STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Mgr. Andrea Fialová
IČ: 705 97 201

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ostravice 596
PSČ: 739 14

Spisová zn. sukls134764/2022
Č. jedn. sukl152490/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 21. 7. 2022

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle ustanovení § 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:

Obviněný, podnikající fyzická osoba **Mgr. Andrea Fialová, IČ: 705 97 201,** s místem podnikání **Ostravice 596, 739 14 Ostravice** (dále jen „obviněný“), se jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – **Lékárna Viola** na adrese **Stará cesta 83, 738 01 Frýdek – Místek** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls134764/2022 a č. j. sukl152490/2022 **shledává vinným ze spáchání přestupku** uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že dne 11. 3. 2022 vydal na recept, tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu, 1 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 31. 7. 2023, který byl ke dni 8. 3. 2022 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarovaných nečistot, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 8. 3. 2022, **čímž obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,**

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

10.000,- Kč

(slovy: deset tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte Vaše IČ 70597201.

Odůvodnění

Dne 15. 3. 2022 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně Lékárna Viola na adrese Stará cesta 83, 738 01 Frýdek – Místek. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích právních předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 20. 3. 2018 do 14. 3. 2022. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Kontrolou elektronické evidence výdejů podle šarží vedené v lékárenském programu LEKIS bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně dne 11. 3. 2022 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted] doba použitelnosti 31. 7. 2023, které bylo stahováno až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarovaných nečistot. O příslušném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted] Ústav informoval sdělením SÚKL ze dne 8. 3. 2022. Výdej předmětného léčivého přípravku dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls52878/2022 ze dne 16. 3. 2022 – statistika výdejů položky skladové karty a kopie prodejního dokladu. Tento léčivý přípravek byl lékárnou přijat dne 25. 11. 2021 (1 balení) dodacím listem č. 9721258597 [redacted].

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls52878/2022 ze dne 16. 3. 2022, který byl obviněnému doručen dne 31. 3. 2022. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním námitky obviněný nevyužil.

Dne 12. 4. 2022 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, ve které obviněný informoval, že lékárna bude důsledně kontrolovat výzvy SÚKL ke stahování léčivých přípravků.

Ad výrok:

Ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n).“*

Ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech stanoví: *„Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 6 a 9, výdej léčivých přípravků, včetně výdeje transfuzních přípravků, distribuce transfuzních přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče.“*

Při kontrole dne 15. 3. 2022 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně dne 11. 3. 2022 vydal na recept, tedy uvedl do oběhu ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, 1 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti do 31. 7. 2023. Tento léčivý přípravek byl ke dni 8. 3. 2022 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti [redacted], stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarovaných nečistot, o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 8. 3. 2022. Výše uvedené dokládá statistika výdejů léčivého přípravku [redacted] v lékárenském programu LEKIS a kopie prodejního dokladu, jež je součástí přílohy č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls52878/2022 ze dne 16. 3. 2022. Sdělení ze dne 8. 3. 2022 je součástí spisu sp. zn. sukls134764/2022.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše sankce:

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

Z hlediska závažnosti přestupku Ústav uvádí, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které při nesprávném zacházení může zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Sledování informací o stahování léčivých přípravků je důležitou povinností obviněného, neboť porušením této povinnosti může být ohroženo velké množství pacientů na svém zdraví. Vydáním nejakostního léčivého přípravku, může dojít k ohrožení nebo dokonce poškození lidského zdraví. Vzhledem k tomu, že se výše uvedeného porušení zákona dopustila osoba vzdělaná v oboru zdravotnictví, měla jí být naprosto zřejmá závažnost takového jednání, neboť s přihlédnutím k jejímu vzdělání mohla a měla vědět, že toto jednání může způsobit poškození zdraví člověka. Ústav rovněž poukazuje na skutečnost, že tímto jednáním může být velmi narušena důvěra pacienta v lékárníka. Ústav dále podotýká, že zákonodárce pro toto jednání stanovil velmi vysokou sazbu pokuty, jejíž horní hranice může být až 5.000.000,- Kč, což je druhá nejvyšší sazba pokuty, jakou zákon o léčivech obsahuje, což jasně a zřetelně dokládá typovou závažnost tohoto jednání. Ústav tedy považuje toto jednání obviněného za velice závažné a rizikové.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že k výdeji léčivého přípravku, který byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, došlo v 1 případě. Jednalo se tak o ojedinělé pochybení, a proto Ústav tuto skutečnost zohlednil jako polehčující okolnost.

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

V rámci hodnocení kritéria okolností také Ústav přihlédl k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků a zavedení opatření pro jejich zamezení v budoucnosti, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem v posledních 5 letech za porušení zákona o léčivech sankcionován. Tyto skutečnosti Ústav zohlednil jako polehčující okolnosti.

A konečně, Ústav při ukládání pokuty přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Obviněný je provozovatelem lékárny ve Frýdku-Místku. Ústav má za to, že správní trest – pokuta – ve výši 10.000 Kč není pro obviněného likvidační a ani negativně neovlivní jeho další podnikatelskou činnost.

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

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Oddělení právní a přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 3.8.2022

Vyhotoveno dne: 9.8.2022

Za správnost odpovídá: Mgr. Lucie Polívková v.r.