



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

ADRESÁT

LERAM s.r.o.
IČO: 26274493
Páteří 1216/7
Brno – Bystrc
PSČ: 635 00

Spisová zn. sukl139617/2025
Č. jedn. sukl157932/2025

ZASTOUPEN

Mgr. Bc. Martin Kotrbáček
advokát
IČO: 00996980
č. ČAK: 19597

ADRESA PRO DORUČENÍ

Koblišná 47/19
Brno
PSČ: 602 00

Datum
28. 4. 2025

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 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“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, **právníká osoba LERAM s.r.o., IČO: 26274493, se sídlem Páteří 1216/7, Brno-Bystrc, PSČ: 635 00 (dále jen „obviněný“)**, zastoupený Mgr. Bc. Martinem Kotrbáčkem, advokátem, IČO: 00996980, č. ČAK: 19597, se sídlem Koblišná 47/19, Brno, PSČ: 602 00, na základě plné moci ze dne 20. 3. 2021 (dále jako „právní zástupce“), jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod č. j. 28/0705/DIS 406 ze dne 9. 8. 2005, ve znění pozdějších změn, a provozovatel skladovacích prostor na adrese Dobrovského 2199/23, Brno, PSČ: 612 00, kód pracoviště: 00000001533 (dále jako „kontrolovaný skladovací prostor I“) a na adrese Páteří 1216/7, Brno, PSČ: 635 00, kód pracoviště: 00201277691 (dále jako „kontrolovaný skladovací prostor II“),

se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl139617/2025 a č. j. sukl157932/2025 **shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 105 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech**, který spáchal ve formě trvajícího přestupku tím, že jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků v rámci hlášení údajů o množství humánního léčivého přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech, **neposkytl Ústavu úplné a správné údaje o množství léčivého přípravku** [REDACTED], který byl ke dni 27. 11. 2024 označen příznakem „omezená dostupnost“ na základě opatření obecné povahy [REDACTED], které měl obviněný k dispozici ke konci dne 26. 11. 2024, a dále ke dni 28. 11. 2024, 29. 11. 2024 a 2. 12. 2024, když v hlášeních zaslaných Ústavu dne 27. 11. 2024, 28. 11. 2024, 29. 11. 2024 a 2. 12. 2024 uvedl následující množství [REDACTED]:

				Počet balení				
				27.11.2024	28.11.2024	29.11.2024	02.12.2024	03.12.2024
Kód SUKL	Název	Doplňěk	Kód pracoviště	Středa	Čtvrtek	Pátek	Pondělí	Úterý
████	████	████	████	█	█	█	█	█
████	████	████	████	█	█	█	█	█

přestože obviněný prokazatelně ve výše uvedených dnech již předmětný █████ neměl ve skladových zásobách kontrolovaných skladovacích prostor,

a tedy obviněný dne 27. 11. 2024 vyvolal protiprávní stav tím, že Ústavu nahlásil nesprávné údaje o množství █████, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení příznakem „omezená dostupnost“, tj. ke dni 26. 11. 2024, a následně protiprávní stav udržoval tím, že nesprávný údaj o množství uvedeného █████ nahlásil Ústavu rovněž za dny 28. 11. 2024, 29. 11. 2024 a 2. 12. 2024, kdy tento protiprávní stav odstranil ke dni 3. 12. 2024, kdy byl nahlášen správný údaj o množství █████, kterým obviněný disponoval,

čímž došlo k porušení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,

za což se mu v souladu s ustanovením § 35 písm. a) zákona o odpovědnosti za přestupky ukládá správní trest

napomenutí,

příčemž v případě, že se obviněný v budoucnu dopustí podobného jednání, hrozí mu uložení pokuty v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, a to až do výše 5.000.000,- Kč.

Odůvodnění

Ústavu je z jeho úřední činnosti známo, že obviněný je držitelem distribučního povolení léčivých přípravků a distribuuje na trh v České republice █████. Distribuční povolení je součástí spisu sp. zn. sukls80957/2025 pod č. j. sukl90353/2025, jež je součástí spisu vedeného o tomto přestupku pod sp. zn. sukls139617/2025 (dále jako „příkazní spis“).

█████ byl s účinností ke dni 27. 11. 2024 na základě OOP označen příznakem „omezená dostupnost“ (dále jen „LPOD“). OOP bylo zrušeno dne 28. 1. 2025. OOP je součástí spisu sp. zn. sukls80957/2025 pod č. j. sukl88658/2025.

Ústav dne 16. 12. 2024 obdržel podnět, který je součástí příkazního spisu pod č. j. sukl153958/2025 (odpovídá písemnosti sp. zn. sukls825/2024, č. j. sukl328194/2024), k jehož prověření dne 20. 12. 2024 zaslal obviněnému žádost o zaslání informací a podkladů týkající se distribuce █████, která byla doručena dne

23. 12. 2024, a jež je součástí příkazního spisu pod č. j. sukl154007/2025 (odpovídá písemnosti sp. zn. sukl825/2024, č. j. sukl335471/2024), v rámci které bylo mimo jiné požadováno vysvětlení skutečnosti, že přestože byl na Ústav zaslán údaj o zásobě 0 ks dotčeného léčivého přípravku, bylo ho možné u obviněného objednat (viz objednávka [REDAKCE] [REDAKCE] ze dne 3. 12. 2024, která byla zaslána podatelem podnětu a je jeho součástí a zároveň tvoří přílohu č. 1 k úřednímu záznamu ze dne 11. 3. 2025, jež je součástí spisu sp. zn. sukl80957/2025, pod č. j. sukl88586/2025 (dále jako „úřední záznam“).

Dne 3. 1. 2025 bylo doručeno Ústavu vyjádření obviněného, v rámci kterého uvedl, že dne 3. 12. 2024 obdržel objednávku na [REDAKCE] od provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky společnosti [REDAKCE] [REDAKCE] konkrétně [REDAKCE] [REDAKCE]. V době objednávky bylo v informačním systému obviněného stále skladem [REDAKCE]. Při fyzické kontrole skladové zásoby však zjistil, že [REDAKCE] již skladem není. Ústav při analýze dat dostupných z povinného Hlášení skladových zásob dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech za období od 27. 11. 2024 do 2. 12. 2024 zjistil, že v uvedeném období obviněný zasílal Ústavu údaje o [REDAKCE] v množství [REDAKCE]. Report poskytnutých údajů v rámci Hlášení skladových zásob je uveden v příloze č. 2 k úřednímu záznamu, jež je součástí spisu sp. zn. sukl80957/2025 pod č. j. sukl88597/2025. Obviněný k této skutečnosti ve svém vyjádření uvedl, že: „byla provedena kontrola pohybů v informačním systému a bylo zjištěno, že dne 19.11.2024 byl vystaven dodací list [REDAKCE] obsahující [REDAKCE] balení dotčeného LP. V návaznosti na vydaný dodací list nebylo lidskou chybou provedeno vyskladnění daného dodací listu a skladová výdejka byla dodatečně vystavena 03.12.2024. K odepsání položky z informačního systému dochází při uzavření skladového dokladu (výdejky). V tomto případě nedošlo k uzavření skladové výdejky a léčivý přípravek se tedy jevil v informačním systému skladem.“ Celé vyjádření distributora je součástí příkazního spisu pod č. j. sukl153953/2025 (odpovídá písemnosti sp. zn. sukl825/2024, č. j. sukl6958/2025) a je rovněž přílohou č. 3 k úřednímu záznamu, jež je součástí spisu sp. zn. sukl80957/2025, č. j. sukl88601/2025. Dodací list [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE], je uveden v příloze č. 4 k úřednímu záznamu, jež je součástí spisu sp. zn. sukl80957/2025, č. j. sukl88602/2025.

Ústav následně vyhodnotil data z povinného hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve spojení s pokynem Ústavu DIS-13 a zjistil, že [REDAKCE] byl obviněným za listopad 2024 hlášen [REDAKCE] a distribuován do [REDAKCE], jejímž provozovatel je společnost [REDAKCE]. Ústav na základě této skutečnosti a tvrzení obviněného došel k závěru, že lze tak považovat za prokázané, že obviněný nedisponoval v období od 27. 11. 2024 (resp. od konce dne 26. 11. 2024) do 2. 12. 2024 žádným množstvím [REDAKCE], ačkoliv ho v množství [REDAKCE] uváděl jako dostupný pro trh v České republice. Report poskytnutých údajů v rámci hlášení DIS-13 je uveden v příloze č. 5 k úřednímu záznamu, jež je součástí spisu sp. zn. sukl80957/2025, č. j. sukl88611/2025.

O všech výše uvedených skutečnostech byl vypracován uvedený úřední záznam.

Ad výrok

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech stanoví, že: „Distributor je povinen zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče, a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), chovatelům, výrobcům medikovaných krmiv nebo meziproduktů, jiným distributorům a prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to prostřednictvím informačního systému Veterinárního ústavu pro sběr dat podle § 102a až 102e, a na vyžádání Veterinárního ústavu dále údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval dalším osobám podle písmene c); poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován v případě poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči, distributora a zařízení transfuzní služby také identifikační kód pracoviště, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem "omezená dostupnost" podle § 33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále poskytují v pravidelných intervalech Ústavu elektronicky údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku mu distributor na výzvu poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis a v případě veterinárních léčivých přípravků se pro hlášení použijí § 102a až 102e,“

Prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, která v § 35e odst. 1 písm. a) stanoví, že: „Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem "omezená dostupnost" podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem "omezená dostupnost" a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku,“

V rámci úřední činnosti bylo zjištěno, že obviněný ve dnech 27. 11. 2024 - 29. 11. 2024 a 2. 12. 2024 zaslal v rámci hlášení skladových zásob v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech údaj o množství LP [REDAKCE] ve výši [REDAKCE] balení. Z vyjádření obviněného však vyplynulo, že nahlášený údaj byl za uvedené dny chybný, neboť dne 3. 12. 2024 obviněný zjistil, že se uvedený léčivý přípravek v kontrolovaném skladovacím prostoru II nenachází, a to z důvodu, že dne 19. 11. 2024 byl vystaven dodací list [REDAKCE] obsahující [REDAKCE] balení dotčeného léčivého přípravku a léčivý přípravek byl distribuován do [REDAKCE] [REDAKCE] kdy však omylem nebylo provedeno vyskladnění daného dodací listu, a tedy nedošlo k uzavření skladové výdejky a léčivý přípravek se tedy jevil v informačním systému obviněného skladem. Obviněný následně dne 3. 12. 2024 zaslal Ústavu již správný údaj o množství [REDAKCE] ve výši [REDAKCE] balení.

Uvedená zjištění jsou doložena úředním záznamem a jeho přílohami č. 1-5, jež jsou součástí spisu sp. zn. sukls80957/2025, a dále podklady v příkazním spisu.

Ústav má za to, že se obviněný dopustil uvedeného přestupku ve formě trvajících přestupků. Trvajících přestupek je definován v § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanoví: „*Trvajících přestupek je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.*“ Obviněný svým jednáním, kdy dne 27. 11. 2024 zaslal Ústavu nesprávné údaje o množství [REDAKCE], vyvolal protiprávní stav, kdy tento stav dále udržoval tím, že v následujících dnech – konkrétně dne 28. 11. 2024, 29. 11. 2024 a 2. 12. 2024, zasílal Ústavu nesprávný údaj o množství [REDAKCE]. K ukončení tohoto protiprávního stavu následně došlo ke dni 3. 12. 2024, kdy za tento den již obviněný zaslal Ústavu správný údaj o množství předmětného léčivého přípravku.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, čímž naplnil ve formě trvajících přestupků znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ke správnímu trestu uvádí Ústav následující:

Dle § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky lze uložit formou příkazu správní trest napomenutí, pokuty, zákazu činnosti, nebo propadnutí věci nebo náhradní hodnoty. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná a vydal proto v souladu s § 150 odst. 1 správního řádu a § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení.

Při určení druhu uděleného trestu za spáchaný přestupek Ústav posoudil a přihlédl k relevantním skutečnostem vyjmenovaným v ustanovení § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku tohoto příkazu lze obecně uvést, že Česká republika je zodpovědná za ochranu zdraví a života lidí a aby mohla tento závazek naplňovat, musí zajistit stabilní zásobování humánními léčivými přípravky. Sledovaným cílem povinností uložených zákonem o léčivech osobám zacházejícím s léčivými přípravky, u kterých hrozí omezená dostupnost, je tak zajištění spolehlivého zásobování veřejnosti léčivými přípravky. Smyslem povinnosti stanovené v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve vztahu k léčivým přípravkům označeným příznakem „omezená dostupnost“, je pak zejména zajištění přístupu Ústavu k aktuálním informacím o dostupnosti léčivých přípravků, a to z důvodu možnosti pružně reagovat na případné ohrožení dostupnosti kteréhokoli léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb s využitím některého z institutů k zajištění dostupnosti léčiv přímo Ústavem, případně v koordinaci s Ministerstvem zdravotnictví, a předcházení tak nedostupnosti těchto léčivých přípravků. Bez řádného hlášení úplných a správných údajů o množství léčivých přípravků opatřených příznakem „omezená dostupnost“ dle § 33b zákona o léčivech, Ústav nedisponuje aktuálními informacemi o dostupnosti léčivých přípravků, což následně může vést k nesprávnému vyhodnocení případného ohrožení dostupnosti léčivých přípravků a k následnému

ohrožení léčby a zdraví pacientů v České republice. V daném případě se konkrétně jednalo o [REDACTED], u kterého bylo z důvodu nahlášeného přerušení uvádění na trh v České republice od 19. 11. 2024 Ústavem konstatováno, že aktuální množství daného léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností. Z toho důvodu bylo vydáno OOP, kterým byl [REDACTED] zařazen mezi léčivé přípravky s omezenou dostupností, neboť v případě nedostupnosti předmětného léčivého přípravku mohla být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb. Porušení této povinnosti proto považuje Ústav z uvedených důvodů za závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav přihlédl ke skutečnosti, že chybné hlášení se týkalo pouze jednoho druhu léčivého přípravku a jednalo se tak spíše o ojedinělý případ, což hodnotí Ústav jako polehčující okolnost. Jako polehčující okolnosti Ústav rovněž vyhodnotil skutečnosti, že obviněný hlásil nesprávné údaje po dobu 4 dnů (z celkové doby cca 2 měsíců, po které platilo OOP), což Ústav vyhodnotil jako kratší dobu, a ihned poté, co zjistil, že Ústavu zaslal nesprávné údaje, nahlásil správný údaj o množství [REDACTED], a tedy protiprávní stav odstranil.

Obviněný se dopustil jednoho přestupku dle zákona o léčivech, a jednalo se tak spíše o ojedinělé pochybení, což Ústav vyhodnotil jako polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný byl již Ústavem před spácháním skutku uvedeného ve výroku tohoto příkazu za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován (rozhodnutí sp. zn. suks186130/2021, které nabylo právní moci dne 8. 7. 2021 a kterým byla uložena pokuta ve výši 520.000,- Kč). Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Ústav rovněž přihlédl k následkům, které protiprávní jednání obviněného způsobuje či může způsobit. V souvislosti s jednáním obviněného vymezeného ve výroku tohoto příkazu nebyl ke dni vydání tohoto příkazu prokázán škodlivý následek jeho protiprávního jednání na veřejné zdraví, což hodnotí Ústav polehčujícím způsobem.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o uložení správního trestu ve formě **napomenutí**, neboť v případě předmětného přestupku, ač se jedná o jednání společensky škodlivé z důvodů uvedených výše, nedosahuje společenská škodlivost takové míry, aby bylo nutné uložit trest ve formě pokuty, a Ústav má za to, že uložení napomenutí a upozornění obviněného na protiprávnost jeho jednání v tomto případě stačí. Ustanovení § 45 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví, že: „*Při ukládání napomenutí správní orgán upozorní pachatele na důsledky protiprávního jednání, jež mu podle zákona hrozí, pokud by se i v budoucnu dopouštěl podobného jednání.*“ Z tohoto důvodu Ústav upozorňuje obviněného, že pokud se v budoucnu dopustí podobného jednání, vystavuje se riziku uložení pokuty dle § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech až do výše 5.000.000,- Kč.

Poučení

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

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Němečková
Oddělení přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 5. 2025

Vyhotoveno dne: 14. 5. 2025

Za správnost odpovídá: Mgr. Lucie Němečková v.r.