ADRESÁT
Hana Kvičerová
IČO: 61918806
Důl Jan 795
Libušín, PSČ: 273 06

ZASTOUPEN
Mgr. Tomáš Výborčík
advokát, ev. č. ČAK 12156
IČO: 71467360

ADRESA PRO DORUČENÍ
Huťská 138, Kladno
PSČ: 272 01
ID DS: gibfwug

Spisová zn. sukls72870/2022
Č. jedn. sukl124828/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 14. 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.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí 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"), a podle ustanovení § 40 odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách"), 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 odpovědnosti za přestupky"), rozhodl takto:

I)

Obviněná, podnikající fyzická osoba **Hana Kvičerová, IČO: 61918806**, se sídlem na adrese **Důl Jan 795, Libušín, PSČ: 273 06**, zastoupená na základě plné moci ze dne 13. 4. 2022 Mgr. Tomášem Výborčíkem, advokátem ev. č. ČAK 12156, IČO: 71467360, se sídlem Huťská 138, Kladno, PSČ: 272 01 (dále jen „obviněná z přestupku") jako provozovatelka zdravotnického zařízení – lékárny **U Svaté Anny** na adrese **Nábřeží 200, 273 06 Libušín** (dále jen „kontrolovaná lékárna"), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls72870/2022 a č. j. sukl124828/2022 ***shledává vinnou ze spáchání přestupků*** uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech**, který obviněná spáchala tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, bylo zjištěno, že jako poskytovatelka zdravotních služeb, která připravuje léčivé přípravky, nezajistila jakost jí připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti nedodržela pravidla správné lékárenské praxe stanovená 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) při přípravě léčivých přípravků použila léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, konkrétně:

Léčivé a pomocné látky	Šarže	Datum použitelnosti	Počet příprav	Datum přípravy
S-ACIDUM SALICYLICUM	14J06-T13-023635	1. 5. 2019	3	5. 11. 2020 (2x) 16. 11. 2020
S-TINCTURA CARBONIS DETERG.	16A14-T03-029345	31. 1. 2018	3	15. 11. 2019 6. 8. 2020 19. 2. 2021

S-ZINCI OXIDI PASTA 50%	18D20-T08-055174	31. 5. 2020	10	23. 12. 2020 (2x) 29. 12. 2020 31. 12. 2020 14. 1. 2021 5. 3. 2021 12. 3. 2021 25. 3. 2021 13. 4. 2021 20. 4. 2021
S-JECORIS ASELLI OLEUM	16A29-T06-034549	25. 1. 2018	6	23. 12. 2020 (2x) 29. 12. 2020 5. 3. 2021 20. 4. 2021

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

b) neoznačila ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021, léčivé látky, pomocné látky a farmaceutické výrobky pro vnější použití, určené pro další zpracování v lékárně, které obviněná vydávala přímo pacientům, adresou vydávající lékárny, konkrétně šlo o:

- 1 balení Suspensio Višněvski cum balsamo peruviano 50 g FAGRON a.s.;
- 2 balení Benzinum 33 g FAGRON a.s.;
- 2 balení Bismuthi subgallas 10 g FAGRON a.s.;
- 1 balení Kalii permanganas 10 g FAGRON a.s.;
- 1 balení Polysan cum oleo helianthi GLO 100 g FAGRON a.s.;
- 3 balení Ethanolum 60% 45 g FAGRON a.s.,

čímž obviněná porušila ustanovení § 8 odst. 2 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

c) neoznačila ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021, individuálně připravený léčivý přípravek určený k výdeji UNGUENTUM LENIENS datem přípravy, podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila a dobou použitelnosti léčivého přípravku,

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

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

2) § 103 odst. 7 písm. d) zákona o léčivech, který spáchala formou pokračování tím, že při přípravě léčivých přípravků v kontrolované lékárně v období od 1. 1. 2019 do doby kontroly, tedy do dne 5. 5. 2021:

a. v 5 případech použila celkem 8 balení kosmetického přípravku „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g“, konkrétně ve dnech:

- 30. 4. 2021,
- 29. 3. 2021,
- 12. 3. 2021,
- 23. 2. 2021 a
- 5. 2. 2021

b. v 87 případech použila celkem 104 balení kosmetického přípravku „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED“, konkrétně uskutečnil přípravy z tohoto přípravku ve dnech:

- 30. 4. 2021,
- 21. 4. 2021,
- 6. 4. 2021,
- 29. 3. 2021,
- 12. 3. 2021,
- 23. 2. 2021,
- 5. 2. 2021,
- 7. 1. 2021,
- 5. 1. 2021,
- 18. 12. 2020,
- 10. 12. 2020,
- 4. 12. 2020,
- 26. 11. 2020,
- 25. 11. 2020,
- 23. 11. 2020,
- 19. 11. 2020,
- 18. 11. 2020,
- 30. 10. 2020,
- 29. 10. 2020,
- 23. 10. 2020,
- 15. 10. 2020,
- 25. 9. 2020,
- 15. 9. 2020,
- 9. 9. 2020,
- 20. 8. 2020,
- 17. 8. 2020,
- 14. 8. 2020,
- 29. 6. 2020,
- 10. 6. 2020,
- 3. 6. 2020,
- 25. 5. 2020,
- 23. 5. 2020,
- 20. 5. 2020,
- 5. 5. 2020,
- 29. 4. 2020,
- 26. 4. 2020,
- 20. 4. 2020,
- 15. 4. 2020,
- 19. 3. 2020,
- 18. 4. 2020,
- 10. 3. 2020,
- 9. 3. 2020,
- 27. 2. 2020,
- 24. 2. 2020,
- 27. 1. 2020,
- 17. 1. 2020,
- 14. 1. 2020,
- 10. 1. 2020,
- 30. 12. 2019,
- 18. 12. 2019,
- 17. 12. 2019,
- 24. 11. 2019,
- 16. 7. 2019,
- 4. 7. 2019,
- 25. 6. 2019,
- 20. 6. 2019,
- 18. 6. 2019,
- 2. 6. 2019,
- 30. 4. 2019,
- 3. 4. 2019,
- 20. 3. 2019,
- 14. 3. 2019,
- 13. 3. 2019,
- 8. 3. 2019,
- 7. 3. 2019,
- 6. 2. 2019,
- 3. 2. 2019,
- 1. 2. 2019,

tedy použila jiné než léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek uvedené v příloze č. 1 vyhlášky č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, nebo léčivé látky a pomocné látky, k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. b) zákona o léčivech, nejedná se o patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétních pacientů při přípravě humánních autogenních vakcín, nebo registrované léčivé přípravky, je-li tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o přípravku nebo je-li stanoven prováděcím právním předpisem,

čímž obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 8 zákona o léčivech,

3) **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech**, který obviněná spáchala tím, že jako poskytovatelka zdravotních služeb ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, nedodržela způsob zacházení s léčivými přípravky stanovený prováděcím právním předpisem – vyhláškou o správné lékárenské praxi – když:

a) uchovávala v chladničce pro teplotní rozmezí 2 až 8 °C s naměřenou teplotou 2,9 °C suroviny, které mají být uchovávány při teplotě 8 až 15 °C, konkrétně:

- 1 balení směsi léčivých a pomocných látek ZinoxFarm® pasta 50% (Zinci oxidi pasta 50%) 500 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C;
- 1 balení Collodium 320 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C,

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

b) neoznačila léčivý přípravek [redacted], exspirace 08/2020, po uplynutí doby jeho použitelnosti jako nepoužitelný

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

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

4) **§ 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech,** který spáchala formou pokračování tím, že v období od 19. 8. 2020 do 9. 4. 2021 vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, konkrétně šlo o léčivé přípravky

a) které obviněná vydala v režimu volného prodeje (v elektronické evidenci vedeno pod zkratkou „VV“):

Název léčivého přípravku	Vydané množství (balení)	Datum výdeje
[redacted]	0,33	19. 8. 2020
	1	12. 2. 2021
	1	19. 2. 2021
	1	16. 3. 2021
	1	24. 3. 2021
	0,5	9. 4. 2021

b) které obviněná vydala výdej v režimu výdeje na veterinární recept (v elektronické evidenci označeno „V“):

Název léčivého přípravku	Vydané množství (balení)	Datum výdeje
[redacted]	1	6. 1. 2021
	1	6. 1. 2021
	1	12. 1. 2021
	1	12. 1. 2021
	2	14. 1. 2021
	1	15. 1. 2021

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g a contrario zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá ustanovení § 81g odst. 1 a 2 zákona o léčivech,

5) **§ 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech,** který spáchala formou pokračování tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny v období od 2. 1. 2019 do 9. 4. 2021 narušila celistvost balení léčivých přípravků podléhajících registraci, aniž šlo o činnost spočívající v úpravě a přípravě léčivých přípravků nebo ve výdeji

pro poskytovatele zdravotních služeb způsobem předvídaným zákonem o léčivech, konkrétně šlo o léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Vydané množství (balení)	Datum výdeje
	0,33	2. 1. 2019
	0,66	4. 1. 2019
	0,33	22. 1. 2019
	0,33	18. 2. 2019
	0,33	29. 3. 2019
	0,33	18. 4. 2019
	0,37	17. 5. 2019
	0,33	13. 6. 2019
	0,33	8. 7. 2019
	0,34	12. 7. 2019
[redacted]	0,33	13. 8. 2019
	0,33	6. 9. 2019
	0,34	27. 9. 2019
	0,30	25. 10. 2019
	0,33	27. 1. 2020
	0,37	24. 2. 2020
	0,33	20. 8. 2020
	0,33	18. 9. 2020
	0,34	16. 10. 2020
	0,33	13. 11. 2020
	0,33	8. 3. 2021
	0,34	27. 9. 2019
[redacted]	0,33	18. 10. 2019
	0,33	19. 8. 2020
[redacted]	0,5	9. 4. 2021

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech,

6) **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněná dopustila ve formě pokračování v přestupku tím, že jako provozovatelka kontrolované lékárny nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, když ke dni kontroly, tj. ke dni 5. 5. 2021, stav v elektronické evidenci nesouhlasil s aktuálním stavem skladových zásob léčivých přípravků, konkrétně:

Léčivý přípravek	Stav v elektronické evidenci (počet balení)	Skladová Zásoba (počet balení)	Rozdíl
[redacted]	2	1	- 1
	2	1	- 1
	4	3	- 1
	3	1	- 2
	0,5	1	+ 0,5
	1,34	1	-0,34
	0	0,33	+ 0,33
	1	1 + 12 tablet	+ 12 tablet
	0	1 + 4 tablety	+ 1 + 4 tablety

čímž obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

7) **§ 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách,** který spáchala tím, že v rozporu s § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách uvedla v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamu návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády o seznamu návykových látek“), včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za kalendářní rok 2020 nesprávné nebo neúplné údaje, neboť roční hlášení, které bylo Ústavu doručeno dne 2. 3. 2021, vykazovalo rozdíly oproti evidenci vedené v evidenční knize a v elektronické evidenci kontrolované lékárny, konkrétně:

Název léčivého přípravku	Pohyb v evidenční knize (balení)	Pohyb v elektronické evidenci (balení)	Roční hlášení 2020 (balení)
[redacted]	Příjem: 14 Výdej: 9 Vratka: 5	Příjem: 14 Výdej: 9 Vratka: 5	Příjem: 14 Výdej: 14 Vratka: 0
	Příjem: 12 Výdej: 12	Příjem: 9 Výdej: 9	Příjem: 0 Výdej: 0
	Příjem: 0 Výdej: 0	Příjem: 3 Výdej: 3	Příjem: 12 Výdej: 12
	Příjem: 0 Výdej: 0	Příjem: 0 Výdej: 0	Příjem: 1 Výdej: 1

čímž obviněná porušila ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách,

8) **§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách**, který obviněná spáchala formou pokračování tím, že v rozporu s § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách nepostupovala v kontrolované lékárně při vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků způsobem stanoveným vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen „vyhláška o evidenci a dokumentaci“), když vedla písemnou evidenci v jedné evidenční knize DITIS 114 931 0 od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 tak, že:

a) v jednom sloupci evidenční knihy uváděla současně tři registrované léčivé přípravky, a to [redacted]
čímž obviněná porušila § 1 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci,

b) neprováděla záznamy o inventuře v evidenční knize v souladu s požadavky § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci, nýbrž ji prováděla tak, že na první řádek uváděla celkové příjmy namísto údajů o počátečního stavu sledovaného období, na druhý řádek uváděla celkové výdeje namísto celkových příjmů, na třetí řádek konečný stav sledovaného období, tj. poslední den v měsíci, za který je inventura prováděna namísto celkového výdeje a na čtvrtý řádek uváděla údaje o prvním dni v měsíci, který následuje po měsíci, za který je inventura prováděna, namísto stavu ke dni inventury, s výjimkou měsíce března 2021, kdy provedla inventuru zápisem pouze na třech řádcích a dále v záznamu o inventuře neuváděla datum inventury a podpis osoby, která inventuru provedla, **čímž obviněná porušila ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jemuž odpovídá ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci,**

c) neuváděla v evidenční knize DITIS 114 931 0 při záznamech o příjmu č. 19 až 37 v období od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 údaje o sídlu dodavatele,
čímž obviněná porušila ustanovení § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jemuž odpovídá ustanovení § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky o evidenci a dokumentaci,

čímž porušila ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách,

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

100.000,- Kč
(slovy sto tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, jímž je přestupek uvedený v § 103 odst. 10 písm. d) 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 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 61918806.

II)
Obviněné se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- 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 9510004722.

Odůvodnění

Dne 5. 5. 2021 provedly inspektorky Ústavu následnou kontrolu u obviněné v jí provozované kontrolované lékárně, zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů 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 12. 6. 2017 do 5. 5. 2021. O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls124731/2021 ze dne 27. 5. 2021, který byl obviněné doručen dne 28. 5. 2021 (dále jen „protokol o kontrole ZoL“) a protokol o kontrole sp. zn. sukls132285/2021 ze dne 31. 5. 2021, který byl obviněné doručen dne 31. 5. 2021 (dále jen „protokol o kontrole ZoNL“).

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Obviněná opakovaně používala při přípravě léčivých přípravků léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, konkrétně použila látky S-ACIDUM SALICYLICUM, číslo šarže 14J06-T13-023635, S-TINCTURA CARBONIS DETERGENS, číslo šarže 16A14-T03-029345, S-ZINCI OXIDI PASTA 50%, číslo šarže 18D20-T08-055174, S-JECORIS ASELLI OLEUM, číslo šarže 16A29-T06-034549, jak je konkrétně uvedeno ve výroku, bodu 1, písm. a). Důkazem je příloha č. 1 protokolu o kontrole ZoL.

Obviněná rovněž neoznačila ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021, léčivé látky, pomocné látky a farmaceutické výrobky pro vnější použití, určené pro další zpracování v lékárně a které obviněná vydávala přímo pacientům adresou vydávající lékárny, konkrétně šlo o 1 balení Suspensio Višněvski cum balsamo peruviano 50 g FAGRON a.s.; 2 balení Benzinum 33 g FAGRON a.s.; 2 balení Bismuthi subgallas 10 g FAGRON a.s.; 1 balení Kalii permanganas 10 g FAGRON a.s.; 1 balení Polysan cum oleo helianthi GLO 100 g FAGRON a.s.; 3 balení Ethanolum 60% 45 g FAGRON a.s.. Obviněná rovněž neoznačila individuálně připravený léčivý přípravek určený k výdeji UNGUENTUM LENIENS datem přípravy, podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila a dobou použitelnosti léčivého přípravku. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Obviněná dále při přípravě léčivých přípravků v kontrolované lékárně v období od 1. 1. 2019 do doby kontroly, tedy do dne 5. 5. 2021 v 5 případech použila pro přípravu léčivých přípravků kosmetický přípravek „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g“ v počtu 8 balení a v 87 případech použila pro přípravu léčivých přípravků kosmetický přípravek „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED“ v počtu 104 balení. Důkazem je příloha č. 2 protokolu o kontrole ZoL.

Dále bylo zjištěno, že obviněná uchovávala v chladničce pro teplotní rozmezí 2 až 8 °C s naměřenou teplotou 2,9 °C suroviny, které mají být uchovávány při teplotě 8 až 15 °C, konkrétně šlo o 1 balení směsi léčivých a

pomocných látek ZinoxFarm® pasta 50% (Zinci oxidi pasta 50%) 500 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C; 1 balení Collodium 320 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Obviněná dále neoznačila léčivý přípravek [redacted], exspirace 08/2020, po uplynutí doby jeho použitelnosti jako nepoužitelný. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Dále bylo zjištěno, že obviněná vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, konkrétně šlo o léčivé přípravky [redacted]. Důkazem jsou tabulky č. 2 a 3 protokolu o kontrole ZoL a příloha č. 3 protokolu o kontrole ZoL.

Obviněná dále narušila celistvost balení léčivých přípravků podléhajících registraci [redacted] Důkazem je příloha č. 3 protokolu o kontrole ZoL.

Rovněž bylo zjištěno, že obviněná nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků [redacted] Důkazem je tabulka č. 6 a příloha č. 4 protokolu o kontrole ZoL a fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Obviněná dále uvedla v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za kalendářní rok 2020 nesprávné nebo neúplné údaje, neboť roční hlášení, které bylo Ústavu doručeno dne 2. 3. 2021, vykazovalo rozdíly oproti evidenci vedené v evidenční knize a v elektronické evidenci kontrolované lékárny, pokud jde o léčivé přípravky [redacted] Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 162083/21-sukl spisu sp. zn. sukls132285/2021.

Konečně, obviněná vedla písemnou evidenci v jedné evidenční knize DITIS 114 931 0 od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 tak, že v jednom sloupci evidenční knihy uváděla současně tři registrované léčivé přípravky, a to [redacted] dále neprováděla záznamy o inventuře v evidenční knize v souladu s požadavky § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci, v záznamu o inventuře neuváděla datum inventury a podpis osoby, která inventuru provedla, , a neuváděla v evidenční knize při záznamech příjmu údaje o sídlu dodavatele. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 162083/21-sukl spisu sp. zn. sukls132285/2021.

Obviněná byla poučena v souladu s § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“), o právu podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole

ZoL i proti protokolu o kontrole ZoNL písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě patnácti dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněná tohoto práva nevyužila.

Dne 16. 6. 2021 byla Ústavu doručena zpráva o odstranění nedostatků k protokolu o kontrole ZoL, v níž obviněná mj. uvedla:

- *Bylo podáno opravené mimořádné hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek.*
- *(…)*
- *Inventura bude prováděna správným způsobem.*
- *(…) 6. Inventura v opiátové knize bude řádně prováděna*

Dne 28. 6. 2021 byli Ústavu doručeno doplnění výše uvedené zprávy o odstranění nedostatků, v níž obviněná mj. uvedla:

- *3.1.1.1. Všechny případně prošlé suroviny jsou označeny a odstraněny a lékárnou již nikdy nebudou použity.*
- *3.1.1.2. Léčivé a pomocné látky určené pro další zpracování v lékárně, vydávané přímo pacientům, jsou značeny štítkem lékárny a adresou lékárny.*
- *3.1.1.3. Všechny IVLP jsou řádně označovány datem přípravy, adresou lékárny, podpisem osoby, která připravuje léčivý přípravek.*
- *3.1.2. Co se týká přípravy IVLP, ve kterých jsou použity nelékopisné přípravky- tyto přípravky používáme na přání lékaře, viz. rp a vycházíme z prohlášení firmy, že tyto výrobky jsou vyráběny dle tradice a za dodržení všech pravidel SVP.*
- *3.1.3.1. Léčivé látky, které nebyly správně skladovány, jsme umístily tak, aby byly skladovány za podmínek stanovených výrobcem.*
- *3.1.3.2.Léčivé látky s prošlou dobou použitelnosti jsou označeny a skladovány odděleně od ostatních léčivých látek.*
- *3.1.4. Léky, které jsou na lékařský předpis jsou vydávány pouze na lékařský, případně veterinární předpis.*
- *3.1.6. Celistvost balení nenarušujeme, u antikoncepce se budeme snažit o dohodu s lékařem, aby předepisoval v případě nutnosti pouze měsíční balení.*
- *3.1.7.1. Odesílání přípravků na žádanky formou elektronického hlášení nejpozději do 168 hodin jsme vyřešily s firmou Farmis, bylo upraveno v programu a nemělo by se již stávat.*
- *3.1.8. Lékárna vede úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.*
- *3.7.1. Organoleptická kontrola bude řádně prováděna u každé suroviny i pomocných léčivých látek. Stávající suroviny byly všechny organolepticky zkontrolovány.*
- (…)
- *3.8 Léčivé látky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem a dodržování teploty se kontroluje teploměrem. Za pomoci servisního technika firmy Farmis sro. bylo zkontrolováno odesílání elektronického hlášení o vydaných léčivých přípravcích, vše prý funguje jak má. Všichni zaměstnanci lékárny pracují pod svým uživatelským jménem a heslem.*
- *Léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti odevzdáváme firmě, která provádí odstraňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje.*

Dne 16. 6. 2021 byla Ústavu doručena zpráva o odstranění nedostatků k protokolu o kontrole ZoNL, která se obsahově shodovala s doplněnou zprávou o odstranění nedostatků doručenou dne 28. 6. 2021. Dne 28. 6. 2021

bylo Ústavu doručeno doplnění zprávy o odstranění nedostatků k protokolu o kontrole ZoNL, kde obviněná mj. uvedla:

- *3.2.1. V mimořádném hlášení byly tyto údaje opraveny.*
- *3.2.2.2. Evidence bude vedena úplně a v souladu vyhláškou o NL.*
- *3.2.2.3. Evidenční záznamy budou obsahovat všechny požadované údaje.*
- *3.4.1. Roční hlášení bude podáváno včas.*
- *3.4.2. Datum od kterého jsou prováděny evidenční záznamy opraveno.*
- *3.4.3. Pracovníci v lékárně se řádně přehlašují. Léčivé přípravky s obsahem NL jsou vydávány pouze lékárníkem.*
- *3.4.4. Kopie ročního hlášení je již přiložena.*
- *3.4.5. Byla vytištěna požadovaná dokumentace - dodací listy dodavatele Phoenix lékárenský velkoobchod sro.*
- *3.4.6. Nedostatky skladových zásob u Leraxurin 3mg byly odstraněny.*
- *3.5. Bude prováděna jednořádková inventura u období, kdy nebyly vydány žádné přípravky s obsahem NL.*

Na základě výše uvedeného Ústav vydal dne 7. 4. 2022 příkaz pod sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl72870/2022, (dále jen „příkaz“), který byl obviněné doručen téhož dne, a kterým byla obviněná uznána vinnou ze spáchání přestupku uvedeného v § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 10 písm. d), § 103 odst. 9 písm. b) a § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech a v § 36 odst. 3 písm. b) a § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, a v souladu § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech jí byla uložena pokuta ve výši 100.000,- Kč.

Dne 13. 4. 2022 podala obviněná z přestupku proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračovalo s tím, že bylo zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 7. 4. 2022. Obviněná podání odporu nijak neodůvodnila.

Dne 14. 4. 2022 Ústav vydal pod sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl78130/2022 Sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. sukls72870/2022 o uložení pokuty za přestupek, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněné v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jejích návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Toto sdělení bylo obviněné doručeno 14. 4. 2022.

Dne 22. 4. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněné označené jako „Vyjádření Obviněné ve smyslu § 36 odst. 1 správního řádu; žádost o nařízení ústního jednání“. Obviněná v něm uvedla:

„I. 1. Obviněná se tímto na výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Správní orgán“) učiněnou Usnesením Správního orgánu, č.j. sukl78130/2022, sp. zn. sukls72870/2022, ze dne 14.4.2022, ve smyslu § 36 odst. 1 správního řádu vyjadřuje k řešenému přestupkovému řízení.

II. 2. Podáním odporem Obviněné ze dne 13.4.2022 zrušil Správní orgán Příkaz č.j. sukl72870/2022, sp. zn. sukls72870/2022, ze dne 7.4.2022, kterým Správní orgán shledal Obviněnou vinnou ze spáchání celkem 8 přestupků blíže upravených v zákonu o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, a za tyto přestupky uložil Obviněné úhrnnou pokutu ve výši 100.000,- Kč.

3. Vzhledem k tomu, že shora specifikovaný, byť zrušený, příkaz obsahuje vlastní odůvodnění, bude toto vyjádření primárně argumentačně směřovat právě proti obsahu tohoto příkazu. Předmětné rozhodnutí, které jako podklad taktéž mimo jiné zpracovává ve věci zjištěné důkazy, bude ostatně nosným základem pro další meritorní rozhodnutí Správního orgánu. Obviněná pak konkrétně uvádí, že má k přestupkovému řízení a jeho prozatímnímu výsledku zásadní výhrady a námitky jak po stránce skutkového posouzení, tak pro stránce posouzení právního tak, jak bude systematicky uvedeno níže.

III. Ad. Pokračování v přestupku a zavinění Obviněné ve formě nepřímého úmyslu; přestupky uvedené v bodech 6) a 8) zrušeného příkazu

4. Správní orgán ve zrušeném příkazu odůvodňuje, že přestupky uvedené ve výroku v bodech 2), 4), 5), 6) a 8) spáchala Obviněná jako pokračování v přestupku dle § 7 přestupkového zákona; současně dospěl Správní orgán k závěru, že Obviněná všech 8 přestupků kladených jí za vinu spáchala minimálně ve formě nepřímého úmyslu. V tomto ohledu Správní orgán v neposlední řadě argumentuje judikaturou Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze, konkrétně rozhodnutím NSS č.j. 10 As 96/2018–61, a rozhodnutím MS Praha č.j. 18 Ad 2/2020–50.

5. Obviněná musí důrazně namítat nesprávnost právního posouzení Správního orgánu, pokud jde o oba shora uvedené právní závěry. Předně je třeba uvést, že není možné argumentovat, že Obviněná spáchala předmětné skutky ve formě zavinění nepřímého úmyslu pouze s poukazem na to, že: „…v daném případě si obviněná vzhledem ke svému vzdělání farmaceutické asistentky musela být svých zákonných povinností vědoma, a byla srozuměna s následkem svého jednání.“ – tj. pouze odkazem na zvláštní postavení Obviněné pramenící z jejího vzdělání a oprávnění k její činnosti. Projednávaných přestupků specifikovaným pod body 1) až 8) zrušeného příkazu se mohou dopustit pouze speciální či zvláštní subjekty, tj. subjekty s určitou zvláštní vlastností či oprávněným, konkrétně pouze poskytovatelé zdravotních služeb v případech přestupků dle § 103 odst. 5, 7 a 9 zákona o léčivech, resp. provozovatel lékárny v případě přestupku dle § 103 odst. 10 zákona o léčivech, a dále pak pouze zdravotnické zařízení nebo podnikající fyzická osoba, která poskytuje lékárenské zdravotní služby, se může dopustit přestupků dle § 36 odst. 2 a 3 zákona o návykových látkách. Zvláštní postavení subjektu je tedy v daných případech přímo obsaženo ve skutkové podstatě každého daného přestupku jako jeho mandatorní znak. Je tak hrubě nesprávným právním posouzením, usuzuje-li Správní orgán na formu zavinění Obviněné pouze s ohledem na to, zda má obviněná “farmaceutické vzdělání“. V případě správnosti opačného názoru, tj. právního názoru, který Správní orgán v zrušeném příkazu použil, by totiž žádná z osob obviněných z přestupků dle zákona o léčivech a zákona o návykových látkách nemohla zde specifikované přestupky spáchat z (vědomé či nevědomé) nedbalosti, neboť každá z těchto osob tak, jak je tyto zákony předpokládají, disponuje odbornou způsobilostí k provozu činnost v dané oblasti.

6. Vzhledem k shora uvedenému je pak třeba vytýkat, že Správní orgán své zjištění o zavinění Obviněné nepodpořil jiným legálním argumentem či skutečností, která by vyšla najevo z provedeného dokazování ve věci. Neexistuje-li nebo nemá-li Správní orgán jiný důkazní poznatek o formě zavinění Obviněné a tento jinak skutkově nezkoumal, není možné legálně ani věcně správně dojít k závěru, že Obviněná předmětné jednání – přestupky spáchala úmyslně. Obviněná je tak přesvědčena o tom, že bez zjištění jiných prokázaných skutkových okolností věci je na místě, aby Správní orgán při dodržení zásady in dubio pro reo právně posoudil zavinění Obviněnou nedbalostní formou.

7. Posouzení formy zavinění zároveň podmiňuje možnost posoudit jednání Obviněné legálně jako pokračování v přestupku dle § 7 přestupkového zákona. Obviněná argumentuje, že dle jejího názoru Správní orgán nemůže přestupky uvedené ve výroku v bodech 2), 4), 5), 6) a 8) kladené jí za vinu posoudit jako pokračování v přestupku, neboť, viz. Argumentace shora, nebylo ve věci prokázáno, že by se Obviněná předmětných skutků dopustila úmyslně. Pokračování v přestupku přitom ve všech svých obligatorních znacích – jednotný záměr, stejný nebo podobný způsob provedení, blízká souvislost časová a souvislost v předmětu útoku – vyžaduje úmyslnou formu zavinění pachatele. Nad rámec argumentovaného by bylo rovněž vhodné zkritizovat paušalizovaný přístup, jakým Správní orgán přistupuje ke kvalifikaci skutků jako pokračování přestupku, který ignoruje doktrinální nauku a judikaturní výklad pokračování v trestném činu/přestupku. Nesprávné právní posouzení zde opět naráží na specializaci zákona o léčivech a zákona o návykových látkách a jejich subjektů. V případech specifikovaných přestupků specifický modus operandi neexistuje, neboť typicky, např. jde-li o přestupek uvedený v bodu 4) zrušeného příkazu bude způsob provedení vždy stejný (vydávání léků u pultu v lékárně), souvislost s předmětem útoku bude vždy totožná (vždy to bude léčivo nebo léčivý přípravek) a časová souvislost společně s jednotným záměrem bude taktéž vždy naplněna – jde přeci o podnikání (k tomu viz. definice podnikání dle § 420 občanského zákoníku jako soustavná činnost za účelem zisku).

8. V neposlední řadě je pak namítat, že přestupky uvedené v bodech 6) a 8) zrušeného příkazu ani nemohou být páchány v pokračování, neboť se jedná o přestupky trvající dle § 8 přestupkového zákona. Dle § 8 přestupkového zákona: „Trvající přestupek je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán." Prokáže-li se, že Obviněná v případě skutků pod bodem 6) a 8) nevedla úplnou a průkaznou evidenci, vyvolala protiprávní stav, který udržovala. Z hlediska právního posouzení není možné posoudit trvající přestupek současně jako pokračování v přestupku. I v tomto případě je tak třeba namítat nesprávné právní posouzení Správního orgánu ve zrušeném příkazu.

Ad. Přestupek uvedený pod bodem 2) zrušeného příkazu – Použití jiných než léčivých látek a pomocných látek uvedených v Českém lékopisu nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek v příloze č. 1 vyhlášky č. 85/2008 při přípravě léčivých přípravků v kontrolované lékárně

9. Obviněná uvádí, že má za to, že závěr o vině předmětných skutkem, ke kterému dospěl Správní orgán, je po stránce skutkové i právní nesprávný. V rámci kontroly vyšlo skutkově najevo, že v lékárně, kterou provozuje Obviněná, byly v kontrolovaném období připravovány masti za užití vitaminových přípravků MedPharma (5 případů) a Revitgal (87 případů) a to na písemnou žádost (recept) ošetřujících lékařů pacientů – zákazníků lékárny. Činnost lékárny, kterou provozuje Obviněná, přitom spočívala toliko v přípravě předmětných vitaminových mastí z přípravků MedPharma a Revitgal, a to nikoliv nutně jako přípravků léčivých. Přitom přípravky MedPharma a Revitgal samostatně jsou schválenými výrobky, které je lékárna, kterou Obviněná provozuje, oprávněna prodávat a vydávat bez lékařského předpisů, přičemž se jedná o nikoliv o léčivé přípravky (kosmetické přípravky), které je možné uvést k prodeji pouze v lékárně. Podle všech okolností pak Správní orgán tento skutkový stav hodnotí jako přípravu léčivého přípravku, aniž by však z protokolu nebo jiného důkazu ve spisu vyplývalo, že k předmětným "léčivým přípravkům" byl kromě přípravků MedPharma a Revitgal použit i další léčivá látka uvedených v Českém lékopisu nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek v příloze č. 1 vyhlášky č. 85/2008.

10. Dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech rozumí léčivým přípravkem: „Látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace

látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy." Dle § 79 odst. 8 zákona o léčivech lze mimo jiné: pro přípravu léčivých přípravků: „Použít látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. b) nebo Ústřední veterinární správou podle § 15 písm. d)." Ze shora uvedené je patrné, že za léčivý prostředek může být považována pouze látka nebo kombinace látek, která je prezentovaná jako látka s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi nebo látka nebo kombinace látek jejímž účelem je obnova, úprava či ovlivnění fyziologických funkcí. Látka nebo kombinace, která takto prezentované nejsou nebo které nemají mít účel dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech nejsou považovány za léčivé přípravky. Léčivým přípravkem zároveň nemůže být ani připravený přípravek který neobsahuje žádnou z látek ve smyslu § 79 odst. 8 zákona o léčivech. Nepřipravovala-li lékárna, kterou provozuje Obviněná, léčivý přípravek, není předmětné jednání možné posuzovat jako přestupek dle § 103 odst. 7 písm. d) zákona o léčivech a jedná se o nesprávné právní posouzení. Dle čl. 2 odst. 4 Ústavy je: „Každý občan může činit, co není zákonem zakázáno, a nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá."

11. S ohledem na shora uvedené pak Obviněná uvádí, že skutková zjištění věci jsou v případě přestupku pod bodem 2) zrušeného příkazu nepřezkoumatelná a nedostatečná. Přestože Správní orgán odůvodňuje, že lékárna, kterou provozuje Obviněná, měla připravovat léčivý přípravek v rozporu s § 79 odst. 8 zákona o léčivech, ve skutkových zjištěných neuvádí, že by byly přípravky MedPharma a Revitgal byly připravovány v kombinaci s přípravky (látkami) dle § 79 odst. 8 zákona o léčivech tak, aby výsledný produkt bylo možné považovat za léčivý přípravek dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech. Zároveň skutkově nevyšlo najevo, že by lékárna, kterou provozuje Obviněná, připravovala předmětným zákazníkům na ošetřujícího lékaře masti s deklarací toho, že jedná o léčivý přípravek dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech. Aplikovatelná právní úprava, která je Obviněné známa, výslovně nezakazuje lékárnám, aby na písemnou žádost ošetřujícího lékaře připravila pro zákazníka mast, která je vytvořena s kosmetických přípravků a nejedná se a ani není deklarováno, že by se jednalo o léčivý přípravek.

Ad. Přiměřenost uloženého správního trestu a jeho odůvodnění

12. Naposledy by se pak Obviněná ráda vyjádřila k správní sankci, kterou ji Správní orgán vyměřil. Byť byl předmětný příkaz Správního orgánu zrušen, jak už bylo mnohokrát uvedeno, lze předpokládat, že meritorním rozhodnutím Správního orgánu, které bude následovat, budu vyměřena správní pokuta totožná. Obviněná argumentuje, že vyměřenou správní pokutu považuje zcela jednoznačně za nepřiměřenou a nespravedlivou. Obviněná má za to, že zjištěné nedostatky, kterých se eventuálně při provozu lékárny dopustila, nejsou svou mírou natolik závažné, aby odůvodňovali uložení správního trestu ve výši 100.000,- Kč. V případě Obviněné se jedná o prvý eventuální správní trest a rozsah její podnikatelské činnosti lze považovat za menší než lokální. Správní pokuty, kterou správní orgány za spáchané přestupky vyměřují, přitom nutně nemusejí být tzv. likvidační k tomu, aby byly posouzeny jako nepřiměřené a tudíž nezákonné. Obviněná zároveň namítá nedostatečné odůvodnění uložené sankce, které působí její nepřezkoumatelnost.

13. V souvislosti s přiměřeností uloženého správního trestu a jeho odůvodnění si Obviněná dovoluje odkázat na následující judikaturu. K otázce posuzování přiměřenosti správních trestů a tzv. likvidačním pokutám se vyjadřovalo plénum Ústavního soudu v Nálezu sp. zn. Pl. ÚS 3/02 ze dne 13. 8. 2002 (N 105/27 SbNU 177). Dle Ústavního soudu: „Základním kritériem, ze kterého je třeba dle názoru Ústavního soudu vycházet, je tzv. kritérium podstaty, dle kterého platí, že ne každé odnětí majetku na základě pokut, příp. poplatků a daní, zakládá

zásah do vlastnických práv, nýbrž jen takové, jež majetkové vztahy dotčeného subjektu zásadně mění, tj. tak, že mění jeho celkovou majetkovou pozici "zmařením“ samé podstaty majetku. Konkrétně v případě pokut stanovených právnickým a fyzickým osobám podnikajícím podle zvláštních předpisů je třeba vycházet z toho, že je vyloučen takový zásah do majetku, v důsledku kterého by byla "zničena" majetková základna pro další podnikatelskou činnost. Jinými slovy řečeno, nepřípustné jsou takové pokuty, jež mají likvidační charakter. Je třeba upozornit, že pokuta v likvidační výši představuje v zásadě „nejtvrdší" případ zásahu do majetkových poměrů, jež ostatně může současně vést i k porušení čl. 26 odst. 1 Listiny; přitom není vyloučeno vztáhnout závěr o značné intenzitě zásahu do vlastnického práva i na takové případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy, že se podnikatelská činnost v podstatě stává "bezúčelnou" (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období). U fyzických osob jako podnikatelů pak – vzhledem k tomu, že není oddělen jejich soukromý majetek a majetek určený k podnikání (neposuzováno po stránce účetní) - pak v takových případech hrozí závažné dopady nejen na osobu delikventa, ale i na další členy jeho domácnosti.“ K náležitostem odůvodnění k uložení správní pokuty se pak vyjadřoval Nejvyšší správní soud ve svém Rozsudku sp. zn. 7 As 149/2014 – 36 ze dne 12.02.2015. Dle Nejvyššího správního soudu: „Řádné odůvodnění ukládané sankce správním orgánem je základním předpokladem pro přezkoumatelnost úvahy, kterou byl správní orgán při svém rozhodování veden. Zohledněním všech hledisek, které jsou pro konkrétní věc relevantní, pak určuje míru zákonnosti stanoveného postihu. Podle ust. § 24b odst. 2 zákona o ochraně spotřebitele se při určení výměry pokuty přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán. Těmito kritérii je správní orgán povinen se při svých úvahách o konkrétní výši ukládané pokuty těmito hledisky zabývat. Posouzení těchto kritérií musí správní orgán při stanovení konkrétní výše pokuty formulovat precizně a jednoznačně, aby jeho odůvodnění bylo přezkoumatelné. Rozhodně není výše uložené pokuty přezkoumatelně odůvodněna správním orgánem I, stupně tím, že byla uložena „při spodní hranici zákonného rozpětí ve výši, která dle správního orgánu odpovídá závažnosti zjištěných správních deliktů, zejména způsobu jejich spáchání a jejich následkům a okolnostem, za nichž byly spáchány“…. a „Poukazoval-li stěžovatel v rámci stížní námitky týkající se výše uložené pokuty, stejně jako v žalobě, na to, že správní orgány se nezabývaly jeho majetkovými poměry, odkazuje Nejvyšší správní soud na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 - 133 (zejména bod 25. a násl.), v němž byly vysloveny právní věty: „I. Správní orgán ukládající pokutu za jiný správní delikt je povinen přihlédnout k osobním a majetkovým poměrům pachatele tehdy, pokud je podle osoby pachatele a výše pokuty, kterou lze uložit, zřejmé, že by pokuta mohla mít likvidační charakter, a to i v případech, kdy příslušný zákon osobní a majetkové poměry pachatele v taxativním výčtu hledisek rozhodných pro určení výše pokuty neuvádí. II. Správní orgán vychází při zjišťování osobních a majetkových poměrů z údajů doložených samotným účastníkem řízení, případně z těch, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení či které si opatří samostatně bez součinnosti s účastníkem řízení. Nelze-li takto získat přesné informace, je správní orgán oprávněn stanovit je v nezbytném rozsahu odhadem.“ Nutno zároveň dodat, že Nejvyšší správní soud v tomto předmětném judikátu právě správní pokutu ve výši 100.000,- Kč shledal nepřiměřenou a nezákonnou.

14. Obviněná považuje vyměřenou sankci vzhledem k rozsahu své podnikatelské činnosti a jejím výdělkovým poměrům za extrémní. Obviněná argumentuje, že Správní orgán zcela nedostatečně přihlédl k tomu, že Obviněná poskytuje jako jediná osoba lékárenské služby v malé obci, což je samo o sobě možné v dnešní době upřímně vnímat jako svým způsobem službu veřejnosti. Byla-li by Obviněná povinna takto vysokou správní pokutu zaplatit, podstatným způsobem by se to dotklo jejích dalších možností podnikatelskou činnost vůbec provozovat. V souvislosti s tímto aspektem je vhodné poznamenat, že z obsahu odůvodnění zrušeného příkazu je patrné, že Správní orgán se konkrétními majetkovými a výdělkovými poměry Obviněné nezabýval, další

rozhodné okolnosti nezjišťoval, a spokojil se pouze s úvahou o jedné malé provozovně – lékárně; toto opomenutí je přitom v rozporu se shora uvedeným judikátem Nejvyššího správního soudu. Za nesprávné právní posouzení stran přiměřenosti sankce je nutné rozhodně vytýkat odůvodnění o tom, že je uložený správní trest je možné rozložit Obviněné do splátkového kalendáře. Přiměřenost správního trestu je nutno vždy vnímat jeho celkovou výměrou; aplikovatelná judikaturu v tomto nehovoří jinak a netýká se to ostatně jen správního trestání (viz. možnosti splátek v trestním právu a trestním řízení). Nastává tak v zásadě situace, o které hovoří Ústavní soud v shora uvedeném judikátu – podnikatelská činnost Obviněné se stává po delší dobu bezúčelná. Nutno zároveň podotknout, že případné povolení splátkové kalendářní není součást meritorní rozhodnutí a jeho odůvodněnost je následně předmět dalšího správního uvážení Správního orgánu – přiměřenost sankce tak nemůže Správní orgán odůvodňovat jejím rozložením do splátkového kalendáře, kterýžto není nárokovatelný. Odůvodnění správní pokuty ve zrušeném příkazu je dle Obviněné zcela srovnatelné s příkladem odůvodnění, který Nejvyšší správní soud uvádí shora (Rozhodně není výše uložené pokuty přezkoumatelně odůvodněna správním orgánem I, stupně tím, že byla uložena „při spodní hranici zákonného rozpětí ve výši, která dle správního orgánu odpovídá závažnosti zjištěných správních deliktů, zejména způsobu jejich spáchání a jejich následkům a okolnostem, za nichž byly spáchány). Obviněná tak namítá i nepřezkoumatelnost správní pokuty, která byla někdejším příkazem Obviněné uložena. Posouzení výše uložené správní pokuty je zcela obecné, kdy Správní orgán toliko doktrinálně cituje objekty přestupků, které měly být jednáním Obviněné při provozování lékárny údajně ohroženy či porušeny.

15. Zcela naposledy pak Obviněná argumentuje, že Správní orgán by měl, uzná-li Obviněnou vinnou předmětnými přestupky, při úvaze o správním trestu přihlédnout v návaznosti na argumentaci Obviněné shora k tomu, že, oproti zrušenému příkazu, spáchala Obviněná citované přestupky ve formě nedbalostního zavinění, a nikoliv ve formě pokračování v přestupku. Dle § 37 písm. a) zákona o přestupcích se při určení druhu správního trestu a jeho výměry přihlédne zejména k povaze a závažnosti přestupku. Dle § 38 písm. e) a g) zákona o přestupcích je povaha a závažnost přestupku dána zejména u fyzické osoby též druhem a mírou jejího zavinění, popřípadě pohnutkou a počtem jednotlivých dílčích útoků, které tvoří pokračování v přestupku. Odpadne-li závažnější forma úmyslného zavinění a závažnější povaha přestupků v tzv. pokračování, má Správní orgán při ukládání správního trestu povinnost k těmto změnám v povaze a závažnosti přestupků, které se Obviněné kladou za vinu, přihlédnout.

IV. V souladu s § 80 odst. 2 přestupkového zákona tímto Obviněná žádá o nařízení ústního jednání ve věci.“

Dne 26. 4. 2022 Ústav vydal usnesení sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl85107/2022, jímž zamítl návrh obviněné z přestupku na nařízení ústního jednání o přestupku.

Dne 12:5. 2022 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl97278/2022, jímž uložil obviněné povinnost předložit Ústavu důkaz ve správním řízení o přestupku vedeném pod sp. zn. sukls72870/2022 kopie receptů zmíněných v bodě 3.1.2 slovy „tyto přípravky používáme na přání lékaře, viz. rp“, jak je uvedeno v podání označeném „Zpráva o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole SÚKL OKL Praha“ ze dne 28. 6. 2021 a kopie přiznání k dani z příjmu za roky 2019, 2020 a 2021 (bylo-li již podáno), společně s rozvahou a výkazem zisku a ztráty, a to nejpozději do 15 dnů od doručení tohoto usnesení, za účelem provedení důkazu listinami.

Dne 25. 5. 2022 obdržel Ústav od obviněné kopie daňových přiznání za roky 2019, 2020 a 2021, a dále kopie eReceptů vydaných lékařkou [redacted].

Dne 30. 5. 2022 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl113587/2022, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněné v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněné doručeno dne 30. 5. 2022.

Dne 6. 6. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako Vyjádření Obviněné k podkladům pro rozhodnutí, v němž obviněná uvedla:

„V rámci vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí odkazuje obviněná na své podání ze dne 22.4.2022, kde se obsáhle vyjádřila jak k dílčímu jednání, které je jí kladena za vinu, tak k otázce přiměřenosti uloženého správního trestu. Snad jen nad rámec skutečností uvedených v již zaslaném vyjádření je nutno uvést, že obviněná nejednala nikdy úmyslně tak, aby snad porušila předpisy, které se vážou k její živnosti. Pokud již tedy došlo k nějakému jednání v rozporu se závaznými právními předpisy, dle jejího názoru se jednalo o nedostatky marginální, které neměly žádný přímý vliv na poskytování služeb veřejnosti ve smyslu prodeje léků a dalších přípravků. Rozhodující orgán by mohl zohlednit i tu skutečnost, že obviněná provozuje toliko 1 lékárnu, a to po velice dlouhou dobu, kdy sice v minulosti jí byly vytknuty v rámci kontrol drobné nedostatky, nikoli však takového rázu, aby věc nemohla být řešena doporučením, a následnému zhojení vytknutých nedostatků. Obviněná provozuje lékárnu na malé obci, do důsledku se jedná do značné míry i o čistou službu veřejnosti, kdy především z řad starších občanů není pro ně jinou možností než využít služeb obviněné. Je nutno připomenout, že se, co do objemu prodeje, nemůže obviněná jakýmkoli způsobem poměřovat s velkými lékárenskými řetězci, kterými pokud bude uložena i maximální pokuta, nijak to chodu lékáren nezasáhne. Pokud je tedy správním orgánem argumentováno, že byla uložena pokuta toliko ve výši 2% maximální možné pokuty, příjem obviněné z podnikání rozhodně nedosahuje 2% příjmu velkých lékárenských řetězců, kterým však vyšší pokuta než 5 mil. korun být uloženo nemůže. Jinými slovy tedy, i pokud by byla max. pokuta velkému řetězci uložena, nebude se jednat o tak enormní zásah do jeho podnikání, jako zasahuje pokuta ve výši 100.000,-Kč do podnikání obviněné, z čehož je zřejmá evidentní disproporcionalita zákona vůči provozovatelům lékáren. Fakticky je možno říci, že aktuálně nastavené spektrum pokut je značně zvýhodňující pro velké řetězce a mnohdy likvidační pro subjekty, které provozují pouze jednu lékárnu právě jako obviněná. Byť se tedy správní orgán snažil bagatelizovat ve svém předchozím rozhodnutí výši uložené pokuty, pro obviněnou by se pokuta v takovéto výši mohla stát i likvidační, což by pak do důsledku zasáhlo i do společenských potřeb občanů obce Libušín. Z výše uvedených důvodů proto obviněná navrhuje, aby pokud vůbec bude rozhodnuto o správním deliktu, byly zohledněny veškeré výše uvedené argumenty v rámci ukládání pokuty.“

Ústav uvádí odkaz na čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, který stanoví: „*Trestnost činu se posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Pozdějšího zákona se použije, jestliže je to pro pachatele příznivější.“.* Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Odpovědnost za přestupek se posuzuje podle zákona účinného v době spáchání přestupku; podle pozdějšího zákona se posuzuje jen tehdy, je-li to pro pachatele přestupku (dále jen "pachatel") příznivější.“* Vzhledem k tomu, že pozdější znění § 81g odst. 1 zákona o léčivech neobsahuje příznivější právní úpravu než § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g odst. 1 a contrario zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, je jednání obviněné uvedené ve výroku, bodu 4) posuzováno podle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Dále, vzhledem k tomu, že ustanovení § 4 odst. 2 a § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku neobsahuje příznivější

úpravu než ustanovení § 4 odst. 2 a § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky o evidenci a dokumentaci, je jednání obviněné uvedené ve výroku, bodu 8, písm. b) a c) posuzováno podle vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Ad výrok I, 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.“*

Ad výrok I, bod 1), písm. a)

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.“*

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná při přípravě léčivých přípravků opakovaně používala léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, konkrétně použila látky S-ACIDUM SALICYLICUM, číslo šarže 14J06-T13-023635, S-TINCTURA CARBONIS DETERGENS, číslo šarže 16A14-T03-029345, S-ZINCI OXIDI PASTA 50%, číslo šarže 18D20-T08-055174, S-JECORIS ASELLI OLEUM, číslo šarže 16A29-T06-034549, jak je konkrétně uvedeno ve výroku, bodu 1, písm. a). Důkazem je příloha č. 1 protokolu o kontrole ZoL.

Ad výrok I, bod 1), písm. b)

Ustanovení § 8 odst. 2 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: „*Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují adresou lékárny; je-li léčivý přípravek vydáván jinou lékárnou než tou, která jej připravila, označí se rovněž adresou vydávající lékárny.*“

Obviněná ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021, neoznačila léčivé látky, pomocné látky a farmaceutické výrobky pro vnější použití, určené pro další zpracování v lékárně a které obviněná vydávala přímo pacientům, adresou vydávající lékárny, konkrétně šlo o 1 balení Suspensio Višněvski cum balsamo peruviano 50 g FAGRON a.s.; 2 balení Benzinum 33 g FAGRON a.s.; 2 balení Bismuthi subgallas 10 g FAGRON a.s.; 1 balení Kalii permanganas 10 g FAGRON a.s.; 1 balení Polysan cum oleo helianthi GLO 100 g FAGRON a.s.; 3 balení Ethanolum 60% 45 g FAGRON a.s.. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Ad výrok I, bod 1), písm. c)

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

- *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."

Obviněná ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021 neoznačila individuálně připravený léčivý přípravek určený k výdeji [redacted] datem přípravy, podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila a dobou použitelnosti léčivého přípravku. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech ve spojení s § 3 odst. 2 písm. b), § 8 odst. 2 písm. d) a § 8 odst. 2 písm. e), f) a h) vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, za nějž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

Ad výrok I, bod 2)

Ustanovení § 79 odst. 8 zákona o léčivech stanoví: **„***Pro přípravu léčivých přípravků lze použít pouze*

a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. b) nebo Ústřední veterinární správou podle § 15 písm. d); způsob doložení jakosti léčivých látek a pomocných látek stanoví prováděcí právní předpis,
b) patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétních pacientů, jde-li o přípravu humánních autogenních vakcín,
c) registrované léčivé přípravky, je-li tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o přípravku nebo je-li stanoven prováděcím právním předpisem.

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná při přípravě léčivých přípravků v kontrolované lékárně v období od 1. 1. 2019 do doby kontroly, tedy do dne 5. 5. 2021 v 5 případech použila celkem 8 balení kosmetického přípravku „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g" a v 87 případech použila celkem 104 balení kosmetického přípravku „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED". Důkazem je příloha č. 2 protokolu o kontrole ZoL.

Kosmetické přípravky „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g" a „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED" nejsou uvedeny v příloze č. 1 vyhlášky č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, ve znění pozdějších předpisů.

K námitce obviněné, podle níž v daném případě nešlo o přípravu léčivého přípravku, Ústav uvádí následující: dne 11. 5. 2022 Ústav vydal usnesení sp. zn. sukls72870/2022, č. j. sukl97278/2022, jímž obviněné uložil mj. předložit následující listiny: kopie receptů zmíněných v bodě 3.1.2 slovy „tyto přípravky používáme na přání lékaře, viz. rp", jak je uvedeno v podání označeném „Zpráva o odstranění nedostatků zjištěných při kontrole SÚKL OKL Praha" ze dne 28. 6. 2021. Dne 25. 5. 2022 byly Ústavu doručeny kopie receptů vystavených lékařkou [redacted], které zněly v pěti případech na registrovaný léčivý přípravek Infadolan ung., v jednom případě pak na „Vitaminovou mast."

S ohledem na to, že uvedená vitaminová mast byla předepsána na lékařský předpis, je nutné na ni nahlížet jako na individuálně připravovaný léčivý přípravek. Výše uvedené ustanovení zákona o léčivech stanoví povinnost k magistraliter přípravě použít pouze přípustné léčivé a pomocné látky. V opačném případě, tedy pokud by platilo tvrzení obviněné, podle nějž v tomto případě nešlo ani nebylo deklarováno, že by se jednalo o léčivý přípravek, by použití lékařské předpisu nedávalo smysl. Povinnost použít pouze léčivé a pomocné látky uvedené v § 79 odst. 8 zákona o léčivech platí ex lege, bez ohledu na jakékoli sdělení na lékařském předpise, a nemůže být tedy vyloučena rozhodnutím lékaře či připravujícího farmaceuta. O skutečnosti, že kosmetické přípravky „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g" a „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED" byly používány k přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků, nikoli kosmetiky, pak svědčí i příloha č. 2 protokolu o kontrole č. 1, z níž je patrné, že oba tyto kosmetické přípravky byly v lékárenském programu vedeny jako „Výdej do výroby IPLP".

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 8) zákona o léčivech, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 7 písm. d) zákona o léčivech, za nějž 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 § 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 výrok I, bod 3), písm. 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."*

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná uchovávala v chladničce pro teplotní rozmezí 2 až 8 °C s naměřenou teplotou 2,9 °C suroviny, které mají být uchovávány při teplotě 8 až 15 °C, konkrétně šlo o 1 balení směsi léčivých a pomocných látek ZinoxFarm® pasta 50% (Zinci oxidi pasta 50%) 500 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C; 1 balení Collodium 320 g FAGRON a.s., s podmínkami uchovávání stanovenými výrobcem na 8 až 15 °C. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Ad výrok I, bod 3), písm. 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 dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná dále neoznačila léčivý přípravek PENBENE 1MIU TBL FLM 21, č. šarže JH9704, exspirace 08/2020, po uplynutí doby jeho použitelnosti jako nepoužitelný. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech ve spojení s § 21 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, za nějž 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 § 82 odst. 1 zákona o léčivech stanoví: „*Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, farmaceut ověří dobu platnosti tohoto lékařského předpisu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje. Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti."*

Ustanovení § 81g odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na*

- *a) základě elektronického receptu ověřeného pomocí jeho identifikátoru,*
- *b) platný recept vystavený v České republice v listinné podobě podle § 81f,*
- *c) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,*
- *d) platný recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,*
- *e) žádanku podle § 80 odst. 1 písm. d) nebo e), nebo*
- *f) lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem.*

Dále bylo při kontrole dne 5. 5. 2021 zjištěno, že obviněná vydávala léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, konkrétně šlo o léčivé přípravky [redacted]. Konkrétní výdeje viz výrok bod 4) písm. a) a b). Důkazem jsou tabulky č. 2 a 3 protokolu o kontrole ZoL a příloha č. 3 protokolu o kontrole ZoL.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 81g odst. 1 a contrario zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá ustanovení § 81g odst. 1 a 2 zákona o léčivech, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, za nějž 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 5)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25.“*

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná narušila celistvost balení léčivých přípravků podléhajících registraci [redacted]. Konkrétní léčivé přípravky s na rušenou celistvostí viz výrok bod 5). Důkazem je tabulka č. 4 a příloha č. 3 protokolu o kontrole ZoL.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech, za nějž 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 6)

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 kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná nevedla úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků [redacted]. Konkrétní nedostatky v evidenci viz výrok bod 6). Důkazem je tabulka č. 6, příloha č. 4 a fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 126630/21-sukl spisu sp. zn. sukls124731/2021.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za nějž 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 7)

Ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách stanoví: *„Osoby provozující lékárnu jsou povinny předávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Roční hlášení se podává na formuláři vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv písemně nebo*

v elektronické podobě. Pokud tyto osoby v uplynulém kalendářním roce s těmito látkami nezacházely, postačí tuto skutečnost písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv."

Obviněná ke dni kontroly, tj. k 5. 5. 2021 uvedla v ročním hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, včetně přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, za kalendářní rok 2020 nesprávné nebo neúplné údaje, neboť roční hlášení, které bylo Ústavu doručeno dne 2. 3. 2021, vykazovalo rozdíly oproti evidenci vedené v evidenční knize a v elektronické evidenci kontrolované lékárny, pokud jde o léčivé přípravky [redacted] Konkrétní rozdíly viz výrok bod 7). Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 162083/21-sukl spisu sp. zn. sukls132285/2021.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 36 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách, za nějž lze v souladu s ustanovením § 37 odst. 3 písm. b) zákona o návykových látkách uložit pokutu až do výše 1.000.000,- Kč.

Ad výrok I, bod 8)

Ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách stanoví: *„O zacházení s návykovými látkami a přípravky, jakož i o jejich dovozu a vývozu se vede stanoveným způsobem evidence. Evidenci jsou povinny vést osoby, které uskutečňují činnosti, k nimž je třeba povolení k zacházení, vývozního povolení nebo dovozního povolení, osoby, které provozují zdravotnické zařízení, osoby, které provozují zařízení poskytující pobytové sociální služby, osoby, které poskytují veterinární péči, a osoby uvedené v § 5 odst. 6 a v § 5 odst. 7.“*

Ad výrok I, bod 8), písm. a)

Ustanovení § 1 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci stanoví: *„Evidence se vždy vede úplně a v souladu s touto vyhláškou tak, aby pravdivě zobrazovala skutečnosti, které jsou jejím předmětem. Soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem v evidenčních knihách nebo při vedení elektronické evidence se ověřuje inventurou.“*

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná vedla písemnou evidenci v jedné evidenční knize DITIS 114 931 0 od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 tak, že v jednom sloupci evidenční knihy uváděla současně tři registrované léčivé přípravky, a to [redacted] Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 162083/21-sukl spisu sp. zn. sukls132285/2021.

Ad výrok I, bod 8), písm. b)

Ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci stanovilo: „*Provedení měsíční inventury se u všech sledovaných položek zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury a podpisů osob, které inventuru prováděly. V záznamu o provedení měsíční inventury se uvede*

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

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná neprováděla záznamy o inventuře v evidenční knize DITIS 114 931 0 v souladu s požadavky § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci, nýbrž ji prováděla tak, že na první řádek uváděla celkové příjmy namísto údajů o počátečního stavu sledovaného období, na druhý řádek uváděla celkové výdeje namísto celkových příjmů, na třetí řádek konečný stav sledovaného období, tj. poslední den v měsíci, za který je inventura prováděna namísto celkového výdeje a na čtvrtý řádek uváděla údaje o prvním dni v měsíci, který následuje po měsíci, za který je inventura prováděna, namísto stavu ke dni inventury, s výjimkou měsíce března 2021, kdy provedla inventuru zápisem pouze na třech řádcích a dále v záznamu o inventuře neuváděla datum inventury a podpis osoby, která inventuru provedla. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 162083/21-sukl spisu sp. zn. sukls132285/2021.

Ad výrok I, bod 8), písm. c)

Ustanovení § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky o evidenci a dokumentaci stanovilo: *„Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy: (…) g) jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele při příjmu.“*

Při kontrole dne 5. 5. 2021 bylo zjištěno, že obviněná neuváděla v evidenční knize DITIS 114 931 0 od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 při záznamech příjmu záznamech o příjmu č. 19 až 37 údaje o sídlu dodavatele. Důkazem je fotodokumentace z kontroly v písemnosti ev. č. 162083/21-sukl spisu sp. zn. sukls132285/2021.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách ve spojení s § 1 odst. 2, § 4 odst. 2 a § 8 odst. 3 písm. g) vyhlášky o evidenci a dokumentaci, čímž naplnila skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, za nějž lze v souladu s ustanovením § 37 odst. 2 zákona o návykových látkách uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč.

Ústav konstatuje, že v případě přestupků uvedených ve výroku, bodech 2), 4), 5), 6) a 8) tam uvedené dílčí útoky naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku. Pokud jde o jednotný záměr obviněné, Ústav poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 96/2018 – 61 a rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 18 Ad 2/2020- 50, podle nějž jednotný záměr bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozumění s následkem. Pouze u jednání, které by vzniklo bez vědomého přičinění pachatele, jeho opomenutím, by nebylo možné zkoumat jednotný záměr, a z povahy věci by tak nemohlo jít o pokračující delikt. Ústav má za to, že v daném případě si obviněná vzhledem ke svému vzdělání farmaceutické asistentky musela být svých zákonných povinností vědoma, a byla srozuměna s následkem svého jednání. Jednání obviněné proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Dále Ústav konstatuje, že v případě přestupku uvedeného ve výroku, bodu 1) tam uvedené dílčí útoky naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku, avšak z jednání obviněné není možné dovodit, že by bylo vedeno jednotným záměrem. Jednání obviněné proto Ústav vyhodnotil jako vícečinný souběh stejnorodý (a contrario § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky).

K námitce obviněné, týkající se údajné argumentace Ústavu vzděláním obviněné ve vztahu k jejímu zavinění, je v první řadě nutné uvést, že obviněná vyvozuje z části věnované odůvodnění pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky nesprávný závěr, že je *„hrubě nesprávným právním posouzením, usuzuje-li Správní orgán na formu zavinění Obviněné pouze s ohledem na to, zda má obviněná "farmaceutické vzdělání".* Vzhledem k tomu, že obviněná je zastoupena advokátem, mělo by být pro ni notorietou, že v případě podnikající fyzické osoby se uplatní ustanovení § 20 až 23 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Podle § 23 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky platí: *„Na odpovědnost podnikající fyzické osoby za přestupek se použijí obdobně ustanovení § 20 a 21, s výjimkou § 20 odst. 1 a 2 a odst. 4 písm. a) a b)."* Z toho vyplývá, že odpovědnost podnikající fyzické osoby za přestupek je posuzována jako odpovědnost právnické osoby za přestupek, s výjimkou ustanovení vymezující přičitatelnosti jednání osob právnické osobě, namísto nichž se uplatní úprava § 22. Odpovědnost právnické osoby - a tedy i odpovědnost podnikající fyzické osoby - je odpovědností objektivní; o objektivní odpovědnost se samozřejmě jedná i v případě jednání fyzických osob, jejichž jednání je přičitatelné podnikající fyzické osobě. K vyvození odpovědnosti podnikající fyzické osoby za přestupek postačuje samotný fakt porušení právní povinnosti uložené podnikající fyzické osobě a formu zavinění není nutné zkoumat.

Z výše uvedeného důvodu Ústav v daném případě vůbec neposuzoval zavinění obviněné, ať již ve formě přímého nebo nepřímého úmyslu či vědomé nebo nevědomé nedbalosti. Ústav se pouze zabýval jednotným záměrem obviněné tak, jak je to významné z hlediska odůvodnění pokračování v přestupku ve smyslu rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 96/2018 – 61 a rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 18 Ad 2/2020- 50. Prvně jmenovaný rozsudek výslovně uvádí: *„Zavinění je nutně třeba pro to, aby mohla nastat subjektivní odpovědnost (přesně řečeno, zavinění je povinným znakem subjektivní stránky deliktu). Objektivní odpovědnost se odlišuje od subjektivní odpovědnosti tím, že se u ní nezkoumá zavinění – to znamená, že zavinění (tj. vnitřní psychický vztah jednajícího ke způsobenému následku) přítomno být může i nemusí, ale v praxi se tato otázka neřeší, protože odpovědnost je navázána na škodlivý následek (takovým následkem je u ohrožovacích deliktů, kam patří i stěžovatelčin delikt, pouhé způsobení ohrožení). I mezi správními delikty (přestupky), které jsou založeny na objektivní odpovědnosti, budou takové, které byly způsobeny jednáním vědomým a úmyslným; jednáním vědomým a srozuměným s následkem; jednáním vědomým, u nějž pachatel neuvážil následek; a jednáním nevědomým, jehož pachatel ale měl vědět, k čemu povede. Kromě těchto čtyř skupin, které odpovídají úmyslu přímému a nepřímému a nedbalosti vědomé a nevědomé, mohou nastat v režimu objektivní odpovědnosti i situace, v nichž pachatel nevěděl a vědět nemohl, k čemu povede jeho jednání, přesto se mu odpovědnost přičítá."* Jinými slovy, i v případě objektivní odpovědnosti je nutné posuzovat soulad vůle a jednání obviněné, ale pouze s ohledem na určení, zda jednání tvořené více dílčími útoky naplňuje znaky pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky. Tím není nijak dotčeno, že odpovědnost za přestupek podnikající fyzické osoby zůstává odpovědností objektivní, což jasně Nejvyšší správní soud formuloval slovy *„I mezi správními delikty (přestupky), které jsou založeny na objektivní odpovědnosti, budou takové, které byly způsobeny jednáním vědomým a úmyslným…".* Z výše uvedeného důvodu je nesmyslný i argument obviněné, podle nějž je nutné, aby Ústav *„při dodržení zásady in dubio pro reo právně posoudil zavinění Obviněnou nedbalostní formou".* Výše uvedenou námitku spočívající v posuzování zavinění obviněné proto Ústav shledává bezpředmětnou.

K námitce obviněné, podle níž přestupky uvedené ve výroku I, bodech 6) a 8) tohoto rozhodnutí nemohou být páchány formou pokračování, neboť se jedná o přestupky trvající dle § 8 přestupkového zákona, Ústav uvádí,

že znakem trvajícího přestupku je vyvolání a následné udržování protiprávního stavu. Takové jednání je však třeba odlišit od přestupků, jejichž znakem je jednání spočívající pouze ve vyvolání protiprávního stavu, i když je s takovým přestupkem následné trvání protiprávního stavu určitým způsobem spojeno – takové přestupky sice mohou na první pohled vypadat jako trvající, avšak jimi nejsou, protože u nich nelze hovořit o udržování protiprávního stavu. Ústav má za to, že jednání uvedené ve výroku I, bodu 6), spočívající v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků je právě takovým jednáním, stejně jako jednání uvedené ve výroku I, bodu 8), spočívající v nesprávném vedení evidence návykových látek a přípravků v evidenční knize, trvajícími přestupky nejsou. V obou těchto případech chybí znak udržování protiprávního stavu pachatelem, přičemž podle přesvědčení Ústavu je pro společnost škodlivé samo způsobení protiprávního stavu a tato škodlivost se postupem času nezvyšuje. Výše uvedenou námitku proto Ústav shledává bezpředmětnou.

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 obviněné jako podnikající fyzické osoby. V řízení byla uplatněna zásada absorpce. Ustanovení § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*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 daném případě jsou nejpřísněji trestnými přestupky uvedené ve výroku, bodu 2), 3), 4), 5) a 6), neboť jejich porušení je zákonem o léčivech sankcionováno pokutou až do výše 2.000.000,- Kč. Ústav tak musel rozhodnout, který přestupek je nejzávažnější, přičemž za nejzávažnější pokládá přestupek spočívající ve výdeji léčivých přípravků, jejichž výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, neboť toto jednání může mít bezprostřední nepříznivý dopad na zdraví pacientů. Ústav proto vyměřil jediným rozhodnutím pokutu za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený v § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech.

Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněná dopustila 8 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 1), spočívajícího v použití léčivé látky po uplynutí doby její použitelnosti přihlédl Ústav ke skutečnosti, že příprava léčivých přípravků z léčivých látek po uplynutí doby jejich použitelnosti 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 léčivé látky nebo pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti nelze považovat za stejně jakostní, bezpečný a účinný, jako léčivý přípravek připravený z látek v době jejich použitelnosti. V daném případě obviněná používala 4 rozdílné léčivé a pomocné látky, a to opakovaně. Obviněná dále neoznačila adresou vydávající lékárny léčivé látky, pomocné látky a farmaceutické výrobky pro vnější použití určené pro další zpracování v lékárně vydávané přímo pacientům a které obviněná vydávala přímo pacientům, čímž znemožnila dohledatelnost jejich původu.

Obviněná dále neoznačila 1 individuálně připravený léčivý přípravek určený k výdeji datem přípravy, podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila a dobou použitelnosti léčivého přípravku, a tudíž hrozilo, že dojde k výdeji nepoužitelného léčivého přípravku, ačkoli jde o standardní povinnost, kterou jiní provozovatelé lékáren rutinně plní. Jednání obviněné proto Ústav pokládá za porušení právní povinnosti zakládající odpovědnost za přestupek.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že obviněná uskutečnila 21 příprav, při nichž použila 4 druhy exspirovaných léčivých a pomocných látek tak, jak je uvedeno ve výroku, bodu 1), písm. a). Ze strany obviněné šlo tedy nikoli o nahodilé, ale o opakované jednání, což Ústav hodnotí jako přitěžující skutečnost. Stejně tak hodnotí jako přitěžující okolnost skutečnost, že obviněná neoznačila adresou vydávající lékárny celkem 10 balení léčivých látek, pomocných látek a farmaceutických výrobků, jak je konkrétně uvedeno ve výroku, bodu 1), písm. b). Ani v tomto případě se nejednalo o ojedinělé opomenutí ze strany obviněné.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 2) spočívajícího v použití kosmetických přípravků namísto povolených léčivých a pomocných látek Ústav uvádí, že okruh látek, jež lze použít při přípravě humánních léčivých přípravků, je vymezen taxativním výčtem uvedeným v Českém lékopisu, v příloze č. 1 vyhlášky č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, nebo musí jít o léčivé látky a pomocné látky, k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. b) zákona o léčivech; jiné látky tedy není přípustné použít. Cílem této úpravy je zájem společnosti na používání bezpečných léčivých a pomocných látek a v konečném důsledku ochrana lidského zdraví. Obviněná si musela být této skutečnosti vědoma, neboť patří k základům právní úpravy činnosti lékáren. Nerespektování uvedené právní úpravy shledává Ústav jako závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav poukazuje na to, že obviněná použila kosmetické přípravky opakovaně, a to v 5 případech, pokud jde o kosmetický přípravek „MedPharma Calcium Pantothenicum mast NATURAL 30 g“, a v 87 případech, pokud jde o kosmetický přípravek „Revitgal mast s vitaminem E 30 g GALMED“. Jednání obviněné proto nelze ohodnotit jako nahodilé, jednorázové selhání, což Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 3), písm. a) spočívajícího v uchovávání surovin při nevyhovujících teplotách Ústav uvádí, že toto jednání obviněné může přímo ovlivnit jejich jakost, bezpečnost a účinnost a v konečném důsledků nepříznivě ovlivnit zdraví pacientů. Suroviny uvedené ve výroku, bodu 3) mohly být vystaveny podstatně nižším teplotám, než předepisuje výrobce (v případě surovin až 2 °C oproti přípustným min. 8 °C). Jednání obviněné proto představuje významné porušení právní povinnosti, stejně jako uchovávání neoznačeného léčivého přípravku po uplynutí doby jeho použitelnosti, neboť tento léčivý přípravek by mohl být vydán pacientovi.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku je možné uvést, že jednání obviněné se týkalo 2 balení 2 druhů surovin, nešlo tedy o zcela nahodilé opomenutí, což Ústav hodnotí jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti jednání obviněné uvedeného ve výroku, bodu 4) Ústav konstatuje, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Objektem tohoto přestupku je zájem společnosti na řádném zacházení s léčivými přípravky, vydávanými na lékařský předpis, zejména pak povinnost zabránit potenciálnímu ohrožení zdraví pacientů při

nesprávné aplikaci. Skutečnost, že obviněná coby provozovatelka lékárny a osoba se vzděláním v oboru farmacie (farmaceutická asistentka) systematicky porušovala podmínky výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis tak, jak je stanovena v zákoně o léčivech, pokládá Ústav za vážné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že obviněná opakovaně v celkem 12 případech vydala pacientům 9 druhů léčivých přípravků, které mohou být předepsány pouze lékařem a při jejichž použití musí být sledován zdravotní stav pacienta, což Ústav pokládá za nezanedbatelné množství, a hodnotí toto jednání obviněné přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 5), spočívajícího v porušení celistvosti balení registrovaného léčivého přípravku, Ústav uvádí, že i v tomto případě za objekt přestupku považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka. Smyslem zakotvení povinnosti vydávat registrované léčivé přípravky v celistvém balení je zabránit možnosti kontaminace či jiné možnosti způsobení závady v jakosti daného léčivého přípravku, které by mohly mít nepříznivý dopad na zdraví pacienta. Nerespektování uvedené právní úpravy shledává Ústav jako závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání pak Ústav konstatuje, že byl zjištěn výdej nekompletních balení 3 druhů léčivých přípravků opakovaně v celkem 25 případech, což Ústav hodnotí jako nezanedbatelné porušení právní povinnosti.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 6), spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidenci 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 obviněné tak snižovalo dohledatelnost dotčených léčivých přípravků, která je důležitá zejména v případě výskytu závady v jakosti. Jednání obviněné tak Ústav považuje za závažnější 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 9 vybraných léčivých přípravků, konkrétně uvedených ve výroku, bodu 6), kdy rozdíly dosáhly počtu nejvýše 2 balení. Tento rozdíl pokládá Ústav za středně významný, svědčící o částečně nedůsledném vedení evidence, a hodnotí jej mírně přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 7) spočívající v tom, že obviněná uvedla v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek za kalendářní rok 2020 nesprávné a neúplné údaje Ústav uvádí, že léčivé přípravky s obsahem návykových a omamných látek jsou takovou komoditou, která je při neodborném či nesprávném zacházení schopna způsobit nemalou újmu na lidském zdraví a je zneužitelná k jiným než léčebným účelům, a proto je na jejich evidenci a správné zacházení s nimi kladen velký důraz. Předání nesprávných a neúplných údajů v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek tak významně ztěžuje kontrolu a předcházení těmto negativním následkům. Tyto skutečnosti a jejich závažnost si obviněná měla a mohla vzhledem k obsahu své činnosti uvědomit. Ústav dále uvádí, že považuje toto jednání za závažné, a to s ohledem na potřebu disponovat správnými a úplnými údaji v ročním hlášení o stavu a pohybu návykových látek. Ústav dodává, že roční hlášení o stavu a pohybu návykových látek má významnou funkci s ohledem na zajištění

evidence a dohledatelnosti návykových látek. Nerespektování uvedené právní úpravy shledává Ústav jako porušení právní povinnosti zakládající odpovědnost za přestupek.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav přihlédl k tomu, že obviněná v ročním hlášení pochybila u 4 druhů léčivých přípravků. V případě léčivého přípravku [redacted] činil rozdíl mezi množstvím uvedeným v ročním hlášení a uvedeným v elektronické evidenci 5 balení, pokud jde o vratky, a 5 balení, pokud jde o výdeje tohoto léčivého přípravku. V případě léčivého přípravku [redacted] 60 pak činil rozdíl mezi množstvím uvedeným v ročním hlášení a uvedeným v elektronické evidenci 9 balení, pokud jde o příjem, a 9 balení, pokud jde o výdej tohoto léčivého přípravku. V případě léčivého přípravku [redacted] pak činil rozdíl mezi množstvím uvedeným v ročním hlášení a uvedeným v elektronické evidenci 9 balení, pokud jde o příjem, a 9 balení, pokud jde o výdej tohoto léčivého přípravku. V případě léčivého přípravku [redacted] činil rozdíl mezi množstvím uvedeným v ročním hlášení a uvedeným v elektronické evidenci 1 balení, pokud jde o příjem, a 1 balení, pokud jde o výdej tohoto léčivého přípravku, v roce 2020 v elektronické evidenci nebyl zaznamenán příjem ani výdej tohoto léčivého přípravku. Tyto rozdíly pokládá Ústav za významné a hodnotí je přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku bodu 8) přihlédl Ústav ke skutečnosti, že u návykových látek a přípravků hrozí zvýšené riziko jejich zneužití k jiným než léčebným účelům, proto jsou, v porovnání s jinými léčivými přípravky, zákonodárcem na osoby s nimi zacházející kladeny zvláštní nároky s ohledem na způsob jejich evidence, a to prostřednictvím povinnosti vést listinné záznamy předepsaným způsobem. V daném případě obviněná v evidenční knize prováděla zápisy v evidenční knize nesprávně, zápisem současně tří léčivých přípravků v jediném sloupci. Dále, obviněná neprováděla záznamy o inventuře v evidenční knize v souladu s požadavky § 4 odst. 2 vyhlášky o evidenci a dokumentaci a opominula uvádět při 19 záznamech o příjmu údaje o sídlu dodavatele. Tato jednání, jakkoli v jednotlivých případech by mohla být čistě formálního charakteru, pokládá Ústav v jejich souhrnu za vážné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že obviněná prováděla zápisy a inventury chybně opakovaně v průběhu kontrolovaného období od 1. 1. 2020 do dne kontroly, tj. do 5. 5. 2021 tak, tedy za období přesahující 16 měsíců. Toto opakované jednání obviněné Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků zohlednil Ústav jako polehčující okolnost skutečnost, že obviněná nebyla v posledních 5 letech za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionována, a dále že obviněná zaslala Ústavu zprávu o odstranění nedostatků, v níž se zavázala porušení zákona zjištěná kontrolou odstranit.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněné ke skutečnosti, že - aniž by tím byla dotčena protiprávnost výše uvedených skutků - do doby vydání tohoto rozhodnutí 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 provozovatelkou jedné lékárny v Libušíně.

K námitce obviněné týkající se nepřiměřenosti uložené sankce, podle níž podnikatelská činnost obviněné by se stala po delší dobu bezúčelná a podle níž případné povolení splátkové kalendářní není součástí meritorního

rozhodnutí a jeho odůvodněnost je následně předmět dalšího správního uvážení správního orgánu Ústav uvádí, že uložená sankce musí plnit určitou represivní funkci a působit tím i preventivně natolik, aby obviněnou do budoucna odradila od dalšího páchání protiprávní činnosti, což by v případě nižší sazby pokuty nebylo možné, neboť tato sankce v sobě spojuje jak moment trestní represe a prevence ve vztahu k obviněné (individuální represe a individuální prevence), tak i moment výchovného působení na ostatní členy společnosti (generální prevence). Vzhledem k tvrzenému likvidačnímu charakteru pokuty proto Ústav usnesením ze dne 11. 5. 2022 vyzval obviněnou k předložení listin – kopií přiznání k dani z příjmu za roky 2019, 2020 a 2021 (bylo-li již podáno), společně s rozvahou a výkazem zisku a ztráty, a to nejpozději do 15 dnů od doručení.

Dne 25. 5. 2022 byly doručeny Ústavu následující listiny: kopie přiznání k dani z příjmu fyzických osob za roky 2019, 2020 a 2021. Z těchto listin vyplývá, že za kalendářní rok 2019 obviněná vykázala základ daně ve výši 287.900.- Kč, za kalendářní rok 2020 základ daně ve výši 307.700.- Kč a za kalendářní rok 2021 základ daně ve výši 321.600,- Kč. Z uvedených údajů tak jednoznačně vyplývá v chronologickém sledu rostoucí základ daně, a tedy i rostoucí příjem obviněné.

Ústav proto na základě uvedených listin znovu posoudil výši sankce a dospěl k závěru, že uložená pokuta je pro obviněnou přiměřeným trestem. Vzal přitom v úvahu nález Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02, č. 405/2002 Sb., podle nějž ne každé odnětí majetku na základě pokut, příp. poplatků a daní zakládá zásah do vlastnických práv, nýbrž jen takové, jež majetkové vztahy dotčeného subjektu zásadně mění, tj. tak, že mění celkovou majetkovou pozici „zmařením samé podstaty majetku“. Podle Ústavního soudu je v případě podnikajících osob vyloučen zásah, v jehož důsledku by byla „zničena majetková základna pro další podnikatelskou činnost“. Nepřípustné jsou tudíž podle Ústavního soudu takové pokuty, jež mají „likvidační charakter“, čímž Ústavní soud rozumí i takové případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období, což v daném případě není splněno). Ve světle těchto informací má Ústav za to, že uložená pokuta ve výši 100.000,- Kč je pro obviněnou sice citelnou sankcí, která s ohledem na represivní a preventivní funkci, jakou má pokuta plnit, i s ohledem na rozsah (body 1 až 8 výroku I) a závažnost protiprávní činnosti obviněné však není nepřiměřená ani likvidační a je v souladu s rozhodovací praxí Ústavu v obdobných věcech, protože nižší sankce by uvedené funkce dostatečně nesplnila.

Tento závěr nemůže být změněn ani námitkou obviněné, podle níž její příjem z podnikání rozhodně nedosahuje 2 % příjmu velkých lékárenských řetězců. Naopak, ačkoli Ústav vzal ohled na majetkové poměry obviněné, sama skutečnost, že obviněná provozuje pouze jedinou lékárnu, nemůže být jediným měřítkem při ukládání sankce a její výše nemůže být mechanicky odvozována od výše pokuty udělené právnickým osobám, jimž jsou Ústavem při zohlednění jejich poměrů obvykle ukládány pokuty řádově vyšší. Ústav má za to, že pokuta byla uložena ve spodní hranici zákonem stanoveného rozpětí, a její výše plně odpovídá významu porušeného zájmu společnosti na zákonném zacházení s léčivými přípravky a zejména pak s léčivými přípravky vydávanými na lékařský předpis, jež nesmí být vydávány bez lékařského předpisu (srov. bod 4 rozhodnutí, obsahující nejzávažnější přestupek podle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech, když, jak bylo uvedeno výše, nejen za tento přestupek, ale i za přestupky uvedené ve výroku, bodu 2), 3), 5) a 6) lze udělit pokutu až do výše 2.000.000,-). Přípustnost této výše pokuty je možné podepřít i odkazem na rozsudek Krajského soud v Brně č. j. 29 A 109/2014-117, bod 39., kde soud nevyloučil i nutnost zpeněžení dlouhodobého majetku. Ačkoli lze přitakat tvrzení obviněné, podle níž případné povolení splátkového kalendáře není součástí meritorního rozhodnutí a jeho odůvodněnost je následně předmětem dalšího správního uvážení správního orgánu, takže rozložení do

splátkového kalendáře není nárokovatelné, je možné konstatovat, že při splnění zákonem stanovených podmínek představuje rozložení do splátek pokládat běžný způsob placení pokuty. V této souvislosti je dále možné uvést, že soud nevyloučil dokonce není ani úhradu pokuty prostřednictvím úvěru (srov. rozsudek č. j. 29 A 109/2014-117, bod, bod 41.)

Po zhodnocení všech okolností Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 100.000,- Kč, která odpovídá 5 % maximální zákonné sazby, která činí 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.

Ad výrok II

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