



KRAJSKÝ ÚŘAD
MORAVSKOSLEZSKÝ KRAJ
28. října 2771/117, 702 00 Ostrava



Vypraveno dne 18.03.2024
Právní moc dne 28.07.2025
Mgr. Ivana Kabarová, Ph.D., v.r.

Čj.: MSK 26022/2024
Sp. zn.: ZDR/4447/2024/Kar
526.2 S5
Vyřizuje: Mgr. Ivana Kabarová, Ph.D.
Odbor: Odbor zdravotnictví
Telefon: 595 622 653
Fax: 595 622 126
E-mail: posta@msk.cz
Datum: 2024-03-15

Rozhodnutí o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb

Krajský úřad Moravskoslezského kraje, odbor zdravotnictví, jako správní orgán věcně a místně příslušný podle ustanovení § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), ve znění pozdějších předpisů, podle ustanovení § 24 odst. 3 písm. a) téhož zákona, ve správním řízení vedeném podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) na základě oznámení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) doručených správnímu orgánu ve dnech 31.07.2023, 24.10.2023 a 31.01.2024, rozhodl

I. odejmout v plném rozsahu oprávnění k poskytování zdravotních služeb, udělené rozhodnutím Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru zdravotnictví, pod číslem jednacím MSK 147227/2012, ze dne 07.12.2012, ve znění následných změn, poskytovateli zdravotních služeb:

Název poskytovatele:

Adresa sídla:

Identifikační číslo:

Statutární orgán - představenstvo:

Člen představenstva:

Jméno a příjmení

Datum narození

Adresa místa trvalého pobytu

Odborný zástupce:

Jméno a příjmení

Datum narození

Adresa místa trvalého pobytu

Adresa místa poskytování zdravotních služeb:

Tel.: 595 622 222

Fax: 595 622 126

ID DS: 8x6bxs

IČ: 70890692

DIČ: CZ70890692

Č. účtu: 1650676349/0800



www.msk

Elektronický podpis: 11.8.2025

Certifikát autora podpisu:

Jméno: Ivana Kabarová

Vydal: PostSignum Qualified CA 4

Platnost do: 18.3.2026 10:03 +01:00

Obor zdravotní péče:

praktické lékárenství

Druh zdravotní péče:

lékárenská péče

Lékařenská péče v rozsahu následujících činností:

- výdejní činnost pro veřejnost (na adrese):
- výdej na žádanky pro poskytovatele ambulantní a jednodenní péče
- příprava léčivých přípravků v rozsahu:
 - léčivé přípravky, u kterých není požadována sterilita
- vstupní kontrola léčivých látek a pomocných látek

Den odnětí oprávnění k poskytování

zdravotních služeb:

den nabytí právní moci tohoto rozhodnutí

neboť poskytovatel zdravotních služeb závažným způsobem a opakovaně porušuje povinnosti stanovené pro poskytování zdravotních služeb zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

II. Uložit poskytovateli zdravotních služeb podle ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 odst. 1 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, **povinnost uhradit náklady řízení** ve výši , a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet č. .

Odůvodnění

I.

Dne 15.02.2024 bylo Krajským úřadem Moravskoslezského kraje, odborem zdravotnictví (dále jen „správní orgán“) zahájeno s poskytovatelem zdravotních služeb (dále také jen „účastník řízení“), řízení o odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb pod číslem jednacím MSK 147227/2012, ze dne 07.12.2012, ve znění následných změn (dále také jen „oprávnění“), a to doručením *Oznámení o zahájení řízení o odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb*.

Správní orgán zahájil řízení na základě podaných podnětů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), konstatujících, že účastník řízení závažným způsobem dlouhodobě a opakovaně porušuje povinnosti stanovené pro poskytování zdravotních služeb zákonem o léčivech, čímž naplňuje důvod uvedený v ust. § 24 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách pro odejmutí oprávnění. Správní orgán byl o jednání účastníka řízení, kterým porušuje příslušná ustanovení zákona o léčivech, vyrozuměn podáními SÚKL z 31.07.2023, 24.10.2023 a 31.01.2024.

V souladu s ustanovením § 36 a § 38 odst. 1 správního řádu bylo umožněno účastníku řízení seznámit se s podklady před vydáním rozhodnutí a vyjádřit se k nim. Tohoto práva bylo účastníkem řízení využito. Dne 26.02.2024 se ke správnímu orgánu dostavil účastník řízení, a to člen představenstva , zastupující účastníka řízení v tomto úkonu.

Účastníkem řízení a zastupující osobou bylo provedeno nahlédnutí do spisu v plném rozsahu, včetně provedení fotodokumentace u doložených podkladů od SÚKL ze dne 31.07.2023 pod č.j. MSK 135333/2023, ze 24.10.2023 pod č.j. MSK 141892/2023 a pokyn č.j. MZDR 23196/2022-4/OLZP.

Účastníka řízení do protokolu uvedla, cit: „nebylo prokázáno, že by dotčený opakovaně porušil povinnosti tak jak vyplývá z informace SÚKL, když pravomocně bylo zatím ukončeno správní řízení toliko ve věci kontroly SÚKL z podzimu 2019, subjektu byla udělena pokuta, která byla řádně zaplacená, v době této kontroly byla odborným zástupcem v lékárně jiná osoba a od 01.09.2020 došlo ke změně odborného zástupce v lékárně. Provozovatel učinil opatření k nápravě zjištěných nedostatků, a to i včetně změny odborného zástupce a personálu lékárny. Další kontrola, která proběhla dne 28.04.2022 zatím nebyla ukončená vydáním pravomocného Rozhodnutí ve věci, takže z právního hlediska nebylo dotčenému subjektu dokázáno, že by se opakovaně dopustil porušení svých zákonných povinností stanovených pro poskytování zdravotních služeb zákonem o léčivech, mám tedy za to, že není dán důvod pro rozhodnutí krajského úřadu o odnětí oprávnění dotčenému subjektu, protože šlo fakticky o jediné porušení, navíc před 5ti lety a dotčený subjekt prokazatelně v lékárně učinil opatření, aby se pochybení neopakovalo.“ (Pozn. správního orgánu: „Rozhodnutím ve věci“ je myšleno Rozhodnutí o porušení povinností a uložení pokuty na základě kontroly z roku 2022).

II.

Správní orgán v rámci řízení o odejmutí oprávnění vycházel z podnětu doručeného SÚKL dne 31.07.2023, označeném jako „Informace o porušení povinností vyplývajících ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů“. Tímto podnětem byl správní orgán zpraven o tom, že SÚKL, jako oprávněný kontrolní orgán dle § 13 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech, shledal v rámci kontrol provedených v místě poskytování zdravotních služeb účastníka řízení porušování povinností stanovených pro poskytování zdravotních služeb, a to závažným způsobem a opakovaně. Dalšími podklady pro řízení pak jsou další podklady SÚKL, a to doplnění kontrolních zjištění ze dne 24.10.2023 a Rozhodnutí SÚKL ze dne 17.08.2023, pod č. j. sp. zn. právní moc doručené správnímu orgánu dne 31.01.2024.

První kontrola u účastníka řízení proběhla dne 16.10.2019, opakovaně dne 11.12.2019, kdy účelově přestal fungovat lékárenský PC program a nebylo možno v kontrole dále pokračovat. Kontrola byla zaměřená na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a bylo prokázáno porušení zákona.

Prověrováním SÚKL v rámci kontrol z uvedeného období v roce 2019 bylo zjištěno, že účastník řízení **porušil § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech** tím, že neposkytoval SÚKL údaje o vydaných léčivých přípravcích. Lékárna nehlásila do systému hlášení SÚKL výdeje všech dodavateli dodaných registrovaných léčivých přípravků. Kontrolou poskytování hlášení o výdeji léčivých přípravků bylo zjištěno, že u 29 kontrolovaných léčivých přípravků nebyl nahlášen výdej celkem 12 159 balení.

Účastník řízení dále **porušil § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech** tím, že nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků 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 neuchovával tuto evidenci po dobu 5 let. V době kontroly ze dne 16.10.2019 byl nalezen nesoulad mezi stavem v PC evidenci a fyzickým stavem

skladu u léčivého přípravku CODEIN SLOVAKOFARMA 30MG TBL NOB 10 (v PC evidenci vedeno 11 balení, fyzicky na skladu nalezeno 9 balení), STILNOX 10MG TBL FLM 28 (v PC evidenci vedeno 6 balení, fyzicky na skladu nalezena 4 balení) a léčivého přípravku DUORESP SPIROMAX 160MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV (v PC evidenci vedeno 1 balení, fyzicky na skladu bylo nalezeno 0 balení). V kontrolované lékárně nevedli minimálně do 11.12.2019 žádnou evidenci skladových zásob příjmu a výdeje léčivých přípravků 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, neboť evidenci nezaložovala obnovitelným způsobem a neuchovávala ji po dobu 5 let. Kontrolou 29 vybraných léčivých přípravků bylo zjištěno, že lékárna v období od 01.01.2019 do 10.12.2019 přijala celkem 12 320 balení od distributorů, které v době kontroly již z většiny nebyly na fyzickém skladu lékárny. Lékárnou nebylo doloženo, jakým způsobem a komu byly vydány.

Účastník řízení **porušil § 79 odst. 10 zákona o léčivech** v návaznosti na ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška). V době kontroly ze dne 16.10.2019 nebyly předloženy záznamy o kontrole teplot uchování léčivých přípravků uchovávaných v místnosti určené pro skladování léčiv, která se nachází ve 2. NP lékárny. Tím byl porušen § 22 odst. 2 písm. a) bod 15. vyhlášky.

Účastník řízení **porušil § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech** a zároveň **§ 21 odst. 1 vyhlášky** tím, že nedodržel pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku. V době kontroly dne 16.10.2019 byly mimo schválené prostory lékárny při teplotě cca 20 °C uchovávány léčivé přípravky s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2-8 °C. V době kontroly v této místnosti nebyl umístěn teploměr, teplota nebyla sledována a zaznamenávána.

Účastník řízení **porušil § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech** tím, že není osoba oprávněná k dané činnosti a nezacházel s léčivými přípravky v souladu s tímto zákonem, **zacházel rovněž v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech**. Kontrolou bylo zjištěno, že lékárna v období od 04.12.2018 do dne kontroly 16.10.2019 poskytovala registrované léčivé přípravky jiným lékárnám jiného provozovatele, a to lékárnám [redacted]. Za výše uvedené období byl zjištěn převod 27 balení 5 registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě nákupní ceny s DPH [redacted]. Kontrolou bylo zjištěno, že lékárna poskytla léčivé přípravky společnosti [redacted] minimálně v hodnotě [redacted] Kč.

V rámci ostatních zjištění je uvedeno, že v době kontroly dne 16.10.2019 byly mimo schválené prostory lékárny uchovávány registrované léčivé přípravky a že příjem zboží do lékárny je prováděn přes hlavní vstup do oficíny a nikoli přes schválené prostory pro příjem. Tím byla porušena vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. V době kontroly ze dne 16.10.2019 nebyl v provozním řádu ani jiném předloženém dokumentu uveden popis činností spojených s příjmem a výdejem léčivých přípravků připravovaných a odebíraných z jiných lékáren [redacted] dále zde nebyla uvedena informace o tom, že kontrolována lékárna je výdejním místem zásilkového výdeje z e-shopu, který je realizován z lékárny jiného provozovatele. V době kontroly nebyly rovněž z předloženého provozního řádu ani v jiném předloženém dokumentu zakomponovány činnosti spojené s kontrolou ochranných prvků a kontrovaná osoba neposkytla dostatečnou součinnost ke kontrole.

K doložení výše uvedených porušení právních předpisů byly správnímu orgánu předloženy Státním ústavem pro kontrolu léčiv Informace o zjištěních při kontrolách ze dne 16.10.2019 a 11.12.2019, včetně navazujícího Rozhodnutí č.j. [REDAKCE], ze dne [REDAKCE] právní moc dne [REDAKCE], kterým byla uložena účastníku řízení pokuta za přestupky dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, dle § 103 odst. 1 písm. a), § 103 odst. 10 písm. e), dle § 103 odst. 9 písm. c) a dle § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech a uložena úhrnná pokuta výši [REDAKCE].

Při další kontrole SÚKL, z roku 2022, konkrétně provedené dne 28.04.2022 o dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, byla zjištěna tato níže uvedená porušení zákona.

Účastník řízení **porušil § 79 odst. 3 zákona o léčivech** tím, že při své činnosti nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků a nedodržel pravidla správné lékařské praxe stanovené prováděcím předpisem, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů. Při kontrole bylo zjištěno, že lékárna použila do přípravy dne 25.03.2022 (číslo IPLP 2697) 1,2 g pomocné látky Glycerol 85 % a dne 29.03.2022 (číslo IPLP 2705) 0,6 g pomocné látky Glycerol 85 % (šarže 20D08 – T01-077518, č. certifikátu H03980/0320/536, doba použitelnosti 20.03.2022) po uplynutí doby použitelnosti. Tím byl porušen § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky.

Účastník řízení **porušil § 79 odst. 10 zákona o léčivech** v návaznosti na ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška). V době kontroly dne 28.04.2022 byly v přípravně mezi ostatními léčivými a pomocnými látkami určenými pro přípravu uchovávány pomocné látky Glycerol 85% (šarže 20D08-T01-077518, č. certifikátu H03980/0320/536, doba použitelnosti 20.03.2022) a Zinci oxidu pasta mollis (šarže PL150320, č. atestu PL 0051/0320/EUR, doba použitelnosti 03/2022) po uplynutí doby použitelnosti, které nebyly patřičně označeny a uchovávány odděleně od ostatních léčivých a pomocných látek, tím byl **porušen § 21 odst. 2 vyhlášky**.

Účastník řízení při výdeji **porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech**: „provozovatelé oprávnění k výdeji vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Státním ústavem pro kontrolu léčiv přidělen a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let“. V době kontroly bylo zjištěno, že lékárna v době od 01.01.2021 do 28.04.2022 odebrala od distributorů 11 168 balení 32 druhů léčivých přípravků v ceně cca [REDAKCE] Kč, která nebyla lékárnou vedena v předložené elektronické evidenci a nebyla v lékárně v době kontroly fyzicky nalezena. **Byla zjištěna jako opakovaná závada.** V době kontroly byl u léčivého přípravku SOLIFENACIN FARMAX 5MG TBL FLM 100 nalezen nesoulad mezi evidencí vedenou v PC a fyzickým stavem skladu. V PC bylo navedeno 47 balení, v době kontroly fyzicky nalezeno 30 balení. Byla zjištěna jako opakovaná závada. V návaznosti na zjištění kontrol SÚKL z roku 2022 doposud nebylo vydáno pravomocné rozhodnutí o porušení předpisů a vydáno rozhodnutí o uložení pokuty, přesto, že zjištění jsou řádně zaprotokolována v rámci protokolu o kontrole SÚKL (Protokol o kontrole ze dne 28.04.2022).

III.

Dle § 24 odst. 3 zákona o zdravotních službách příslušný správní orgán může pozastavit nebo odejmout oprávnění k poskytování zdravotních služeb, je-li naplněn jeden z důvodů uvedených pod písm. a) – d).

Dle písm. a) uvedeného ustanovení k pozastavení nebo odejmutí oprávnění přistoupí správní orgán tehdy, porušuje-li poskytovatel závažným způsobem nebo opakovaně povinnost stanovenou pro poskytování zdravotních služeb tímto zákonem (zákon o zdravotních službách) nebo jiným právním předpisem. Správní orgán se rozhodl využít své působnosti a zahájil řízení o odejmutí oprávnění z výše uvedených důvodů – porušení zákonných povinností.

Účastník řízení ve svém vyjádření uvedl, že nebylo prokázáno, že by opakovaně porušil povinnosti, tak jak vyplývá z informace SÚKL, když pravomocně bylo zatím ukončeno správní řízení toliko ve věci kontroly SÚKL z podzimu 2019 a subjektu byla udělena pokuta, která byla řádně zaplacená. Dále uvedl, že v době této kontroly byla odborným zástupcem v lékárně jiná osoba. K tomuto správní orgán uvádí, že skutečnost o udělení pokutě a její úhradě nemá vliv na existenci porušení povinností, tyto byly dostatečně zjištěny a zadokumentovány provedenými kontrolami. Účastník řízení tvrdí, že v roce 2020 došlo ke změně odborného zástupce, a tato změna napomohla k ukončení porušování povinností účastníka řízení. Dle spisové dokumentace vedené o účastníku řízení správním orgánem došlo k vydání změnového rozhodnutí dne 05.05.2020 pod č. j. MSK 98280/2020, právní moc dne 22.08.2020, kterým došlo k ukončení činnosti jako odborného zástupce u [redacted] nově byla ustanovena odborná zástupkyně [redacted] která je touto zástupkyní doposud, avšak jak plyne z opakované kontroly SÚKL v roce 2022, tato změna na pozici odborného zástupce k odstranění porušení povinností nevedla, naopak účastník řízení v porušování předpisů nadále pokračoval.

K dalším tvrzením účastníka řízení, že kontrola, která proběhla dne 28.04.2022 zatím nebyla ukončená vydáním pravomocného Rozhodnutí ve věci, takže z právního hlediska nebylo dotčenému subjektu dokázáno, že by se opakovaně dopustil porušení svých zákonných povinností stanovených pro poskytování zdravotních služeb zákonem o léčivech, a k tvrzení, že tak není dán důvod pro odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb dotčenému subjektu, protože šlo fakticky o jediné porušení, navíc před 5ti lety, tak správní orgán nepřihlédl. Zjištění z kontroly jsou dostatečným podkladem pro potvrzení skutečností, že se účastník řízení dopustil opakovaně porušení zákona o léčivech a jejich důkladný popis poukazuje na závažnost těchto pochybení. Skutečnost, že nebylo dosud vydáno rozhodnutí o uložení pokuty za spáchané přestupky v rámci zákona o léčivech neznamena, že k porušení nedošlo. Účelem kontroly je zjištění skutečného stavu a jeho porovnání se stavem, jaký by měl dle právních předpisů být. Dle správního řádu může být protokol o kontrole jediným podkladem pro navazující řízení o porušení povinnosti; již samotné skutečnosti zjištěné v kontrole tak mají dostatečnou vypovídací hodnotu o zjištěných pochybeních. K tomu lze doplnit, že ne všechna porušení zákona jsou stížena přestupkem a lze za ně uložit pokutu. Tvrzení účastníka řízení, že se u něj jedná fakticky o jediné porušení, navíc před pěti lety tak nemůže obstát s ohledem na zjištění v rámci provedených kontrol z roku 2019 a 2022.

Správní orgán zde uvádí, že pro odnětí oprávnění dle § 24 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách postačí, aby poskytovatel porušil své povinnosti buď závažným způsobem, nebo opakovaně, a tedy není třeba, aby byly tyto dvě charakteristiky porušení zákona naplněny kumulativně.

Účastník řízení nezajistil jakost připravovaných léčivých přípravků, nedodržel pravidla lékařské praxe, vydával léčivé přípravky na recepty nesplňující požadavky stanovené právními předpisy, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, použil pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků pomocnou látku a směs pomocných látek s uplynulou dobou použitelnosti. Blíže k jednotlivým pochybením viz oddíl II, tohoto rozhodnutí, kde jsou uvedena jednotlivá kontrolní zjištění SÚKL. Skutečnost, že došlo k porušení předpisů vyplývá i z pravomocného rozhodnutí o uložení pokuty č. j. [redacted] ze dne

██████████ které ukládá úhrnnou pokutu za několik přestupků na úseku zákona o léčivech ve výši ██████████ Kč. Správnímu orgánu nepřísluší posuzovat vydaná rozhodnutí, resp. kontrolní protokoly z hlediska obsahového, tyto podklady SÚKL použil jako podklady pro vydání rozhodnutí o odejmutí oprávnění.

Závažnost pochybení se odráží i v tom, že poskytování lékařské péče jako součásti poskytování komplexní zdravotní péče, je založeno na přípravě a výdeji léčivých přípravků. Bylo-li shledáno kontrolním orgánem SÚKL, že nebyla řádně a úplně vedena evidence léčiv, je nutné předpokládat, že takovýmto jednáním může být ochromena samotná činnost, k níž bylo poskytováno uděleno oprávnění. Porušuje-li účastník řízení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, vystavuje se tak riziku nemožnosti vydat oprávněné osobě, pacientovi, léčivé přípravky předepsané lékařským receptem. Toto je však samotná podstata fungování lékařské činnosti a jejím nesplněním je postrádán význam udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Postupuje-li účastník řízení v rozporu s ochranou chráněných zájmů oprávněných osob je následkem protiprávního jednání též ohrožení zdraví a života oprávněných osob. I přesto, že k faktickému ohrožení z činnosti účastníka řízení nedošlo, již samotná existence takového ohrožení představuje značné riziko pro veřejné zdraví. Nelze současně opomíjet potřebu chránit individuální zájmy jednotlivých pacientů, zvláště tehdy použil-li účastník řízení pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků pomocnou látku a směs pomocných látek s uplynulou dobou použitelnosti.

Správní orgán má za to, že protiprávní jednání účastníka řízení je dlouhodobé, neboť již první kontrola SÚKL v roce 2019 zjistila podstatné nedostatky v prováděné činnosti a tyto zjistila opakovaně i v roce 2022. Jak již správní orgán uvedl v reakci na tvrzení účastníka řízení, který uvedl, že prokazatelně v lékárně učinil opatření, aby se pochybení neopakovalo a v roce 2020 vyměnil osobu odborného zástupce, tato změna k ukončení protiprávní činnosti účastníka řízení nepřispěla a tento v porušení povinností pokračoval i nadále. Pochybení byla zjištěna dva roky po změně odborného zástupce, který měl dle účastníka řízení nedostatky eliminovat.

V návaznosti na doložené podklady SÚKL, především co do porušení právních pravidel o vedení evidence skladových zásob léčivých přípravků a tím spojené porušení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, je možné dovozovat, že účastník řízení činil protiprávní jednání za účelem dosažení zisku. To vyplývá z ceny léčivých přípravků, které absentují v evidenci skladových zásob (v době kontroly ze dne 28.04.2022 byla zjištěna ze SÚKL opakovaná závada, že lékárna v době od 01.01.2021 do 28.04.2022 odebrala od distributorů 11 168 balení 32 druhů léčivých přípravků v ceně cca ██████████ Kč), která nebyla lékárnou vedena v předložené elektronické evidenci a nebyla v lékárně v době kontroly fyzicky nalezena.

U protiprávního jednání, kterého se dopustil posuzovaný účastník řízení, není možné uvažovat nad možností nápravy (porušení § 82 odst. 3 písm. d) a e) zákona o léčivech) a nelze předpokládat jiný druh nápravy než zdržení se daného chování. Stejně tak u ostatních deliktů poskytovatele není možné odstranit následky jiným způsobem než zdržením se jich do budoucna. Pokud tak účastník řízení vedl neúplnou a neprůkaznou evidenci těchto léčivých přípravků, vystavil v nebezpečí i chronické pacienty, kteří tyto léčivé přípravky nutně potřebují pro zlepšení či udržení jejich zdravotního stavu. Takovým chováním tak účastník řízení ohrozil dostupnost dotčených léčivých přípravků pro pacienty z České republiky, a tím i kvalitu a dostupnost celkové poskytované zdravotní péče v České republice. Porušuje-li účastník řízení právní předpisy v souvislosti s výkonem takto kvalifikované činnosti, je nutné tomu přisuzovat vyšší společenskou nebezpečnost. Zároveň z protokolního zjištění SÚKL je zřejmé, že došlo k exportu léčiv i mimo území České republiky.

Na základě výše uvedených skutečností správní orgán uvádí, že jednáním účastníka řízení byly závažným způsobem porušeny povinnosti stanovené pro poskytování zdravotních služeb zákonem o léčivech. Účastník řízení poskytuje zdravotní služby v oboru praktické lékařství. Oprávněnými osobami jsou tak osoby, které v důsledku svého zdravotního stavu jsou nuceny využít nabízených zdravotních služeb spojených s výdejem léčivých přípravků na lékařský předpis, resp. bez něj. Jedná se o spotřebitele, kteří jsou oproti poskytovateli zdravotních služeb ve fakticky nerovném postavení, neboť lékařská péče je vysoce odborná činnost, a je nutné jim poskytovat právní ochranu, zároveň jsou to osoby, které jsou v důsledku svého zdravotního stavu ve zranitelné pozici. Je tak nezbytným předpokladem pro ochranu chráněných zájmů oprávněných osob, aby jim byly poskytnuty zdravotní služby v souladu se zákonem o léčivech. Pokud poskytovatel nepostupuje v souladu s předpisy (např. špatné uchovávání léčiv), může toto vést i k ohrožení zdraví pacienta. Z tohoto důvodu je potřeba, aby v případě opakovaných zásadních pochybení, zasáhly kontrolní mechanismy a takovýto poskytovatel nebyl oprávněn pokračovat v protiprávním jednání.

Rizikem pro společnost je, že bylo shledáno SÚKL jako garantem dostupnosti léčivých přípravků v České republice, že neúplná a neprůkazná evidence skladových zásob, příjmů a výdejů byla zjištěna u léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech. Jedná se o registrované léčivé přípravky, které podléhají registraci dle zákona o léčivech, jejichž množství je limitováno jejich potřebností na území České republiky. Příjemci těchto léčivých přípravků jsou často chroničtí pacienti, pro nichž je nezbytný pravidelný příjem těchto léčivých přípravků. Současně se jedná o pacienty z České republiky, neboť v důsledku jejich počtu je zajišťován přísun daných léčiv do České republiky. Je tak nutné, aby veškeré dodané množství léčivých přípravků bylo pro tyto pacienty dostupné; v opačném případě je to může ohrozit nejen na zdraví, ale i na životě.

IV.

Ustanovení § 24 odst. 3 zákona o zdravotních službách, stanovuje, že příslušný správní orgán může pozastavit nebo odejmout oprávnění k poskytování zdravotních služeb, je-li naplněn jeden z uvedených důvodů. V daném případě je tímto důvodem závažné a opakované porušení povinností stanovené pro poskytování zdravotních služeb právními předpisy, konkrétně zákonem o léčivech.

Správní orgán dospěl k názoru, že se účastník řízení dopustil porušení právních předpisů jak závažným způsobem, tak opakovaně, dle ustanovení § 24 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách, stanovuje tyto dva důvody alternativně; jsou-li naplněny oba dva, je evidentní, že při porušení právních předpisů se nejednalo o ojedinělý čin účastníka řízení.

Správní orgán současně k odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb dodává, že s ohledem na § 17 písm. b) zákona o zdravotních službách, účastník řízení nelze udělit oprávnění k poskytování zdravotních služeb po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Správní orgán zhodnotil, že s ohledem na povahu protiprávního jednání, kterého se dopustil účastník řízení a s ohledem na nedostatky, které vznikly v souvislosti s protiprávním jednáním, tyto nelze odstranit.

Správní orgán posoudil rozhodné skutečnosti a zjištění získaná z kontrolních podkladů SÚKL a konstatuje, že v daném případě jsou naplněny všechny podmínky k tomu, aby správní orgán rozhodl o odejmutí oprávnění

v plném rozsahu. Na základě shora popsaných skutečností a důvodů správní orgán rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Správní orgán rozhodl současně o povinnosti poskytovatele zdravotních služeb nahradit náklady řízení v souladu s § 79 odst. 5 správního řádu, neboť řízení bylo vyvoláno jeho porušením právních předpisů. Výše nákladů byla stanovena ve smyslu uvedeného ustanovení paušální částkou. Výše paušální částky vyplývá z ustanovení § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání k Ministerstvu zdravotnictví podle § 81 správního řádu, ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho oznámení, a to podáním učiněným u Krajského úřadu Moravskoslezského kraje.

Mgr. Ing. Radana Mutinová, *v.r.*
vedoucí oddělení zdravotní správy

Rozdělovník

Účastník řízení:



Za správnost vyhotovení: Mgr. Ivana Kabarová, Ph.D.