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

**ADRESÁT**
PharmDr. Mária Hečková
IČ: 629 34 759
Platónova 3282/16
Praha 4 – Modřany
PSČ: 143 00

**ZASTOUPEN**
Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem
Č. ČAK: 15477
IČ: 024 83 904

**ADRESA PRO DORUČENÍ**
Mgr. Jiří Trnka, advokát
Opletalova 983/45
Praha 1 – nové město
PSČ: 110 00

Spisová zn. sukls104624/2020
Č. jedn. sukl308471/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Lucie Polívková/267

Datum: 7. 12. 2020

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 v souladu s ustanovením § 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“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 a § 86 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), takto:

**I)**

**Obviněný, podnikající fyzická osoba PharmDr. Mária Hečková, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany,** zastoupený na základě plné moci ze dne 24. 6. 2020 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls104624/2020 a č. j. *sukl308471/2020* **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny **U sv. Ludmily,** na adrese **Belgická 238/37, 120 00 Praha 2** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) – dopustil tím, že jako provozovatel lékárny v období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017 distribuoval léčivé přípravky, aniž by byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, když dodával léčivé přípravky zahraničnímu odběrateli na základě níže uvedených faktur:

| Pořadí | číslo FA | datum FA | číslo DL | datum DL | Hodnota Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1940915/1 | 21.9.2015 | V13 | 2.9.2015 | 88 101,81 |
| 2 | 221015 | 6.10.2015 | V67 | 20.9.2015 | 269 039,98 |
| 3 | 2611115 | 5.11.2015 | V191 | 3.11.2015 | 423 349,15 |
| 4 | 2911215 | 1.12.2015 | V239 | 21.11.2015 | 629 237,57 |
| 5 | 3001215 | 22.12.2015 | V324 | 21.12.2015 | 546 963,66 |
| 6 | 300216 | 1.2.2016 | V385 | 15.1.2016 | 501 026,51 |
| 7 | 710316 | 9.3.2016 | V550 | 8.3.2016 | 664 228,52 |
| 8 | 1040416 | 5.4.2016 | V617 | 5.4.2016 | 833 534,61 |

| Pořadí | číslo FA | datum FA | číslo DL | datum DL | Hodnota Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 1450516 | 6.5.2016 | V701 | 3.5.2016 | 771 261,59 |
| 10 | 1790616 | 6.6.2016 | V797 | 3.6.2016 | 682 766,63 |
| 11 | 22007 | 4.7.2016 | V831 | 10.6.2016 | 663 442,39 |
| 12 | 2540816 | 4.8.2016 | V954 | 1.8.2016 | 473 744,61 |
| 13 | 2870916 | 1.9.2016 | V1023 | 1.9.2016 | 738 537,95 |
| 14 | 3191016 | 3.10.2016 | V1121 | 3.10.2016 | 738 198,01 |
| 15 | 3711116 | 1.11.2016 | V1240 | 1.11.2016 | 560 593,28 |
| 16 | 4071216 | 1.12.2016 | V1352 | 1.12.2016 | 163 132,08 |
| 17 | 4081216 | 4.12.2016 | V1360 | 4.12.2016 | 794 046,52 |
| 18 | 4091216 | 4.12.2016 | V1364 | 4.12.2016 | 6 640,73 |
| 19 | 4241216 | 29.12.2016 | V1421 | 28.12.2016 | 1 083 494,04 |
| 20 | 380217 | 2.2.2017 | V1543 | 1.2.2017 | 952 586,28 |
| 21 | 820317 | 2.3.2017 | V1658 | 2.3.2017 | 733 401,40 |
| 22 | 1330417 | 3.4.2017 | V1765 | 2.4.2017 | 539 301,55 |
| 23 | 1670517 | 2.5.2017 | V1863 | 2.5.2017 | 389 920,32 |
| 24 | 2160617 | 1.6.2017 | V1962 | 1.6.2017 | 521 528,50 |
| 25 | 2580717 | 3.7.2017 | V2073 | 3.7.2017 | 383 672,91 |
| **Celkem** | | | | | **14 151 750,60** |

tedy v tomto období distribuoval ze skladu kontrolované lékárny zahraničnímu odběrateli společnosti [redacted] **Slovenská republika** (dále jen [redacted], provozující Lékárnu [redacted], Slovenská republika, celkem 17.585 balení registrovaných léčivých přípravků, v celkové hodnotě 14.151.750,60 Kč, kdy jmenný seznam distribuovaných léčivých přípravků tvoří přílohu č. 1 k tomuto rozhodnutí, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí, **čímž porušil ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech,**

2) **§ 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že v kontrolované lékárně při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovené prováděcím předpisem, konkrétně 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)** v období od 5. 12. 2016 do dne kontroly, tj. do 1. 8. 2017, nezajistil kontrolu účinnosti sterilizačního přístroje v předepsaném termínu, když poslední kontrola sterilizačního přístroje používaného v kontrolované lékárně (HS Stericell 111) byla provedena dne 4. 12. 2015, další kontrola účinnosti sterilizačního přístroje neproběhla, ačkoliv měla být provedena nejpozději dne 4. 12. 2016, **čímž porušil ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku** (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době

spáchání přestupku“ ), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,

**b)** ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, v kontrolované lékárně prováděl hromadnou přípravu léčivých přípravků ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g a meziproduktů SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 %, bez technologického předpisu, **čímž porušil ustanovení § 7 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,**

**c)** ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, hromadně připravené léčivé přípravky v kontrolované lékárně, konkrétně léčivé přípravky označené jako ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g, neoznačil datem přípravy, **čímž porušil ustanovení § 8 odst. 2 písm. e) vyhlášky o správné lékárenské praxi,** podpisem připravujícího, **čímž porušil ustanovení § 8 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi,** a dobou použitelnosti, **čímž porušil ustanovení § 8 odst. 2 písm. h) vyhlášky o správné lékárenské praxi,**

**d)** ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, meziprodukty léčivých přípravků v kontrolované lékárně, konkrétně meziprodukty SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 %, neoznačil dobou použitelnosti, **čímž porušil ustanovení § 8 odst. 3 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi,**

**čímž porušil ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech,**

**3)** **§ 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že při vedení dokumentace nepostupoval v souladu s požadavky stanovenými prováděcím předpisem, konkrétně vyhláškou o správné lékárenské praxi, když v rozporu s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, v kontrolované lékárně neoznačil léčivé přípravky a léčivé látky po uplynutí doby jejich použitelnosti jako nepoužitelné a neuchovával je odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky:

| **Název léčivé látky** | **Šarže** | **Atest/Certifikát** | **Použitelnost do** |
|---|---|---|---|
| Natrii tetraboras decahydricus Fagron 500g | 16J620-T06-038102 | D18558/146/536 | 22.5.2017 |
| Carbonis detergens tinctura Dr. Kulich 400g | 030615 | 0380/0615/538 | 6/2017 |
| Natrii hydrogencarbonas Fagron 1000g | 15J07-T15-027183 | C09863/1015/536 | 18.2.2017 |
| Natrii dihydrogenphosphas dihydricus Fagron 100g | 14H20-T89-035921 | D08017/0816/536 | 16.7.2017 |
| Magnesii chloridum hexahydricum Dr.Kulich 100g | M2027 | 0523/1114/538 | 7/2017 |
| Solutio acidi borici 3% 100g | 160225 | HCV047/0516/511 | 5/2017 |

**čímž porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,**

4) **§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, nevedl v kontrolované lékárně úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky

| **Název léčivého přípravku** | **počet balení v elektronické evidenci lékárny** | **počet balení v lékárně** | **zjištěný rozdíl** |
|---|---|---|---|
| Cifloxinal 500 tbl flm 10x500 | 44 | 43 | -1 |
| Ciplox 250 tbl flm 10x250 | 2 | 3 | +1 |
| Ciplox 500 tbl flm 10x500 | 15 | 16 | +1 |
| Ciprinol 500 tbl flm 10x500 | 27 | 22 | -5 |
| Codein Slovakofarma 15 mg por tbl nob 10x15mg | 14 | 17 | **+3** |
| Codein Slovakofarma 30 mg por tbl nob 10x30mg | 16 | 18 | **+2** |
| DHC CONTINUS 60 mg por tbl ret 60x60 mg | 5 | 6 | **+1** |
| Dormicum 7,5mg por tbl obd 10x7,5mg | 18 | 20 | **+2** |
| Dormicum 15mg por tbl obd 10x15mg | 19 | 18 | **-1** |
| Korylan por tbl nob 10 | 19 | 16 | **-3** |
| Neurol 0,25 por tbl nob 30x0,25mg | 64 | 65 | **+1** |
| Neurol 1.0 por tbl nob 30x1mg | 23 | 22 | **-1** |
| Oxazepam Léčiva por tbl nob 20x10mg | 20 | 22 | **+2** |
| Zolpidem-Ratiopharm 10mg por tbl flm 100x10mg | 8 | 6 | **-2** |

**čímž porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku,** kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

5) **§ 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech,** kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že vydával léčivé přípravky také zdravotnickým zařízením, která jsou poskytovateli lůžkové péče, ačkoli tyto poskytovatele neměl uvedeny v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) vydaného pro kontrolovanou lékárnu a kontrolovaná lékárna nebyla pro výdej lůžkovým zařízením vybavena dle požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, když dne 13. 7. 2017 vydal léčivé přípravky v ceně 22 263,37,- Kč zdravotnickému zařízení [redacted], a dne 31. 7. 2017 vydal léčivé přípravky v ceně 10 624,40,- Kč zdravotnickému zařízení [redacted] přičemž vydal tyto léčivé přípravky:

[1] Fakturováno na společnost [redacted]

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| 1. ALGIFEN NEO 500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML | 1 |
| 2. AMBROBENE INJ SOL 5X2ML/15MG | 20 |
| 3. ANALGIN INJ SOL 5X5ML | 20 |
| 4. ARUFIL OPH GTT SOL 1X10ML | 1 |
| 5. BACTROBAN DRM UNG 1X15GM | 1 |
| 6. CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML INJ SOL 10X4ML/600MG | 2 |
| 7. DORMICUM 7,5 MG | 8 |
| 8. ENSURE PLUS ADVANCE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ POR SOL 4X220ML | 7 |
| 9. HALOPERIDOL-RICHTER | 6 |
| 10. HELICID 40 INF | 60 |
| 11. HEPAROID LÉČIVA DRM CRM 1X30GM | 3 |
| 12. Hydrogenii peroxidum 3% 500G Fagron | 4 |
| 13. HYPNOMIDATE INJ SOL 5X10ML | 1 |
| 14. Jodcollodium 200ml | 3 |
| 15. Jodcollodium 30g | 1 |
| 16. KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN INF CNC SOL 20X100ML | 2 |
| 17. MESOCAIN URT GEL 1X20GM/200MG | 2 |
| 18. MESOCAIN 1% INJ SOL 10X10ML 1% | 1 |
| 19. OCTENISEPT DRM SOL 1X500ML | 2 |
| 20. Oční kapky antiseptické o-septonex | 3 |
| 21. PANADOL NOVUM 500MG TBL FLM 12 | 10 |
| 22. PANTROPRAZOL+PHARMA 40 MG POR TBL ENT 28X40MG | 3 |
| 23. PARACETAMOL KABI 10 MG/ML INF SOL 10X100ML/1000MG | 6 |
| 24. Sol. Novikov 30 g | 1 |
| 25. Sol.novikov 200g | 2 |
| 26. SOLU-MEDROL 62,5MG/ML INJ PSO LQF 125MG+2ML | 1 |
| 27. SOLU-MEDROL 62,5MG/ML INJ PSO 250MG+4ML | 1 |
| 28. SOLU-MEDROL 40 MG/ML INJ PSO LQF ČÉMG+1ML | 3 |
| 29. SPASMOPAN RTC SUP 5 | 4 |
| 30. STOPEX 30 MG TABLETY | 1 |
| 31. SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA RTC SUP 10X2.06GM | 8 |
| 32. TORECAN INJ SOL 5X1ML/6.5MG | 10 |
| 33. TRAMAL INJ SOL 5X50 MG/1ML | 4 |
| 34. TRAMAL POR CPS DUR 20X50 MG l | 1 |
| **CELKEM** | **203** |

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| 1. ARULATAN OPH GTT SOL 1X2,5 ML | 1 |
| 2. DEXAMBIDERMAN 1% 500 g | 1 |
| 3. DOBUTAMIN ADMEDA 250 INF SOL 1X50ML | 5 |
| 4. EGILOK 25 MG POR TBL NOB 60X25MG | 1 |
| 5. MEDROL 4 MG POR TBL NOB 30X4MG | 1 |
| 6. NOVALGIN INJ SOL 10X2ML/1MG | 5 |
| 7. NOVALGIN INJ SOL 5X5ML/2.5MG | 10 |
| 8. PARALEN 500 POR TBL NOB 24X500MG | 10 |
| 9. THIAMIN INJ SOL 10X2ML/100MG | 1 |
| 10. TRANSMETIL POR TBL ENT 10X500MG | 6 |
| 11. ZYPREXA IMS INJ PLV SOL 1X10ML | 10 |
| 12. ZYPREXA POR TBL FLM 28X10MG | 1 |
| **CELKEM** | **52** |

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

6) **§ 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech**, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny měl dopustil tím, že při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence nepostupoval v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem, vyhláškou o správné lékárenské praxi, když v rozporu s jejím ustanovením § 19 odst. 1 při výdeji léčivých přípravků na žádanku nebyl potvrzen jejich příjem osobou, která žádanku vystavila, nebo jí pověřenou osobou, konkrétně se jednalo o nepotvrzené výdeje zdravotnickým zařízením
   - [redacted] výdej uskutečněn základě Výdejky – dodacího listu č. V2103 dne 13. 7. 2017
   - [redacted] výdej uskutečněn na základě výdejky – dodacího listu č. V2106 dne 13. 7. 2017

   **čímž porušil ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech,**

7) **§ 36 odst. 1 písm. l) zákona o návykových látkách**, kterého se měl obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustit tím, že návykové látky a přípravky, které je obsahují, neskladoval v uzamykatelné schráně z kovu, ale v uzamykatelné dřevěné skříňce v kanceláři kontrolované lékárny, konkrétně se jednalo o léčivé přípravky
   - SUBUTEX 8 MG 8MG TBL SLG 7, dvacet devět balení
   - SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7, jedenáct balení
   - SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7, patnáct balení

   **čímž porušil ustanovení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách,**

8) **§ 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách**, kterého se obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že při vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků, které je obsahují, nepostupoval způsobem stanoveným vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 123/2006 Sb.“) když:
   - **a)** inventury v evidenčních knihách nebyly prováděny v pravidelných měsíčních intervalech, když ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, nebyly v evidenční knize č. I provedeny inventury za měsíce květen a červen 2017, **čímž měl porušit ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 123/2006 Sb.,**
   - **b)** u inventur nebylo uvedeno datum jejich provedení, když ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017 v evidenčních knihách II, V a VII u inventur za červen 2017 nebylo uvedeno datum provedení inventury, a v evidenční knize VI nebylo uvedeno datum provedení u inventur za měsíce duben, květen a červen 2017, **čímž měl porušit ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky č. 123/2006 Sb.,**
   - **c)** evidenční záznamy v evidenčních knihách ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, neobsahovaly všechny požadované údaje, když v žádné z evidenčních knih (I – VII) nebyla uváděna léková forma a v evidenčních knihách I až VII nebylo uváděno sídlo dodavatele u záznamů o příjmech léčivých přípravků, **čímž měl porušit ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb.,**

**čímž porušil ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách.**

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

**5.150.000,- Kč**
**(slovy: pět milionů jedno sto padesát tisíc korun českých)**

**a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- 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 IČ **62934759**.

**II)**

**Správní řízení sp. zn. sukls104624/2020 zahájené s obviněným, PharmDr. Márií Hečkovou, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany,** zastoupenou na základě plné moci ze dne 24. 6. 2020 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město, dne 16. 6. 2020, **ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech**, který měl obviněný z přestupku jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny spáchat tím, že v kontrolované lékárně vydával léčivé přípravky na neplatné předpisy vystavené v nečlenských státech Evropské unie, konkrétně se jednalo o výdeje

- 1 výdej dne 1. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku AUGMENTIN 1g 875mg/125mg tbl flm 14a 2 výdeje dne 8. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku PIASCLEDINE 300 cps dur 30 a na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku SUMAMED 500mg tbl flm 3, celkem tedy na 3 lékařské předpisy vystavené v Ruské federaci,

- 1 výdej dne 5. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 2 balení léčivého přípravku SALAZOPYRIN EN 500mg tbl ent 100a 1 výdej dne 13. 6. 2017, 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku AMOKSIKLAV 625mg 500MG/125MG TBL FLM 21, celkem tedy 2 lékařské předpisy vystavené na Ukrajině,

**čímž měl porušit ustanovení § 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.,** o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 82 odst. 1 zákona o léčivech, ve spojení s ustanovením § 81g odst. 1 zákona o léčivech, **se v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. h) přestupkového zákona zastavuje z důvodu zániku odpovědnosti za výše uvedený přestupek.**

**III)**

**Obviněnému, PharmDr. Márii Hečkové, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 – Modřany,** zastoupenému na základě plné moci ze dne 24. 6. 2020 Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem č. ČAK: 15477, IČ: 024 83 904, se sídlem Opletalova 983/45, 110 00 Praha 1 – Nové Město se podle § 79 odst. 5 správního řádu, **ukládá** povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1.000,- Kč** (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510024320**.

## Odůvodnění

**Kontrola sukls182834/2017 – Cílená kontrola - Lékárna U sv. Ludmily**

Dne 1. 8. 2017 zahájil Ústav kontrolu v lékárně U sv. Ludmily, na adrese Belgická 238/37, 120 00 Praha 2, kterou provozuje obviněný, podnikající fyzická osoba PharmDr. Mária Hečková, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 - Modřany. Jednalo se o cílenou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona o zdravotních službách 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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Kontrola byla provedena za období od minulé kontroly, tj. za období od 14. 5. 2013 do 1. 8. 2017.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno, že obviněný ze zásob kontrolované lékárny neoprávněně dodával léčivé přípravky odběrateli [redacted] Slovenská republika, [redacted], provozující Lékárnu [redacted] Slovenská republika. Bylo zjištěno, že za období září 2015 až červenec 2017 lékárna neoprávněně dodala této slovenské společnosti na základě 25 faktur 131 druhů léčivých přípravků, v celkovém počtu 17.585 balení, v hodnotě 14.151.750,60 Kč (příloha č. 7 a tabulky níže). Faktury a k nim náležející výdejky – dodací listy jsou součástí spisu (130 listů).

Dodávky se uskutečnily na základě níže uvedených faktur a dodacích listů:

| Pořadí | Číslo FA | Datum FA | Číslo DL | Datum DL | Hodnota Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1940915/1 | 21.9.2015 | V13 | 2.9.2015 | 88 101,81 |
| 2 | 221015 | 6.10.2015 | V67 | 20.9.2015 | 269 039,98 |
| 3 | 2611115 | 5.11.2015 | V191 | 3.11.2015 | 423 349,15 |
| 4 | 2911215 | 1.12.2015 | V239 | 21.11.2015 | 629 237,57 |
| 5 | 3001215 | 22.12.2015 | V324 | 21.12.2015 | 546 963,66 |
| 6 | 300216 | 1.2.2016 | V385 | 15.1.2016 | 501 026,51 |
| 7 | 710316 | 9.3.2016 | V550 | 8.3.2016 | 664 228,52 |
| 8 | 1040416 | 5.4.2016 | V617 | 5.4.2016 | 833 534,61 |
| 9 | 1450516 | 6.5.2016 | V701 | 3.5.2016 | 771 261,59 |
| 10 | 1790616 | 6.6.2016 | V797 | 3.6.2016 | 682 766,63 |
| 11 | 22007 | 4.7.2016 | V831 | 10.6.2016 | 663 442,39 |
| 12 | 2540816 | 4.8.2016 | V954 | 1.8.2016 | 473 744,61 |
| 13 | 2870916 | 1.9.2016 | V1023 | 1.9.2016 | 738 537,95 |
| 14 | 3191016 | 3.10.2016 | V1121 | 3.10.2016 | 738 198,01 |
| 15 | 3711116 | 1.11.2016 | V1240 | 1.11.2016 | 560 593,28 |
| 16 | 4071216 | 1.12.2016 | V1352 | 1.12.2016 | 163 132,08 |
| 17 | 4081216 | 4.12.2016 | V1360 | 4.12.2016 | 794 046,52 |
| 18 | 4091216 | 4.12.2016 | V1364 | 4.12.2016 | 6 640,73 |
| 19 | 4241216 | 29.12.2016 | V1421 | 28.12.2016 | 1 083 494,04 |
| 20 | 380217 | 2.2.2017 | V1543 | 1.2.2017 | 952 586,28 |
| 21 | 820317 | 2.3.2017 | V1658 | 2.3.2017 | 733 401,40 |
| 22 | 1330417 | 3.4.2017 | V1765 | 2.4.2017 | 539 301,55 |
| 23 | 1670517 | 2.5.2017 | V1863 | 2.5.2017 | 389 920,32 |
| 24 | 2160617 | 1.6.2017 | V1962 | 1.6.2017 | 521 528,50 |
| 25 | 2580717 | 3.7.2017 | V2073 | 3.7.2017 | 383 672,91 |
| **Celkem** | | | | | **14 151 750,60** |

Na základě výše uvedených faktur a dodacích listy byly společnosti [redacted] dodány tyto léčivé přípravky:

| Pořadí | Kód SÚKL | Název přípravku | Množství | Cena |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 194634 | ABILIFY MAINTENA 400 MG INJ PSU LQF PRO 1x400MG+2ML | 70 | 464 840,94 |
| 2 | 93649 | ACTILYSE INJ+INF PLQ SOL 1x20MG | 10 | 45 743,21 |
| 3 | 93650 | ACTILYSE INJ+INF PLQ SOL 1x50MG | 6 | 59 335,44 |
| 4 | 26486 | ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML INJ SOL 5x3ML | 239 | 137 535,51 |
| 5 | 214421 | ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60 DÁV | 896 | 223 351,45 |
| 6 | 128705 | ANTABUS 400 MG TBL EFF 50 | 45 | 28 113,11 |
| 7 | 16474 | ARIMIDEX 1MG TBL FLM 28 | 20 | 7 239,90 |
| 8 | 1258 | AROMASIN 25MG TBL FLM 30 | 10 | 3 898,10 |

| Pořadí | Kód SÚKL | Název přípravku | Množství | Cena |
|---|---|---|---|---|
| 9 | 169721 | ASACOL 400 TBL ENT 100x400MG | 10 | 5 139,10 |
| 10 | 203805 | ASACOL 400 TBL ENT 100x400MG | 35 | 18 856,51 |
| 11 | 184319 | ATIMOS 12 MCG/DÁV INH SOL PSS 100DÁV | 167 | 89 740,64 |
| 12 | 32992 | ATROVENT N 0,020MG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV | 20 | 1 990,60 |
| 13 | 29816 | AVAMYS 27,5 MCG/DÁV NS SPR SUS 1x120DÁV | 70 | 11 466,90 |
| 14 | 28397 | AVASTIN 25MG/ML IBF CNC SOL 1x16ML | 15 | 415 996,30 |
| 15 | 2679 | BERODUAL N 21MCG/50MCG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV | 1 484 | 224 585,72 |
| 16 | 25422 | BONVIVA 150MG TBL FLM 3 | 100 | 47 622,00 |
| 17 | 167939 | BRILIQUE 90 MG TBL FLM 56 | 53 | 78 858,89 |
| 18 | 64787 | BUDENOFALK 3MG CPS EDT 100 | 31 | 56 089,85 |
| 19 | 16984 | CERTICAN 0,75MG TABLETY POR TBL NOB 60 | 21 | 153 872,92 |
| 20 | 20132 | CIPRALEX 10 MG TBL FLM 28 | 1655 | 139 964,14 |
| 21 | 86901 | CISORDINOL DEPOT 200MG/ML INJ SOL 10x1ML | 66 | 31 704,42 |
| 22 | 115400 | CLEXANE 100MG/ML INJ SOL ISP 10x0,2ML | 63 | 20 320,27 |
| 23 | 115401 | CLEXANE 100MG/ML INJ SOL ISP 10x0,4ML | 239 | 141 617,27 |
| 24 | 115402 | CLEXANE 100MG/ML INJ SOL ISP 10x0,6ML | 164 | 118 031,35 |
| 25 | 115403 | CLEXANE 100MG/ML INJ SOL ISP 10x0,8ML | 39 | 37 253,20 |
| 26 | 115404 | CLEXANE 100MG/ML INJ SOL ISP 10x1ML | 173 | 208 979,24 |
| 27 | 184377 | COMBAIR 100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV | 220 | 182 532,00 |
| 28 | 49692 | CRESTOR 10MG TBL FLM 28 | 100 | 35 604,00 |
| 29 | 49706 | CRESTOR 20MG TBL FLM 28 | 106 | 52 656,56 |
| 30 | 49720 | CRESTOR 40MG TBL FLM 28 | 35 | 21 921,55 |
| 31 | 23222 | CRINONE 8% VAG GEL 15x1,125G | 31 | 12 960,64 |
| 32 | 28389 | CYMBALTA 60 MG CPS EDT 28 | 11 | 4 324,21 |
| 33 | 145988 | DUODART 0,5MG/0,4MG CPS DUR 90 | 14 | 17 144,34 |
| 34 | 194931 | DUORESP SPIROMAX 160MCG/4,5MCG INH PLV 1x120DÁV | 15 | 8 541,00 |
| 35 | 500600 | EFIENT 10MG TBL FLM 28 | 21 | 22 253,34 |
| 36 | 125299 | ELIGARD 22,5MG INJ PSO LQF 1+1 | 21 | 101 722,95 |
| 37 | 193741 | ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 | 40 | 143 103,60 |
| 38 | 193747 | ELOQUIS 5MG TBL FLM 168 | 51 | 217 777,00 |
| 39 | 26637 | EMEND 125MG+80MG CPS DUR 1+2 | 134 | 156 199,34 |
| 40 | 12701 | ENTOCORT 3MG CPS RDR 50 | 29 | 27 706,67 |
| 41 | 12702 | ENTOCORT 3MG CPS RDR 100 | 24 | 46 073,90 |
| 42 | 27803 | EXJADE 500MG TBL SUS 28 | 3 | 45 153,18 |
| 43 | 47995 | EZETROL 10MG TABLETY TBL NOB 30 | 114 | 90 022,36 |
| 44 | 16469 | FEMARA2,5MG TBL FLM 30 (3x10) | 51 | 19 911,99 |
| 45 | 155379 | FERINJECT 50MG/ML INJ+INF SOL 1x10ML | 65 | 151 479,25 |
| 46 | 165649 | FLUTIFORM 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1 | 20 | 9 457,60 |
| 47 | 165650 | FLUTIFORM 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1 | 25 | 23 649,31 |
| 48 | 25491 | FORSTEO 20MCG/80MCL INJ SOL 1x2,4ML | 14 | 109 277,79 |

| Pořadí | Kód SÚKL | Název přípravku | Množství | Cena |
|---|---|---|---|---|
| 49 | 213487 | FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10x0,3ML | 42 | 13 490,40 |
| 50 | 83741 | GLUCAGEN 1MG HYPOKIT INJ PSO LQF 1+1ML+STŘ | 40 | 13 154,30 |
| 51 | 25590 | HUMALOG 100 IU/ML INJ SOL 1x10ML | 26 | 9 738,22 |
| 52 | 29689 | HUMALOG 100 IU/ML KWIKPEN INJ SOL 5x3ML | 15 | 11 205,67 |
| 53 | 25596 | HUMALOG MIX25 100 IU/ML INJ SOL 5x3ML | 54 | 36 206,84 |
| 54 | 29691 | HUMALOG MIX25 100 IU/ML KWIKPEN INJ SOL 5x3ML | 5 | 3 792,45 |
| 55 | 29693 | HUMALOG MIX50 100 IU/ML KWIKPEN INJ SOL 5x3ML | 13 | 9 866,29 |
| 56 | 29338 | HYCAMTIN 1 MG CPS DUR 10 | 4 | 28 272,28 |
| 57 | 202405 | INEGY 10MG/10MG TABLETY TBL NOB 28 | 2 | 1 615,68 |
| 58 | 202417 | INEGY 10MG/20MG TABLETY TBL NOB 98 | 79 | 258 739,64 |
| 59 | 202427 | INEGY 10MG/20MG TABLETY TBL NOB 28 | 7 | 6 340,90 |
| 60 | 14926 | INHIBACE 2,5MG TBL FLM 28 | 509 | 24 653,44 |
| 61 | 14929 | INHIBACE 5MG TBL FLM 28 | 787 | 70 294,84 |
| 62 | 25694 | INSUMAN BASAL 100IU/ML INJ SUS ZVL 5x3ML | 20 | 10 135,80 |
| 63 | 500827 | INSUMAN RAPID SOLOSTAR 100IU/ML INJ SOL PEP 5x3ML | 30 | 14 486,60 |
| 64 | 28740 | JANUVIA 100 MG TBL FLM 28 | 393 | 322 552,54 |
| 65 | 25853 | KEPPRA 100MG/ML POR SOL 300ML+STŘ 10ML | 30 | 23 225,70 |
| 66 | 25849 | KEPPRA 1000 MG TBL FLM 50 | 154 | 134 289,98 |
| 67 | 25829 | KEPPRA 250 MG TBL FLM 50 | 10 | 2 022,70 |
| 68 | 25835 | KEPPRA 500 MG TBL FLM 50 | 100 | 41 645,46 |
| 69 | 25837 | KEPPRA 500 MG TBL FLM 100 | 55 | 47 951,60 |
| 70 | 27953 | LANTUS SOLOSTAR 100 JEDNOTEK/ML INJ SOL 5x3ML | 458 | 436 618,79 |
| 71 | 27506 | LANTUS 100 JEDNOTEK/ML INJ SOL 5x3ML | 169 | 161 669,28 |
| 72 | 27113 | LYRICA 150 MG CPS DUR 112(2x56) | 52 | 96 141,24 |
| 73 | 28230 | LYRICA 300 MG CPS DUR 56 | 156 | 265 137,76 |
| 74 | 28217 | LYRICA 75 MG CPS DUR 56 | 207 | 88 118,50 |
| 75 | 161522 | MICTONORM UNO 30 MG CPS RDR 28 | 365 | 63 839,93 |
| 76 | 28314 | MIMPARA 60 MG TBL FLM 28 | 2 | 14 655,10 |
| 77 | 199683 | NEBIDO 1000MG/4ML INJ SOL 1x4ML | 28 | 61 036,97 |
| 78 | 29767 | NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 JEDNOTEK/ML INJ SUS 5x3ML | 120 | 101 869,80 |
| 79 | 26794 | NOVORAPID FLEXPEN 100 JEDNOTEK/ML INJ SOL 5x3ML | 215 | 171 923,40 |
| 80 | 194386 | OMNITROPE 5MG/1,5ML INJ SOL 1x1,5ML | 10 | 20 375,10 |
| 81 | 167263 | ONBREZ BREEZHALER 300 MCG INH PLV CPS DUR 30+INH | 329 | 197 947,50 |
| 82 | 27616 | OVITRELLE 250MCG/0,5ML INJ SOL 1x0,5ML | 88 | 28 616,60 |
| 83 | 119539 | PENTASA SACHET 2 G GRA PRO 60 | 15 | 19 072,05 |
| 84 | 86616 | PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 MG TBL PRO 100 | 360 | 256 079,80 |
| 85 | 29327 | PRADAXA 110 MG CPS DUR 30x1 | 42 | 27 481,02 |
| 86 | 29328 | PRADAXA 110 MG CPS DUR 60x1 | 10 | 16 601,30 |
| 87 | 168373 | PRADAXA 150 MG CPS DUR 60x1 | 40 | 62 606,80 |
| 88 | 149868 | PREVENAR 13 INJ SUS 1x0,5ML+1SJ | 216 | 250 252,34 |

| Pořadí | Kód SÚKL | Název přípravku | Množství | Cena |
|---|---|---|---|---|
| 89 | 57628 | PROGRAF 1 MG CPS DUR 60 | 6 | 7 919,22 |
| 90 | 167653 | PROLIA 60 MG INJ SOL 1x1ML | 25 | 114 475,75 |
| 91 | 69243 | PULMICORT TURBUHALER 400MCG INH PLV 200DÁV | 55 | 63 247,91 |
| 92 | 149227 | QUTENZA 179 MG DRM EMP 1+50G GEL | 11 | 60 575,68 |
| 93 | 194564 | RELVAR ELLIPTA 92MCG/22MCG INH PLV DOS 1x30DÁV | 67 | 51 874,87 |
| 94 | 104693 | RISPERDAL CONSTA 25 MG INJ PLQ SUS PRO 1x25MG+2ML | 316 | 603 802,66 |
| 95 | 104692 | RISPERDAL CONSTA 37,5 MG INJ PLQ SUS PRO 1x37,5MG+2ML | 135 | 370 588,52 |
| 96 | 104691 | RISPERDAL CONSTA 50 MG INJ PLQ SUS PRO 1x50MG+2ML | 136 | 469 545,75 |
| 97 | 75567 | SALOFALK 500 TBL ENT 100x500MG | 270 | 142 465,62 |
| 98 | 75569 | SALOFALK 500 SUP 30x500MG | 108 | 47 368,80 |
| 99 | 15642 | SANDIMMUN NEORAL 100 MG CPS MOL 50 | 64 | 98 973,42 |
| 100 | 15640 | SANDIMMUN NEORAL 25 MG CPS MOL 50 | 77 | 39 354,74 |
| 101 | 15641 | SANDIMMUN NEORAL 50 MG CPS MOL 50 | 43 | 34 201,50 |
| 102 | 121241 | SAYANA 104MG/0,65ML INJ SUS 1+1 JEHLA | 9 | 2 441,79 |
| 103 | 193552 | SEEBRI BREEZHALER 44MCG INH PLV CPS DUR 30x1+1INH | 971 | 596 862,31 |
| 104 | 210078 | SIMBRINZA 10MG/ML + 2MG/ML OPH GTT SUS 1x5ML | 35 | 9 925,65 |
| 105 | 32393 | SPIRIVA 18MCG PLV CPS DUR 30 | 141 | 96 082,74 |
| 106 | 109810 | SPIRIVA RESPIMAT 2,5MCG/DÁV INH SOL 1x60DÁV+INH | 22 | 15 738,16 |
| 107 | 180098 | SYMBICORT TURBUHALER 100MCG/6MCG/ INH 80MCG/4,5MCG INH PLV 1x120DÁV | 47 | 25 633,37 |
| 108 | 180087 | SYMBICORT TURBUHALER 200MCG/6MCG/ INH 160MCG/4,5MCG INH PLV 1x120DÁV | 1 312 | 855 776,69 |
| 109 | 180081 | SYMBICORT TURBUHALER 400MCG/12MCG/ INH 320MCG/9MCG INH PLV 1x60DÁV | 168 | 102 865,64 |
| 110 | 57866 | TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 5ML | 200 | 11 056,80 |
| 111 | 210402 | TOUJEO 300 JEDNOTEK/ML INJ SOL 3x1,5ML | 56 | 48 259,12 |
| 112 | 194361 | ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30x1+1 | 352 | 422 369,00 |
| 113 | 91017 | URSOFALK 250MG CPS DUR 100 | 30 | 16 617,30 |
| 114 | 500578 | VALDOXAN 25 MG TBL FLM 28 | 35 | 29 879,15 |
| 115 | 18287 | VESSICARE 10 MG TBL FLM 100 | 1 | 1 306,71 |
| 116 | 18279 | VESSICARE 5 MG TBL FLM 100 | 1 | 1 139,47 |
| 117 | 500291 | VIMPAT 100 MG TBL FLM 56 | 40 | 65 417,20 |
| 118 | 500297 | VIMPAT 200 MG TBL FLM 56 | 15 | 48 586,65 |
| 119 | 500287 | VIMPAT 50 MG TBL FLM 14 | 50 | 10 293,40 |
| 120 | 47544 | WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30 | 16 | 3 141,84 |
| 121 | 168897 | XARELTO 15 MG TBL FLM 28 | 40 | 55 297,80 |
| 122 | 168898 | XARELTO 15 MG TBL FLM 42 | 15 | 30 918,17 |
| 123 | 168899 | XARELTO 15 MG TBL FLM 98 | 64 | 308 926,93 |
| 124 | 168903 | XARELTO 20 MG TBL FLM 28 | 333 | 461 935,10 |
| 125 | 168904 | XARELTO 20 MG TBL FLM 98 | 178 | 899 326,11 |

| Pořadí | Kód SÚKL | Název přípravku | Množství | Cena |
|---|---|---|---|---|
| 126 | 168089 | XEPLION 100 MG INJ SUS PRO 1+2J | 12 | 87 652,44 |
| 127 | 168090 | XEPLION 150 MG INJ SUS PRO 1+2J | 2 | 22 460,30 |
| 128 | 168087 | XEPLION 50 MG INJ SUS PRO 1+2J | 15 | 70 791,15 |
| 129 | 168088 | XEPLION 75 MG INJ SUS PRO 1+2J | 7 | 42 927,15 |
| 130 | 149145 | ZEBINIX 800 MG TBL NOB 30 | 1 | 2 586,39 |
| 131 | 28804 | ZONEGRAN 100 MG CPS DUR 98 | 2 | 5 797,46 |
| | | Celkem | 17585 | 14 151 750,60 |

Výše uvedené vyplývá z přílohy č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2019. Faktury a příslušné výdejky a dodací listy tvoří v počtu 130 listů součást spisu sukls182834/2017.

Bylo zjištěno, že obviněný nebyl v období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017 držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a prováděl tak činnost k níž nebyl oprávněn.

Dále bylo zjištěno, že obviněný nedodržoval pravidla správné lékárenské praxe stanovené vyhláškou o správné lékárenské praxi. Nezajistil včas kontrolu účinnosti sterilizátoru (HS Stericell 111) používaného v kontrolované lékárně. Kontrola má být prováděna vždy po jednom roce. Poslední kontrola byla provedena dne 4. 12. 2015 (a ve lhůtě ke 4. 12. 2016 nebyla provedena další).

Dále byly v kontrolované lékárně nalezeny léčivé látky s ukončenou dobou použitelnosti, které obviněný příslušně neoznačil a neuložil odděleně od nezávadných léčivých látek. Jednalo se konkrétně o tyto léčivé látky:

| Název léčivé látky | Šarže | Atest/Certifikát | Použitelnost do |
|---|---|---|---|
| Natrii tetraboras decahydricus Fagron 500g | 16J620-T06-038102 | D18558/146/536 | 22.5.2017 |
| Carbonis detergens tinctura Dr. Kulich 400g | 030615 | 0380/0615/538 | 6/2017 |
| Natrii hydrogencarbonas Fagron 1000g | 15J07-T15-027183 | C09863/1015/536 | 18.2.2017 |
| Natrii dihydrogenphosphas dihydricus Fagron 100g | 14H20-T89-035921 | D08017/0816/536 | 16.7.2017 |
| Magnesii chloridum hexahydricum Dr.Kulich 100g | M2027 | 0523/1114/538 | 7/2017 |
| Solutio acidi borici 3% 100g | 160225 | HCV047/0516/511 | 5/2017 |

V době kontroly byly v přípravně kontrolované lékárny nalezeny hromadně připravované léčivé přípravky a meziprodukty. Na táře v přípravně byl nalezen černý plastový kelímek s označením „ALNAGON“, který obsahoval 200 tobolek s obsahem bílého prášku bez uvedení složení, data přípravy, data použitelnosti a podpisu připravujícího. Technologický předpis ani protokol o přípravě nebyl doložen, jak dokládá příloha č. 2 protokolu o kontrole.

Dále bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně připravoval léčivé přípravky a meziprodukty bez technologických předpisů. Připravené meziprodukty SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 % neoznačil dobou použitelnosti. Hromadně připravené léčivé přípravky ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g neoznačil datem přípravy, datem použitelnosti, složením a podpisem připravujících. Jednalo se o opakovaný nedostatek.

Výše uvedené dokládají přílohy č. 3 a 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017.

Kontrolou bylo dále zjištěno, že obviněný uskutečnil celkem 5 výdejů léčivých přípravků na lékařské předpisy vystavené v nečlenských státech Evropské unie, konkrétně na 3 lékařské předpisy vystavené v Ruské federaci a na 2 lékařské předpisy vystavené na Ukrajině. Konkrétně:

- 1 výdej dne 1. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku AUGMENTIN 1g 875mg/125mg tbl flm 14a 2 výdeje dne 8. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku PIASCLEDINE 300 cps dur 30 a na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku SUMAMED 500mg tbl flm 3, celkem tedy na 3 lékařské předpisy vystavené v Ruské federaci,
- 1 výdej dne 5. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 2 balení léčivého přípravku SALAZOPYRIN EN 500mg tbl ent 100a 1 výdej dne 13. 6. 2017, 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku AMOKSIKLAV 625mg 500MG/125MG TBL FLM 21, celkem tedy 2 lékařské předpisy vystavené na Ukrajině,

Výše uvedené dokládá příloha č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017.

Dále bylo kontrolou evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků zjištěno, že obviněný nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, neboť u níže uvedených léčivých přípravků nesouhlas stav uvedený v elektronické evidenci s fyzicky zjištěným stavem během kontroly.

| Název léčivého přípravku | počet balení v elektronické evidenci lékárny | počet balení v lékárně | zjištěný rozdíl |
|---|---|---|---|
| Cifloxinal 500 tbl flm 10x500 | 44 | 43 | -1 |
| Ciplox 250 tbl flm 10x250 | 2 | 3 | +1 |
| Ciplox 500 tbl flm 10x500 | 15 | 16 | +1 |
| Ciprinol 500 tbl flm 10x500 | 27 | 22 | -5 |

Dále bylo kontrolou zjištěno, že obviněný dodával léčivé přípravky zdravotnickým zařízením, která jsou poskytovateli lůžkové péče, přesto, že kontrolovaná lékárna nebyla pro výdej lůžkovým zařízením vybavena, dle požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, a neměla tyto poskytovatele lůžkové péče uvedeny v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Konkrétně uskutečnila výdeje léčivých přípravků zdravotnickým zařízením: [redacted] byly vydány léčivé přípravky v částce 22 263,37,- Kč a zdravotnické zařízení [redacted] dne 31. 7. 2017 byly vydány léčivé přípravky v částce 10 624,40 Kč.

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| 1. ALGIFEN NEO 500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML | 1 |
| 2. AMBROBENE INJ SOL 5X2ML/15MG | 20 |
| 3. ANALGIN INJ SOL 5X5ML | 20 |
| 4. ARUFIL OPH GTT SOL 1X10ML | 1 |
| 5. BACTROBAN DRM UNG 1X15GM | 1 |
| 6. CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML INJ SOL 10X4ML/600MG | 2 |
| 7. DORMICUM 7,5 MG | 8 |
| 8. ENSURE PLUS ADVANCE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ POR SOL 4X220ML | 7 |
| 9. HALOPERIDOL-RICHTER | 6 |
| 10. HELICID 40 INF | 60 |
| 11. HEPAROID LÉČIVA DRM CRM 1X30GM | 3 |
| 12. Hydrogenii peroxidum 3% 500G Fagron | 4 |
| 13. HYPNOMIDATE INJ SOL 5X10ML | 1 |
| 14. Jodcollodium 200ml | 3 |
| 15. Jodcollodium 30g | 1 |
| 16. KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN INF CNC SOL 20X100ML | 2 |
| 17. MESOCAIN URT GEL 1X20GM/200MG | 2 |
| 18. MESOCAIN 1% INJ SOL 10X10ML 1% | 1 |
| 19. OCTENISEPT DRM SOL 1X500ML | 2 |
| 20. Oční kapky antiseptické o-septonex | 3 |
| 21. PANADOL NOVUM 500MG TBL FLM 12 | 10 |
| 22. PANTROPRAZOL+PHARMA 40 MG POR TBL ENT 28X40MG | 3 |
| 23. PARACETAMOL KABI 10 MG/ML INF SOL 10X100ML/1000MG | 6 |
| 24. Sol. Novikov 30 g | 1 |
| 25. Sol.novikov 200g | 2 |
| 26. SOLU-MEDROL 62,5MG/ML INJ PSO LQF 125MG+2ML | 1 |
| 27. SOLU-MEDROL 62,5MG/ML INJ PSO 250MG+4ML | 1 |
| 28. SOLU-MEDROL 40 MG/ML INJ PSO LQF ČÉMG+1ML | 3 |
| 29. SPASMOPAN RTC SUP 5 | 4 |
| 30. STOPEX 30 MG TABLETY | 1 |
| 31. SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA RTC SUP 10X2.06GM | 8 |
| 32. TORECAN INJ SOL 5X1ML/6.5MG | 10 |
| 33. TRAMAL INJ SOL 5X50 MG/1ML | 4 |
| 34. TRAMAL POR CPS DUR 20X50 MG l | 1 |
| **CELKEM** | **203** |

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| 1. ARULATAN OPH GTT SOL 1X2,5 ML | 1 |
| 2. DEXAMBIDERMAN 1% 500 g | 1 |

| | |
|---|---|
| 3. DOBUTAMIN ADMEDA 250 INF SOL 1X50ML | 5 |
| 4. EGILOK 25 MG POR TBL NOB 60X25MG | 1 |
| 5. MEDROL 4 MG POR TBL NOB 30X4MG | 1 |
| 6. NOVALGIN INJ SOL 10X2ML/1MG | 5 |
| 7. NOVALGIN INJ SOL 5X5ML/2.5MG | 10 |
| 8. PARALEN 500 POR TBL NOB 24X500MG | 10 |
| 9. THIAMIN INJ SOL 10X2ML/100MG | 1 |
| 10. TRANSMETIL POR TBL ENT 10X500MG | 6 |
| 11. ZYPREXA IMS INJ PLV SOL 1X10ML | 10 |
| 12. ZYPREXA POR TBL FLM 28X10MG | 1 |
| **CELKEM** | **52** |

Výše uvedené dokládá příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017.

Kontrolou bylo také zjištěno, že obviněný vydával zdravotnickým zařízením na písemné žádanky a žádanky (objednávky) v elektronické podobě. Při takovýchto výdejích léčivých přípravků na žádanku a při vedení evidence postupoval v rozporu s ustanovením § 19 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi, neboť při výdejích léčivých přípravků zdravotnickým zařízením [redacted] a [redacted] uskutečněným dne 13. 7. 2017 nebyly výdeje, dodací listy, potvrzeny osobami, které vystavily předmětné žádanky, ani osobami jimi pověřenými.

Výše uvedené dokládá příloha č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017.

O průběhu kontroly a kontrolních zjištěních byl sepsán protokol sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017, který byl obviněnému doručen 6. 12. 2017.

Dne 19. 12. 2017 podal obviněný proti kontrolním zjištěním zaznamenaným v protokolu o kontrole námitky. Námitky obviněného proti protokolu o kontrole Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 16. 1. 2018. Ústav námitky zamítl jako nedůvodné, neboť nerozporovaly stav věci zjištěný kontrolou, ale pouze jeho předběžnou právní kvalifikaci ze strany Ústavu. Vyrozumění o vyřízení námitek bylo obviněnému doručeno dne 16. 1. 2018.

Dne 22. 12. 2017 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Byla zajištěna kontrola účinnosti sterilizátoru a tato skutečnost byla doložena protokolem o zkoušce.
- Technologické předpisy zaslané Ústavu dne 7. 8. 2017 jsou uváděny do souladu s ustanovením § 22 odst. 3 vyhlášky o správné lékárenské praxi a budou podléhat pravidelné aktualizaci.
- Při hromadné přípravě je postupováno v souladu s právními předpisy, drobná pochybení uvedená v protokolu o kontrole byla odstraněna.
- Léčivé přípravky a léčivé látky po uplynutí doby jejich použitelnosti jsou označeny v souladu s veškerými aplikovatelnými právními předpisy a uchovávány v samostatné uzamykatelné skříňce.
- Obviněný vydává léčivé přípravky v souladu s právními předpisy a správnou lékárenskou praxí.

- Obviněný vede úplnou a průkaznou evidenci v souladu s právními předpisy, drobné evidenční nesrovnalosti byly odstraněny.
- Obviněný vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče za podmínek stanovených právními předpisy.

**Kontrola sukls182859/2017 – Následná kontrola – Lékárna U sv. Ludmily**

Dne 1. 8. 2017 zahájil Ústav kontrolu v lékárně U sv. Ludmily, na adrese Belgická 238/37, 120 00 Praha 2, kterou provozuje obviněný, podnikající fyzická osoba PharmDr. Mária Hečková, IČ: 629 34 759, se sídlem Platónova 3282/16, 143 00 Praha 4 - Modřany. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách a jeho prováděcích právních předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcích předpisů.

Kontrolované bylo období od 1. 1. 2016 do 1. 8. 2017.

Kontrolou aktuálního stavu namátkově vybraných léčivých přípravků obsahujících návykové látky, zařazených do přílohy č. 2, č. 6 a č. 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek, byl zjištěn nesoulad elektronické evidence se fyzicky zjištěným stavem skladových zásob. Jednalo se konkrétně o tyto léčivé přípravky:

| Název léčivého přípravku | počet balení v elektronické evidenci | počet balení v lékárně | zjištěný rozdíl |
|---|---|---|---|
| Codein Slovakofarma 15 mg por tbl nob 10x15mg | 14 | 17 | **+3** |
| Codein Slovakofarma 30 mg por tbl nob 10x30mg | 16 | 18 | **+2** |
| DHC CONTINUS 60 mg por tbl ret 60x60 mg | 5 | 6 | **+1** |
| Dormicum 7,5mg por tbl obd 10x7,5mg | 18 | 20 | **+2** |
| Dormicum 15mg por tbl obd 10x15mg | 19 | 18 | **-1** |
| Korylan por tbl nob 10 | 19 | 16 | **-3** |
| Neurol 0,25 por tbl nob 30x0,25mg | 64 | 65 | **+1** |
| Neurol 1.0 por tbl nob 30x1mg | 23 | 22 | **-1** |
| Oxazepam Léčiva por tbl nob 20x10mg | 20 | 22 | **+2** |
| Zolpidem-Ratiopharm 10mg por tbl flm 100x10mg | 8 | 6 | **-2** |

Dále bylo během kontroly bylo zjištěno, že 3 druhy léčivých přípravků s obsahem návykových látek v celkovém počtu 35 balení byly skladovány v dřevěné uzamykatelné skřínce v kanceláři. Konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky v tomto množství:

- SUBUTEX 8 MG 8MG TBL SLG 7, dvacet devět balení
- SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7, jedenáct balení
- SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7, patnáct balení

Jednalo se o opakovaný nedostatek. Výše uvedené dokládá příloha č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182859/2017 ze dne 4. 12. 2017.

Kontrolou bylo rovněž zjištěno, že záznamy o inventurách vedených v kontrolované lékárně neobsahovaly všechny náležitosti, neboť obviněný neuváděl datum provedení inventury, v knihách II, V a VII u inventur za měsíc červen 2017, v knihách III a IV u inventur za květen a červen 2017 a v knize VI u inventur za měsíce duben, květen a červen 2017.

Výše uvedené dokládá fotodokumentace tvořící součást spisu.

Evidence o zacházení je vedena písemně v sedmi evidenčních knihách (dále také jen „knihy“), označených římskými číslicemi I až VII. Soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem není vždy ověřován pravidelnými měsíčními inventurami. V době kontroly, dne 1. 8. 2017, bylo zjištěno, že v knize I. byl poslední zápis proveden dne 31. 5. 2017 a inventury nebyly provedeny za měsíce květen, červen a červenec 2017. V knihách II. a VII. byl poslední záznam proveden dne 14. 7. 2017, knihy III., IV., V. a VI. končily zápisem inventur za měsíc červen 2017 a v žádné z knih nebyla provedena inventura za měsíc červenec 2017.

Příjmové doklady (dodací listy) nejsou ve většině případů potvrzovány přebírající osobou (razítko lékárny s datem příjmu, podpis).

Evidenční knihy dále ke dni kontroly neobsahovaly evidenční záznamy v plném rozsahu dle požadavků prováděcího předpisu, vyhlášky o návykových látkách, neboť obviněný neuváděl lékovou formu. Dále v knihách I až VII obviněný neuváděl sídlo dodavatele u příjmu léčivých přípravků.

Výše uvedené dokládá fotodokumentace tvořící součást spisu.

O kontrole byl vyhotoven protokol sp. zn. sukls182859/2017 ze dne 4. 12. 2017, který byl obviněnému doručen dne 5. 12. 2017.

Dne 16. 12. 2017 podal obviněný proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky.
Námitky obviněného proti protokolu o kontrole Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls182859/2017 ze dne 1. 2. 2018. Ústav námitkám vyhověl a dne 2. 3. 2018 vydal dodatek k protokolu o kontrole sp. zn. sukls182859/2017.

Dne 16. 1. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech a zákona o návykových látkách uvedl:

- Fyzický stav léčivých přípravků byl uveden do souladu s elektronickou evidencí a dále je postupováno v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.
- Přípravky SUBUTEX 8MG, SOBOXONE 2MG/0,5MG a SUBOXONE 8MG/2MG byly přesunuty a jsou uchovávány s ostatními návykovými látkami v nepřenosné uzamykatelné schráně z kovu.
- Evidenční záznamy za měsíc červenec byly doplněny a jsou zapisovány vždy v den, kdy nastala evidovaná skutečnost.
- U oprav evidenčních záznamů bylo doplněno datum jejich provedení a nadále je postupováno v souladu s vyhláškou č. 123/2006 Sb.
- Inventury v evidenčních knihách byly doplněny k poslednímu dni měsíce července a jsou nadále prováděny měsíčně.

- Datumy u provedených inventur byly doplněny a jsou nadále uvedeny u jednotlivých měsíčních inventur.
- Do evidenčních knih byla doplněna léková forma a sídlo dodavatele při příjmu. Evidence je nadále vedena v souladu s vyhláškou č. 123/2006 Sb.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 16. 6. 2020 oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020, kterým s obviněným zahájil správní řízení ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 10 písm. d), § 103 odst. 9 písm. d), § 103 odst. 10 písm. e) a § 103 odst. 10 písm. f) zákona o léčivech a § 36 odst. 1 písm. l) a § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích bylo obviněnému doručeno dne 16. 6. 2020.
Součástí oznámení o zahájení správního řízení bylo usnesení, kterým ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit.

Dne 25. 6. 2020 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit.

Dne 30. 6. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl163063/2020 ze dne 29. 6. 2020, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, o 15 dnů ode dne doručení usnesení. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 30. 6. 2020.

Dne 15. 7. 2020 obdržel Ústav od obviněného vyjádření ve věci, ve kterém obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech a zákona o návykových látkách namítl zánik odpovědnosti obviněného za některé z výše uvedených přestupků, když uvedl:

- Dne 4. 2. 2020 byl vydán nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 15/19, kterým došlo ke zrušení ustanovení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona. Ústavní soud dospěl k závěru, že promlčení odpovědnosti za přestupek je jakožto hmotněprávní institut součástí vymezení trestnosti ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod (dále jen „**Listina**“).
- Na základě zrušení ustanovení § 112 odst. 2 věty první přestupkového zákona musí být tedy zánik odpovědnosti za přestupek vždy posuzován ve smyslu čl. 40 odst. 6 Listiny. Na základě výše uvedených závěrů Ústavního soudu a současně s přihlédnutím k § 112 odst. 2 přestupkového zákona ve znění Nálezu ÚS je potřeba zkoumat, která z obou úprav (zákon o léčivech ve znění účinném do 30. 6. 2017 nebo nová obecná úprava promlčecí doby v přestupkovém zákoně) je pro obviněného v tomto konkrétním případě příznivější, resp. při zkoumání zániku odpovědnosti za přestupek vždy přihlédnout k okolnostem uvedeným níže.
- Ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona stanoví, že promlčecí doba činí 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100.000,- Kč, tedy horní hranice u přestupků, z jejichž spáchání je obviněný podezřelý.
- Promlčecí doba u přestupku činí podle § 30 písm. b) přestupkového zákona **3 roky**. Podle ustanovení § 31 odst. 1 přestupkového zákona počíná promlčecí doba běžet **dnem následujícím po dni spáchání přestupku**. Tato promlčecí doba je dále limitována podle § 32 odst. 3 přestupkového zákona tak, že v

případě přestupku, kde horní hranice pokuty je alespoň 100.000, - Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.

- Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, stanovilo, že odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm **nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl**, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.. Zákon o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, tak stanovil objektivní dobu promlčení na 5 let ode dne, kdy byl přestupek (správní delikt) spáchán a subjektivní dobu promlčení vázanou na zahájení řízení o přestupku správním orgánem, kdy správní orgán musí zahájit řízení o přestupku **do 2 let ode dne, kdy porušení zjistil** (dozvěděl se o něm).
- Odpovědnost za přestupek pak zanikne uplynutím kterékoli z uvedených lhůt. Pro běh subjektivní promlčecí doby je stěžejní skutečnost, že dne 1. 8. 2017 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně, tedy dne 1. 8. 2017 se Ústav dozvěděl o přestupcích, z jejichž spáchání je obviněný podezřelý a tohoto dne tedy počala běžet subjektivní doba promlčení, kdy **správní orgán měl do 2 let zahájit řízení o přestupku, tedy do 1. 8. 2019**.
- Ústav vydal usnesení (oznámení o zahájení správního řízení o přestupku č. j. sukl104624/2020) dne 9. 6. 2020. Z této okolnosti ve spojení s výše uvedenou argumentací je tak zřejmé, že v případě přestupků, z jejichž spáchání je obviněný podezřelý, a to konkrétně u přestupků uvedených **v bodě 1) usnesení** (přestupek podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech), **v bodě 2) písm. a) usnesení** (přestupek podle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech) a **v bodě 4) usnesení** (přestupek podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech) již došlo k zániku odpovědnosti obviněného za tyto přestupky ve smyslu § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupků, resp. § 29 a násl. přestupkového zákona.
- **Na základě výše uvedeného obviněný navrhuje, aby Ústav předmětné správní řízení v rozsahu přestupků uvedených v bodě 1), 2) a 4) oznámení o zahájení správního řízení o přestupku ze dne 9. 6. 2020, č. j. sukl104624/2020, zastavil pro zánik odpovědnosti.**

Dne 9. 9. 2020 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl227959/2020 ze dne 9. 9. 2020, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu podnikající fyzické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, a dle uvážení účastníka řízení případně další listiny prokazující jeho aktuální majetkovou situaci, za účelem provedení důkazu listinnou a usnesením mu k tomu stanovil lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 9. 9. 2020. Na tuto výzvu obviněný nereagoval.

Dne 1. 10. 2020 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl247071/2020 ze dne 1. 10. 2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil účastníkovi řízení lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 5. 10. 2020. Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

**Ad výrok I bod 1)**

Ustanovení § 7 odst. 2 zákona o léčivech stanoví: *„Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.“*

Ustanovení § 8 odst. 8 zákona o léčivech stanoví: *„Zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“*

A v ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech je uvedeno: *„Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen "povolení k distribuci"). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.“*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný v období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017 včetně v rozporu se zákonem o léčivech distribuoval **celkem 17.585 balení** registrovaných léčivých přípravků **v celkové hodnotě 14.151.750,60 Kč** (podrobněji viz výrok bod 1 tohoto oznámení a výše v popisu kontrolních zjištění), které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, když tyto léčivé přípravky distribuoval zahraničnímu odběrateli [redacted]

Konkrétně byly na základě dokladů – faktur a výdejek – zajištěných inspektory Ústavu při kontrole, zjištěny níže uvedené dodávky léčivých přípravků:

| **Pořadí** | **číslo FA** | **datum FA** | **číslo DL** | **datum DL** | **Hodnota Kč** |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1940915/1 | 21.9.2015 | V13 | 2.9.2015 | 88 101,81 |
| 2 | 221015 | 6.10.2015 | V67 | 20.9.2015 | 269 039,98 |
| 3 | 2611115 | 5.11.2015 | V191 | 3.11.2015 | 423 349,15 |
| 4 | 2911215 | 1.12.2015 | V239 | 21.11.2015 | 629 237,57 |
| 5 | 3001215 | 22.12.2015 | V324 | 21.12.2015 | 546 963,66 |
| 6 | 300216 | 1.2.2016 | V385 | 15.1.2016 | 501 026,51 |
| 7 | 710316 | 9.3.2016 | V550 | 8.3.2016 | 664 228,52 |
| 8 | 1040416 | 5.4.2016 | V617 | 5.4.2016 | 833 534,61 |
| 9 | 1450516 | 6.5.2016 | V701 | 3.5.2016 | 771 261,59 |
| 10 | 1790616 | 6.6.2016 | V797 | 3.6.2016 | 682 766,63 |
| 11 | 22007 | 4.7.2016 | V831 | 10.6.2016 | 663 442,39 |
| 12 | 2540816 | 4.8.2016 | V954 | 1.8.2016 | 473 744,61 |
| 13 | 2870916 | 1.9.2016 | V1023 | 1.9.2016 | 738 537,95 |
| 14 | 3191016 | 3.10.2016 | V1121 | 3.10.2016 | 738 198,01 |
| 15 | 3711116 | 1.11.2016 | V1240 | 1.11.2016 | 560 593,28 |
| 16 | 4071216 | 1.12.2016 | V1352 | 1.12.2016 | 163 132,08 |
| 17 | 4081216 | 4.12.2016 | V1360 | 4.12.2016 | 794 046,52 |
| 18 | 4091216 | 4.12.2016 | V1364 | 4.12.2016 | 6 640,73 |
| 19 | 4241216 | 29.12.2016 | V1421 | 28.12.2016 | 1 083 494,04 |
| 20 | 380217 | 2.2.2017 | V1543 | 1.2.2017 | 952 586,28 |
| 21 | 820317 | 2.3.2017 | V1658 | 2.3.2017 | 733 401,40 |
| 22 | 1330417 | 3.4.2017 | V1765 | 2.4.2017 | 539 301,55 |
| 23 | 1670517 | 2.5.2017 | V1863 | 2.5.2017 | 389 920,32 |
| 24 | 2160617 | 1.6.2017 | V1962 | 1.6.2017 | 521 528,50 |

| Pořadí | číslo FA | datum FA | číslo DL | datum DL | Hodnota Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 25 | 2580717 | 3.7.2017 | V2073 | 3.7.2017 | 383 672,91 |
| **Celkem** | | | | | **14 151 750,60** |

Tyto dodávky dokládají faktury a k nim náležející výdejky, které jsou součástí spisové dokumentace sp. zn. **sukls182834/2017**.

Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech definuje, co je ve smyslu zákona o léčivech distribucí, kterou definuje: *„Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobci, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“*

Vzhledem k tomu, že obviněný obstarával léčivé přípravky u distributorů, tyto skladoval v prostorách kontrolované lékárny a následně je za úplatu dodával do jiné členské země Evropské unie, má Ústav za to, že výše popsaná činnost obviněného je distribucí ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

Dle Ústavu se v případě obviněného nejedná o žádnou ze situací spadajících do negativní definice distribuce dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, kde je stanoveno: *„Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“* Ústav má za to, že jednání obviněného nespadá ani pod negativní definici distribuce dle ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech, podle kterého se za distribuci léčivých přípravků se rovněž nepovažuje poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami za podmínek stanovených ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech, neboť odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech.

V souladu s ustanovením § 82 odst. 4 zákona o léčivech může léčivé přípravky poskytnout pouze lékárna, a to pouze jiné lékárně. Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Dle ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech je provozovatelem pro účely tohoto zákona osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“). Dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) je jedním z druhů zdravotní péče *„lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona*

*o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených."* Dle zákona o léčivech ve spojení se zákonem o zdravotních službách je tak lékárnou místo poskytování lékárenské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje (nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách) a není tak lékárnou ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Dle ustanovení § 75 odst. 3 zákona o léčivech mohou distribuci léčivých přípravků vykonávat jen osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem. Toto ustanovení rovněž výslovně stanoví, že osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky, mezi něž patří i obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny, je mohou distribuovat, jen pokud mají povolení k distribuci léčivých přípravků.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – vydávání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků – známo, že obviněný nebyl v období od září 2015 do července 2017 včetně držitelem rozhodnutí o povolení distribuce léčivých přípravků.

Dle ustanovení § 5 odst. 1 zákona o léčivech, se zacházením s léčivými přípravky pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, **distribuce,** skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv. Distribuce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech je tak jednou z forem zacházení s léčivými přípravky.

K namítanému zániku odpovědnosti obviněného za tento přestupek z důvodu promlčení Ústav uvádí, že má za to, že k zániku odpovědnosti za přestupek nedošlo, a to z následujících důvodů:

Obviněný se dopustil pokračování v přestupku ve smyslu ustanovení § 7 přestupkového zákona. Pokračování v přestupku (tehdy ve správním deliktu), se podrobně zabýval Nejvyšší správní soud, který se v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 ze dne 17. 7. 2014, podrobně vyjádřil ke všem definičním znakům pokračování ve správním deliktu/přestupku. Těmito podmínkami je, že jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.

Podmínka, že jednotlivé dílčí útoky naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, je splněna. Každou jednotlivou dodávkou léčivých přípravků odběrateli [redacted] obviněný jednal v rozporu s ustanoveními § 7 odst. 2, § 89 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

Je splněna podmínka časové souvislosti a souvislosti v předmětu útoku. K jednotlivým dílčím útokům docházelo v relativně pravidelných intervalech (obvykle 1 x za kalendářní měsíc) nepřetržitě po celé období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017 včetně. Přibližně měsíční rozestupy mezi jednotlivými dílčími útoky odpovídají i definici blízké

časové souvislosti, jak ji předestřel nejvyšší soud v usnesení sp. zn. 3 Tdo 1134/2010 ze dne 15. 6. 2011. Souvislost v předmětu Útoku vidí Ústav v tom, že ve všech jednáních se jednalo o distribuci léčivých přípravků do zahraničí bez patřičného povolení, kdy každým dílčím útokem docházelo, byť k malému, snížení dostupnosti distribuovaných léčivých přípravků na trhu v České republice.

Je splněna i podmínka stejného nebo obdobného způsobu provedení. Všech dílčích útoků se obviněný dopustil při výkonu své běžné činnosti, kdy léčivé přípravky objednané obviněným do kontrolované lékárny, u kterých se následně předpokládá jejich výdej pacientům, bez příslušného povolení přeprodal (distribuoval) do zahraničí společnosti [redacted] a tento prodej řádně fakturoval a doložil příslušnými doklady (faktury a dodací listy odběrateli [redacted]).

A konečně je Ústav přesvědčen, že je splněna i podmínka jednotného záměru obviněného. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 55/2013 – 43 konstatuje, že: *„Poslední podmínku zásadní pro určení, zda se jedná o pokračování ve správním deliktu či nikoli, představuje jednotný záměr pachatele. Posuzování jednotného záměru u jiných správních deliktů spáchaných právnickou osobou je specifické, neboť je u nich dána objektivní odpovědnost. U právnických osob je vyloučeno posuzování míry zavinění (tzn. zda se jedná o úmysl přímý či nepřímý, nebo o nedbalost vědomou či nevědomou) a jejich odpovědnost je založena zásadně bez ohledu na zavinění (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 8. 2009, č. j. 8 Afs 74/2007 – 140). V rámci zhodnocení jednotného záměru v posuzovaném případě u žalobce jako správního orgánu tedy postačí, že ačkoliv si byl vědom své zákonné povinnosti (čemuž svědčí i to, že předmětné údaje do centrálního registru zaznamenal, třebaže pozdě), nezaznamenal údaje o poskytnutých podporách de minimis v zákonné lhůtě. Stěžovatel v průběhu řízení neuvedl žádné skutečnosti, které by jeho vědomost o zákonné povinnosti vylučovaly. Netvrdil ani existenci liberačních důvodů v podobě excesivního jednání svých pracovníků, za které by mu nebylo možno přičítat odpovědnost. I tuto podmínku má proto Nejvyšší správní soud za splněnou.“* Na základě citovaného je tedy jednotný záměr dán tehdy, když si je obviněný vědom své povinnosti plynoucí z právních předpisů. Porušená ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 i § 75 odst. 3 zákona o léčivech jsou naprosto jednoznačná, stejně jako definice distribuce uvedená v ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech. A obviněný si z povahy věci musel být vědom skutečnosti, že nebyl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, neboť o vydání tohoto povolení Ústav nikdy nepožádal.

Dle čl. 40 odst. 6 Listiny platí: „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“.

Dobou spáchání přestupku, který je spáchán formou pokračování v přestupku je den, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, v tomto případě tedy den 3. 7. 2017. Ke spáchání přestupku tak došlo již za účinnosti přestupkového zákona (účinný od 1. 7. 2017). **V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny je tak trestnost činu, respektive otázka zániku odpovědnosti za přestupek, posuzována dle přestupkového zákona jako zákona účinného v době spáchání přestupku. Úpravu zániku odpovědnosti za správní delikt dle ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017 nelze použít, neboť tato úprava v době spáchání přestupku již nebyla platná a účinná.**

Dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech je za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech možno uložit sankci až do výše 20.000.000,- Kč. Dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona tedy činí promlčecí doba u tohoto přestupku 3 roky.

Dle ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona platí, že promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020.

Lhůta 3 let ode dne spáchání přestupku, tedy ode dne 3. 7. 2017, uplynula až dne 3. 7. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo vydáno i doručeno před uplynutím této lhůty. Došlo tak k přerušení plynutí promlčecí lhůty ve smyslu ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona. Přerušením promlčecí doby počíná běžet promlčecí doba nová.

Dle ustanovení § 32 odst. 3 přestupkového zákona oplatí, že byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.

Dnem doručení oznámení o zahájení správního řízení, tedy dne 16. 6. 2020 započala běžet nová promlčecí doba v délce 3 let ( §32 odst. 2 přestupkového zákona). Tato nová promlčecí doba je však limitována 5 lety ode dne spáchání přestupku (§ 32 odst. 3 přestupkového zákona). Nová promlčecí doba běžící ode dne doručení oznámení o zahájení správního řízení by skončila dne 16. 6. 2023. Lhůta 5 let od spáchání přestupku však uplyne již dne 3. 7. 2022. **K zániku odpovědnosti za tento přestupek tak dojde až dne 3. 7. 2022.**

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny v období od 18. 12. 2015 do 25. 4. 2017 včetně distribuoval celkem 17.585 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 14.151.750,60 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, aniž byl držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Porušení ustanovení § 7 odst. 2, § 8 odst. 8 a § 75 odst. 3 zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

**Ad výrok I bod 2)**

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

Pravidla správné lékárenské praxe stanovuje prováděcí předpis, vyhláška o správné lékárenské praxi.

**Ad a)**

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

Článek 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod 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“.*

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle vyhlášky o správné lékárenské praxi ve znění platném a účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že povinnost obviněného pravidelně kontrolovat přístroje, které mohou ovlivnit jakost připravovaného léčivého přípravku zůstala beze změny zachována i v novějším znění vyhlášky o správné lékárenské praxi, pouze došlo k její konkretizaci, není novější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že u sterilizačního přístroje (HS Stericell 111) používaného obviněným v kontrolované lékárně nebyla včas provedena kontrola jeho účinnosti. Naposledy byla provedena dne 4. 12. 2015, přičemž další kontrola měla proběhnout do 4. 12. 2016. Ke dni kontroly k další kontrole sterilizačního přístroje od roku 2015 nedošlo. Příloha č. 4 bod IV.IX. vyhlášky č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče vyžaduje, aby sterilizátor byl kontrolován minimálně 1 x za rok. Obviněný tak v předepsaných intervalech nezajistil kontrolu sterilizačního přístroje, ačkoli příprava sterilních přípravků byla předmětem činnosti lékárny. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v rámci zprávy o odstranění závad uvedl, že kontrola účinnosti sterilizátoru byla provedena, a provedení této kontroly doložil.

K namítanému zániku odpovědnosti obviněného za tento přestupek z důvodu promlčení Ústav uvádí, že má za to, že k zániku odpovědnosti za přestupek nedošlo, a to z následujících důvodů:

Obviněný se dopustil trvajícího přestupku ve smyslu ustanovení § 8 přestupkového zákona. Vyvolal protiprávní stav tím, že v zákonném termínu nenechal zkontrolovat účinnost sterilizačního přístroje a tedy měl lékárnu vybavenou sterilizačním přístrojem nezpůsobilým k použití při přípravě léčivých přípravků – a protiprávní stav – chybějící platná kontrola účinnosti sterilizačního přístroje – udržoval až do dne kontroly, tedy do 1. 8. 2017. Protiprávní stav trval prokazatelně minimálně do 1. 8. 2017.
Dle čl. 40 odst. 6 Listiny platí: *„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“.*

Dobou spáchání trvajícího přestupku je den, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu. Předmětný přestupek tak byl spáchán nejdříve ke dni 1. 8. 2017, kdy protiprávní stav ještě prokazatelně trval[2]. Ke spáchání přestupku tak došlo již za účinnosti přestupkového zákona (účinný od 1. 7. 2017). **V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny je tak trestnost činu, respektive otázka zániku odpovědnosti za přestupek, posuzována dle přestupkového zákona jako zákona účinného v době spáchání přestupku. Úpravu zániku odpovědnosti za správní delikt dle ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017 nelze použít, neboť tato úprava v době spáchání přestupku již nebyla platná a účinná.**

Dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech možno uložit sankci až do výše 300.000,- Kč. Dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona tedy činí promlčecí doba u tohoto přestupku 3 roky.

[2] Dle předložených dokladů byl protiprávní stav odstraněn až ke dni 23. 8. 2017, kterým je datováno vyhodnocení protokolu o zkoušce sterilizačního přístroje HS Stericell 111, v.ř. 98 06 51.

Dle ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona platí, že promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020.

Lhůta 3 let ode dne spáchání přestupku, tedy ode dne 1. 8. 2017, uplynula až dne 1. 8. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo vydáno i doručeno před uplynutím této lhůty. Došlo tak k přerušení plynutí promlčecí lhůty ve smyslu ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona. Přerušením promlčecí doby počíná běžet promlčecí doba nová.

Dle ustanovení § 32 odst. 3 přestupkového zákona oplatí, že byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.

Dnem doručení oznámení o zahájení správního řízení, tedy dne 16. 6. 2020 započala běžet nová promlčecí doba v délce 3 let ( §32 odst. 2 přestupkového zákona). Tato nová promlčecí doba je však limitována 5 lety ode dne spáchání přestupku (§ 32 odst. 3 přestupkového zákona). Nová promlčecí doba běžící ode dne doručení oznámení o zahájení správního řízení by skončila dne 16. 6. 2023. Lhůta 5 let od spáchání přestupku však uplyne již dne 1. 8. 2022. **K zániku odpovědnosti za toto jednání tak dojde nejdříve až dne 1. 8. 2022.**

**Ad b)**

Ustanovení § 7 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Bez technologického předpisu se provádí hromadná příprava podle § 2 písm. b), pokud k ní nedochází opakovaně.“*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně prováděl hromadnou přípravu léčivých přípravků ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g a meziproduktů SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 %, bez technologického předpisu. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval.

**Ad 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, (…).“*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně neoznačil hromadně připravené léčivé přípravky ALNAGON a NOSNÍ KAPKY 10 g datem přípravy, podpisem připravujícího a dobou použitelnosti. Výše uvedené dokládají přílohy č. 2 a 5 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval**.**

**Ad d)**

Ustanovení § 8 odst. 3 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví: *„Označení meziproduktů léčivých přípravků obsahuje dobu použitelnosti.“*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně neoznačil meziprodukty SOL. DEXAMETH. ACETICI 1 % PROPYLENGL. a TARGESIN SOL 10 % dobou použitelnosti. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval.

K namítanému zániku odpovědnosti obviněného za jednání uvedená bod písmeny b), c) a d) z důvodu promlčení Ústav uvádí, že má za to, že k zániku odpovědnosti nedošlo, a to z následujících důvodů:

Obviněný se předmětných jednání

- provedl přípravu bez technologického předpisu,
- neoznačil připravené léčivé přípravky datem přípravy, podpisem připravujícího a dobou použitelnosti a
- neoznačil meziprodukty dobou použitelnosti,

dopustil ke dni 1. 8. 2017.

Dle čl. 40 odst. 6 Listiny platí: *„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“.*

Ke spáchání předmětných jednání tak došlo již za účinnosti přestupkového zákona (účinný od 1. 7. 2017). **V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny je tak trestnost činu, respektive otázka zániku odpovědnosti za přestupek, posuzována dle přestupkového zákona jako zákona účinného v době spáchání přestupku. Úpravu zániku odpovědnosti za správní delikt dle ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017 nelze použít, neboť tato úprava v době spáchání předmětných jednání již nebyla platná a účinná.**

Dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech možno uložit sankci až do výše 300.000,- Kč. Dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona tedy činí promlčecí doba u tohoto přestupku 3 roky.

Dle ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona platí, že promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020.

Lhůta 3 let ode dne spáchání přestupku, tedy ode dne 1. 8. 2017, uplynula až dne 1. 8. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo vydáno i doručeno před uplynutím této lhůty. Došlo tak k přerušení plynutí promlčecí lhůty ve smyslu ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona. Přerušením promlčecí doby počíná běžet promlčecí doba nová.

Dle ustanovení § 32 odst. 3 přestupkového zákona oplatí, že byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání.

Dnem doručení oznámení o zahájení správního řízení, tedy dne 16. 6. 2020 započala běžet nová promlčecí doba v délce 3 let ( §32 odst. 2 přestupkového zákona). Tato nová promlčecí doba je však limitována 5 lety ode dne spáchání přestupku (§ 32 odst. 3 přestupkového zákona). Nová promlčecí doba běžící ode dne doručení

oznámení o zahájení správního řízení by skončila dne 16. 6. 2023. Lhůta 5 let od spáchání přestupku však uplyne již dne 1. 8. 2022. **K zániku odpovědnosti za tato jednání tak dojde až dne 1. 8. 2022.**

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný v kontrolovaném období, tj. v období od září 2015 do 1. 8. 2017, jednal v rozporu s ustanoveními § 3 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, § 7 odst. 2, § 8 odst. 2 písm. e), f), h) a § 8 odst. 3 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž měl porušit povinnost stanovenou ustanovením § 79 odst. 3 zákona o léčivech a tím naplnit skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. b) uložit pokutu až do výše 300.000,- Kč.

**Ad výrok I bod 3)**

Ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech stanoví, že: *„Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy72 a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověření poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.“*

Ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v dob spáchání přestupku, stanovilo: „ stanoví, že: *„Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky 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.“*

Článek 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod 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“.*

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného posuzována dle vyhlášky o správné lékárenské praxi ve znění platném a účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že povinnost uchovávat léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti odděleně od ostatních léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků a mít je řádně označené jako nepoužitelné zůstala beze změny zachována i v novějším znění vyhlášky o správné lékárenské praxi, není novější znění vyhlášky o správné lékárenské praxi pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 1. 8. 2017 byly v kontrolované lékárně nalezeny léčivé přípravky a léčivé látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, které nebyly označeny jako nepoužitelné a nebyly uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky:

| **Název léčivé látky** | **Šarže** | **Atest/Certifikát** | **Použitelnost do** |
|---|---|---|---|
| Natrii tetraboras decahydricus Fagron 500g | 16J620-T06-038102 | D18558/146/536 | 22.5.2017 |
| Carbonis detergens tinctura Dr. Kulich 400g | 030615 | 0380/0615/538 | 6/2017 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Natrii hydrogencarbonas Fagron 1000g | 15J07-T15-027183 | C09863/1015/536 | 18.2.2017 |
| Natrii dihydrogenphosphas dihydricus Fagron 100g | 14H20-T89-035921 | D08017/0816/536 | 16.7.2017 |
| Magnesii chloridum hexahydricum Dr.Kulich 100g | M2027 | 0523/1114/538 | 7/2017 |
| Solutio acidi borici 3% 100g | 160225 | HCV047/0516/511 | 5/2017 |

Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ve spojení s § 79 odst. 10 zákona o léčivech, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 5 písm. a), za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až 2.000.000,- Kč.

**Ad výrok I bod 4)**

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„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, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let.“*

Článek 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod 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“.*

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání účastníka řízení popsaného ve výroku I bod 3 tohoto rozhodnutí posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání správního deliktu. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění toho, kdy musí předmětná evidence obsahovat kód SÚKL léčivého přípravku, ale povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách jako taková zůstala beze změny, není novější znění zákona o léčivech pro účastníka řízení příznivější. Z tohoto důvodu je jednání účastníka řízení posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, když mezi stavem v elektronické evidenci a fyzicky zjištěným stavem v den kontroly ve skladu kontrolované lékárny byl zjištěn nesoulad v počtu balení léčivých přípravků:

| **Název léčivého přípravku** | **počet balení v elektronické evidenci lékárny** | **počet balení v lékárně** | **zjištěný rozdíl** |
|---|---|---|---|
| Cifloxinal 500 tbl flm 10x500 | 44 | 43 | -1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ciplox 250 tbl flm 10x250 | 2 | 3 | +1 |
| Ciplox 500 tbl flm 10x500 | 15 | 16 | +1 |
| Ciprinol 500 tbl flm 10x500 | 27 | 22 | -5 |
| Codein Slovakofarma 15 mg por tbl nob 10x15mg | 14 | 17 | +3 |
| Codein Slovakofarma 30 mg por tbl nob 10x30mg | 16 | 18 | +2 |
| DHC CONTINUS 60 mg por tbl ret 60x60 mg | 5 | 6 | +1 |
| Dormicum 7,5mg por tbl obd 10x7,5mg | 18 | 20 | +2 |
| Dormicum 15mg por tbl obd 10x15mg | 19 | 18 | -1 |
| Korylan por tbl nob 10 | 19 | 16 | -3 |
| Neurol 0,25 por tbl nob 30x0,25mg | 64 | 65 | +1 |
| Neurol 1.0 por tbl nob 30x1mg | 23 | 22 | -1 |
| Oxazepam Léčiva por tbl nob 20x10mg | 20 | 22 | +2 |
| Zolpidem-Ratiopharm 10mg por tbl flm 100x10mg | 8 | 6 | -2 |

Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 9 písm. d), za který lze podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až 2.000.000,- Kč.

**Ad výrok I bod 5)**

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

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný vydával léčivé přípravky zdravotnickým zařízením, která jsou lůžkovými zařízeními, v rozporu s rozhodnutím vydaném lékárně podle zákona o zdravotních službách. K těmto výdejům došlo dne 13. 7. 2017, když vydal 208 balení léčivých přípravků v ceně 22 263,37,- Kč zdravotnickému zařízení [redacted], a dne 31. 7. 2017, když vydal 52 balení léčivých přípravků v ceně 10 624,40,- Kč zdravotnickému zařízení [redacted]. Konkrétně se jednalo o níže uvedené léčivé přípravky.

[redacted]

| NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU | POČET BALENÍ |
|---|---|
| 1. ALGIFEN NEO 500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML | 1 |
| 2. AMBROBENE INJ SOL 5X2ML/15MG | 20 |
| 3. ANALGIN INJ SOL 5X5ML | 20 |
| 4. ARUFIL OPH GTT SOL 1X10ML | 1 |
| 5. BACTROBAN DRM UNG 1X15GM | 1 |

| | |
|---|---|
| 6. CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML INJ SOL 10X4ML/600MG | 2 |
| 7. DORMICUM 7,5 MG | 8 |
| 8. ENSURE PLUS ADVANCE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ POR SOL 4X220ML | 7 |
| 9. HALOPERIDOL-RICHTER | 6 |
| 10. HELICID 40 INF | 60 |
| 11. HEPAROID LÉČIVA DRM CRM 1X30GM | 3 |
| 12. Hydrogenii peroxidum 3% 500G Fagron | 4 |
| 13. HYPNOMIDATE INJ SOL 5X10ML | 1 |
| 14. Jodcollodium 200ml | 3 |
| 15. Jodcollodium 30g | 1 |
| 16. KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN INF CNC SOL 20X100ML | 2 |
| 17. MESOCAIN URT GEL 1X20GM/200MG | 2 |
| 18. MESOCAIN 1% INJ SOL 10X10ML 1% | 1 |
| 19. OCTENISEPT DRM SOL 1X500ML | 2 |
| 20. Oční kapky antiseptické o-septonex | 3 |
| 21. PANADOL NOVUM 500MG TBL FLM 12 | 10 |
| 22. PANTROPRAZOL+PHARMA 40 MG POR TBL ENT 28X40MG | 3 |
| 23. PARACETAMOL KABI 10 MG/ML INF SOL 10X100ML/1000MG | 6 |
| 24. Sol. Novikov 30 g | 1 |
| 25. Sol.novikov 200g | 2 |
| 26. SOLU-MEDROL 62,5MG/ML INJ PSO LQF 125MG+2ML | 1 |
| 27. SOLU-MEDROL 62,5MG/ML INJ PSO 250MG+4ML | 1 |
| 28. SOLU-MEDROL 40 MG/ML INJ PSO LQF ČÉMG+1ML | 3 |
| 29. SPASMOPAN RTC SUP 5 | 4 |
| 30. STOPEX 30 MG TABLETY | 1 |
| 31. SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA RTC SUP 10X2.06GM | 8 |
| 32. TORECAN INJ SOL 5X1ML/6.5MG | 10 |
| 33. TRAMAL INJ SOL 5X50 MG/1ML | 4 |
| 34. TRAMAL POR CPS DUR 20X50 MG l | 1 |
| **CELKEM** | **203** |

[redacted]

| **NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU** | **POČET BALENÍ** |
|---|---|
| 1. ARULATAN OPH GTT SOL 1X2,5 ML | 1 |
| 2. DEXAMBIDERMAN 1% 500 g | 1 |
| 3. DOBUTAMIN ADMEDA 250 INF SOL 1X50ML | 5 |
| 4. EGILOK 25 MG POR TBL NOB 60X25MG | 1 |
| 5. MEDROL 4 MG POR TBL NOB 30X4MG | 1 |

| | |
|---|---|
| 6. NOVALGIN INJ SOL 10X2ML/1MG | 5 |
| 7. NOVALGIN INJ SOL 5X5ML/2.5MG | 10 |
| 8. PARALEN 500 POR TBL NOB 24X500MG | 10 |
| 9. THIAMIN INJ SOL 10X2ML/100MG | 1 |
| 10. TRANSMETIL POR TBL ENT 10X500MG | 6 |
| 11. ZYPREXA IMS INJ PLV SOL 1X10ML | 10 |
| 12. ZYPREXA POR TBL FLM 28X10MG | 1 |
| **CELKEM** | **52** |

Výše uvedené dokládá příloha č. 9 protokolu o kontrole sp. zn. sukls182834/2017 ze dne 4. 12. 2017. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

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

**Ad výrok I bod 6)**

Ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatel lékárny je dále povinen postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.“*

Tímto prováděcím předpisem je vyhláška o správné lékárenské praxi, jejíž ustanovení § 19 odst. 1 stanoví, že: *„Při výdeji léčivých přípravků na žádanku potvrzuje osoba, která žádanku vystavila, popřípadě osoba jí pověřená, převzetí vydaných léčivých přípravků svým podpisem. Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je vydávající lékárna, může standardním operačním postupem určit jiný způsob potvrzení převzetí léčivých přípravků.“*

Při kontrole 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný vydával léčivé přípravky zdravotnickým zařízením na žádanky, aniž by bylo potvrzeno převzetí vydaných léčivých přípravků podpisem osoby, která žádanku vystavila, nebo jí pověřenou osobou. Konkrétně se jednalo o výdej na žádanky pro:

- [redacted] výdej uskutečněn základě Výdejky – dodacího listu č. V2103 dne 13. 7. 2017
- [redacted] výdej uskutečněn na základě výdejky – dodacího listu č. V2106 dne 13. 7. 2017.

Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 19 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve spojení s ustanovením § 83 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku podle ustanovení § 103 odst. 10 písm. f), za nějž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až 2.000.000,- Kč.

**Ad výrok I bod 7)**

Ustanovení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách stanoví, že: *„…Ve zdravotnických zařízeních, v zařízeních poskytujících sociální služby a u osob oprávněných k poskytování veterinární péče musí být skladovány v nepřenosných uzamykatelných schránách z kovu návykové látky uvedené v příloze č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující.“*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že obviněný skladoval návykové látky a přípravky v uzamykatelné dřevěné skříňce v kanceláři kontrolované lékárny, a nikoliv v uzamykatelné schráně z kovu. Konkrétně takto skladoval:

- léčivý přípravek SUBUTEX 8 MG 8MG TBL SLG 7, dvacet devět balení,
- léčivý přípravek SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7, jedenáct balení,
- léčivý přípravek SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7, patnáct balení.

Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku podle § 36 odst. 1 písm. l) zákona o návykových látkách, za nějž lze v souladu s ustanovením § 37 odst. 1 písm. a) zákona o návykových látkách uložit pokutu až 500.000,- Kč.

**Ad výrok I bod 8)**

Ustanovení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách stanoví, že: *„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 a)**

Ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 123/2006 Sb. stanoví: *„Inventura v evidenčních knihách se provádí měsíčně (dále jen "měsíční inventura") k poslednímu dni kalendářního měsíce i v případě, že během kalendářního měsíce nedošlo k žádnému záznamu o pohybu.“*

Při kontrol dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem není vždy ověřován pravidelnými měsíčními inventurami. V době kontroly, dne 1. 8. 2017, bylo zjištěno, že v knize I. byl poslední zápis proveden dne 31. 5. 2017 a za měsíce květen a červen 2017 nebyly provedeny inventury. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

**Ad b)**

Ustanovení § 4 odst. 2 vyhlášky č. 123/2006 Sb. stanoví: *„Provedení měsíční inventury se u všech sledovaných položek zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury a podpisů osob, které inventuru prováděly.“*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že u inventur nebylo uvedeno datum jejich provedení, když ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017 v evidenčních knihách II, V a VII u inventur za červen 2017 nebylo uvedeno datum provedení inventury, a v evidenční knize VI nebylo uvedeno datum provedení u inventur za měsíce duben,

květen a červen 2017. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

**Ad c)**

Ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) a g) vyhlášky č. 123/2006 Sb. stanoví: *„Evidenční kniha podle odstavce 2 obsahuje tyto evidenční záznamy:*
*a)název návykové látky nebo přípravku včetně jeho síly, lékové formy a velikosti balení,*
*g) jméno a bydliště nebo název a sídlo dodavatele při příjmu."*

Při kontrole dne 1. 8. 2017 bylo zjištěno, že evidenční záznamy v evidenčních knihách ke dni kontroly, tj. ke dni 1. 8. 2017, neobsahovaly všechny požadované údaje, když v žádné z evidenčních knih (I – VII) nebyla uváděna léková forma a v evidenčních knihách I až VII nebylo uváděno sídlo dodavatele u záznamů o příjmech léčivých přípravků. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval a v průběhu správního řízení se k němu nevyjádřil.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanoveními § 4 odst. 1, § 4 odst. 2, § 8 odst. 3 písm. a) a § 8 odst. 3 písm. a) a g) vyhlášky o návykových látkách, ve spojení s ustanovením § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku podle § 36 odst. 2 písm. h) zákona o návykových látkách, za který lze dle ustanovení § 37 odst. 2 zákona o návykových látkách uložit pokutu až 500.000,- Kč.

**Ad výrok II**

Obviněný se měl dopustit přestupku dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech tím, že vydával léčivé přípravky na neplatné předpisy vystavené v nečlenském státě Evropské unie, konkrétně se jednalo o 3 lékařské předpisy vystavené v Ruské federaci a 2 lékařské předpisy vystavené na Ukrajině:

- 1 výdej dne 1. 6. 2017 na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku AUGMENTIN 1g 875mg/125mg tbl flm 14 a
- 2 výdeje dne 8. 6. 2017 na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku PIASCLEDINE 300 cps dur 30 a na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku SUMAMED 500mg tbl flm 3,

celkem tedy na 3 lékařské předpisy vystavené v Ruské federaci,

- 1 výdej dne 5. 6. 2017, na 1 lékařský předpis na 2 balení léčivého přípravku SALAZOPYRIN EN 500mg tbl ent 100 a
- 1 výdej dne 13. 6. 2017 na 1 lékařský předpis na 1 balení léčivého přípravku AMOKSIKLAV 625mg 500MG/125MG TBL FLM 21,

celkem tedy 2 lékařské předpisy vystavené na Ukrajině.

K protiprávnímu jednání a ke spáchání přestupku tak došlo ve dnech 1. 6. 2017, 8. 6. 2017, 5. 6. 2017 a 13. 6. 2017. Předmětný přestupek byl tedy spáchán ještě za účinností zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017.

Článek 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod 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".*

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod a v souladu s výše citovaným nálezem Ústavního soudu se tedy na tento přestupek aplikuje ta právní úprava promlčení (podle zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, nebo podle přestupkového zákona), která je pro obviněného příznivější.

Ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, stanovilo*: „Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán."*

*Ústav se o protiprávním jednání obviněného dozvěděl ke dni kontroly na místě, tedy ke dni 1. 8. 2017. Subjektivní lhůta pro zahájení správního řízení v délce 2 let ode dne, kdy se správní orgán o přestupku dozvěděl, tak uplynula dne 1. 8. 2019.*

Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo vydáno i doručeno až po uplynutí lhůty dle ustanovení § 109 odst. 3 zákona o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017. **Odpovědnost obviněného za tato jednání tak dle úpravy v zákoně o léčivech, ve znění účinném do 30. 6. 2017, zanikla ke dni 1. 8. 2019.**

Dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech je za přestupek dle ustanovení § 103 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech možno uložit sankci až do výše 2.000.000,- Kč. Dle ustanovení § 30 písm. b) přestupkového zákona tedy činí promlčecí doba u tohoto přestupku 3 roky.

Dle ustanovení § 32 odst. 2 písm. a) přestupkového zákona platí, že promlčecí doba se přerušuje oznámením o zahájení řízení o přestupku. Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl104624/2020 ze dne 9. 6. 2020 bylo vydáno dne 10. 6. 2020 a doručeno dne 16. 6. 2020.

Lhůta 3 let ode dne spáchání přestupku, tedy ode dnů 1. 6. 2017, 8. 6. 2017, 5. 6. 2017 a 13. 6. 2017, uplynula ve dnech 1. 6. 2020, 8. 6. 2020, 5. 6. 2020 a 13. 6. 2020. Oznámení o zahájení správního řízení tak bylo vydáno i doručeno až po uplynutí této lhůty. **Odpovědnost obviněného za výše uvedená jednání tak dle úpravy v přestupkovém zákoně zanikla ke dni 13. 6. 2020.**

Vzhledem k tomu, že odpovědnost obviněného za výše uvedený přestupek zanikla z důvodu promlčení, rozhodl Ústav o zastavení správního řízení ohledně tohoto přestupku tak, jak je uvedeno ve výroku II) tohoto rozhodnutí.

**Odůvodnění výše sankce**

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil šesti přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu, a dvou přestupků, za které lze uložit pokutu dle zákona o návykových látkách. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího*

*se na přestupek nejzávažnější."* V konkrétním souběhu je nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč. 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 obviněný dopustil osmi přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v provádění distribuce léčivých přípravků bez povolení k distribuci léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zákon o léčivech vymezuje, kdo, komu a v jakých případech smí léčivé přípravky distribuovat, poskytovat či vydávat. Zákon o léčivech tak přesně vymezuje distribuční cestu léčivého přípravku od jeho výrobce, po jeho konečného spotřebitele – pacienta. Obviněný svým výše popsaným jednáním obcházel zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že léčivé přípravky je možné do zahraničí (ať už do zemí Evropské unie nebo do tzv. třetích zemí) vyvézt pouze v rámci distribuce, Ústav v rámci hodnocení závažnosti tohoto přestupku přihlédl ke skutečnosti, že léčivé přípravky nakoupené kontrolovanou lékárnou byly Ústavu v rámci hlášení distributorů o dodávkách léčivých přípravků hlášeny jako dodané do lékárny, tedy se u nich předpokládal výdej pacientům na území České republiky. Léčivé přípravky však byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Výše uvedené jednání obviněného zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v rozporu se zákonem distribuoval do zahraničí celkem 17.585 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 14.151.750,60 Kč a k protiprávnímu jednání nedošlo ojediněle, ale obviněný se jej dopouštěl opakovaně v období od 2. 9. 2015 do 3. 7. 2017. Množství distribuovaných léčivých přípravků považuje Ústav za velmi velké a dobu, po kterou k porušování zákona o léčivech docházelo, za dlouhou. Tyto skutečnosti proto Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnosti. Z hlediska způsobu spáchání dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že jsou vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro zcela specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli registrací na náš trh, pro který jsou tak striktně určeny. V případě jejich nelegálního vývozu se pak pacientům stávají tyto vysoce specificky indikované léčivé přípravky určené pro konkrétní závažná život ohrožující onemocnění nedostupnými. Při tomto nelegálním vývozu byla tak pro pacienty znemožněna dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních předepisovaných odbornými lékaři, specialisty v konkrétním oboru. U těchto pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě diabetu včetně inzulinů, přípravky na epilepsii, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc, léčivé přípravky používané při onemocnění prostaty, ke snížení cholesterolu, k léčbě hypertenze, k prevenci aterotrombotických příhod, k léčbě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy, schizofrenie a deprese, imunosupresiva určená pro pacienty po transplantacích, cytostatika používané při léčbě pokročilého karcinomu prsu, metastatického karcinomu tlustého střeva a rekta, malobuněčného plicního karcinomu a rakoviny prostaty, léčivé přípravky na terapii závislosti na alkoholu, léčivé přípravky na léčbu osteoporózy, inkontinence, neuropatických bolestí, hyperparatyreózy, závažné

hypoglykemické reakce, vakcíny proti pneumokokovým infekcím a léčivé přípravky využívané v rámci metod asistované reprodukce. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupu spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěná porušení byla přímo způsobilá poškodit lidské zdraví. V případě použití sterilizačního přístroje bez platné kontroly k přípravě sterilních léčivých přípravků není jisté, zda přístroj dosud plní svou funkci a připravené léčivé přípravky jsou jakostní, bezpečné a účinné. V případě hromadné přípravy léčivých přípravků a meziproduktů bez technologického předpisu není jisté, zda je při přípravě dodržován jednotný postup přípravy, který zaručí správnou přípravu jakostního, bezpečného a účinného přípravku. V případě absence data použitelnosti není jednoznačné, do kdy je bezpečné připravený léčivý přípravek nebo meziprodukt použít, respektive do kdy je zaručena jeho jakost, bezpečnost a účinnost. Jednání obviněného proto Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný se dopustil čtyřnásobného porušení pravidel správné lékárenské praxe, kdy sterilizační přístroj byl bez platné kontroly déle než 8 měsíců, kdy tuto dobu považuje Ústav za delší a dobu trvání protiprávního stavu hodnotí jako přitěžující okolnost. Dále bez technologického předpisu byly hromadně připravovány dva léčivé přípravky a tři meziprodukty, dva léčivé přípravky a tři meziprodukty nebyly označeny v souladu s požadavky vyhlášky o správné lékárenské praxi. Nejednalo se tedy o ojedinělé porušení povinností dle vyhlášky o správné lékárenské praxi, které by bylo možné přičítat náhodnému selhání lidského faktoru. Skutečnost, že k porušení právních předpisů došlo ú více léčivých přípravků a meziproduktů hodnotí Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe při uchovávání a dokumentaci léčivých látek pomocných látek a léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné porušení bylo přímo způsobilé ohrozit lidské zdraví. Pokud nejsou léčivé látky a léčivé přípravky s uplynulou dobou použitelnosti řádně označené a uložené odděleně, může dojít k jejich použití při přípravě léčivých přípravků nebo k jejich výdeji pacientovi. Léčivé přípravky a léčivé látky s uplynulou dobou použitelnosti již nejsou jakostní a mohou být i neúčinné a nebezpečné, neboť výrobce garantuje jakost, účinnost a bezpečnost léčivých látek a léčivých přípravků jen po jím stanovenou dobu použitelnosti, a to ještě jen za předpokladu, že jsou uchovávány za stanovených podmínek (teplota, sucho apod.). jednání obviněného ta Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný se tohoto porušení nedopustil ojediněle, ale v kontrolované lékárně bylo nalezeno hned šest léčivých látek a léčivých přípravků s uplynulou dobou použitelnosti, které nebyly příslušně označeny a uloženy odděleně. Doba použitelnosti Natrii hydrogencarbonas Fagron 1000g skončila 18. 2. 2017, tedy více než 5 měsíců přede dnem kontroly, doba použitelnosti Solutio acidi borici 3% 100g skončila 5/2017 tedy 2 měsíce přede dnem kontroly, doba použitelnosti Natrii tetraboras decahydricus Fagron 500g skončila 22. 5. 2017, tedy více než měsíc přede dnem kontroly a doba použitelnosti Carbonis detergens tinctura Dr. Kulich 400g skončila 6/2017, tedy měsíc přede dnem kontroly. Tyto doby považuje Ústav za delší a více než dostatečné, aby obviněný zaznamenal uplynutí doby použitelnost a předmětné přípravky řádně označil a uložil odděleně. Skutečnost, že se tak nestalo svědčí o dlouhodobějším nedůsledném přístupu obviněného ke kontrole dob použitelnosti. Tyto skutečnosti zohlednil

Ústav jako přitěžující okolnost. Zbylým dvou přípravkům skončila doba použitelnosti až v průběhu července 2017, tedy méně než měsíc přede dnem kontroly.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že zjištěné nedostatky se týkaly mimo jiné i léčivého přípravku Codein Slovakofarma 15 mg por tbl nob 10x15mg a Codein Slovakofarma 30 mg por tbl nob 10x30mg, které obsahují látku Codeini phosphas hemihydricus, a které patří do přílohy č. 2 nařízení vlády č. 463/2013 o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády o seznamech návykových látek"), léčivého přípravku DHC CONTINUS 60 mg por tbl ret 60x60 mg, který obsahuje omamnou látku Dihydrocodeini tartras zařazenou do přílohy č. 2 nařízení vlády o seznamech návykových látek, léčivého přípravku Dormicum 7,5mg por tbl obd 10x7,5mg a Dormicum 15mg por tbl obd 10x15mg, které obsahují psychotropní látku midazolanum, která je zařazeny do přílohy č. 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek, léčivého přípravku Korylan por tbl nob 10, který obsahuje látku Codeini phosphas sesquihydricus a je zařazen do přílohy č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek, léčivého přípravku Neurol 0,25 por tbl nob 30x0,25mg a Neurol 1.0 por tbl nob 30x1mg, které obsahují psychotropní látku alprazolanum, která je zařazena do přílohy č. 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek, léčivého přípravku Oxazepam Léčiva por tbl nob 20x10mg, který obsahuje psychotropní látku oxazepanum, který je zařazeno do přílohy č. 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek, a léčivého přípravku Zolpidem-Ratiopharm 10mg por tbl flm 100x10mg, který obsahuje psychotropní látku zolpidemi tartras, která je zařazena do přílohy č. 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek. Vzhledem k tomu, že se jednání obviněného týkalo i léčivých přípravků s obsahem návykových látek, považuje jej Ústav za rizikové pro veřejné zdraví, a tudíž za velmi závažné. Svým jednáním obviněný snižoval dohledatelnost výdejů všech dotčených léčivých přípravků uvedených ve výroku I bod 4) tohoto rozhodnutí, což Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje se v evidenci kontrolované lékárny se týkaly 14 různých léčivých přípravků, kdy ve skladu kontrolované lékárny chybělo, nebo naopak přebývalo od 1 do 5 balení od každého léčivého přípravku. Nejednalo se tedy o náhodné selhání lidského faktoru při vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Tuto skutečnost hodnotil Ústav mírně v neprospěch obviněného.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněný neměl uvedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že lékárna, která chce zásobovat lůžka, musí splňovat jiné požadavky na věcné a technice vybavení dle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů. Lékárna, která tyto požadavky nesplňuje nemá dostatečné zázemí, aby mohla lůžková zařízení zásobovat a vykonává tuto činnost na úkor běžného provozu lékárny. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažnější porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že k zásobení lůžkového zařízení léčivými přípravky došlou pouze ve 2 případech v průběhu července 2017. Nejednalo se tedy o dlouhodobé a soustavné porušování právních předpisů. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve skutečnosti, že výdej léčivých přípravků na žádanky nebyl potvrzen osobou, která žádanku vystavila, nebo jí pověřenou osobou, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že v takovém případě chybí doklad o výdeji léčivých přípravků oprávněné osobě. Jednání obviněného tak Ústav považuje za závažnější porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že byly zjištěny pouze 2 nepotvrzené žádanky poskytovatele zdravotních služeb. Nejednalo se tedy o dlouhodobé a soustavné porušování právních předpisů. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v uchování léčivého přípravku SUBUTEX 8 MG 8MG TBL SLG 7, SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7 a SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7, které obsahují psychotropní látku buprenorphini hydrochloridum, která je uvedena v příloze č. 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, mimo trezor, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že návykové látky a přípravky je obsahující jsou zvláštním druhem léčivých přípravků, u kterých je zvýšené riziko jejich zneužití k jiným než léčebným účelům a u nichž hrozí zvýšené riziko negativního dopadu na lidské zdraví, pokud je s těmito přípravky nesprávně zacházeno, proto je jejich skladování třeba věnovat zvýšenou pozornost. Jednání obviněného proto považuje Ústav za závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že mimo trezor bylo uchováváno celkem 29 balení léčivého přípravku SUBUTEX 8 MG 8MG TBL SLG 7, 11 balení léčivého přípravku SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7 a 15 balení léčivého přípravku SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7. Počet balení léčivých přípravků s obsahem psychotropní látky buprenorphini hydrochloridum, která je uvedena v příloze č. 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, uchovávaných mimo trezor považuje ústav za poměrně velké, proto tuto skutečnost zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení evidence návykových látek a přípravků je obsahujících v souladu s vyhláškou č. 123/2006 Sb. přihlédl Ústav ke skutečnosti, že léčivé přípravky s obsahem návykových látek jsou specifickým druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. 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 na způsob jejich evidence. V případě chybějících inventur nemá obviněný, jak odhalit případné nesrovnalosti mezi evidovaným a skutečným stavem skladových zásob návykových látek a přípravků je obsahujících a adekvátně na tuto skutečnost reagovat. V případě chybějícího data provedení inventur není zřejmé, zda jsou inventury prováděny v zákonném termínu. V případě neúplných údajů v evidenčních knihách (léková forma, sídlo dodavatele), je pak snížena dohledatelnost dotčených návykových látek a přípravků je obsahujících. Jednání obviněného proto ústav považuje za závažnější porušení zákona o návykových látkách.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že v době kontroly chyběly hned 2 zápisy o inventuře, u 6 inventur chybělo datum provedení inventury a údaje o lékové formě a o sídle dodavatele byly neúplné ve všech 7 evidenčních knihách. Nejednalo se tedy o náhodné selhání lidského faktoru, ale spíše o dlouhodobější nedůsledný přístup obviněného k vedení evidence návykových látek a přípravků je obsahujících. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný zjištěné nedostatky odstranil – provedl kontrolu sterilizačního přístroje, zpracoval technologické předpisy pro přípravu léčivých přípravků a meziproduktů, označuje přípravky v souladu s vyhláškou o správné lékárenské praxi, nesrovnalosti v evidenci byly odstraněny, recepty jsou při výdeji opatřovány podpisem lékárníka, přípravky s obsahem návykových látek jsou uchovávány v trezoru, evidenční záznamy v evidenčních knihách byly opraveny apod. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl dosud Ústavem za porušení zákona o léčivech ani zákona o návykových látkách pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

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

A konečně, Ústav při ukládání pokuty přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Ústavu je z jeho úřední činnosti známo, že obviněný je ke dni vydání tohoto rozhodnutí provozovatelem jedné lékárny základního typu v na Praze 2. Ústav se v rámci správního řízení pokoušel zjistit majetkovou situaci obviněného, aby ji mohl zohlednit při stanovení výše sankce, nicméně obviněný na usnesení Ústavu sp. zn. sukls104624/2020, č. j. sukl227959/2020 ze dne 9. 9. 2020, kterým Ústav obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu podnikající fyzické osoby za roky 2017, 2018 a 2019, a dle uvážení obviněného případně dalších listin prokazujících jeho aktuální majetkovou situaci, nereagoval. S ohledem na skutečnost, že obviněný je provozovatelem lékárny na frekventovaném místě v centru Prahy v těsném sousedství náměstí Míru, nezbývá Ústavu než předpokládat, že uložená pokuta bude pro obviněného sice velmi citelná, což je s ohledem na závažnost a rozsah jeho protiprávního jednání žádoucí, nikoli však likvidační ve smyslu usnesení Nejvyššího správního soudu č. j. 1 AS 9/2008-133 ze dne 20. 4. 2010 a nálezu Ústavního soudu Pl. ÚS 3/02 ze dne 13. 8. 2002.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav rozhodnutím uložil pokutu ve výši 5.150.000,- Kč, která odpovídá 25,75 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000, - Kč.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6ti 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.

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

**Poučení**

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

otisk úředního razítka

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