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
AVE Pharma s.r.o.
IČO: 08859418
Školská 689/20, Nové Město, Praha 1,
PSČ: 110 00

ZASTOUPEN
JUDr. Dagmar Koláková,
advokátka ev. č. ČAK 4828
IČO: 66243530

ADRESA PRO DORUČENÍ
JUDr. Dagmar Koláková
Slovanská 3240/7a, Šumperk
PSČ: 787 01

Spisová zn. sukls155847/2022
Č. jedn. sukl187368/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 5. 9. 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.

ROZHODNUTÍ

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“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) takto:

I)

Obviněný, obchodní společnost **AVE Pharma s.r.o., IČO: 08859418**, se sídlem **Školská 689/20, Nové Město, Praha 1, PSČ: 110 00**, zastoupený JUDr. Dagmar Kolákovou, advokátkou, ev. č. ČAK 4828, IČO: 66243530, se sídlem Slovanská 3240/7a, Šumperk, PSČ: 787 01 na základě plné moci ze dne 24. 3. 2022 (dále jen „obviněný“), jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel lékárny **Lékárna AVE** na adrese **Hlavní 1485, 739 11 Frýdlant nad Ostravicí** (dále jen „lékárna Frýdlant“) a lékárny L**ékárna AVE**, na adrese **Opavská 6201/1A, 708 00 Ostrava-Poruba** (dále jen „lékárna Ostrava“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls155847/2022 a č. j. sukl187368/2022 ***shledává vinným*** ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech**, který obviněný spáchal tím, že jako provozovatel lékárny Ostrava v této lékárně vydal, a tedy ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech uvedl do oběhu:

- dne 11. 2. 2021 1 balení léčivého přípravku [redacted], [redacted], doba použitelnosti 31. 3. 2022, které bylo stahováno až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, na základě sdělení Ústavu ze dne 1. 2. 2021 zveřejněného na adrese https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-1-2-2021; tento léčivý přípravek byl do lékárny Ostrava přijat dne 27. 1. 2021 v počtu 1 balení na základě dodacího listu č. 9721019470 od distribuční společnosti [redacted]
- dne 23. 2. 2021 1 balení léčivého přípravku [redacted] šarže 8105318, doba použitelnosti 31. 3. 2022, které bylo stahováno až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, na základě sdělení Ústavu ze dne 1. 2. 2021 zveřejněného na adrese https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-1-2-2021; tento léčivý přípravek byl do lékárny Ostrava přijat dne 20. 1. 2021 v počtu 2 balení na základě dodacího listu č. 9721014277 od distribuční společnosti [redacted]

čímž obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,

2) **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech,** který obviněný spáchal tím, že jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel lékárny Ostrava ke dni kontroly, tj. ke dni 8. 9. 2021, nedodržel způsob zacházení s léčivými přípravky stanovený prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 84/2008 Sb., 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 uchovával v chladničce v přípravně při teplotě 4,9 °C 1 balení přípravku Unguentum constituens pro antibioticis, 500 g, výrobcem (Fagron a.s.), pro nějž je stanovena teplota uchovávání 8 °C až 15 °C,

čímž obviněný porušil § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,
čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,

3) **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování v přestupku tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 8. 9. 2021
   a) jako provozovatel lékárny Ostrava nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, neboť v době od 1. 9. 2020 do 14. 7. 2021 odebral od distributorů 28.098 balení 88 vybraných druhů registrovaných léčivých přípravků, která nebyla vedena v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedené kontrolovanou lékárnou a v době kontroly nebyla uchovávána v prostorách lékárny, konkrétně:

Léčivý přípravek (LP)	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	celkem dodaných LP	Stav v PC 8.9.2021	Stav na skladu 8.9.2021	Celkové příjmy od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkové výdeje od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkový počet neevidovaných balení LP
[redacted]	8	5	22	35	1	1	7	6	**28**
	0	0	100	100	0	0	0	0	**100**
	173	4	0	177	5	5	19	14	**158**
	154	72	403	629	6	6	40	34	**589**
	174	4	877	1 055	4	4	21	17	**1 034**
	80	3	1 337	1 420	6	6	15	9	**1405**
	170	0	290	460	5	5	5	0	**455**

[1] [redacted]
[2] [redacted]

Léčivý přípravek (LP)	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	celkem dodaných LP	Stav v PC 8.9.2021	Stav na skladu 8.9.2021	Celkové příjmy od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkové výdeje od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkový počet neevidovaných balení LP
[redacted]	300	50	10	360	9	9	73	64	**287**
	0	3	184	187	0	0	5	5	**182**
	0	0	126	126	9	9	46	37	**80**
	66	11	438	515	5	5	14	9	**501**
	0	0	260	260	0	0	0	0	**260**
	0	0	320	320	0	0	0	0	**320**
	0	0	145	145	0	0	0	0	**145**
	0	2	217	219	0	0	3	3	**216**
	250	2	56	308	0	0	2	2	**306**
	400	0	0	400	0	0	0	0	**400**
	420	0	891	1311	0	0	0	0	**1 311**
	0	0	40	40	0	0	0	0	**40**
	0	0	210	210	3	3	32	29	**178**
	1 540	3	284	1827	3	3	13	10	**1 814**
	208	4	800	1012	0	0	11	11	**1001**
	1	40	874	915	3	3	59	56	**856**
	100	0	20	120	0	0	0	0	**120**
	50	10	226	286	2	2	19	17	**267**
	23	5	130	158	4	4	11	7	**147**
	23	4	130	157	3	3	10	7	**147**
	66	14	509	589	3	3	29	26	**560**
	0	0	30	30	0	0	0	0	**30**
	0	0	29	29	0	0	0	0	**29**
	0	0	78	78	0	0	0	0	**78**

Léčivý přípravek (LP)	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	celkem dodaných LP	Stav v PC 8.9.2021	Stav na skladu 8.9.2021	Celkové příjmy od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkové výdeje od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkový počet neevidovaných balení LP
[redacted]	0	0	101	101	0	0	0	0	**101**
	0	0	584	584	0	0	0	0	**584**
	200	0	0	200	0	0	0	0	**200**
	400	9	0	409	3	3	9	6	**400**
	27	0	0	27	0	0	0	0	**27**
	10	0	0	10	0	0	0	0	**10**
	0	0	284	284	1	1	6	5	**278**
	0	0	445	445	0	0	0	0	**445**
	0	0	342	342	3	3	9	6	**333**
	0	0	96	96	0	0	2	2	**94**
	0	0	109	109	2	2	7	5	**102**
	553	21	34	608	5	5	29	24	**579**
	450	15	197	662	2	2	18	16	**644**
	600	8	111	719	4	4	19	15	**700**
	350	0	0	350	0	0	1	1	**349**
	150	15	100	265	4	4	19	15	**246**
	0	0	421	421	1	1	1	0	**420**
	270	2	350	622	3	3	5	2	**617**
	51	0	45	96	0	0	0	0	**96**
	511	49	4	564	4	4	86	82	**478**
	20	0	219	239	0	0	0	0	**239**
	0	0	90	90	0	0	0	0	**90**
	49	0	32	81	1	1	4	3	**77**
	42	5	292	339	3	3	7	4	**332**
	74	6	200	280	4	4	15	11	**265**
	0	0	60	60	0	0	0	0	**60**
	0	0	132	132	4	4	29	25	**103**

[redacted]	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	celkem dodaných LP	Stav v PC 8.9.2021	Stav na skladu 8.9.2021	Celkové příjmy od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkové výdeje od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkový počet neevidovaných balení LP
[redacted]	0	0	136	136	7	7	24	17	**112**
	343	58	119	520	5	5	140	135	**380**
	53	3	180	236	3	3	6	3	**230**
	130	12	54	196	1	1	16	15	**180**
	30	0	36	66	0	0	0	0	**66**
	17	0	448	465	3	3	9	6	**456**
	44	5	351	400	3	3	9	6	**391**
	0	0	78	78	0	0	3	3	**75**
	0	0	71	71	5	5	18	13	**53**
	0	0	644	644	6	6	49	43	**595**
	0	0	44	44	2	2	6	4	**38**
	0	0	54	54	0	0	0	0	**54**
	240	2	446	688	3	3	11	8	**677**
	272	18	317	607	2	**3**	**33**	**31**	**573**
	0	0	110	110	1	1	3	2	**107**
	0	0	122	122	1	1	11	10	**111**
	0	0	100	100	8	8	25	17	**75**
	0	0	49	49	8	8	21	13	**28**
	60	8	196	264	3	3	15	12	**249**
	20	14	211	245	0	0	4	4	**241**
	0	0	166	166	0	0	0	0	**166**
	50	0	123	173	0	0	0	0	**173**
	50	0	15	65	0	0	0	0	**65**
	175	0	330	505	0	0	0	0	**505**
	50	19	500	569	2	2	24	22	**545**

Léčivý přípravek (LP)	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	Od distributora [redacted]	celkem dodaných LP	Stav v PC 8.9.2021	Stav na skladu 8.9.2021	Celkové příjmy od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkové výdeje od zahájení provozu do 8.9.2021	Celkový počet neevidovaných balení LP
[redacted]	150	1	153	304	2	2	10	8	**294**
	0	0	33	33	0	0	0	0	**33**
	0	0	99	99	0	0	0	0	**99**
	20	6	298	324	2	2	6	4	**318**
	0	3	304	307	2	2	15	9	**296**
Celkem				**29 253**	184	185	1 158	970	**28 098**

b) jako provozovatel lékárny Frýdlant nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, neboť v době od 11. 1. 2021 do 23. 7. 2021 odebral od distributorů 6.900 balení 78 vybraných druhů registrovaných léčivých přípravků, která nebyla vedena v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedené kontrolovanou lékárnou a v době kontroly nebyla uchovávána v prostorách lékárny, konkrétně:

	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	celkem	Příjmy dle PC evidence do 7.9.2021	Výdej dle PC evidence a hlášení dle LEK-13 k 7.9.2021	evidence PC 8.9.2021	sklad 8.9.2021	Neevidovaná balení LP od 11.1.2021 do 8.9.2021
[redacted]	105	0	0	105	*	4	8	8	**93**
	90	0	100	190	*	4	3	3	**183**
	102	25	305	432	*	28	7	7	**397**
	80	6	142	228	*	6	6	6	**216**
	100	0	0	100	0	0	0	0	**100**
	0	0	64	64	*	0	1	1	**63**
	0	0	49	49	*	5	5	5	**39**
	0	0	69	69	0	0	0	0	**69**

Léčivý přípravek	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	celkem	Příjmy dle PC evidence do 7.9.2021	Výdej dle PC evidence a hlášení dle LEK-13 k 7.9.2021	evidence PC 8.9.2021	sklad 8.9.2021	Neevidovaná balení LP od 11.1.2021 do 8.9.2021
[redacted]	0	0	55	55	0	0	0	0	**55**
	0	0	120	120	0	0	0	0	**120**
	0	0	120	120	0	0	0	0	**120**
	0	0	30	30	0	0	0	0	**30**
	50	0	0	50	*	0	3	3	**47**
	79	0	0	79	0	0	0	0	**79**
	290	0	60	350	0	0	0	0	**350**
	0	0	30	30	0	0	0	0	**30**
	0	0	100	100	0	0	0	0	**100**
	595	3	0	598	*	6	4	4	**588**
	60	2	0	62	*	4	2	2	**56**
	0	2	151	153	*	1	2	2	**150**
	18	15	0	33	*	11	0	0	**22**
	18	0	0	18	0	0	0	0	**18**
	40	5	0	45	**14**	**12**	**2**	**6**	**27**
	0	0	15	15	0	0	0	0	**15**
	0	0	21	21	0	0	0	0	**21**
	0	12	36	48	30	26	4	4	**18**
	0	0	90	90	0	0	0	0	**90**
	0	0	114	114	0	0	0	0	**114**
	0	0	9	9	0	0	0	0	**9**
	0	0	44	44	0	0	0	0	**44**

Léčivý přípravek	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	celkem	Příjmy dle PC evidence do 7.9.2021	Výdej dle PC evidence a hlášení dle LEK-13 k 7.9.2021	evidence PC 8.9.2021	sklad 8.9.2021	Neevidovaná balení LP od 11.1.2021 do 8.9.2021
[redacted]	7	0	0	7	0	0	0	0	**7**
	6	0	4	10	0	0	0	0	**10**
	20	0	0	20	0	0	0	0	**20**
	10	0	0	10	0	0	0	0	**10**
	0	0	241	241	0	0	0	0	**241**
	0	0	278	278	0	0	0	0	**278**
	0	0	205	205	2	0	2	2	**203**
	0	0	43	43	1	1	0	0	**42**
	0	0	23	23	*	2	1	1	**20**
	0	0	20	20	0	0	0	0	**20**
	410	6		416	27	21	6	6	**389**
	250	5	0	255	7	4	3	3	**248**
	181	7	0	188	7	5	2	2	**183**
	100	0	0	100	3	0	3	3	**97**
	75	0	60	135	3	0	3	3	**132**
	36	0	0	36	0	0	0	0	**36**
	20	0	60	80	*	1	0	0	**79**
	0	0	63	63	0	0	0	0	**63**
	12	0	0	12	0	0	0	0	**12**
	12	0	12	24	0	0	0	0	**24**
	14	0	0	14	0	0	0	0	**14**
	0	0	50	50	0	0	0	0	**50**
	0	0	68	68	3	0	3	3	**65**
	0	0	80	80	13	9	4	4	**67**
	130	23	11	164	47	36	11	11	**117**

Léčivý přípravek	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	Dodávky [redacted]	celkem	Příjmy dle PC evidence do 7.9.2021	Výdej dle PC evidence a hlášení dle LEK-13 k 7.9.2021	evidence PC 8.9.2021	sklad 8.9.2021	Neevidovaná balení LP od 11.1.2021 do 8.9.2021
[redacted]	20	0	0	20	0	0	0	0	**20**
	10	0	0	10	*	3	0	0	**7**
	30	0	0	30	0	0	0	0	**30**
	0	0	30	30	0	0	0	0	**30**
	0	0	52	52	1	0	1	1	**51**
	0	0	23	23	8	4	4	4	**15**
	0	0	176	176	8	6	2	2	**168**
	0	0	19	19	*	0	2	2	**17**
	0	0	52	52	*	3	0	0	**49**
	90	5	0	95	8	5	3	3	**87**
	80	0	0	80	8	5	3	3	**72**
	0	0	64	64	*	2	1	1	**61**
	0	0	60	60	*	4	2	2	**54**
	0	0	61	61	15	9	6	6	**46**
	0	0	86	86	12	3	9	9	**74**
	20	0	0	20	4	1	3	3	**16**
	20	0	0	20	0	0	0	0	**20**
	29	3	0	32	*	3	0	0	**29**
	50	0	0	50	0	0	0	0	**50**
	125	0	0	125	0	0	0	0	**125**
	119	3	0	122	5	3	2	2	**117**
	0	0	18	18	0	0	0	0	**18**

Léčivý přípravek	[redacted] Dodávky	[redacted] Dodávky	Dodávky	celkem	Příjmy dle PC evidence do 7.9.2021	Výdej dle PC evidence a hlášení dle LEK-13 k 7.9.2021	evidence PC 8.9.2021	sklad 8.9.2021	Neevidovaná balení LP od 11.1.2021 do 8.9.2021
[redacted]	0	0	54	54	0	0	0	0	**54**
Celkem									**6900**

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

4) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech,** který obviněný spáchal tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 8. 9. 2021, jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel lékárny Ostrava, který připravuje léčivé přípravky, nezajistil jakost jím připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovená vyhláškou o správné lékárenské praxi, když v přípravně ve skříňce s uloženými léčivými látkami a pomocnými látkami uchovával 2 bílé 100 ml plastové kelímky s označením na červeném štítku „VASELINUM ~~FLAVUM~~ ALBUM, NEUŽÍVAT VNITŘNĚ! 100 g, Uchovávat do 25 °C, Použitelné do: 3 měsíce, parafa, Lékárna AVE, Opavská 6201/1a, Ostrava 708 00“ a tato přeplněná balení neoznačil číslem certifikátu, číslem šarže a jednoznačným údajem o době použitelnosti,

čímž obviněný porušil ustanovení § 8 odst. 1 písm. e) poslední věty vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech,

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

1.550.000,- Kč

(slovy: jeden milion pět set padesát tisíc korun českých)

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech možné uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí 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 **08859418**.

II)
Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510007822.**

Odůvodnění

Dne 8. 9. 2021 zahájili inspektoři Ústavu kontrolu v lékárně Frýdlant a v lékárně Ostrava. Kontrola byla zaměřena na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích 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.

a) Kontrole v lékárně Frýdlant

Dne 9. 9. 2021 Ústav vydal pod sp. zn. sukls248247/2021 sdělení označené jako „Informace o zahájení kontroly“, kterým obviněného dodatečně informoval o zahájení kontroly vedené pod sp. zn. sukls248247/2021, která byla v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“), zahájena dne 8. 9. 2021 v prostorách lékárny Frýdlant a kterým dále obviněnému sdělil, že kontrola proběhla v souladu s kontrolním řádem, a že o zjištěných skutečnostech bude ve lhůtě stanovené v § 12 odst. 2 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole, jehož stejnopis bude obviněnému doručen.

Při kontrole bylo mj. zjištěno, že obviněný nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, neboť v době od 11. 1. 2021 do 23. 7. 2021 odebral od distributorů 6 900 balení 78 vybraných druhů registrovaných léčivých přípravků, která nebyla vedena v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedené kontrolovanou lékárnou a v době kontroly nebyla uchovávána v prostorách lékárny, jak je konkrétně uvedeno ve výroku, bodu 3), písm. b) tohoto rozhodnutí.

O kontrole lékárny Frýdlant byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls248247/2021 ze dne 26. 10. 2021, který byl obviněnému doručen dne 26. 10. 2021.

Obviněný byl poučen podle § 13 kontrolního řádu o právu podat Ústavu proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněný tohoto práva nevyužil.

Dne 12. 11. 2021 bylo Ústavu doručeno podání označené jako „*Zpráva o odstranění závad Sp .zn. sukls 248247/2021*“, v němž obviněný mj. ke zjištěným porušením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech uvedeným v bodu 3.1.1. protokolu o kontrole lékárny Frýdlant uvedl: *„V přenosu mezi lékárnou a lékárenským Cloudem došlo k chybě v oboustranném přenosu dat, a tato data byla ztracena. I přes snahu o obnovení se toto nepodařilo a lékárna není schopna požadovaná data dodat. Bohužel se jedná o chybu výpočetní techniky, kterou nejsme schopni ovlivnit. Po roce od otevření lékárny je naplánovaná inventura všech léčivých přípravků na lékárně. Tímto dojde ke srovnání faktického stavu všech přípravků s jejich stavem evidovaným v PC.“*

b) Kontrole v lékárně Ostrava

Dne 9. 9. 2021 Ústav dále vydal pod sp. zn. sukls163769/2021 sdělení označené jako „Informace o zahájení kontroly“, jímž Ústav obviněného dodatečně informoval o zahájení kontroly vedené pod sp. zn. sukls163769/2021 podle ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu, která byla provedena dne 8. 9. 2021 v prostorách lékárny Ostrava a kterým obviněnému dále sdělil, že kontrola proběhla v souladu s kontrolním řádem a o zjištěných skutečnostech bude ve lhůtě stanovené v § 12 odst. 2 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole, jehož stejnopis bude obviněnému doručen. Uvedené sdělení bylo obviněnému doručeno 9. 9. 2021 a je součástí spisové dokumentace sp. zn. sukls163769/2021 pod ev. č. 259055/21-sukl, č. j. sukl254759/2021.

Dne 10. 9. 2021 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls248247/2021 (chybně označenou datem 13. 9. 2021) k předložení dokladů, jíž uložil obviněnému předložit souladu s § 8 písm. c) kontrolního řádu ve lhůtě do 5 dnů od doručení výzvy doklady o příjmu a výdeji léčivých přípravků v lékárně Frýdlant za období od zahájení provozu lékárny do 8. 9. 2021 formou Protokolu o kódové kontrole podle šarží pro léčivé přípravky: [redacted] Uvedená výzva byla obviněnému doručena 13. 9. 2021 a je součástí spisové dokumentace sp. zn. sukls248247/2021 pod ev. č. 260395/21-sukl, č. j. sukl256025/2021. Obviněný na tuto výzvu nereagoval.

Dne 29. 9. 2021 Ústav vydal druhou výzvu k předložení dokladů sp. zn. sukls248247/2021, která byla obviněnému doručena dne 5. 10. 2021. V této výzvě Ústav uvedl, že výše uvedené doklady nebyly Ústavu doručeny do dne sepsání druhé výzvy, tedy do dne 29. 9. 2021 10.30 hodin. Obviněný byl v této výzvě opětovně vyzván, aby doložil Ústavu doklady týkajících se příjmů a výdejů 20 léčivých přípravků, uvedených jmenovitě v této výzvě, za období od zahájení provozu lékárny dne 11. 1. 2021 do dne zahájení kontroly 8. 9. 2021 v podobě protokolu o kódové kontrole podle šarží ve lhůtě 5 dnů od doručení uvedené výzvy. Tato výzva je součástí spisové dokumentace pod ev. č. 275293/21-sukl, č. j. sukl270670/2021. Obviněný na tuto druhou výzvu nereagoval.

Při kontrole bylo zjištěno, že obviněný dne 11. 2. 2021 vydal, tedy uvedl do oběhu 1 balení léčivého přípravku [redacted] doba použitelnosti 31. 3. 2022, které bylo stahováno až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, na základě sdělení Ústavu ze dne 1. 2. 2021 zveřejněného na adrese https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-1-2-2021; tento léčivý přípravek byl do lékárny Ostrava přijat dne 27. 1. 2021 v počtu 1 balení na základě dodacího listu č. 9721019470 od distribuční společnosti [redacted] Dále obviněný dne 23. 2. 2021 uvedl do oběhu 1 balení léčivého přípravku [redacted] doba použitelnosti 31. 3. 2022, které bylo stahováno až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, na základě sdělení Ústavu ze dne 1. 2. 2021 zveřejněného na adrese https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-

ze-dne-1-2-2021; tento léčivý přípravek byl do lékárny Ostrava přijat dne 20. 1. 2021 v počtu 2 balení na základě dodacího listu č. 9721014277 od distribuční společnosti [redacted]

Obviněný rovněž v lékárně Ostrava uchovával v chladničce v přípravně při teplotě 4,9 °C 1 balení přípravku Unguentum constituens pro antibioticis, 500 g, výrobcem (Fagron a.s.), pro nějž je stanovena teplota uchovávání je 8 °C až 15 °C.

Obviněný dále nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, neboť v době od 1. 9. 2020 do 14. 7. 2021 odebral od distributorů 28.098 balení 88 vybraných druhů registrovaných léčivých přípravků, která nebyla vedena v elektronické evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedené kontrolovanou lékárnou a v době kontroly nebyla uchovávána v prostorách lékárny, jak je konkrétně uvedeno ve výroku, bodu 3), písm. a) tohoto rozhodnutí.

Konečně, obviněný v přípravně ve skříňce s uloženými léčivými látkami a pomocnými látkami uchovával 2 bílé 100 ml plastové kelímky s označením na červeném štítku „VASELINUM ~~FLAVUM~~ ALBUM, NEUŽÍVAT VNITŘNĚ! 100 g, Uchovávat do 25 °C, Použitelné do: 3 měsíce, parafa, Lékárna AVE, Opavská 6201/1a, Ostrava 708 00“ a tato přeplněná balení neoznačil číslem certifikátu, číslem šarže a jednoznačným údajem o době použitelnosti.

O kontrole lékárny Ostrava byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls163769/2021 ze dne 25. 10. 2021, který byl obviněnému doručen dne 26. 10. 2021.

Obviněný byl poučen podle § 13 kontrolního řádu o právu podat Ústavu proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněný tohoto práva nevyužil.

Dne 9. 11. 2021 bylo Ústavu doručeno podání označené jako *„Zpráva o od stranění závad Spisová zn. sukls163769/2021“*, v němž obviněný mj. uvedl*: „Jednalo se o ojedinělé provinění. Lékárníci, až na toto pochybení, pečlivě hlídají všechny stahované přípravky o čemž vedou řádnou evidenci, která byla předložena v průběhu kontroly. (…)*

Teplota vedená v teplotních záznamech lékárny odpovídá skutečnosti. Po ranním zápisu teplot v lékárně a lednicích se provádělo pravidelné čištění této lednice, kdy provádějící pracovník nedopatřením otočil ovladačem regulujícím výkon. Tím došlo k navýšení chladícího výkonu a následnému poklesu teploty. Tento pracovník byl na svou chybu upozorněn. (…)

Ještě v době před kontrolou byla naplánována inventura léčivých přípravků na lékárně. 16.10.2021 proběhla řádná inventura a veškeré přípravky byly uvedeny do stavu odpovídajícímu skutečnosti. (…)

Požadovaná data nemohla být dodána. Došlo k chybě při přenosu jednotlivých příjmů a výdejů mezi lékárnou a zálohou na lékárenském Cloudu, kam se všechna data online ukládají. Na odstranění chyby přenosu pracujeme. (…)

Odpovědná farmaceutická asistentka byla kárně potrestána. Zboží bylo zlikvidováno.“ Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls163769/2021 jako písemnost pod ev. č. 312011/21-sukl a č. j. sukl307515/2021.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 27. 7. 2022 příkaz sp. zn. sukls155847/2022, č. j. sukl155847/2022 (dále jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen dne 2. 8. 2022 a kterým byl obviněný uznán vinným ze spáchání přestupků uvedených v § 103 odst. 6 písm. d), § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 9 písm. d) a § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) mu byla uložena pokuta ve výši 1. 550.000,- Kč.

Dne 3. 8. 2022 podal obviněný z přestupku prostřednictvím právního zástupce proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl včasným podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračuje s tím, že je zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 2. 8. 2022. Obviněný v odporu uvedl, že podá odůvodnění ve lhůtě deseti dnů a navrhl, aby Ústav napadený příkaz zrušil.

Dne 5. 8. 2022 Ústav vydal pod sp. zn. sukls155847/2022 a č. j. sukl161746/2022S Sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. sukls155847/2022, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 5. 8. 2022.

Dne 10. 8. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Odůvodnění odporu ze dne 3. 8. 2022 proti Příkazu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 7. 2022 č.j. sukl155847/2022 - doplnění tvrzení a důkazních návrhů“. Obviněný v něm uvedl:

„Proti shora uvedenému příkazu jsem podal v zákonné lhůtě odpor, který takto odůvodňuji:

Ad 1) Tyto recepty byly rozpracovány před datem obdržení sdělení SUKL ze dne 1. 2. 2021, lék byl fyzicky vydán pacientovi před tímto datem, avšak bohužel recept byl uzavřen ve dnech, které po tomto datu následovaly, což už personál lékárny nemohl nijak ovlivnit.

Ad 2) nedošlo k úmyslného špatnému uskladnění. V lékárně je řádně dle platných předpisů umístěna chladnička s teplotou 4 – 8 stupňů Celsia, došlo zřejmě k přehmatu při uskladnění tohoto přípravku. Vedení společnosti okamžitě zjednalo nápravu a přípravek byl zlikvidován v souladu s předpisy.

Ad 3) a) b) nesouhlasím s tím, že bych o konkrétních léčivých přípravcích nevedl řádnou evidenci skladových zásob elektronicky. Tuto svoji povinnost jsem v uvedeném období a ohledně konkrétních léčivých přípravků vedl řádně, ale chybou v elektronickém systému, kterou jsem nemohl ovlivnit, jsem tuto evidenci nemohl při kontrole předložit. K tomuto problému jsem se již vyjadřoval ve svých podáních, kdy jsem odporoval příkazu SÚKL ze dne 18. 3. 2022 č.j. sukl57643/2022 a sankce za toto pochybení mi již byla vyměřena, pokuta uložena. Proto žádám, abych v tomto bodě byl odpovědnosti za případný přestupek zproštěn, neboť za skutkově předcházející jednání, které bylo příčinou zde popsaného údajného pochybení, jsem již byl jednou potrestán.

Ad 4) Tyto dva kelímky s vaselinou nebyly určeny k výdeji, avšak sloužily k osobní spotřebě zaměstnanců lékárny k mazání rukou. Nebyly určeny k přípravě léčivých přípravků, tudíž nedošlo k porušení ust. § 79 odst. 3 zákona o léčivech ani ust. § 8 odst. 1 písm. e) poslední věta vyhlášky o správné lékárenské praxi.

K důkazu označuji výpověď [redacted]*, který uvedené skutečnosti může osobně potvrdit. Navrhuji, aby Ústav napadený příkaz zrušil.“*

Dne 19. 8. 2022 Ústav vydal usnesení sp. zn. sukls155847/2022, č. j. sukl174633/2022, jímž uložil obviněnému předložit Ústavu ve správním řízení o přestupku vedeném pod sp. zn. sukls155847/2022 následující listiny: kopie receptu uvedeného v příloze č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls163769/2021 pro výdej ze dne 23. 2. 2021, odeslaného Všeobecné zdravotní pojišťovně fakturou č. 160, dávka č. 99, doklad. č. 49, vystavený v zařízení s IČZ 91134001 pro pacienta s rodným číslem 5857302033, kopie receptu uvedeného v příloze č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls163769/2021 pro výdej ze dne 11. 2. 2021, odeslaného Všeobecné zdravotní pojišťovně fakturou č. 152, dávka č. 90, doklad. č. 142 vystavený v zařízení s IČZ 91443001 pro pacienta s rodným číslem 300603449 a další doklady prokazující tvrzení, že tyto recepty byly rozpracovány před datem obdržení sdělení SÚKL ze dne 1. 2. 2021 a léky byly fyzicky vydány pacientům před tímto datem, avšak recept byl uzavřen ve dnech, které po tomto datu následovaly, a to nejpozději do 5 dnů od doručení tohoto usnesení, za účelem provedení důkazu listinami.

Dne 24. 8. 2022 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, v němž obviněný uvedl: „K Vašemu usnesení sděluji, že se bohužel předmětné listiny nedochovaly."

Dne 24. 8. 2022 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls155847/2022, č. j. sukl178444/2022, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 24. 8. 2022 a obviněný se k němu nevyjádřil.

Ad výrok I), bod 1)

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."*

Oběh léčiv pak definuje ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech: *„Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 7 a 10, 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."*

Ústav dne 1. 2. 2021 zveřejnil na svých webových stránkách https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-1-2-2021 informaci o stažení léčivých přípravků [redacted], až z úrovně zdravotnických zařízení. Důvodem stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení byla závada v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

Při kontrole zahájené dne 8. 9. 2021 bylo zjištěno na základě elektronické evidence výdejů podle šarží vedené v lékárenském programu FaRMIS 2, že obviněný v lékárně Ostrava vydal dne 11. 2. 2021 1 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti 31. 3. 2022, jak dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls163769/2021 ze dne 25. 10. 2021, tj. protokolu o kontrole lékárny Ostrava. Tento léčivý přípravek byl do lékárny Ostrava přijat dne 27. 1. 2021 v počtu 1 balení dodacím listem č. 9721019470 od distribuční společnosti [redacted]

Dále bylo kontrolou elektronické evidence výdejů podle šarží vedené v lékárenském programu FaRMIS 2 zjištěno, že obviněný v lékárně Ostrava dne 23. 2. 2021 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted]

[redacted], doba použitelnosti 31. 3. 2022, jak dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls163769/2021 ze dne 25. 10. 2021, tj. protokolu o kontrole lékárny Ostrava. Tento léčivý přípravek byl lékárnou přijat dne 20. 1. 2021 v počtu 2 balení dodacím listem č. 9721014277 od distribuční společnosti [redacted]

K námitce obviněného, podle níž recepty byly rozpracovány před datem obdržení sdělení SUKL ze dne 1. 2. 2021, lék byl fyzicky vydán pacientovi před tímto datem, avšak bohužel recept byl uzavřen ve dnech, které po tomto datu následovaly, což už personál lékárny nemohl nijak ovlivnit, Ústav uvádí, že z výše uvedené přílohy č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls163769/2021 ze dne 25. 10. 2021 vyplývají výdeje ve dnech 11. 2. 2021 a 23. 2. 2021, jak je uvedeno výše. Tuto skutečnost obviněný dosud nepopíral, když v podání doručeném dne 9. 11. 2021 označeném jako „Zpráva o od stranění závad Spisová zn. sukls163769/2021" mj. uvedl: *„Jednalo se o ojedinělé provinění. Lékárníci, až na toto pochybení, pečlivě hlídají všechny stahované přípravky o čemž vedou řádnou evidenci, která byla předložena v průběhu kontroly.*"

Vzhledem k tomu, že obviněný změnil zásadním způsobem výše uvedenou námitkou své dosavadní tvrzení, Ústav jej dne 19. 8. 2022 výše uvedeným usnesením sp. zn. sukls155847/2022, č. j. sukl174633/2022 vyzval k předložení důkazů, jimiž jsou kopie receptů uvedených v příloze č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls163769/2021, tj. kopie receptu ze dne 23. 2. 2021 a ze dne 11. 2. 2021.

K námitce obviněného, podle níž se „předmětné listiny nedochovaly", Ústav uvádí, že předmětem jeho výzvy sp. zn. sukls155847/2022, č. j. sukl174633/2022 ze dne 19. 8. 2022 byly v třetí odrážce i další doklady prokazující tvrzení, že tyto recepty byly rozpracovány před datem obdržení sdělení SÚKL ze dne 1. 2. 2021 a léky byly fyzicky vydány pacientům před tímto datem, avšak recept byl uzavřen ve dnech, které po tomto datu následovaly. Obviněný žádné takové doklady na uvedenou výzvu neposkytl, a to ani výstupem z lékárenského softwaru, Ústav proto vychází z důkazu popsaného výše k tomuto bodu a konstatuje, že obrana obviněného je nevěrohodná, neboť Ústavem předložený důkaz v podobě protokolu o kódové kontrole nevyvrací. Navíc, v případě, že by tvrzení obviněného bylo pravdivé, jednání obviněného by představovalo porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, neboť evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků by nebyla průkazná, protože obviněným uváděná data výdeje v této evidenci by neodpovídala skutečným datům výdeje výše uvedených stahovaných léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 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 v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad výrok I), 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."*

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.“*

Obviněný jako provozovatel lékárny Ostrava nedodržel způsob zacházení s léčivými přípravky, způsob jejich uchovávání a vedení dokumentace, stanovený prováděcím právním předpisem, vyhláškou o správné lékárenské praxi, když ke dni kontroly dne 8. 9. 2019 uchovával v chladničce v přípravně při teplotě 4,9 °C 1 balení přípravku Unguentum constituens pro antibioticis, 500 g, výrobce (Fagron a.s.), pro nějž je výrobcem stanovena teplota uchovávání 8 °C až 15 °C. Dokladem je fotodokumentace uvedená pod ev. č. 301227/21-sukl, č. j. sukl294808/2021 ve spise sp. zn. sukls163769/2021.

K námitce obviněného, podle níž nedošlo k úmyslného špatnému uskladnění a v lékárně byla umístěna chladnička s teplotou 4 – 8 stupňů Celsia, ale došlo k přehmatu při uskladnění tohoto přípravku, vedení společnosti okamžitě zjednalo nápravu a přípravek byl zlikvidován v souladu s předpisy, Ústav uvádí, že tato skutečnost se nijak nedotýká vzniku a trvání odpovědnosti obviněného za přestupek, která je v tomto případě objektivní ve smyslu § 20 zákona o odpovědnosti za přestupky. Posouzení úmyslného či nedbalostního zavinění zde tedy není podstatné a odpovědnost obviněného je proto bezesporu dána. Navíc ve zprávě o odstranění závad obviněný uvedl, že k tomuto porušení došlo tak, že při pravidelném čištění lednice pracovník lékárny nedopatřením otočil ovladačem regulujícím výkon. Tím došlo k navýšení chladícího výkonu a následnému poklesu teploty. Tvrzení obviněného tak jsou nekonzistentní a nevěrohodná.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi ve spojení s § 79 odst. 10 zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty 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 I), bod 3)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech stanoví: „*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.“*

Při kontrolách dne 8. 9. 2021 bylo zjištěno, že obviněný jako provozovatel lékárny Ostrava a lékárny Frýdlant nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků.

Porovnáním dodávek od distributorů [redacted] a [redacted] za období od 11. 1. 2021 do 23. 7. 2021 na jedné straně s výdeji dle PC evidence, s výdeji hlášenými dle LEK 13 (hlášení o vydaných léčivých přípravcích dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech), stavem skladu dle PC evidence a fyzickým

stavem skladu ke dni kontroly na straně druhé bylo zjištěno, že obviněný do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně Ostrava v období od 11. 1. 2021 do 23. 7. 2021 nezavedl léčivé přípravky uvedené ve výroku I), bodu 3), písm. a), když obviněný nezavedl do evidence 88 vybraných druhů léčivých přípravků v množství 28.098 balení. Důkazem je fotodokumentace a protokoly o kódové kontrole tvořící přílohu č. 1 až 4 ve spisu sp. zn. sukls163769/2021.

Porovnáním dodávek od distributorů [redacted] a [redacted] za období od 1. 9. 2020 do 14. 7. 2021 a celkovými příjmy od zahájení provozu lékárny do 8. 9. 2021 na jedné straně se stavem PC evidence a fyzickým stavem skladu ke dni kontroly a s celkovými výdeji od zahájení provozu lékárny do 8. 9. 2021 na straně druhé bylo zjištěno, že obviněný do evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků v kontrolované lékárně Frýdlant v období od 11. 1. 2021 do 23. 7. 2021 nezavedl léčivé přípravky uvedené ve výroku I), bodu 3), písm. b), když obviněný nezavedl do evidence 78 vybraných druhů léčivých přípravků v množství 6.900 balení. Důkazem je fotodokumentace uvedená pod ev. č. 301201/21-sukl, č. j. sukl296414/2021 tvořící součást spisu sp. zn. sukls248247/2021.

Ústav konstatuje, že dílčí útoky tak, jak jsou uvedeny v bodě 3) výroku, naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku; rovněž z jednání obviněného, který si musel být vědom své v zásadě rutinní povinnosti evidovat odebrané léčivé přípravky, které nemohou projít lékárnou bez jediného záznamu, a současně je pro něj správné vedení evidence jinak běžně vykonávanou činností, je možné dovodit, že tato jednání byla vedena jednotným záměrem. Jednání obviněného popsaná v bodě 3) proto Ústav vyhodnotil pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky.

K námitce obviněného, podle níž obviněný sice vedl řádnou evidenci skladových zásob elektronicky, ale chybou v elektronickém systému, kterou nemohl ovlivnit, tuto evidenci nemohl při kontrole předložit a za skutkově předcházející jednání již byl jednou potrestán, Ústav uvádí následující:

Předmětem správního řízení o přestupku vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls57643/2022 byla skutečnost, že obviněný nedodal Ústavu doklady požadované výzvou k předložení dokladů sp. zn. sukls248247/2021 ze dne 10. 9. 2021 a opakovanou výzvou k předložení dokladů sp. zn. sukls248247/2021 ze dne 29. 9. 2021, a to konkrétně protokoly o kódové kontrole 16 léčivých přípravků specifikovaných ve výroku rozhodnutí sp. zn. sukls57643/2022, č. j. sukl105210/2022 ze dne 20. 5. 2022.

V odůvodnění rozhodnutí sp. zn. sukls57643/2022, č. j. sukl105210/2022 ze dne 20. 5. 2022 Ústav uvedl: *„Skutkovou podstatu přestupku podle § 10 odst. 2 kontrolního řádu obviněný naplnil tím, že neprojevil snahu zmíněné záznamy o příjmu a výdeji léčivých přípravků doložit, a na výzvy Ústavu ani neodpověděl. Je zřejmé, že za poskytnutí součinnosti při kontrole nelze pokládat jednorázové prohlášení učiněné při zahájení kontroly o tom, že požadované doklady nemá obviněný v daný okamžik k dispozici. Při kontrole bylo zjištěno a doloženo fotodokumentací ve spisu sp. zn. sukls248247/2021, vedené pod ev. č. 301201/21-sukl - že lékárenský software FARMIS 2 užívaný obviněným obsahuje údaje o počtech přijatých a vydaných balení jednotlivých léčivých přípravků po jednotlivých měsících ve formě sloupcových grafů (sestava z elektronické evidence „Detail položky objednávky“) minimálně u léčivých přípravků* [redacted]

[redacted] *Tedy minimálně u těchto léčivých přípravků měl být lékárenský software FARMIS 2 používaný obviněným schopen protokoly o kódové kontrole vytvořit. Léčivé přípravky* [redacted] *pak byly Ústavem požadovány na základě jejich výskytu v hlášení dle pokynu LEK-13 podaném obviněným Ústavu na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Tedy se jednalo o léčivé přípravky, s kterými obviněný v daném období prokazatelně zacházel. Obviněný však na obě výše uvedené výzvy Ústavu vůbec nereagoval. Ústav tak má i nadále za to, že obviněný neposkytl při kontrole potřebnou součinnost, jak mu ukládá ustanovení § 10 odst. 2 kontrolního řádu."*

Z výše uvedeného vyplývá: 1. obviněný měl možnost Ústavu poskytnout požadované doklady - protokoly o kódové kontrole - alespoň u výše jmenovaných léčivých přípravků, ale neučinil tak, a dále 2. obviněný byl Ústavem trestán za ignorování výzev Ústavu, na něž vůbec neodpovídal, nikoli za nevedení evidence.

Předmětem tohoto správního řízení je skutečnost, že obviněný nevedl u léčivých přípravků specifikovaných ve výroku I. bod 3) úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.

Nevedení evidence a neposkytnutí součinnosti při kontrole jsou dva samostatné skutky, které ohrožují rozdílné právem chráněné zájmy a naplňují skutkové podstaty zcela jiných přestupků. Proto je na místě uvést, že obviněný není souzen dvakrát v téže věci (ne bis in idem).

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 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 výrok I), bod 4)

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."*

Ustanovení § 8 odst. 1 písm. e) poslední věta vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: „*Označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky, pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků, se provede, není-li označen přímo obal, na pevně lpícím štítku, a to kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina" u léčivých látek hořlavých a pomocných látek hořlavých a „Žíravina" u léčivých látek žíravých a pomocných látek žíravých.* ***Pokud se nejedná o obchodní nebo originální balení, je součástí označení číslo certifikátu, číslo šarže a údaj o době použitelnosti****."*

Při kontrole lékárny Ostrava dne 8. 9. 2021 bylo zjištěno, že obviněný v přípravně ve skříňce s uloženými léčivými látkami a pomocnými látkami uchovával 2 bílé 100 ml plastové kelímky s označením na červeném štítku „VASELINUM ~~FLAVUM~~ ALBUM, NEUŽÍVAT VNITŘNĚ! 100 g, Uchovávat do 25 °C, Použitelné do: 3 měsíce, parafa, Lékárna AVE, Opavská 6201/1a, Ostrava 708 00" a tato přeplněná a tedy neoriginální balení neoznačil číslem certifikátu, číslem šarže a jednoznačným údajem o době použitelnosti. Důkazem je fotodokumentace uvedená pod ev. č. 301227/21-sukl, č.j. sukl294808/2021 ve spisu sp. zn. sukls163769/2021.

K námitce obviněného, podle níž dva kelímky s vaselinou nebyly určeny k výdeji, avšak sloužily k osobní spotřebě zaměstnanců lékárny k mazání rukou; nebyly určeny k přípravě léčivých přípravků, tudíž nedošlo k porušení ust. § 79 odst. 3 zákona o léčivech ani ust. § 8 odst. 1 písm. e) poslední věta vyhlášky o správné lékárenské praxi, Ústav uvádí, že obviněný v podání doručeném dne 9. 11. 2021 označeném jako *„Zpráva o od stranění závad Spisová zn. sukls163769/2021“* k tomuto porušení zákona uvedl: *„Odpovědná farmaceutická asistentka byla kárně potrestána. Zboží bylo zlikvidováno.“* Svou pozdější námitkou tak obviněný popírá své původní vyjádření a Ústav tuto námitku proto pokládá za nijak neprokázanou oproti výše uvedeným důkazům a za čistě účelovou.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 8 odst. 1 písm. e) poslední věta vyhlášky o správné lékárenské praxi ve spojení s § 79 odst. 3 zákona o léčivech, čímž naplnil 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 jako právnické osoby. Obviněný se prokazatelně dopustil jednání naplňujícího skutkovou podstatu 4 přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech 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: *„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 řízení tedy byla uplatněna zásada absorpce. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku I), bodě 1), spočívajícího v uvedení léčivého přípravku do oběhu v rozporu s ustanovením § 23 odst. 2 zákona o léčivech Ústav uvádí, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které při nesprávném zacházení může zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Porušení povinností spočívající v uvedení léčivých přípravků stažených z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti do oběhu je tak jednáním velmi závažným a rizikovým. Vydáním nejakostního léčivého přípravku, může dojít k ohrožení nebo dokonce poškození lidského zdraví. Vzhledem k tomu, že se výše uvedeného porušení zákona dopustila právnická osoba zastoupená osobou vzdělanou v oboru farmacie, měla jí být naprosto zřejmá závažnost takového jednání, neboť s přihlédnutím k jejich 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 jasně a zřetelně dokládá závažnost tohoto jednání. Ústav tedy považuje toto jednání za velice závažné a rizikové. Sledování informací o stahování léčivých přípravků je důležitou povinností obviněného, neboť porušením této povinnosti může být ohroženo velké množství pacientů na svém zdraví.

V rámci hodnocení způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav uvádí, že léčivý přípravek [redacted], který byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, byl obviněným vydán 11. 2. 2021 při 1 výdeji v počtu 1 balení uvedeného léčivého přípravku, avšak následně byl dne 23. 2. 2021 obviněným vydán tentýž léčivý přípravek [redacted]) v počtu 1 balení. Tato skutečnost svědčí o tom, že obviněný nerespektoval uvedené sdělení Ústavu a provedl dne 11. 2. 2021 a dne 23. 2. 2021 dva výdeje nejakostních léčivých přípravků, což Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že ke druhému výdeji léčivého přípravku došlo dne 23. 2. 2021, tedy více než tři týdny po zveřejnění informace o jeho stahování, ke kterému došlo dne 1. 2. 2021. Tuto dobu považuje Ústav za dlouhou, a proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku I), bodě 2), spočívajícího nedodržení způsobu zacházení s léčivými přípravky podle požadavků vyhlášky o správné lékárenské praxi lze uvést, že Ústav pokládá za obecný objekt tohoto přestupku zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, druhovým objektem je pak předcházení negativním důsledkům pro lidské zdraví, k nimž by mohlo dojít postupy, jež jsou v rozporu s uvedenými pravidly správné lékárenské praxe, neboť tím roste riziko, že tyto léčivé přípravky nebudou mít deklarované účinky, nebo naopak, že získají účinky nežádoucí. Závažnost tohoto přestupku tak vychází z obecně známé skutečnosti, že léčivé přípravky jsou zvláštním druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Výrobce léčivých přípravků garantuje jejich jakost, bezpečnost a účinnost pouze za předpokladu, že jsou uchovávány za jím stanovených podmínek.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav přihlédl k tomu, že obviněný v rozporu s ustanovením vyhlášky o správné lékárenské praxi uchovával v chladničce v přípravně při nesprávné teplotě 4,9 °C 1 balení přípravku Unguentum constituens pro antibioticis, 500 g, pro nějž je stanovena teplota uchovávání 8 °C až 15 °C Takto významný rozdíl teplot (3,1 °C) pokládá Ústav za projev vážného porušení právní povinnosti a hodnotí je proto přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku I), bodě 3), spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob léčivých přípravků, příjmu a výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, Ústav uvádí, že smyslem zákonného požadavku je zejména zajištění možnosti zpětně doložit, jak je s léčivými přípravky zacházeno. Jednání obviněného tak snižovalo dohledatelnost dotčených léčivých přípravků, která je důležitá z hlediska jejich dostupnosti pro pacienty, a v neposlední řadě může nepříznivě působit i v případě výskytu závady v jakosti. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání výše uvedeného přestupku Ústav uvádí, že nesoulad elektronické evidence léčivých přípravků s fyzicky zjištěným stavem skladových zásob byl zjištěn u v případě lékárny Ostrava u 28.098 balení z celkem 88 vybraných druhů léčivých přípravků, která nebyla vedena v elektronické evidenci lékárny a v době kontroly nebyla v prostorách lékárny uchovávána. V případě lékárny Frýdlant pak šlo o 6.900 balení z celkem 78 vybraných druhů léčivých přípravků, která nebyla vedena v elektronické evidenci lékárny a v době kontroly nebyla v prostorách lékárny uchovávána. Toto množství léčivých přípravků v součtu (34.998 balení) představuje významný zásah nejen do samotného plnění evidenční povinnosti coby administrativního aktu, ale může vést rovněž k ohrožení dostupnosti těchto léčiv pro pacienty v České republice. Uvedené množství léčivých přípravků proto Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku I, bodě 4), spočívajícího v neoznačení obalů číslem certifikátu a číslem šarže a neoznačení údajem o době použitelnosti léčivého přípravku, Ústav uvádí, že jde o závažné porušení pravidel správné lékárenské praxe, jejichž účelem je zajistit, že připravované či upravované léčivé přípravky si zachovají svou jakost a účinnost a nebudou po uplynutí doby exspirace vydány pacientovi, či pacientem nadále používány. Pokud obviněný na tuto povinnost rezignuje, není možné tento účel naplnit a zaručit, že nedojde k ohrožení lidského zdraví.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že v kontrolované lékárně nebyla adekvátně označena 2 balení přípravku VASELINUM ALBUM, což lze přisoudit jednorázovému selhání obviněného při plnění povinnosti stanovené zákonem o léčivech a vyhláškou o správné lékárenské praxi. Tuto skutečnost zohlednil Ústav polehčujícím způsobem.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný přislíbil podniknout kroky k odstranění zjištěných nedostatků v podobě inventury, jak vyplývá z jeho zprávy o odstranění nedostatků ke sp. zn. 163769/2021. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako mírně polehčující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem v posledních 5 letech za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska následků výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že - aniž by tím byla dotčena protiprávnost výše uvedených skutků - do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za mírně polehčující okolnost.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 1.550.000,- Kč, která odpovídá 31 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech činí 5.000.000,- 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.

Ad výrok II)

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu

s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv