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. Jarmila Gotvaldová
IČ: 64030717

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
PharmDr. Jarmila Gotvaldová
IČ: 64030717

Husova 427/15
460 01 Liberec

Spisová zn. sukls164724/2022
Č. jedn. sukl164724/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 8. 8. 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, 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 **PharmDr. Jarmila Gotvaldová,** IČ: 64030717, se sídlem **Husova 427/15, 460 01, Liberec** (dále jen „obviněný“), jako provozovatel zdravotnického zařízení – **Jizerská lékárna** na adrese Husova 427/15, 460 01 Liberec (dále jen „kontrolovaná lékárna“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls164724/2022 a č. j. sukl164724/2022 **shledává vinným ze spáchání přestupku** uvedeného v ustanovení

> **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech,** který obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny spáchal opakovaně ve formě pokračování tím, že v kontrolované lékárně **nezajistil jakost jím připravovaných léčivých přípravků**, když

I. v období od 1. 1. 2020 (počátek kontrolovaného období) do 11. 8. 2020 používal při přípravě sterilních léčivých přípravků laminární box bez platné validace, a to konkrétně laminární box typ BHL 63 – validace provedena dne 14.8.2017 (s platností do 14.8.2019) a dne 12. 8. 2020 (s platnosti do 08/2021), a to konkrétně

- obviněný v období od 1. 1. 2020 do 11. 8. 2020 připravil 26 x sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou s použitím membránových filtrů PTFE 0,2 µm v laminárním boxu bez platné validace, a to konkrétně ve dnech 3. 1. 2020, 8. 1. 2020, 20. 1. 2020, 29. 1. 2020, 31. 1. 2020, 11. 2. 2020, 19. 2. 2020, 26. 2. 2020, 10. 3. 2020, 20. 3. 2020, 31. 3. 2020, 14. 4. 2020, 15. 4. 2020, 21. 4. 2020, 27. 4. 2020 (2x), 27. 5. 2020, 8. 6. 2020, 10. 6. 2020, 23. 6. 2020, 8. 7. 2020, 13. 7. 2020, 24. 7. 2020, 27. 7. 2020, 4. 8. 2020, 10. 8. 2020,

- obviněný v období od 1. 1. 2020 do 11. 8. 2020 připravil 15 balení hromadně připravovaných sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou „BOROVÁ VODA OČNÍ“ po 50,0 g (dále: „OČNÍ BOROVÁ VODA“) v neověřeném laminárním boxu:

  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 16.1.2020,
  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 12.2.2020,
  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 6.5.2020

II. v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 (den kontroly) používal při přípravě sterilních léčivých přípravků laminární box bez platné validace, a to konkrétně laminární box typ BHL 63 – validace provedena dne 14.8.2017 (s platností do 14.8.2019) a dne 12. 8. 2020 (s platnosti do 08/2021), a to konkrétně

- obviněný v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 připravil 45 x sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou s použitím membránových filtrů PTFE 0,2 µm v laminárním boxu bez platné validace, a to konkrétně ve dnech 1. 9. 2021, 15. 9. 2021, 19. 10. 2021, 21. 10. 2021, 1. 11. 2021, 8. 11. 2021 (2x), 9. 11. 2021 (2x), 18. 11. 2021, 25. 11. 2021 (2x), 26. 11. 2021, 2. 12. 2021, 8. 12. 2021, 14. 12. 2021 (2x), 23. 12. 2021 (2x), 30. 12. 2021, 11. 1. 2022, 18. 1. 2022, 19. 1. 2022, 20. 1. 2022, 21. 1. 2022, 25. 1. 2022, 7. 2. 2022, 18. 2. 2022 (2x), 28. 2. 2022, 3. 3. 2022, 8. 3. 2022, 9. 3. 2022 (2x), 10. 3. 2022, 17. 3. 2022, 18. 3. 2022, 29. 3. 2022 (2x), 4. 4. 2022, 6. 4. 2022, 13. 4. 2022 (2x), 21. 4. 2022, 22. 4. 2022,

- obviněný v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 připravil 15 x sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou s použitím stříkačkových filtrů jednorázových sterilních 0,2 µm v laminárním boxu bez platné validace, a to konkrétně ve dnech 28. 1. 2022, 10. 2. 2022, 22. 2. 2022, 28. 2. 2022 (2x), 8. 3. 2022, 11. 3. 2022 (2x), 16. 3. 2022, 17. 3. 2022 (2x) 21. 3. 2022, 25. 3. 2022, 12. 4. 2022, 22. 4. 2022,

- obviněný v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 připravil 40 balení hromadně připravovaných sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou „OČNÍ BOROVÁ VODA“ v neověřeném laminárním boxu:

  10 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 20.9.2021,
  10 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 22.10.2021,
  10 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 26.1.2022,
  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 18.2.2022,
  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 18.3.2022,

čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech v návaznosti na § 9 odst. 5 písm. b) 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 o správné lékárenské praxi“),

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

10.000,- Kč
(slovy: deset tisíc korun českých),

přičemž za tento přestupek lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 300.000,- 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 64030717.

Odůvodnění

Dne 26. 4. 2022 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované kontrolované lékárně. 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.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls82276/2022 ze dne 9. 5. 2022 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen 10. 5. 2022. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním zaznamenaným v protokolu o kontrole námitky obviněný využil a dne 24. 5. 2022 byly námitky doručeny Ústavu.

Ve vztahu ke zjištění, jež je uvedeno ve výroku tohoto příkazu obviněný nenamítl žádnou skutečnost či nepředložila žádný důkaz, který by zjištění v protokolu vyvracel. V této souvislosti bylo dne 25. 5. 2022 Ústavem vydáno Vyrozumění o vyřízení námitek, které bylo obviněnému doručeno téhož dne, a kterým byly námitky zamítnuty.

Ústavu byla dne 31. 5. 2022 doručena Zpráva o odstranění zjištěných závad (dále jen „Zpráva“), ve které stran výše uvedeného jednání obviněný uvádí, že laminární box byl dne 2. 5. 2022 validován a protokol o validaci předán na OKL Hradec Králové.

Při kontrole v kontrolovaném období od 1. 1. 2020 do 26. 4. 2022 bylo mimo jiné zjištěno, že obviněný:

nezajistil jakost jím připravovaných léčivých přípravků, když v období od 1.1.2020 (počátek kontrolovaného období) do 11.8.2020 a od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 (den kontroly) používal při přípravě sterilních léčivých přípravků laminární box bez platné validace, a to konkrétně laminární box typ BHL 63 – validace provedena dne 14.8.2017 (s platností do 14.8.2019) a dne 12. 8. 2020 (s platnosti do 08/2021), a to konkrétně

a) celkem bylo v kontrolovaném období od 1. 1. 2020 do 26. 4. 2022 realizováno 86 příprav sterilních léčivých přípravků v neověřeném laminárním boxu:

   - obviněný v období od 1. 1. 2020 do 11. 8. 2020 připravil 26 x sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou s použitím membránových filtrů PTFE 0,2 µm v laminárním boxu bez platné validace, a to konkrétně ve dnech 3. 1. 2020, 8. 1. 2020, 20. 1. 2020, 29. 1. 2020, 31. 1. 2020, 11. 2. 2020, 19. 2. 2020, 26. 2. 2020, 10. 3. 2020, 20. 3. 2020, 31. 3. 2020, 14. 4. 2020, 15. 4. 2020, 21. 4. 2020, 27. 4. 2020 (2x), 27. 5. 2020, 8. 6. 2020, 10. 6. 2020, 23. 6. 2020, 8. 7. 2020, 13. 7. 2020, 24. 7. 2020, 27. 7. 2020, 4. 8. 2020, 10. 8. 2020 (viz příloha č. 3 protokolu o kontrole, list: 1),

   - obviněný v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 připravil 45 x sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou s použitím membránových filtrů PTFE 0,2 µm v laminárním boxu bez platné validace, a to konkrétně ve dnech 1. 9. 2021, 15. 9. 2021, 19. 10. 2021, 21. 10. 2021, 1. 11. 2021, 8. 11. 2021 (2x), 9. 11. 2021 (2x), 18. 11. 2021, 25. 11. 2021 (2x), 26. 11. 2021, 2. 12. 2021, 8. 12. 2021, 14. 12. 2021 (2x), 23. 12. 2021 (2x), 30. 12. 2021, 11. 1. 2022, 18. 1. 2022, 19. 1. 2022, 20. 1. 2022, 21. 1. 2022, 25. 1. 2022, 7. 2. 2022, 18. 2. 2022 (2x), 28. 2. 2022, 3. 3. 2022, 8. 3. 2022, 9. 3. 2022 (2x), 10. 3. 2022, 17. 3. 2022, 18. 3. 2022, 29. 3. 2022 (2x), 4. 4. 2022, 6. 4. 2022, 13. 4. 2022 (2x), 21. 4. 2022, 22. 4. 2022 (viz příloha č. 3 protokolu o kontrole, list: 2),

   - obviněný v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 připravil 15 x sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou s použitím stříkačkových filtrů jednorázových sterilních 0,2 µm v laminárním boxu bez platné validace, a to konkrétně ve dnech 28. 1. 2022, 10. 2. 2022, 22. 2. 2022, 28. 2. 2022 (2x), 8. 3. 2022, 11. 3. 2022 (2x), 16. 3. 2022, 17. 3. 2022 (2x) 21. 3. 2022, 25. 3. 2022, 12. 4. 2022, 22. 4. 2022 (viz příloha č. 3 protokolu o kontrole, list: 3),

b) celkem bylo v kontrolovaném období od 1. 1. 2020 do 26. 4. 2022 připraveno hromadně připravovaných sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou 55 balení sterilního léčivého přípravku s protimikrobní přísadou „OČNÍ BOROVÁ VODA“ v neověřeném laminárním boxu:

   - přípravy v období od 1. 1. 2020 do 11. 8. 2020 (viz příloha č. 4 protokolu o kontrole, list: 2):
     5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 16.1.2020,
     5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 12.2.2020,
     5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 6.5.2020,

- přípravy v období od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 (viz příloha č. 4 protokolu o kontrole, list: 3):
  10 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 20.9.2021,
  10 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 22.10.2021,
  10 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 26.1.2022,
  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 18.2.2022,
  5 balení OČNÍ BOROVÉ VODY dne 18.3.2022.

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.

Ustanovení § 9 odst. 5 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví, že *při přípravě sterilních léčivých přípravků se provádí kvalifikace a nejméně jednou za 12 měsíců validace prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu.*

Při kontrole dne 26. 4. 2022 bylo zjištěno jednání, které je popsáno ve výroku tohoto příkazu a zároveň je zachyceno výše v odůvodnění i s odkazy na přílohy protokolu o kontrole. Obviněný své jednání, jež naplňuje znaky přestupku, nerozporoval.

Příloha č. 2 protokolu o kontrole obsahuje dva dokumenty, jež zachycují validaci laminárního boxu BHL 63. První dokument uvádí, že měření laminárního boxu proběhlo dne 14. 8. 2017 a validace je platná do 14. 8. 2019. Druhý dokument uvádí, že měření laminárního boxu proběhlo dne 12. 8. 2020 a validace je platná do 08/2021 (do 31. 8. 2021).

Rozdílná doba platnosti validací je dána tím, že od 1. 12. 2018 nabyla účinnosti novela vyhlášky o správné lékárenské praxi č. 204/2018 Sb., která přímo do § 9 vyhlášky o správné lékárenské praxi vtělila dobu platnosti validace 12 měsíců.

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, souvislostí v předmětu útoku. V daném případě se jedná o opakované spáchání přestupku, který byl spáchán formou pokračování. K tomu Ústav konstatuje, že v rámci prvního úseku pokračování od 1. 1. 2020 do 11. 8. 2020 bylo spácháno 41 dílčích útoku a v rámci druhého úseku pokračování od 1. 9. 2021 do 26. 4. 2022 bylo spácháno 100 dílčích útoků. Všechny tyto dílčí útoky naplňují skutkovou podstatu téhož přestupku (nezajištění jakosti obviněným připravených sterilních léčivých přípravků), byly spáchány v rámci přípravy sterilních léčivých přípravků, celkem všech 141 dílčích útoků bylo spácháno v rozmezí dvou časových úseků o délce prvního úseku více jak sedm měsíců a druhého úseku méně než osm měsíců (doba používání neověřeného laminárního boxu). 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 ze zákona o léčivech a na něj navazujících prováděcích předpisů, má tedy za prokázané, že obviněný si byl vědom povinností, které mu tyto právní předpisy ukládají.

Laminární box je přístroj, který může ovlivnit jakost sterilních připravovaných léčivých přípravků. Při přípravě sterilního připravovaného léčivého přípravku, u něhož není validován laminární box, nelze zaručit jeho jakost, účinnost a bezpečnost, neboť není zaručena minimalizace rizika mikrobiální nebo částicové kontaminace připravovaných sterilních léčivých přípravků. Obviněný tak nesplnil povinnost stanovenou mu výše citovaným ustanovením vyhlášky o správné lékárenské praxi.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný z přestupku jednal v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech v návaznosti na ustanovení § 9 odst. 5 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi a naplnil opakovaně formou pokračování 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.

Odůvodnění výše pokuty

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

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nezajištění jakosti připravovaných sterilních léčivých přípravků v důsledku nezajištění pravidelné validace laminárního boxu, který přímo ovlivňuje jakost asepticky připravovaných léčivých přípravků, Ústav uvádí, že zjištěné porušení bylo přímo způsobilé ohrozit či poškodit lidské zdraví. Laminární box poskytuje ochranu připravovaných léčivých přípravků před částicovou a bakteriální kontaminací pomocí filtrace, kdy je v pracovním prostoru boxu vytvářeno bezprašné prostředí, které odpovídá třídě čistoty A. Vzhledem k tomu, že se u asepticky připravovaných léčivých přípravků neprovádí terminální sterilizace, má zásadní význam mikrobiologická čistota prostředí, v němž se přípravky připravují, proto má být laminární box pravidelně kontrolován. Při použití nevalidovaného laminárního boxu při přípravě sterilních léčivých přípravků tak může dojít k přípravě nejakostního léčivého přípravku v důsledku přítomnosti nežádoucích částic nebo mikroorganismů a jeho následnému vydání pacientovi. Jednání obviněného považuje Ústav za škodlivé.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že neověřený laminární box byl použit pro přípravu celkem 141 léčivých přípravků. Dále byl neověřený laminární box používán po dobu více než 7 měsíců a následně po dobu téměř 8 měsíců pro přípravu sterilních léčivých přípravků. Tyto skutečnosti zohlednil Ústav jako přitěžující okolnosti.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěného nedostatku, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný byl Ústavem v minulosti za porušení zákona

o léčivech pravomocně sankcionován, a to rozhodnutím sp. zn. sukls353849/2018, které nabylo právní moci dne 9. 11. 2018, pokuta 20 tis. Kč. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

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

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 10.000,- Kč.

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

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

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat.

O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18. 8. 2022

Vyhotoveno dne: 19. 8. 2022

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