech 22. 10. 2021 a 4. 12. 2021 ve dvou případech k individuální přípravě léčivých přípravků léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravy:

Příprava dne	**Léčivá látka použitá k přípravě**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**
22.10.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,096g
04.12.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,038g

čímž porušila § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi;

d) jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, použila dne 17. 6. 2021 v jednom případě k individuální přípravě léčivých přípravků léčivou látku s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravu:

Příprava dne	**Léčivá látka použitá k přípravě**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**
17.06.2021	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,000015kg

čímž porušila § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi;

e) ke dni 8. 1. 2021 nezajistila kontrolu účinnosti sterilizačního přístroje v předepsaném termínu, když poslední kontrola sterilizačního přístroje Stericell 111, v. č. 980651 používaného v kontrolované lékárně byla provedena dne 7. 7. 2020, další kontrola účinnosti sterilizačního přístroje neproběhla, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 7. 1. 2021,

čímž porušila ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

f) ke dni kontroly, tj. ke dni 17. 6. 2021, neoznačila farmaceutický výrobek pro další magistraliter přípravu dodávaný v režimu surovin a určený k výdeji pacientům, v souladu s vyhláškou o správné lékárenské praxi červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, adresou vydávající lékárny, datem přípravy, podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, dobou použitelnosti léčivého přípravku, způsobem uchovávání léčivého přípravku a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, přičemž konkrétně se jednalo o následující farmaceutický výrobek:

- 2 balení Suspensio višněvski cum pice liquida 100g Fagron a.s., pro vnější použití,

čímž porušila ustanovení § 8 odst. 2 písm. b), d), e), f) a h) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

g) ke dni kontroly, tj. ke dni 17. 6. 2021, v kontrolované lékárně nezajistila, aby technologické předpisy obsahovaly všechny požadované údaje, konkrétně:

- u technologického předpisu pro přípravu meziproduktu „Alnagon 100cps MEZIPRODUKT“ nebylo uvedeno datum a podpis vedoucího lékárníka nebo jím pověřeného jiného lékárníka, způsob označení a hodnoty, kterých má být dosaženo v rámci kontrol přípravy,

- u technologického předpisu pro přípravu léčivého přípravku „mucoseptonex sol.“, nebylo uvedeno datum a podpis vedoucího lékárníka nebo jím pověřeného jiného lékárníka, způsob označení a hodnoty, kterých má být dosaženo v rámci kontrol přípravy,

čímž porušila ustanovení § 22 odst. 3 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

čímž obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech,

2) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, který obviněná spáchala tím, že

a) neuchovávala v době kontroly dne 17. 6. 2021 léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků za podmínek stanovených výrobcem, když v kontrolované lékárně v jedné z chladniček pro teplotní rozmezí 2-8°C uchovávala:

- 1 balení Ether solvens 900ml (644g) Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8 - 15°C;
- 1 balení Solutio Novikov 750g Dr. Kulich Pharma, s.r.o. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8 - 15°C;
- 1 balení Tanninum 50g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8-15°C;
- 1 balení Sirupus simplex 650g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C;
- 2 balení Collodium 400ml (300g) Dr. Kulich Pharma, s.r.o. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C;
- 1 balení Collodium 720g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C,

čímž porušila ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

b) neoznačila jako nepoužitelné léčivé látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, a to po jednom balení následujících léčivých látek uchovávaných ke dni kontroly 17. 6. 2021 odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek v kontrolované lékárně:

Léčivá látka	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**
Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020
Cinchocaini hydrochloridum	02500950047	0127/0317/538	06/2020
Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019
Pilocarpini hydrochloridum	13CC02	0254/0513/538	03/2018
Tetracaini hydrochloridum	TH0050914	0484/1114/538	08/2019
Strychnine nitrate	0061108001	0399/1011/538	07/2016

čímž porušila ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

c) ke dni kontroly 17. 6. 2021 nevedla záznamy o teplotě uchovávání termolabilních léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a jejich směsí ve dvou chladničkách v kontrolované lékárně, v nichž byly uchovávány léčivé přípravky, když za období od 1/2021 do dne kontroly 17. 6. 2021 předložila záznamy pouze pro dvě chladničky, ačkoli kontrolovaná lékárna je vybavena čtyřmi chladničkami,

čímž porušila ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 15 vyhlášky o správné lékárenské praxi,

čímž obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,

3) **§ 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech,** kterého se obviněná jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustila ve formě pokračování tím, že vydávala léčivé přípravky také zdravotnickému zařízení, které je poskytovatelem lůžkové péče, ačkoli tohoto poskytovatele neměla uvedeného v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) vydaného pro kontrolovanou lékárnu a kontrolovaná lékárna nebyla pro výdej lůžkovým zařízením vybavena dle požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“), když ve dnech 1. 6. 2021, 2. 6. 2021, 8. 6. 2021, 10. 6. 2021, 14. 6. 2021 a 15. 6. 2021 vydala celkem 645 balení léčivých přípravků zdravotnickému zařízení [redacted], [redacted] přičemž se jednalo o následující výdeje léčivých přípravků:

Den výdeje	**Číslo dodacího listu**	**Počet balení**	**Název léčivého přípravku**
01.06.2021	**V406**	15	[redacted]
		2	
		2	
		2	
		4	
		3	
		1	
		40	
		2	
		6	
		10	
		3	
		2	
		2	
		20	
		40	
		2	

		4	[redacted]
		6	
		5	
		5	
		3	
		10	
		20	
		2	
		25	
		6	
		10	
		2	
		8	
		20	
		2	
		5	
		3	
		1	
		10	
		10	
		1	
		1	
		1	
		1	
		20	
		5	
		12	
		4	
		1	
		4	
02.06.2021	**V410**	2	
08.06.2021	**V424**	2	
		2	
		2	
		2	
		10	
		3	
		3	

		2	[redacted]
		2	
		5	
		3	
		2	
		1	
		2	
		3	
		2	
		60	
		1	
		1	
		2	
		2	
		5	
		10	
		5	
		7	
		2	
		2	
		3	
		2	
		20	
		15	
		3	
		2	
		20	
		1	
		1	
		5	
		3	
		2	
		5	
10.06.2021	**V429**	2	
14.06.2021	**V437**	2	
15.6.202	**V438**	5	
		5	
		2	

		1	[redacted]
		25	
		4	
		2	
		6	
		2	
		10	
		10	
		2	
		1	
		2	
		4	
		10	
		10	
		6	
		5	
		2	
		2	
		4	
		1	
		20	
		2	
		10	
		5	
		5	

čímž porušila ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech,

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

120.000,- Kč
(slovy: jedno sto dvacet tisíc korun českých),

to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) 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 IČO 62934759.

Odůvodnění

Dne 17. 6. 2021 provedli inspektoři Ústavu u obviněné v jí provozované kontrolované lékárně kontrolu. 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 o zdravotních službách a vyhlášky č. 92/2012 Sb., 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. O níže uvedených kontrolních zjištěních byl pořízen protokol o kontrole ze dne 15. 12. 2021, sp. zn. sukls176092/2021 (dále jen „protokol o kontrole“).

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V rámci kontroly bylo zjištěno, že technické a věcné vybavení kontrolované lékárny není v souladu se Zápisem SÚKL ze dne 23. 9. 1996 a rozšíření činnosti ze dne 20. 5. 1998 (č.j. 12202/98), (dále také jen „zápis“).

Dále bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně byly vydávány léčivé přípravky také zdravotnickému zařízení, které je lůžkovým zařízením, přesto, že kontrolovaná lékárna není pro výdej lůžkovým zařízením vybavena, dle požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb. (viz příloha č. 1 protokolu o kontrole). Konkrétně se jednalo o výdeje zdravotnickému zařízení [redacted] ve dnech 1. 6. 2021, 2. 6. 2021, 8. 6. 2021, 10. 6. 2021, 14. 6. 2021 a 15. 6. 2021, přičemž tyto výdeje léčivých přípravků jsou podrobně specifikovány ve výroku 3) tohoto příkazu.

Dále bylo zjištěno, že kontroly účinnosti sterilizátoru Stericell 111, v. č.: 980651 nebyly prováděny v souladu s rozsahem přípravy v kontrolované lékárně uvedeným v zápisu – příprava sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou a v souladu se stavem přístroje, který je starší deseti let. Byly předloženy protokoly o kontrole účinnosti ze dne 23. 8. 2017 a ze dne 7. 7. 2020 za podmínek 180°C/20min. (Příloha č. 2 protokolu o kontrole).

V kontrolované lékárně byly při přípravě léčivých přípravků použity silně účinné léčivé látky (separandum) s prošlou dobou použitelnosti, které byly uloženy odděleně, bez označení jako nepoužitelné (viz příloha č. 6 protokolu o kontrole), přičemž se konkrétně jednalo o:

- Betamethasoni dipropionas, č.š.: BDP/M/009/15, cert.: 0440/0715/538 a d.p.: 05/2020; příprava léčivých přípravků probíhala v období od 1. 6. 2020 do 24. 5.2021, ve dvaceti pěti případech;
- Cinchocaini hydrochloridum, č.š.: 02500950047, cert.: 0127/0317/538 a d.p.: 06/2020; příprava léčivých přípravků probíhala v období od 2. 11. 2020 do 23. 3. 2021, ve dvou případech;
- Fluocinoloni acetonidum, č.š.: 5261MO00109R, cert.: 0209/0514/538 a d.p.: 05/2019; příprava léčivých přípravků probíhala v období od 17. 6. 2019 do 25. 5.2021, v šesti případech;

- Pilocarpini hydrochloridum, č.š.: 13CC02, cert.: 0254/0513/538 a d.p.: 03/2018; příprava léčivého přípravku proběhla dne 8. 7. 2020, v jednom případě;
- Tetracaini hydrochloridum, č.š.: TH0050914, cert.: 0484/1114/538 a d.p.: 08/2019; příprava léčivého přípravku proběhla dne 18. 10. 2019, v jednom případě.

Konkrétní přípravy léčivých přípravků z prošlých surovin v kontrolované lékárně popisuje následující tabulka:

Léčivá látka	Šarže	Certifikát	Použitelnost	Navážené množství	Příprava dne
Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g	01.06.2020
				0,01g	10.06.2020
				0,03g	12.06.2020
				0,06g	15.06.2020
				0,064g	03.07.2020
				0,057g	08.07.2020
				0,019g	30.07.2020
				0,057g	03.08.2020
				0,05g	18.08.2020
				0,007g	04.11.2020
				0,064g	13.11.2020
				0,019g	12.10.2020
				0,096g	22.10.2021
				0,038g	04.12.2021
				0,019g	09.12.2020
				0,01g	09.02.2021
				0,019g	09.02.2021
				0,038g	15.02.2021
				0,038g	26.02.2021
				0,04g	17.03.2021
					24.03.2021
				0,01g	06.04.2021
				0,05g	18.05.2021
				0,05g	24.05.2021
				0,019g	24.05.2021
Cinchocaini hydrochloridum	02500950047	0127/0317/538	06/2020	0,15g	02.11.2020
				0,3g	23.03.2021
Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,000015kg	17.06.20219
				0,01g	19.11.2019
				0,02g	18.08.2020
				O,007g	04.11.2020

				0,015g	11.05.2021
				0,03g	25.05.2021
Pilocarpini hydrochloridum	13CC02	0254/0513/538	03/2018	0,3g	08.07.2020
Tetracaini hydrochloridum	TH0050914	0484/1114/538	08/2019	0,6g	18.10.2019

(Viz příloha č. 4 protokolu o kontrola a příloha č. 3 protokolu o kontrole).

V rámci kontroly označování připravovaných léčivých přípravků, kontroly přípravy a úpravy bylo zjištěno, že farmaceutický výrobek, Suspensio višněvski cum pice liquida 100g Fagron a.s., dvě balení, pro vnější použití, určený pro další zpracování v lékárně, vydávaný přímo pacientům, nebyl označen (přeznačen) v souladu s vyhláškou (byl označen pouze štítkem od výrobce). Konkrétně v rámci označení tohoto výroku chyběl červený štítek s nápisem „Neužívat vnitřně!“, adresa vydávající lékárny, datum přípravy, podpis osoby, která léčivý přípravek připravila, doba použitelnosti léčivého přípravku, způsob jeho uchovávání a návod k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku (viz příloha č. 5 protokolu o kontrole).

V rámci kontroly uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek bylo zjištěno, že termolabilní léčiva jsou v kontrolované lékárně uložena ve čtyřech chladničkách pro teplotní rozmezí 2-8°C. Teplota v místnostech a prostorech pro uchovávání léčiv (výdej, přípravna léčiv, a jeden sklad) je sledována. Dále bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně jsou uchovávány léčivé přípravky i v dalších skladových prostorech, kde nebyly umístěny teploměry.

Látky silně účinné (separanda) byly v přípravně léčiv uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, prekursor Ephedrini hydrochloridum byl uchováván v trezoru. Látky velmi silně účinné (venena) byly uchovávány odděleně, uzamčené, prekursor Ergotamini tartras byl uchováván v chladničce.

Byla provedena kontrola přítomnosti léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a směsí pomocných látek určených k přípravě léčivého přípravku po době použitelnosti. Tyto léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky a směsi pomocných látek byly uloženy odděleně, bez označení jako nepoužitelné (viz příloha č. 6 protokolu o kontrole).

V době kontroly byly v jedné z chladniček pro teplotní rozmezí 2-8°C uchovávány léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků za podmínek stanovených výrobcem, konkrétně se jednalo o:

- 1 balení Ether solvens 900ml (644g) Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8 - 15°C;
- 1 balení Solutio Novikov 750g Dr. Kulich Pharma, s.r.o. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8 - 15°C;
- 1 balení Tanninum 50g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8-15°C;

- 1 balení Sirupus simplex 650g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C;
- 2 balení Collodium 400ml (300g) Dr. Kulich Pharma, s.r.o. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C;
- 1 balení Collodium 720g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C,

(viz příloha č. 7 protokolu o kontrole).

Dále bylo zjištěno, že v kontrolované lékárně jsou připravovány do zásoby léčivé přípravky ANALGETICKÁ SMĚS „Alnagon“ a Mukoseptonex roztok dle technologických předpisů. Technologické předpisy a záznamy o přípravě a rozvažování jsou vedeny v listinné i elektronické podobě, přičemž ani jedna z těchto podob technologických předpisů neobsahovala všechny potřebné údaje. Technologické předpisy nebyly opatřeny datem a podpisem vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka, neobsahovaly způsob označení a u kontroly přípravy nebyly uvedeny hodnoty, kterých má být dosaženo (příloha č. 8 protokolu o kontrole).

Bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna pro monitorování teplot využívá systém COMET s automatickým sběrem a ukládáním informací o naměřené teplotě do elektronického systému. Evidence teplot byla v kontrolované lékárně vedena, byla však předložena neúplná, neboť v denních záznamech chyběly od 01/2021 údaje o hodnotách teplot ve všech chladničkách, které byly v kontrolované lékárně čtyři, avšak evidence byla vedena pouze pro dvě chladničky (příloha č. 9 protokolu o kontrole).

Protokol o kontrole byl obviněné doručen dne 20. 12. 2021. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky obviněná nevyužila.

Obviněná následně dne 6. 1. 2022 zaslala Ústavu zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 5. 1. 2022. Tuto zprávu následně dne 24. 1 2022 doplnila mimo jiné o protokol o zkoušce sterilizátoru č. 50847/2021 ze dne 27. 7. 2021 a dne 9. 2. 2022 rovněž dále o protokol o zkoušce sterilizátoru č. 4238/2022 ze dne 24. 1. 2022. Ze zprávy o odstranění nedostatků a předložených materiálů vyplývá, že nedostatky zjištěné kontrolou byly odstraněny.

Ke zjištěným skutečnostem Ústav dále uvádí:

Ad výrok bod 1)

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

Ad a) až d)

Ustanovení **§ 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi** stanoví: „*Při přípravě léčivých přípravků nelze použít léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, popřípadě jsou-li u nich zjištěny závady při organoleptické kontrole.“*

Ad a)

Kontrolou dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že ve dnech 18. 10. 2019 a 19. 11. 2019 byly obviněnou ve dvou případech k individuální přípravě léčivých přípravků použity léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravy:

Příprava dne	**Léčivá látka**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**
18.10.2019	Tetracaini hydrochloridum	TH0050914	0484/1114/538	08/2019	0,6g
19.11.2019	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/539	05/2019	0,01g

Výše uvedené dokládají přílohy č. 3 a 6 protokolu o kontrole. Tato zjištění obviněná nerozporovala námitkami.

Pokračováním v přestupku se dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. K tomu Ústav konstatuje, že všechny dílčí útoky představované jednotlivými přípravami uvedenými ve výroku 1) bod a) naplňují skutkovou podstatu téhož přestupku a byly spáchány obdobným způsobem. Útoky proběhly to v období od 18. 10. 2019 a 19. 11. 2019, Ústav má tedy za to, že jsou spojeny blízkou souvislostí časovou. A konečně, Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 stanovuje, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, přesto povinnost stanovenou právními předpisy porušil. Ústav konstatuje, že obviněný dodržoval celou řadu jiných pravidel plynoucích z vyhlášky o správné lékárenské praxi, a proto má Ústav za prokázané, že obviněný si byl vědom povinností, které mu tento právní předpis ukládá.

Ad b)

Kontrolou dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že v období od 1. 6. 2020 do 25. 5. 2021 byly obviněnou v celkem třiceti případech k individuální přípravě léčivých přípravků použity léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravy:

Příprava dne	**Léčivá látka**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**
01.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g

10.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,01g
12.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,03g
15.06.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,06g
03.07.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,064g
08.07.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g
08.07.2020	Pilocarpini hydrochloridum	13CC02	0254/0513/538	03/2018	0,3g
30.07.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
03.08.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,057g
18.08.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,05g
18.08.2020	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,02g
12.10.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
02.11.2020	Cinchocaini hydrochloridum	2500950047	0127/0317/538	06/2020	0,15g
04.11.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,007g
04.11.2020	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	O,007g
13.11.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,064g
09.12.2020	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
09.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,01g
09.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
15.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,038g
26.02.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,038g
17.03.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,04g

23.03.2021	Cinchocaini hydrochloridum	2500950047	0127/0317/538	06/2020	0,3g
24.03.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
06.04.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,01g
11.05.2021	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,015g
18.05.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,05g
24.05.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,05g
24.05.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,019g
25.05.2021	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,03g

Výše uvedené dokládají přílohy č. 3 a 6 protokolu o kontrole. Tato zjištění obviněná nerozporovala námitkami.

Pokračováním v přestupku se dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. K tomu Ústav konstatuje, že všechny dílčí útoky představované jednotlivými přípravami uvedenými ve výroku 1) bod b) naplňují skutkovou podstatu téhož přestupku a byly spáchány obdobným způsobem. Všech 30 útoků proběhlo v období od 1. 6. 2020 do 25. 5. 2021, obviněná se jich dopouštěla průběžně a mezi jednotlivými útoky uběhla doba nejdéle 2 měsíce. Ústav má tedy za to, že jsou spojeny blízkou souvislostí časovou. A konečně, Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 stanovuje, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, přesto povinnost stanovenou právními předpisy porušil. Ústav konstatuje, že obviněný dodržoval celou řadu jiných pravidel plynoucích z vyhlášky o správné lékárenské praxi, a proto má Ústav za prokázané, že obviněný si byl vědom povinností, které mu tento právní předpis ukládá.

Ad c)

Kontrolou dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že v období ve dnech 22. 10. 2021 a 4. 12. 2021 byly obviněnou ve dvou případech k individuální přípravě léčivých přípravků použity léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravy:

Příprava dne	**Léčivá látka**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**

22.10.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,096g
04.12.2021	Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020	0,038g

Výše uvedené dokládají přílohy č. 3 a 6 protokolu o kontrole. Tato zjištění obviněná nerozporovala námitkami.

Pokračováním v přestupku se dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. K tomu Ústav konstatuje, že všechny dílčí útoky představované jednotlivými přípravami uvedenými ve výroku 1) bod c) naplňují skutkovou podstatu téhož přestupku a byly spáchány obdobným způsobem. K útokům došlo dne 22. 10. 2021 a 4. 12. 2021, Ústav má tedy za to, že jsou spojeny blízkou souvislostí časovou. A konečně, Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 stanovuje, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, přesto povinnost stanovenou právními předpisy porušil. Ústav konstatuje, že obviněný dodržoval celou řadu jiných pravidel plynoucích z vyhlášky o správné lékárenské praxi, a proto má Ústav za prokázané, že obviněný si byl vědom povinností, které mu tento právní předpis ukládá.

Ad d)

Kontrolou dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že dne 17. 6. 2021 byla obviněnou v jednom případě k individuální přípravě léčivých přípravků použita léčivá látka s prošlou dobou použitelnosti, přičemž se konkrétně jednalo o následující přípravu:

Příprava dne	**Léčivá látka**	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**	**Navážené množství**
17.06.2021	Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019	0,000015kg

Výše uvedené dokládají přílohy č. 3 a 6 protokolu o kontrole. Tato zjištění obviněná nerozporovala námitkami.

Ad e)

Ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Při přípravě léčivých přípravků se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují.“*

Při kontrole dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že součástí vybavení kontrolované lékárny je sterilizační přístroj Stericell 111, výrobní číslo 980651, který je starší deseti let. Dále bylo zjištěno, že kontrola jeho účinnosti byla provedena ve dnech 23. 8. 2017 a 7. 7. 2020.

Příloha č. 4 bod IV.IX. vyhlášky č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče vyžaduje, aby sterilizátor starší deseti let byl kontrolován nejméně jedenkrát za půl roku.

Vzhledem k tomu, že obviněnou bylo zajištěno provedení kontroly sterilizátoru dne 7. 7. 2020, měla další kontrola proběhnout nejpozději 7. 1. 2021. Ke dni kontroly k další kontrole sterilizačního přístroje od 7. 7. 2020 nedošlo. Obviněná tak dne 8. 1. 2021 porušil ust. § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, když nezajistila, aby se sterilizátor, který může ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, byl pravidelně kontrolován, ačkoli příprava sterilních přípravků byla předmětem činnosti kontrolované lékárny.

Výše uvedené dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole a toto zjištění nebylo obviněnou rozporováno námitkami.

Ad f)

Ustanovení § 8 odst. 2 písm. b), d), e), f) a h) vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví:
„(2) Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují

b) červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, jde-li o jiné upotřebení,

d) adresou lékárny; je-li léčivý přípravek vydáván jinou lékárnou než tou, která jej připravila, označí se rovněž adresou vydávající lékárny,

e) datem přípravy a v případě, že doba použitelnosti je kratší než 48 hodin, i hodinou přípravy,

f) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o přípravu podle § 6 a 7 odst. 1 písm. a) a § 7 odst. 2,

h) dobou použitelnosti léčivého přípravku, kterou se rozumí doba, po kterou při dodržení předepsaného způsobu uchovávání léčivý přípravek zachovává své deklarované vlastnosti nebo vlastnosti potřebné pro zamýšlené použití, způsobem jeho uchovávání a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, je-li to s ohledem na povahu léčivého přípravku nutné uvést,…“

V rámci kontroly bylo zjištěno, že ke dni kontroly, tj. ke dni 17. 6. 2021, obviněná neoznačila farmaceutický výrobek pro další magistraliter přípravu dodávaný v režimu surovin a určený k výdeji pacientům, v souladu s vyhláškou o správné lékárenské praxi následujícími údaji:

- červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“,
- adresou vydávající lékárny,
- datem přípravy,
- podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila,
- dobou použitelnosti léčivého přípravku, způsobem uchovávání léčivého přípravku a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku.

Konkrétně se jednalo o 2 balení Suspensio višněvski cum pice liquida 100g Fagron a.s., pro vnější použití.

Toto zjištění dokládá bod 2.7 protokolu o kontrole a příloha č. 5 protokolu o kontrole a obviněná jej nerozporovala.

Ad g)

Ustanovení § 22 odst. 3 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Technologický předpis opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka, obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, jeho složení, včetně množství léčivé látky v jednotce hmotnosti nebo objemu, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínek uchovávání, jakož i postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu těchto kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, a doby použitelnosti. Technologický předpis se průběžně aktualizuje, provedené změny se vyznačují tak, aby byl zachován původní text opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka. Na technologickém předpisu vyřazeném z použití se vyznačuje datum ukončení jeho platnosti a opatřuje se podpisem vedoucího lékárníka. Pokud Evropský lékopis26) nebo Český lékopis obsahuje ustanovení vztahující se k danému léčivému přípravku nebo technologickému předpisu, tato ustanovení se v technologickém předpisu zohlední. Technologický předpis může být veden i v elektronické podobě. V takovém případě vedoucí lékárník zabezpečí jejich pravidelnou aktualizaci.“*

Při kontrole dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že obviněná v kontrolované lékárně nezajistila, aby technologické předpisy obsahovaly všechny požadované údaje, konkrétně:

- u technologického předpisu pro přípravu meziproduktu „Alnagon 100cps MEZIPRODUKT“ nebylo uvedeno datum a podpis vedoucího lékárníka nebo jím pověřeného jiného lékárníka, způsob označení a hodnoty, kterých má být dosaženo v rámci kontrol přípravy,

- u technologického předpisu pro přípravu léčivého přípravku „mucoseptonex sol.“, nebylo uvedeno datum a podpis vedoucího lékárníka nebo jím pověřeného jiného lékárníka, způsob označení a hodnoty, kterých má být dosaženo v rámci kontrol přípravy.

Toto zjištění dokládá příloha č. 8 protokolu o kontrole a obviněná jej nerozporovala.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 3 odst. 2 písm. b), § 3 odst. 2 písm. f), § 8 odst. 2 písm. b), d), e), f) a h) a § 22 odst. 3 vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž porušila ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech a naplnila znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 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 výrok bod 2)

Ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech stanoví: *„Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověření poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.“*

Ad a)

Ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených technologickým předpisem nebo osobou, která je připravila, a registrované léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje.“*

V rámci kontroly bylo zjištěno, že ke dni 17. 6. 2021 byly v jedné z chladniček pro teplotní rozmezí 2-8°C v kontrolované lékárně uchovávány léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků za podmínek stanovených výrobcem s odlišnými požadavky na uchovávání, konkrétně se jednalo o:

- 1 balení Ether solvens 900ml (644g) Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8 - 15°C;
- 1 balení Solutio Novikov 750g Dr. Kulich Pharma, s.r.o. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8 - 15°C;
- 1 balení Tanninum 50g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 8-15°C;
- 1 balení Sirupus simplex 650g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C;
- 2 balení Collodium 400ml (300g) Dr. Kulich Pharma, s.r.o. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C;
- 1 balení Collodium 720g Fagron a.s. s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem v teplotním rozmezí 15-25°C.

Uvedené léčivé látky, pomocné látky a směsi pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků tedy nebyly obviněnou uchovávány za podmínek stanovených výrobcem.

Tato zjištění vyplývají z přílohy č. 7 protokolu o kontrole a obviněnou nebyla rozporována.

Ad b)

Ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.“*

Při kontrole bylo zjištěno, že obviněná v době kontroly v kontrolované lékárně uchovávala léčivé látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, oddělené od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, které však neoznačila jako nepoužitelné. Konkrétně se jednalo vždy o jedno balení následujících léčivých látek:

Léčivá látka	**Šarže**	**Certifikát**	**Použitelnost**
Betamethasoni dipropionas	BDP/M/009/15	0440/0715/538	05/2020
Cinchocaini hydrochloridum	02500950047	0127/0317/538	06/2020
Fluocinoloni acetonidum	5261M000109R	0209/0514/538	05/2019
Pilocarpini hydrochloridum	13CC02	0254/0513/538	03/2018
Tetracaini hydrochloridum	TH0050914	0484/1114/538	08/2019
Strychnine nitrate	0061108001	0399/1011/538	07/2016

Toto zjištění vyplývá z přílohy č. 6 protokolu o kontrole a nebylo obviněnou rozporováno.

Ad c)

Z ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 15 vyhlášky o správné lékárenské praxi vyplývá, že dokumentaci v lékárně mimo jiné tvoří záznamy o teplotě uchovávaní léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

Při kontrole v kontrolované lékárně zjištěno, že obviněná ke dni kontroly dne 17. 6. 2021 nevedla záznamy o teplotě uchovávání termolabilních léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a jejich směsí ve dvou chladničkách, v nichž byly v kontrolované lékárně uchovávány léčivé přípravky, když za období od 1/2021 do dne kontroly 17. 6. 2021 předložila záznamy pouze pro dvě chladničky, ačkoli kontrolovaná lékárna je vybavena čtyřmi chladničkami.

Toto zjištění vyplývá z bodu 2.11 protokolu o kontrole a přílohy č. 9 protokolu o kontrole a nebylo obviněnou rozporováno.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech v návaznosti na ustanovení § 21 odst. 1 a 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, a dále v návaznosti na ustanovení § 22 odst. 2 písm. a) bod 15 vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) 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 výrok bod 3)

Ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech stanoví, že: *„Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách*. (…)“

Při kontrole dne 17. 6. 2021 bylo zjištěno, že obviněná vydávala léčivé přípravky zdravotnickému zařízení, které je lůžkovým zařízením, v rozporu s rozhodnutím vydaným lékárně podle zákona o zdravotních službách. K těmto výdejům došlo ve dnech 1. 6. 2021, 2. 6. 2021, 8. 6. 2021, 10. 6. 2021, 14. 6. 2021 a 15. 6. 202, kdy vydala celkem 645 balení léčivých přípravků zdravotnickému zařízení [redacted] Konkrétně se jednalo o následující léčivé přípravky:

Den výdeje	**Číslo dodacího listu**	**Počet balení**	**Název léčivého přípravku**
01.06.2021	**V406**	15	[redacted]
		2	
		2	
		2	
		4	
		3	
		1	
		40	
		2	
		6	
		10	
		3	
		2	
		2	
		20	
		40	
		2	
		4	
		6	
		5	
		5	
		3	
		10	
		20	
		2	
		25	

		6	[redacted]
		10	
		2	
		8	
		20	
		2	
		5	
		3	
		1	
		10	
		10	
		1	
		1	
		1	
		1	
		20	
		5	
		12	
		4	
		1	
		4	
02.06.2021	**V410**	2	
08.06.2021	**V424**	2	
		2	
		2	
		2	
		10	
		3	
		3	
		2	
		2	
		5	
		3	
		2	
		1	
		2	
		3	
		2	

		60	[redacted]
		1	
		1	
		2	
		2	
		5	
		10	
		5	
		7	
		2	
		2	
		3	
		2	
		20	
		15	
		3	
		2	
		20	
		1	
		1	
		5	
		3	
		2	
		5	
10.06.2021	**V429**	2	
14.06.2021	**V437**	2	
15.6.202	**V438**	5	
		5	
		2	
		1	
		25	
		4	
		2	
		6	
		2	
		10	
		10	
		2	

		1	[redacted]
		2	
		4	
		10	
		10	
		6	
		5	
		2	
		2	
		4	
		1	
		20	
		2	
		10	
		5	
		5	

Výše uvedené dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole. Toto kontrolní zjištění obviněná nerozporovala námitkami.

Pokračováním v přestupku se dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. K tomu Ústav konstatuje, že všechny dílčí útoky představované jednotlivými výdeji zdravotnickému zařízení, které je poskytovatelem lůžkové péče, uvedené ve výroku 3) naplňují skutkovou podstatu téhož přestupku a byly spáchány stejným způsobem. K výdejům došlo v rozmezí 15 dnů, Ústav má tedy za to, že jsou spojeny blízkou souvislostí časovou. A konečně, Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 stanovuje, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, přesto povinnost stanovenou právními předpisy porušil. Ústav konstatuje, že obviněný dodržoval celou řadu jiných pravidel stanovených zákonem o léčivech, a proto má Ústav za prokázané, že obviněný si byl vědom povinností, které mu tento právní předpis ukládá.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná jednala v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, za nějž lze podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech pokutu až do výše 300.000,- Kč.

Ke správnímu trestu uvádí Ústav následující:

Obviněná se tedy prokazatelně dopustila tří přestupků, za které lze uložit pokutu dle zákona o léčivech. 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 obviněná dopustila 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.“* Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím pokutu za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, za nějž lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

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 obviněné jako podnikající fyzické osoby.

Ad 1)

Z hlediska závažnosti přestupku Ústav uvádí, že se obviněná dopustila několikanásobného porušení vyhlášky o správné lékárenské praxi. Ústav za objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje za závažné. Smysl zakotvení obviněnou porušených povinností postupovat při své činnosti v souladu s pravidly správné lékárenské praxe Ústav spatřuje ve snaze předcházet negativním důsledkům pro lidské zdraví, k nimž by na základě postupu v rozporu s uvedenými pravidly mohlo dojít. Ústav konkrétně uvádí, že příprava léčivých přípravků z prošlých surovin je závažným porušením zákona o léčivech a jeho prováděcího právního předpisu. Výrobce garantuje jakost, bezpečnost a účinnost léčivých látek a pomocných látek jen po dobu jejich použitelnosti. Léčivý přípravek připravený z prošlé léčivé látky nebo pomocné látky nelze považovat za stejně jakostní, bezpečný a účinný, jako léčivý přípravek připravený z látek, u nichž nedošlo k uplynutí doby jejich použitelnosti. Toto porušení vyhlášky o správné lékárenské praxi je tak přímo způsobilé ohrozit zdraví uživatele takového léčivého přípravku. V případě nezajištění kontroly účinnosti sterilizačního přístroje v předepsaném termínu není jisté, zda přístroj dosud plní svou funkci a připravené léčivé přípravky jsou jakostní, bezpečné a účinné. V případě, že farmaceutický výrobek pro další magistraliter přípravu dodávaný v režimu surovin a určený k výdeji pacientům není v rozporu s vyhláškou o správné lékárenské praxi označen červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, vzniká riziko jeho požití pacientem. Stejně tak v případě absence data použitelnosti není jednoznačné, do kdy je bezpečné připravený léčivý přípravek nebo meziprodukt použít, respektive do kdy je zaručena jeho jakost, bezpečnost a účinnost. V případě neúplných technologických předpisů není dán přesný postup přípravy, není tak zaručeno, že příprava bude probíhat vždy stejně a bude zajištěna jakost připravovaného léčivého přípravku a připravovaného meziproduktu. Jednání obviněné proto Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav přihlédl k tomu, že obviněná používala celkem 5 různých léčivých látek s prošlou dobou použitelnosti k přípravě léčivých přípravků, přičemž celkově tak činila u 35 příprav léčivých přípravků. V případě léčivé látky Pilocarpini hydrochloridum došlo k jejímu použití dokonce více jak 2

roky po uplynutí doby použitelnosti, u léčivé látky Fluocinoloni acetonidum téměř 2 roky po uplynutí doby použitelnosti. Tuto dobu Ústav považuje za velmi dlouhou a k této skutečnosti tedy přihlédl Ústav jako k výrazně přitěžující.

Ad 2)

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při uchovávání a dokumentaci léčivých látek pomocných látek a léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné porušení bylo přímo způsobilé ohrozit lidské zdraví. Pokud nejsou léčivé látky a léčivé přípravky s uplynulou dobou použitelnosti řádně označené, může dojít k jejich použití při přípravě léčivých přípravků nebo k jejich výdeji pacientovi. Léčivé přípravky a léčivé látky s uplynulou dobou použitelnosti již nejsou jakostní a mohou být i neúčinné a nebezpečné, neboť výrobce garantuje jakost, účinnost a bezpečnost léčivých látek a léčivých přípravků jen po jím stanovenou dobu použitelnosti, a to ještě jen za předpokladu, že jsou uchovávány za stanovených podmínek. Jak bylo zjištěno v rámci kontroly, v kontrolované lékárně byly farmaceutické výrobky skladovány za jiných podmínek než stanovených výrobcem. V takovém případě rovněž nelze dovozovat jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný se daných porušení nedopustil ojediněle, když v kontrolované lékárně bylo nalezeno hned šest léčivých látek s uplynulou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny. Doba použitelnosti léčivé látky Strychnine nitrate, číslo šarže 0061108001, dokonce skončila 7/2016, tedy víc jak 5 let před provedením kontroly, což Ústav považuje za mimořádně dlouhou dobu na to, aby obviněný příslušnou látku řádně označil. Skutečnost, že se tak nestalo svědčí o dlouhodobějším nedůsledném přístupu obviněné v dané oblasti. I další dvě zbývající porušení vyhlášky o správné lékárenské praxi měla dle Ústavu nikoli ojedinělý, ale systémový charakter, když obviněná nevedla záznamy o teplotě uchovávání termolabilních léčivých přípravků za období necelých šesti měsíců a uchovávala hned 6 látek za jiných podmínek, než byly stanoveny výrobcem. Způsob spáchání předmětného přestupku zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Ad 3)

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku 3) spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněná neměla uvedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, Ústav uvádí, že lékárna, která chce zásobovat lůžka, musí splňovat jiné požadavky na věcné a technice vybavení dle vyhlášky č. 92/2012 Sb. Lékárna, která tyto požadavky nesplňuje, nemá dostatečné zázemí, aby mohla lůžková zařízení zásobovat a vykonává tuto činnost na úkor běžného provozu lékárny. Jednání obviněné tak Ústav považuje za závažnější porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že k zásobení lůžkového zařízení léčivými přípravky došlo v celkem 6 případech v průběhu měsíce června 2021. Nejednalo se tedy o náhodné selhání lidského faktoru, nýbrž o nedostatek systémového charakteru. Společně s množstvím takto vydaných léčivých přípravků, kterých bylo celkem 645 balení, tak Ústav ke způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl přitěžujícím způsobem.

V rámci posuzování okolností spáchání Ústav u obviněné přihlédl též ke skutečnosti, že obviněná kontrolou zjištěné nedostatky odstranila, jak vyplývá ze zprávy o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 5. 1. 2022 a jejího doplnění ze dne 9. 2. 2022.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněná nebyla do doby spáchání výše uvedených přestupků Ústavem za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionována. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

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

Z hlediska povahy činnosti obviněné přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněná je provozovatelem 1 lékárny základního typu v hlavním městě Praze. S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že pokuta ve výši 120.000,- Kč další podnikatelskou činnost obviněné neohrozí.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 120.000,- Kč, která odpovídá 6 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 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., 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: 16. 7. 2022

Vyhotoveno dne: 19. 7. 2022

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