



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

DEVĚTSIL JST, s.r.o.
IČ: 252 16 791
Francouzská třída 2079/2
Plzeň – Východní předměstí
PSČ: 326 00

Spisová zn. sukl3104455/2021
Č. jedn. sukl31034/2022

ZASTOUPEN

doc. JUDr. Jan Kocina, Ph.D., advokát
Č. ČAK: 00279
IČ: 662 01 098

Vyřizuje/linka

ADRESA PRO DORUČENÍ

Vovsík, Rösch, Kocina a spol.,
advokátní kancelář
Malá 43/6
Plzeň
PSČ: 301 00

Datum: 10. 2. 2022

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), takto:

I)

Obviněný, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní předměstí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 10. 2021 doc. JUDr. Janem Kocinou advokátem č. ČAK. 00279, IČ: 662 01 098, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň (dále jen „obviněný“) se jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Devětsil JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv (dále jen „kontrolovaná lékárna“), tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukl3104455/2021 a č. j. sukl31034/2022 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku ve formě pokračování v přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukl3104048/2009 dne 14. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2009 ve znění jeho následných změn, dopustil tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v kontrolovaném období 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti

[redacted], do provozovny [redacted]

[redacted] Slovenská republika, celkem 7.953 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.559.024,55 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V3	18.1.2017	100958	18.1.2017	358 379,02 Kč
V9	15.2.2017	100959	15.2.2017	281 186,00 Kč
V14	17.3.2017	100960	17.3.2017	520 204,23 Kč
V19	21.4.2017	100694	21.4.2017	252 969,09 Kč
V25	19.5.2017	100961	19.5.2017	454 223,41 Kč
V27	19.5.2017	100713	19.5.2017	11 474,60 Kč
V32	19.6.2017	100962	22.6.2017	364 839,60 Kč
V35	21.7.2017	100963	21.7.2017	333 565,09 Kč
V39	18.8.2017	100964	29.8.2017	276 647,94 Kč
V43	29.8.2017	100747	29.8.2017	3 256,86 Kč
V50	22.9.2017	100965	22.9.2017	299 151,96 Kč
V56	23.10.2017	100966	23.10.2017	145 092,03 Kč
V62	20.11.2017	100967	20.11.2017	171 946,07 Kč
V68	18.12.2017	100968	18.12.2017	158 627,65 Kč
V76	22.1.2018	100969	22.1.2018	314 071,10 Kč
V80	15.2.2018	100970	15.2.2018	320 713,42 Kč
V86	19.3.2018	100971	19.3.2018	222 493,30 Kč
V91	20.4.2018	100972	20.4.2018	228 189,70 Kč
V94	18.5.2018	100973	18.5.2018	197 133,23 Kč
V100	18.6.2018	100974	18.6.2018	178 068,47 Kč
V102	23.7.2018	100976	23.7.2018	260 753,70 Kč
V107	17.8.2018	100978	17.8.2018	362 223,33 Kč
V113	19.9.2018	100979	19.9.2018	324 426,95 Kč
V121	19.10.2018	100980	19.10.2018	202 879,85 Kč
V128	16.11.2018	100981	16.11.2018	316 507,95 Kč
Celková hodnota v PC včetně 0 % DPH				6 559 024,55 Kč

dodal společnosti [REDACTED] léčivé přípravky

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
1.	26486	ACTRAPID PENFILL	100IU/ML INJ SOL	210
2.	224687	ALVESCO 160 INHALER	160MCG/DÁV INH	58
3.	214421	ALVESCO 160 INHALER	160MCG/DÁV INH	168
4.	16028	ANAFRANIL SR 75	75MG TBL RET 20	50
5.	128705	ANTABUS	400MG TBL EFF 50	20
6.	16474	ARIMIDEX	1MG TBL FLM 28	40
7.	29816	AVAMYS	27,5MCG/VSTŘÍK NAS	131
8.	2679	BERODUAL N	21MCG/50MCG/DÁV	5
9.	26244	BONDRONAT	6MG INF CNC SOL	20

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňk názvu	Počet balení
10.	25421	BONVIVA	150MG TBL FLM 1	258
11.	64787	BUDENOFALK	3MG CPS ETD 100	75
12.	158943	BUDENOFALK UNO	9MG GRA ENT 30	30
13.	27436	CELLCEPT	250MG CPS DUR 100	20
14.	20132	CIPRALEX	10MG TBL FLM 28 I	60
15.	86901	CISORDINOL DEPOT	200MG/ML INJ SOL	10
16.	184377	COMBAIR	100MCG/6MCG/DÁV	20
17.	49692	CRESTOR	10MG TBL FLM 28	36
18.	49706	CRESTOR	20MG TBL FLM 28	252
19.	49720	CRESTOR	40MG TBL FLM 28	95
20.	90044	DEPO-MEDROL	40MG/ML INJ SUS	70
21.	14837	DILATREND 25	25MG TBL NOB 30	110
22.	145988	DUODART	0,5MG/0,4MG CPS	35
23.	194934	DUORESP SPIROMAX	320MCG/9MCG INH	110
24.	125299	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF	3
25.	193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	44
26.	193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	25
27.	26637	EMEND	125MG+80MG CPS	69
28.	29028	EMSELEX	7,5MG TBL PRO 28 II	90
29.	29031	EMSELEX	7,5MG TBL PRO 98 II	40
30.	47995	EZETROL	10MG TBL NOB 30 II	113
31.	16469	FEMARA	2,5MG TBL FLM	30
32.	42463	FLIXOTIDE 125 INHALER N	125MCG/DÁV INH	50
33.	165649	FLUTIFORM	125MCG/5MCG/DÁV	214
34.	165650	FLUTIFORM	250MCG/10MCG/DÁ	308
35.	25491	FORSTEO	20MCG/80MCL INJ	10
36.	88746	FUCIDIN	20MG/G UNG 1X15G	20
37.	100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30	2
38.	100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100	4
39.	14926	INHIBACE	2,5MG TBL FLM 28	50
40.	14929	INHIBACE	5MG TBL FLM 28	43
41.	28740	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	252
42.	25829	KEPPRA	250MG TBL FLM 50	55
43.	25835	KEPPRA	500MG TBL FLM 50	510
44.	25837	KEPPRA	500MG TBL FLM 100	594
45.	25849	KEPPRA	1000MG TBL FLM 50	44
46.	25853	KEPPRA	100MG/ML POR SOL	97
47.	26196	LYRICA	225MG CPS DUR 56	75
48.	28213	LYRICA	50MG CPS DUR 56	60
49.	28217	LYRICA	75MG CPS DUR 56	20

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňk názvu	Počet balení
50.	28223	LYRICA	150MG CPS DUR 56	20
51.	161522	MICTONORM UNO	30MG CPS RDR 28	10
52.	28309	MIMPARA	30MG TBL FLM 28	4
53.	28314	MIMPARA	60MG TBL FLM 28	1
54.	18698	MYFORTIC	360MG TBL ENT 120	5
55.	18964	MYFORTIC	180MG TBL ENT 120	6
56.	26080	NEUPRO	4MG/24H TDR EMP	20
57.	26083	NEUPRO	6MG/24H TDR EMP	17
58.	26086	NEUPRO	8MG/24H TDR EMP	55
59.	210001	NOXAFIL	100MG TBL ENT	42
60.	198667	ORFIRIL LONG	300MG CPS PRO 50 II	20
61.	29323	PRADAXA	75MG CPS DUR 30X1	16
62.	29327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30	30
63.	29328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60	635
64.	124091	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB	25
65.	124119	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB	31
66.	124133	PRESTANCE	10MG/10MG TBL 90	28
67.	124135	PRESTANCE	10MG/10MG TBL 120	60
68.	101233	PRESTARIUM NEO FORTE	10MG TBL FLM	5
69.	57628	PROGRAF	1MG CPS DUR 60	24
70.	69243	PULMICORT TURBUHALER	400MCG INH PLV	64
71.	194903	ROACTEMRA	162MG INJ SOL	11
72.	140082	SALOFALK	1G SUP 30	19
73.	75567	SALOFALK 500	500MG TBL ENT 100	3
74.	75569	SALOFALK 500	500MG SUP 30	15
75.	15640	SANDIMMUN NEORAL	25MG CPS MOL 50	20
76.	15641	SANDIMMUN NEORAL	50MG CPS MOL 50	216
77.	15642	SANDIMMUN NEORAL	100MG CPS MOL 50	175
78.	193552	SEEBRI BREEZHALER	44MCG INH PLV CPS	70
79.	122305	SERETIDE DISKUS	50MCG/500MCG INH 3X60	40
80.	45958	SERETIDE DISKUS	50MCG/500MCG INH 1X60	123
81.	45964	SERETIDE DISKUS	50MCG/250MCG INH	271
82.	13804	SOMATULINE AUTOGEL	120MG INJ SOL ISP	1
83.	180098	SYMBICORT TURB. 100MCG/6	80MCG/4,5MCG INH	18
84.	180087	SYMBICORT TURB. 200MCG/6	160MCG/4,5MCG	262
85.	180081	SYMBICORT TURB. 400MCG/12	320MCG/9MCG INH	89
86.	215564	TEVETEN	600MG TBL FLM 28	56
87.	500369	TOVIAZ	8MG TBL PRO 84	4
88.	28791	TOVIAZ	8MG TBL PRO 28	5
89.	168447	TRAJENTA	5MG TBL FLM 30X1	95

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
90.	168451	TRAJENTA	5MG TBL FLM 90X1	31
91.	167859	TWYNSTA	80MG/10MG TBL	6
92.	2130	UBRETID	5MG TBL NOB 50	30
93.	2360	UBRETID	5MG TBL NOB 20	20
94.	91017	URSOFALK	250MG CPS DUR 100	20
95.	145124	VAGIFEM	10MCG VAG TBL NOB	10
96.	500578	VALDOXAN	25MG TBL FLM 28	3
97.	18279	VESICARE	5MG TBL FLM 100	78
98.	18287	VESICARE	10MG TBL FLM 100	99
99.	500287	VIMPAT	50MG TBL FLM 14	10
100.	500291	VIMPAT	100MG TBL FLM 56	19
101.	500297	VIMPAT	200MG TBL FLM 56	20
102.	168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II	1
103.	168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II	11
104.	168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	5
105.	168089	XEPLION	100MG INJ SUS PRO	2
106.	168090	XEPLION	150MG INJ SUS PRO	3
107.	149145	ZEBINIX	800MG TBL NOB 30 II	15
108.	12320	ZOLADEX DEPOT	10,8MG IMP ISP 1	2
109.	25925	ZYPREXA	5MG TBL FLM 28	105
110.	25930	ZYPREXA	10MG TBL FLM 28	75
111.	25918	ZYPREXA VELOTAB	5MG POR TBL DIS 28	37
112.	25919	ZYPREXA VELOTAB	10MG POR TBL DIS 28	35
Celkový počet balení				7953

a dále tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v kontrolovaném období 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti [REDAKCE], [REDAKCE] Slovenská republika [REDAKCE], celkem 6.415 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 4.985.641,73 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V4	18.1.2017	100982	18.1.2017	308 591,70 Kč
V10	15.2.2017	100983	15.2.2017	249 763,60 Kč
V11	16.2.2017	100984	16.2.2017	123 775,29 Kč
V15	17.3.2017	100985	17.3.2017	281 478,71 Kč
V18	21.4.2017	100986	21.4.2017	289 756,10 Kč
V26	19.5.2017	100987	19.5.2017	272 229,30 Kč

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V31	19.6.2017	100988	19.6.2017	138 213,64 Kč
V36	21.7.2017	100989	21.7.2017	199 232,83 Kč
V40	18.8.2017	100990	29.8.2017	249 354,17 Kč
V44	30.8.2017	100749	30.8.2017	2 247,21 Kč
V49	22.9.2017	100991	22.9.2017	215 928,17 Kč
V55	20.10.2017	100992	20.10.2017	114 811,95 Kč
V60	20.11.2017	100993	20.11.2017	209 472,10 Kč
V70	18.12.2017	100994	20.12.2017	168 754,31 Kč
V71	20.12.2017	100995	20.12.2017	14 618,26 Kč
V75	22.1.2018	100996	22.1.2018	228 479,90 Kč
V81	15.2.2018	100997	19.2.2018	174 504,36 Kč
V85	19.3.2018	100998	19.3.2018	133 813,37 Kč
V92	20.4.2018	100999	26.4.2018	201 815,36 Kč
V93	18.5.2018	101000	18.5.2018	166 986,50 Kč
V95	18.5.2018	101001	18.5.2018	33 260,22 Kč
V99	18.6.2018	101002	18.6.2018	311 566,52 Kč
V103	23.7.2018	101003	23.7.2018	173 959,07 Kč
V105	17.8.2018	101004	17.8.2018	143 010,48 Kč
V106	17.8.2018	101005	17.8.2018	3 679,69 Kč
V114	19.9.2018	101006	19.9.2018	146 716,73 Kč
V123	19.10.2018	101007	19.10.2018	210 129,36 Kč
V129	16.11.2018	101008	16.11.2018	219 492,83 Kč
Celková hodnota v PC s DPH (0%)				4 985 641,73 Kč

dodal společnosti [REDACTED] léčivé přípravky

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
1.	194643	ABILIFY MAINTENA	400MG INJ PLQ SUS	23
2.	181542	ACNATAC	10MG/G+0,25MG/G	20
3.	93649	ACTILYSE	1MG/ML INJ/INF PSO 1X20ML	11
4.	93650	ACTILYSE	1MG/ML INJ/INF PSO 1X50ML	3
5.	16474	ARIMIDEX	1MG TBL FLM 28	26
6.	184319	ATIMOS	12MCG/DÁV INH SOL	10
7.	92351	ATROVENT 0,025%	0,25MG/ML SOL NEB	30
8.	32992	ATROVENT N	0,020MG/DÁV INH	50
9.	2679	BERODUAL N	21MCG/50MCG/DÁV	115
10.	215708	BETASERC 24	24MG TBL NOB 50	383
11.	25421	BONVIVA	150MG TBL FLM 1	60
12.	25422	BONVIVA	150MG TBL FLM 3	61
13.	16984	CERTICAN	0,75MG TBL NOB 60	107

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
14.	17004	CERTICAN	0,25MG TBL NOB 60	35
15.	20132	CIPRALEX	10MG TBL FLM 28 I	290
16.	86901	CISORDINOL DEPOT	200MG/ML INJ SOL	85
17.	14808	COAXIL	12,5MG TBL OBD 90	54
18.	214435	CONTROLOC	20MG TBL ENT 100	50
19.	214526	CONTROLOC	40MG TBL ENT 100 I	28
20.	49692	CRESTOR	10MG TBL FLM 28	252
21.	49706	CRESTOR	20MG TBL FLM 28	36
22.	141765	CRESTOR	5MG TBL FLM 28	53
23.	23222	CRINONE	8% VAG GEL	46
24.	28389	CYMBALTA	60MG CPS ETD 28	20
25.	90044	DEPO-MEDROL	40MG/ML INJ SUS	20
26.	145988	DUODART	0,5MG/0,4MG CPS	71
27.	194931	DUORESP SPIROMAX	160MCG/4,5MCG	90
28.	215805	DYSPORT	500SU INJ PLV SOL 1	15
29.	125299	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF	33
30.	193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	25
31.	193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60	15
32.	168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20	20
33.	26637	EMEND	125MG+80MG CPS	10
34.	49522	FLAMEXIN	20MG TBL NOB 30	35
35.	49503	FLAMEXIN	20MG TBL NOB 20	15
36.	15900	FORADIL	12MCG PLV CPS DUR	60
37.	83973	FUCICORT	20MG/G+1MG/1G	38
38.	88746	FUCIDIN	20MG/G UNG 1X15G	175
39.	29199	GALVUS	50MG TBL NOB 56	40
40.	100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30	8
41.	100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100	17
42.	25837	KEPPRA	500MG TBL FLM 100	50
43.	25849	KEPPRA	1000MG TBL FLM 50	400
44.	16439	LOMIR SRO	5MG CPS PRO 30	90
45.	27543	LUMIGAN	0,3MG/ML OPH GTT	20
46.	28213	LYRICA	50MG CPS DUR 56	159
47.	28217	LYRICA	75MG CPS DUR 56	20
48.	28223	LYRICA	150MG CPS DUR 56	30
49.	15050	MADOPAR 250	200MG/50MG TBL	74
50.	18566	MINIRIN MELT	120MCG POR LYO 30	20
51.	167351	MULTAQ	400MG TBL FLM 60	24
52.	223477	NEBIDO	1000MG/4ML INJ	9
53.	162750	NORTRILEN	25MG TBL FLM 50 II	70

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
54.	167258	ONBREZ BREEZHALER	150MCG INH PLV CPS	40
55.	167263	ONBREZ BREEZHALER	300MCG INH PLV CPS	50
56.	125444	ORFIRIL	600MG TBL ENT 50 II	72
57.	198664	ORFIRIL LONG	150MG CPS PRO 50 II	20
58.	198667	ORFIRIL LONG	300MG CPS PRO 50 II	100
59.	83135	PENTASA	1G SUP 28	4
60.	86616	PENTASA SLOW RELEASE TAB	500MG TBL PRO 100	135
61.	29327	PRADAXA	110MG CPS DUR	347
62.	124091	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 90	5
63.	124093	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 120	10
64.	124119	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 90	4
65.	124121	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 120	9
66.	124135	PRESTANCE	10MG/10MG TBL 120	10
67.	162012	PRESTARIUM NEO COMBI	10MG/2,5MG TBL	40
68.	25969	PROCORALAN	5MG TBL FLM 56 KAL	10
69.	57628	PROGRAF	1MG CPS DUR 60	69
70.	69242	PULMICORT TURBUHALER	200MCG INH PLV	46
71.	69243	PULMICORT TURBUHALER	400MCG INH PLV	134
72.	149227	QUTENZA	179MG DRM EMP	20
73.	176189	REQUIP MODUTAB	8MG TBL PRO 84 II	15
74.	14937	ROCALTROL	0,25MCG CPS MOL 30	30
75.	140082	SALOFALK	1G SUP 30	30
76.	75567	SALOFALK 500	500MG TBL ENT 100	312
77.	75569	SALOFALK 500	500MG SUP 30	94
78.	15640	SANDIMMUN NEORAL	25MG CPS MOL 50	26
79.	193552	SEEBRI BREEZHALER	44MCG INH PLV CPS	99
80.	45958	SERETIDE DISKUS	50MCG/500MCG INH	50
81.	45964	SERETIDE DISKUS	50MCG/250MCG INH	100
82.	210078	SIMBRINZA	10MG/ML+2MG/ML 1X5ML	100
83.	210079	SIMBRINZA	10MG/ML+2MG/ML 3X5ML	19
84.	109810	SPIRIVA RESPIMAT	2,5MCG INH SOL	4
85.	180098	SYMBICORT TURB. 100 MCG/6	80MCG/4,5MCG INH	66
86.	180087	SYMBICORT TURB. 200 MCG/ 6	160MCG/4,5MCG	166
87.	180081	SYMBICORT TURB. 400 MCG/12	320MCG/9MCG INH	52
88.	28240	TASMAR	100MG TBL FLM 100	3
89.	28786	TOVIAZ	4MG TBL PRO 28	5
90.	28791	TOVIAZ	8MG TBL PRO 28	10
91.	500369	TOVIAZ	8MG TBL PRO 84	4
92.	500370	TOVIAZ	4MG TBL PRO 84	5
93.	167852	TWYNSTA	80MG/5MG TBL NOB	30

Pořadí	Kód LP	Název	Doplněk názvu	Počet balení
94.	194361	ULTIBRO BREEZHALER	85MCG/43MCG INH	260
95.	197782	URIZIA	6MG/0,4MG TBL RET 30	3
96.	197787	URIZIA	6MG/0,4MG TBL RET 100	31
97.	60890	VERRUMAL	5MG/G+100MG/G	30
98.	168087	XEPLION	50MG INJ SUS PRO	18
99.	168088	XEPLION	75MG INJ SUS PRO	6
100.	168089	XEPLION	100MG INJ SUS PRO	21
101.	168090	XEPLION	150MG INJ SUS PRO	6
102.	149145	ZEBINIX	800MG TBL NOB 30 II	20
103.	25925	ZYPREXA	5MG TBL FLM 28	15
104.	25930	ZYPREXA	10MG TBL FLM 28	40
105.	25918	ZYPREXA VELOTAB	5MG POR TBL DIS 28	25
106.	25919	ZYPREXA VELOTAB	10MG POR TBL DIS 28	94
Celkový počet balení				6415

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech

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

5.000.000,- Kč

(slovy: pět milionů korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze 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 IČ společnosti 25216791.

II)

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

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510000922.

Odůvodnění

Dne 13. 12. 2018 zahájil Ústav kontrolu v lékárně Lékárna DEVĚTSIL JST, na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv, kterou provozuje obviněný, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní Předměstí. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou zejména na plnění požadavků

zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno, že v kontrolovaném období obviněný z kontrolované lékárny uskutečnil obchodní převody registrovaných léčivých přípravků do lékáren nacházejících se na území Slovenské republiky. Odběrateli léčivých přípravků na území Slovenské republiky byly 2 společnosti:

- [REDACTED]
- [REDACTED].

V době kontroly byly inspektorům předány údaje z elektronické evidence o výdejích léčivých přípravků výše uvedeným odběratelům, tj. seznam výdejků jednotlivým odběratelům za kontrolované období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 (rozpis výdejků společnosti [REDACTED] tvoří přílohu č. 6 protokolu o kontrole sp. zn. sukl429877/2018 ze dne 21. 2. 2019 a rozpis výdejků společnosti [REDACTED] tvoří přílohu č. 7 protokolu o kontrole sp. zn. sukl429877/2018 ze dne 21. 2. 2019). Dále byly v době kontroly vytvořeny datové soubory s detailním rozpisem výdejků (Obecná položková sestava) pro jednotlivé subjekty v PDF souboru a seznamy vydaných léčivých přípravků (Přehled vydaného zboží) pro jednotlivé subjekty v PDF i XLS souborech, které obviněný zaslal Ústavu dne 28. 12. 2018. Tyto soubory byly vloženy do spisu pod č. j. sukl443702/2018.

Získané údaje o druhu a množství vyexpedovaných léčivých přípravků byly zpracovány do tabulky se seznamem léčivých přípravků vydaných společností [REDACTED] a do tabulky se seznamem léčivých přípravků vydaných společností [REDACTED].

Obviněnému byla dne 14. 1. 2019 doručena Výzva k předložení dokladů č.j. sukl9569/2019 (výzva tvoří přílohu č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukl429877/2018 ze dne 21. 2. 2019). Dne 24. 1. 2019 zaslal prokurista obviněného a odborný zástupce [REDACTED] na SÚKL OKL České Budějovice kopie faktur vydaných společností [REDACTED] a společností [REDACTED] dále identifikační údaje odběratelů se sdělením, že se jedná vždy o lékárny, a vyjádření ke způsobu kontaktování a vznášení požadavků na léčivé přípravky ze strany výše uvedených odběratelů a ke způsobu zajištění přepravy léčivých přípravků z kontrolované lékárny k odběratelům. Zástupce zahraniční lékárny telefonicky kontaktoval obviněného, že z důvodu nedostatku poptává léčivé přípravky. Léčivé přípravky byly telefonicky odsouhlaseny a zahraniční lékárna následně informovala obviněného, kdo a kdy si léčivé přípravky vyzvedne. Léčivé přípravky byly předány exworks smluvnímu přepravci odběratele na adrese kontrolované lékárny, který odpovídal za dodání na adresu odběratele. Taktéž odpovídal za dodržování podmínek pro přepravu léčivých přípravků.

Byly předloženy faktury vystavené dodavatelem DEVĚTSIL JST, s.r.o., Francouzská 2079/2, 326 00 Plzeň, Lékárna Devětsil Zliv, Tyršova 724, 373 44 Zliv:

- 25 faktur vystavených odběrateli [REDACTED]
místo dodání: Lékárna [REDACTED]
léčivých přípravků v prodejní ceně vč. 0 % DPH je 6 559 024,55 Kč,
- 28 faktur vystavených odběrateli [REDACTED],
celková hodnota léčivých přípravků v prodejní ceně vč. 0 % DPH je 4 985 641,73 Kč.

Kopie faktur jsou součástí kontrolního spisu sp. zn. sukl429877/2018 pod č. j. sukl22159/2019.

Provozovatel kontrolované lékárny, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní Předměstí, je zároveň držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků.

Seznam výdejků a faktur odběrateli [REDACTED]

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V3	18.1.2017	100958	18.1.2017	358 379,02 Kč
V9	15.2.2017	100959	15.2.2017	281 186,00 Kč
V14	17.3.2017	100960	17.3.2017	520 204,23 Kč
V19	21.4.2017	100694	21.4.2017	252 969,09 Kč
V25	19.5.2017	100961	19.5.2017	454 223,41 Kč
V27	19.5.2017	100713	19.5.2017	11 474,60 Kč
V32	19.6.2017	100962	22.6.2017	364 839,60 Kč
V35	21.7.2017	100963	21.7.2017	333 565,09 Kč
V39	18.8.2017	100964	29.8.2017	276 647,94 Kč
V43	29.8.2017	100747	29.8.2017	3 256,86 Kč
V50	22.9.2017	100965	22.9.2017	299 151,96 Kč
V56	23.10.2017	100966	23.10.2017	145 092,03 Kč
V62	20.11.2017	100967	20.11.2017	171 946,07 Kč
V68	18.12.2017	100968	18.12.2017	158 627,65 Kč
V76	22.1.2018	100969	22.1.2018	314 071,10 Kč
V80	15.2.2018	100970	15.2.2018	320 713,42 Kč
V86	19.3.2018	100971	19.3.2018	222 493,30 Kč
V91	20.4.2018	100972	20.4.2018	228 189,70 Kč
V94	18.5.2018	100973	18.5.2018	197 133,23 Kč
V100	18.6.2018	100974	18.6.2018	178 068,47 Kč
V102	23.7.2018	100976	23.7.2018	260 753,70 Kč
V107	17.8.2018	100978	17.8.2018	362 223,33 Kč
V113	19.9.2018	100979	19.9.2018	324 426,95 Kč
V121	19.10.2018	100980	19.10.2018	202 879,85 Kč
V128	16.11.2018	100981	16.11.2018	316 507,95 Kč

Celková hodnota v PC včetně 0 % DPH	6 559 024,55 Kč
--	------------------------

Seznam léčivých přípravků vydaných odběrateli

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
1.	26486	ACTRAPID PENFILL	100IU/ML INJ SOL	210
2.	224687	ALVESCO 160 INHALER	160MCG/DÁV INH	58
3.	214421	ALVESCO 160 INHALER	160MCG/DÁV INH	168
4.	16028	ANAFRANIL SR 75	75MG TBL RET 20	50
5.	128705	ANTABUS	400MG TBL EFF 50	20
6.	16474	ARIMIDEX	1MG TBL FLM 28	40
7.	29816	AVAMYS	27,5MCG/VSTŘIK NAS	131
8.	2679	BERODUAL N	21MCG/50MCG/DÁV	5
9.	26244	BONDRONAT	6MG INF CNC SOL	20
10.	25421	BONVIVA	150MG TBL FLM 1	258
11.	64787	BUDENOFALK	3MG CPS ETD 100	75
12.	158943	BUDENOFALK UNO	9MG GRA ENT 30	30
13.	27436	CELLCEPT	250MG CPS DUR 100	20
14.	20132	CIPRALEX	10MG TBL FLM 28 I	60
15.	86901	CISORDINOL DEPOT	200MG/ML INJ SOL	10
16.	184377	COMBAIR	100MCG/6MCG/DÁV	20
17.	49692	CRESTOR	10MG TBL FLM 28	36
18.	49706	CRESTOR	20MG TBL FLM 28	252
19.	49720	CRESTOR	40MG TBL FLM 28	95
20.	90044	DEPO-MEDROL	40MG/ML INJ SUS	70
21.	14837	DILATREND 25	25MG TBL NOB 30	110
22.	145988	DUODART	0,5MG/0,4MG CPS	35
23.	194934	DUORESP SPIROMAX	320MCG/9MCG INH	110
24.	125299	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF	3
25.	193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	44
26.	193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	25
27.	26637	EMEND	125MG+80MG CPS	69
28.	29028	EMSELEX	7,5MG TBL PRO 28 II	90
29.	29031	EMSELEX	7,5MG TBL PRO 98 II	40
30.	47995	EZETROL	10MG TBL NOB 30 II	113
31.	16469	FEMARA	2,5MG TBL FLM	30
32.	42463	FLIXOTIDE 125 INHALER N	125MCG/DÁV INH	50
33.	165649	FLUTIFORM	125MCG/5MCG/DÁV	214
34.	165650	FLUTIFORM	250MCG/10MCG/DÁ	308
35.	25491	FORSTEO	20MCG/80MCL INJ	10

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
36.	88746	FUCIDIN	20MG/G UNG 1X15G	20
37.	100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30	2
38.	100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100	4
39.	14926	INHIBACE	2,5MG TBL FLM 28	50
40.	14929	INHIBACE	5MG TBL FLM 28	43
41.	28740	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	252
42.	25829	KEPPRA	250MG TBL FLM 50	55
43.	25835	KEPPRA	500MG TBL FLM 50	510
44.	25837	KEPPRA	500MG TBL FLM 100	594
45.	25849	KEPPRA	1000MG TBL FLM 50	44
46.	25853	KEPPRA	100MG/ML POR SOL	97
47.	26196	LYRICA	225MG CPS DUR 56	75
48.	28213	LYRICA	50MG CPS DUR 56	60
49.	28217	LYRICA	75MG CPS DUR 56	20
50.	28223	LYRICA	150MG CPS DUR 56	20
51.	161522	MICTONORM UNO	30MG CPS RDR 28	10
52.	28309	MIMPARA	30MG TBL FLM 28	4
53.	28314	MIMPARA	60MG TBL FLM 28	1
54.	18698	MYFORTIC	360MG TBL ENT 120	5
55.	18964	MYFORTIC	180MG TBL ENT 120	6
56.	26080	NEUPRO	4MG/24H TDR EMP	20
57.	26083	NEUPRO	6MG/24H TDR EMP	17
58.	26086	NEUPRO	8MG/24H TDR EMP	55
59.	210001	NOXAFIL	100MG TBL ENT	42
60.	198667	ORFIRIL LONG	300MG CPS PRO 50 II	20
61.	29323	PRADAXA	75MG CPS DUR 30X1	16
62.	29327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30	30
63.	29328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60	635
64.	124091	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB	25
65.	124119	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB	31
66.	124133	PRESTANCE	10MG/10MG TBL 90	28
67.	124135	PRESTANCE	10MG/10MG TBL 120	60
68.	101233	PRESTARIUM NEO FORTE	10MG TBL FLM	5
69.	57628	PROGRAF	1MG CPS DUR 60	24
70.	69243	PULMICORT TURBUHALER	400MCG INH PLV	64
71.	194903	ROACTEMRA	162MG INJ SOL	11
72.	140082	SALOFALK	1G SUP 30	19
73.	75567	SALOFALK 500	500MG TBL ENT 100	3
74.	75569	SALOFALK 500	500MG SUP 30	15
75.	15640	SANDIMMUN NEORAL	25MG CPS MOL 50	20

Pořadí	Kód LP	Název	Doplněk názvu	Počet balení
76.	15641	SANDIMMUN NEORAL	50MG CPS MOL 50	216
77.	15642	SANDIMMUN NEORAL	100MG CPS MOL 50	175
78.	193552	SEEBRI BREEZHALER	44MCG INH PLV CPS	70
79.	122305	SERETIDE DISKUS	50MCG/500MCG INH 3X60	40
80.	45958	SERETIDE DISKUS	50MCG/500MCG INH 1X60	123
81.	45964	SERETIDE DISKUS	50MCG/250MCG INH	271
82.	13804	SOMATULINE AUTOGEL	120MG INJ SOL ISP	1
83.	180098	SYMBICORT TURB. 100MCG/6	80MCG/4,5MCG INH	18
84.	180087	SYMBICORT TURB. 200MCG/6	160MCG/4,5MCG	262
85.	180081	SYMBICORT TURB. 400MCG/12	320MCG/9MCG INH	89
86.	215564	TEVETEN	600MG TBL FLM 28	56
87.	500369	TOVIAZ	8MG TBL PRO 84	4
88.	28791	TOVIAZ	8MG TBL PRO 28	5
89.	168447	TRAJENTA	5MG TBL FLM 30X1	95
90.	168451	TRAJENTA	5MG TBL FLM 90X1	31
91.	167859	TWYNSTA	80MG/10MG TBL	6
92.	2130	UBRETID	5MG TBL NOB 50	30
93.	2360	UBRETID	5MG TBL NOB 20	20
94.	91017	URSOFALK	250MG CPS DUR 100	20
95.	145124	VAGIFEM	10MCG VAG TBL NOB	10
96.	500578	VALDOXAN	25MG TBL FLM 28	3
97.	18279	VESICARE	5MG TBL FLM 100	78
98.	18287	VESICARE	10MG TBL FLM 100	99
99.	500287	VIMPAT	50MG TBL FLM 14	10
100.	500291	VIMPAT	100MG TBL FLM 56	19
101.	500297	VIMPAT	200MG TBL FLM 56	20
102.	168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II	1
103.	168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II	11
104.	168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	5
105.	168089	XEPLION	100MG INJ SUS PRO	2
106.	168090	XEPLION	150MG INJ SUS PRO	3
107.	149145	ZEBINIX	800MG TBL NOB 30 II	15
108.	12320	ZOLADEX DEPOT	10,8MG IMP ISP 1	2
109.	25925	ZYPREXA	5MG TBL FLM 28	105
110.	25930	ZYPREXA	10MG TBL FLM 28	75
111.	25918	ZYPREXA VELOTAB	5MG POR TBL DIS 28	37
112.	25919	ZYPREXA VELOTAB	10MG POR TBL DIS 28	35
Celkový počet balení				7953

Obviněný z kontrolované lékárny dodal a vyfakturoval odběrateli [REDACTED] v kontrolovaném období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 celkem 112 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 7.953 balení v celkové hodnotě v prodejní ceně vč. 0 % DPH 6 559 024,55 Kč.

Seznam výdejek a faktur vydaných odběrateli [REDACTED]

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V4	18.1.2017	100982	18.1.2017	308 591,70 Kč
V10	15.2.2017	100983	15.2.2017	249 763,60 Kč
V11	16.2.2017	100984	16.2.2017	123 775,29 Kč
V15	17.3.2017	100985	17.3.2017	281 478,71 Kč
V18	21.4.2017	100986	21.4.2017	289 756,10 Kč
V26	19.5.2017	100987	19.5.2017	272 229,30 Kč
V31	19.6.2017	100988	19.6.2017	138 213,64 Kč
V36	21.7.2017	100989	21.7.2017	199 232,83 Kč
V40	18.8.2017	100990	29.8.2017	249 354,17 Kč
V44	30.8.2017	100749	30.8.2017	2 247,21 Kč
V49	22.9.2017	100991	22.9.2017	215 928,17 Kč
V55	20.10.2017	100992	20.10.2017	114 811,95 Kč
V60	20.11.2017	100993	20.11.2017	209 472,10 Kč
V70	18.12.2017	100994	20.12.2017	168 754,31 Kč
V71	20.12.2017	100995	20.12.2017	14 618,26 Kč
V75	22.1.2018	100996	22.1.2018	228 479,90 Kč
V81	15.2.2018	100997	19.2.2018	174 504,36 Kč
V85	19.3.2018	100998	19.3.2018	133 813,37 Kč
V92	20.4.2018	100999	26.4.2018	201 815,36 Kč
V93	18.5.2018	101000	18.5.2018	166 986,50 Kč
V95	18.5.2018	101001	18.5.2018	33 260,22 Kč
V99	18.6.2018	101002	18.6.2018	311 566,52 Kč
V103	23.7.2018	101003	23.7.2018	173 959,07 Kč
V105	17.8.2018	101004	17.8.2018	143 010,48 Kč
V106	17.8.2018	101005	17.8.2018	3 679,69 Kč
V114	19.9.2018	101006	19.9.2018	146 716,73 Kč
V123	19.10.2018	101007	19.10.2018	210 129,36 Kč
V129	16.11.2018	101008	16.11.2018	219 492,83 Kč
Celková hodnota v PC s DPH (0%)				4 985 641,73 Kč

Seznam léčivých přípravků vydaných odběrateli [REDACTED].

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
1.	194643	ABILIFY MAINTENA	400MG INJ PLQ SUS	23

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
2.	181542	ACNATAC	10MG/G+0,25MG/G	20
3.	93649	ACTILYSE	1MG/ML INJ/INF PSO 1X20ML	11
4.	93650	ACTILYSE	1MG/ML INJ/INF PSO 1X50ML	3
5.	16474	ARIMIDEX	1MG TBL FLM 28	26
6.	184319	ATIMOS	12MCG/DÁV INH SOL	10
7.	92351	ATROVENT 0,025%	0,25MG/ML SOL NEB	30
8.	32992	ATROVENT N	0,020MG/DÁV INH	50
9.	2679	BERODUAL N	21MCG/50MCG/DÁV	115
10.	215708	BETASERC 24	24MG TBL NOB 50	383
11.	25421	BONVIVA	150MG TBL FLM 1	60
12.	25422	BONVIVA	150MG TBL FLM 3	61
13.	16984	CERTICAN	0,75MG TBL NOB 60	107
14.	17004	CERTICAN	0,25MG TBL NOB 60	35
15.	20132	CIPRALEX	10MG TBL FLM 28 I	290
16.	86901	CISORDINOL DEPOT	200MG/ML INJ SOL	85
17.	14808	COAXIL	12,5MG TBL OBD 90	54
18.	214435	CONTROLOC	20MG TBL ENT 100	50
19.	214526	CONTROLOC	40MG TBL ENT 100 I	28
20.	49692	CRESTOR	10MG TBL FLM 28	252
21.	49706	CRESTOR	20MG TBL FLM 28	36
22.	141765	CRESTOR	5MG TBL FLM 28	53
23.	23222	CRINONE	8% VAG GEL	46
24.	28389	CYMBALTA	60MG CPS ETD 28	20
25.	90044	DEPO-MEDROL	40MG/ML INJ SUS	20
26.	145988	DUODART	0,5MG/0,4MG CPS	71
27.	194931	DUORESP SPIROMAX	160MCG/4,5MCG	90
28.	215805	DYSPORT	500SU INJ PLV SOL 1	15
29.	125299	ELIGARD	22,5MG INJ PSO LQF	33
30.	193741	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	25
31.	193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60	15
32.	168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20	20
33.	26637	EMEND	125MG+80MG CPS	10
34.	49522	FLAMEXIN	20MG TBL NOB 30	35
35.	49503	FLAMEXIN	20MG TBL NOB 20	15
36.	15900	FORADIL	12MCG PLV CPS DUR	60
37.	83973	FUCICORT	20MG/G+1MG/1G	38
38.	88746	FUCIDIN	20MG/G UNG 1X15G	175
39.	29199	GALVUS	50MG TBL NOB 56	40
40.	100980	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 30	8
41.	100981	GRAZAX	75000SQ-T POR LYO 100	17

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
42.	25837	KEPPRA	500MG TBL FLM 100	50
43.	25849	KEPPRA	1000MG TBL FLM 50	400
44.	16439	LOMIR SRO	5MG CPS PRO 30	90
45.	27543	LUMIGAN	0,3MG/ML OPH GTT	20
46.	28213	LYRICA	50MG CPS DUR 56	159
47.	28217	LYRICA	75MG CPS DUR 56	20
48.	28223	LYRICA	150MG CPS DUR 56	30
49.	15050	MADOPAR 250	200MG/50MG TBL	74
50.	18566	MINIRIN MELT	120MCG POR LYO 30	20
51.	167351	MULTAQ	400MG TBL FLM 60	24
52.	223477	NEBIDO	1000MG/4ML INJ	9
53.	162750	NORTRILEN	25MG TBL FLM 50 II	70
54.	167258	ONBREZ BREEZHALER	150MCG INH PLV CPS	40
55.	167263	ONBREZ BREEZHALER	300MCG INH PLV CPS	50
56.	125444	ORFIRIL	600MG TBL ENT 50 II	72
57.	198664	ORFIRIL LONG	150MG CPS PRO 50 II	20
58.	198667	ORFIRIL LONG	300MG CPS PRO 50 II	100
59.	83135	PENTASA	1G SUP 28	4
60.	86616	PENTASA SLOW RELEASE TAB	500MG TBL PRO 100	135
61.	29327	PRADAXA	110MG CPS DUR	347
62.	124091	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 90	5
63.	124093	PRESTANCE	5MG/5MG TBL NOB 120	10
64.	124119	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 90	4
65.	124121	PRESTANCE	10MG/5MG TBL NOB 120	9
66.	124135	PRESTANCE	10MG/10MG TBL 120	10
67.	162012	PRESTARIUM NEO COMBI	10MG/2,5MG TBL	40
68.	25969	PROCORALAN	5MG TBL FLM 56 KAL	10
69.	57628	PROGRAF	1MG CPS DUR 60	69
70.	69242	PULMICORT TURBUHALER	200MCG INH PLV	46
71.	69243	PULMICORT TURBUHALER	400MCG INH PLV	134
72.	149227	QUTENZA	179MG DRM EMP	20
73.	176189	REQUIP MODUTAB	8MG TBL PRO 84 II	15
74.	14937	ROCALTROL	0,25MCG CPS MOL 30	30
75.	140082	SALOFALK	1G SUP 30	30
76.	75567	SALOFALK 500	500MG TBL ENT 100	312
77.	75569	SALOFALK 500	500MG SUP 30	94
78.	15640	SANDIMMUN NEORAL	25MG CPS MOL 50	26
79.	193552	SEEBRI BREEZHALER	44MCG INH PLV CPS	99
80.	45958	SERETIDE DISKUS	50MCG/500MCG INH	50
81.	45964	SERETIDE DISKUS	50MCG/250MCG INH	100

Pořadí	Kód LP	Název	Doplňek názvu	Počet balení
82.	210078	SIMBRINZA	10MG/ML+2MG/ML 1X5ML	100
83.	210079	SIMBRINZA	10MG/ML+2MG/ML 3X5ML	19
84.	109810	SPIRIVA RESPIMAT	2,5MCG INH SOL	4
85.	180098	SYMBICORT TURB. 100 MCG/6	80MCG/4,5MCG INH	66
86.	180087	SYMBICORT TURB. 200 MCG/ 6	160MCG/4,5MCG	166
87.	180081	SYMBICORT TURB. 400 MCG/12	320MCG/9MCG INH	52
88.	28240	TASMAR	100MG TBL FLM 100	3
89.	28786	TOVIAZ	4MG TBL PRO 28	5
90.	28791	TOVIAZ	8MG TBL PRO 28	10
91.	500369	TOVIAZ	8MG TBL PRO 84	4
92.	500370	TOVIAZ	4MG TBL PRO 84	5
93.	167852	TWYNSTA	80MG/5MG TBL NOB	30
94.	194361	ULTIBRO BREEZHALER	85MCG/43MCG INH	260
95.	197782	URIZIA	6MG/0,4MG TBL RET 30	3
96.	197787	URIZIA	6MG/0,4MG TBL RET 100	31
97.	60890	VERRUMAL	5MG/G+100MG/G	30
98.	168087	XEPLION	50MG INJ SUS PRO	18
99.	168088	XEPLION	75MG INJ SUS PRO	6
100.	168089	XEPLION	100MG INJ SUS PRO	21
101.	168090	XEPLION	150MG INJ SUS PRO	6
102.	149145	ZEBINIX	800MG TBL NOB 30 II	20
103.	25925	ZYPREXA	5MG TBL FLM 28	15
104.	25930	ZYPREXA	10MG TBL FLM 28	40
105.	25918	ZYPREXA VELOTAB	5MG POR TBL DIS 28	25
106.	25919	ZYPREXA VELOTAB	10MG POR TBL DIS 28	94
Celkový počet balení				6415

Obviněný z kontrolované lékárny dodal a vyfakturoval odběrateli [REDAKCE] v kontrolovaném období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 celkem 106 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 6.415 balení v celkové hodnotě v prodejní ceně vč. 0 % DPH 4.985.641,73 Kč.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks429877/2018 ze dne 21. 2. 2019, se kterým se obviněný seznámil dne 21. 2. 2019.

Dne 8. 3. 2019 podal obviněný proti protokolu o kontrole sp. zn. suks429877/2018 ze dne 21. 2. 2019 námitky spojené se zprávou o odstranění nedostatků. K výše vytýkanému porušení zákona o léčivech obviněný uvedl, že léčivé přípravky nebyly použity k distribuci.

Podané námitky Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. suks429877/2018 ze dne 18. 3. 2019, kterým podané námitky zamítl jako nedůvodné. Vyrozumění o vyřízení námitek bylo obviněnému doručeno dne 25. 3. 2019.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 10. 5. 2021 oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. suks104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5. 2021. Součástí oznámení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení oznámení pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 10. 5. 2021.

Dne 20. 5. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, stanovené mu usnesením sp. zn. szkls104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5. 2021.

Dne 24. 5. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. suks104455/2021, č. j. sukl151223/2021 ze dne 21. 5. 2021, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, stanovenou mu usnesením sp. zn. szkls104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5. 2021, o 25 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 28. 5. 2021.

Dne 22. 6. 2021 obdržel Ústav vyjádření obviněného ve věci, ve kterém obviněný uvedl:

Obviněný dne 10.5.2021 obdržel Oznámení o zahájení správního řízení o přestupku ze dne 7. 5. 2021 (dále jen „Oznámení“), jehož součástí bylo usnesení stanovující obviněnému lhůtu pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, a to v délce 10 dnů od doručení oznámení o zahájení správního řízení. Tuto lhůtu považoval obviněný za nepřiměřeně krátkou, v důsledku čehož podáním ze dne 20. 5. 2021 požádal o prodloužení lhůty do 30.6.2021, mj. i z toho důvodu, aby za účelem ochrany svých práv nahlédl do správního spisu a seznámil se s jeho skutečným stavem a se všemi dosud shromážděnými důkazy. Obviněný správní orgán vyrozuměl o tom, že s ohledem na své pracovní povinnosti je schopen realizovat nahlédnutí do správního spisu koncem měsíce června 2021, přičemž z logického důvodu až po nahlédnutí do správního spisu bude obviněný schopen relevantně se vyjádřit, jaké jsou jeho návrhy důkazů a jiné návrhy.

Této žádosti obviněného vyhověno nebylo a lhůta byla prodloužena pouze o 25 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Ze shora uvedených důvodů obviněný v poskytnuté lhůtě nemohl nahlédnout do správního spisu, neboť jak již uvedl, z časových důvodů mohl nahlédnout do správního spisu až koncem měsíce června 2021 (přičemž lhůta byla prodloužena pouze do 22. 6. 2021).

V důsledku procesního postupu správního orgánu tak bylo obviněnému zcela odňato právo na seznámení se s obsahem správního spisu, kdy obviněný se v současné situaci nemůže relevantně vyjádřit k obsahu správního spisu, se kterým se nemohl ze zcela objektivních důvodů (které správnímu orgánu řádně a včas sdělil) seznámit.

Dle názoru obviněného by se nikterak nepříčilo účelu řízení, pokud by správní orgán vyhověl původnímu požadavku obviněného a lhůtu prodloužil do 30. 6. 2021. V této lhůtě byl obviněný schopen do správního spisu nahlédnout a předložit zdejšímu správnímu orgánu své komplexní vyjádření ohledně návrhů důkazů a jiných návrhů.

Z důvodu odnětí práva obviněného na seznámení se se správním spisem obviněný může uplatnit své návrhy pouze v omezeném rozsahu, na základě neúplných informací.

Obviněný do přílohy tohoto podání přikládá Čestné prohlášení lékární [REDAKCE] ze dne 15.6.2021 a navrhuje je provést k důkazu.

Obviněný dále navrhuje, aby si správní orgán opatřil k důkazu vyjádření ŠÚKL, se sídlem Kvetná 11, 825 08 Bratislava, zdali společnosti [REDAKCE] a společnosti [REDAKCE] byly v předmětném období lékárnami, či nikoliv.

Obviněný dále navrhuje, aby si správní orgán za účelem úplného zjištění skutkového stavu opatřil důkazy k prokázání skutečného okamžiku dodání léčivých přípravků, neboť z Oznámení nevyplývá, z čeho správní orgán tato data odvozuje. Obviněný namítá, že nelze bez dalšího ztotožňovat datum vystavení daňového dokladu – faktury s datem dodání léčivých přípravků.

Obviněný namítá zmatečnost správního řízení a porušení zásad správního řízení, neboť ve vztahu ke všem dodávkám léčivých přípravků mezi lékárnami, které byly realizovány před 1.7.2017, by měla být případná odpovědnost účastníka řízení vyvozena podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, neboť podle ustanovení § 112 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnost za přestupky a řízení o nich (dále jen „*nový*“ *přestupkový zákon*), se odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty posoudí podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Vzhledem k tomu, že některé dodávky léčivých přípravků byly realizovány přede dnem nabytí účinnosti „*nového*“ *přestupkového zákona*, odpovědnost obviněného za spáchání přestupku či jiného správního deliktu (pokud by v těchto dodávkách mohlo být spatřováno jejich spáchání) musí být posouzena podle zákona o léčivech, nikoliv podle „*nového*“ *přestupkového zákona*.

V Oznámení však správní orgán uvádí, že správní řízení zahajuje pouze podle „*nového*“ *přestupkového zákona*, což je s ohledem na shora uvedené ustanovení tohoto zákona nesprávné.

Podle „*nového*“ *přestupkového zákona* by jednání obviněného k němuž došlo před 1.7.2017 mohlo být posouzeno výlučně tehdy, pokud by to bylo pro účastníka řízení příznivější (tato podmínka v daném případě není splněna).

Jednání obviněného je nutno posoudit jako vícečinný souběh správních deliktů, resp. přestupků, neboť v dané věci nejsou naplněny zákonné podmínky pokračování ve správním deliktu, resp. přestupku. Znakem pokračování ve správním deliktu, resp. přestupku je dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 15.8.2012, č.j. 1 As 49/2012-33 tzv. jednotný záměr spočívající v tom, že žalobce od počátku zamýšlí alespoň v hrubých rysech i další útoky. Minimálně tento zákonný znak tak v dané věci rozhodně nebyl naplněn, což zcela jednoznačně vyplývá jednak ze samotného vyjádření obviněného (viz Vyjádření

účastníka řízení ze dne 24.1.2019), ale i z Čestného prohlášení lékárny [REDAKCE] ze dne 15.6.2021. Z obou těchto důkazů vyplývá, že požadavek na poskytnutí léčivých přípravků vždy vyvstal od odebírajících lékáren, které se na obviněného obracely, a to *ad hoc*. Obviněný rozhodně žádný jednotný záměr o dodání léčivých přípravků odebírajícím lékárnám od počátku neměl.

Je tedy nesprávné, když správní orgán nazývá jednání obviněného jako „přestupek“ – tj. užívá jednotné číslo, když předmětem řízení (pokud by se snad jednalo o protiprávní jednání, což obviněný odmítá) jsou fakticky správní delikty, resp. přestupky – tj. je nutno užít množné číslo.

Obviněnému není zřejmé, proč správní orgán nevede jedno společné řízení ve vztahu ke všem údajným správním deliktům nebo přestupkům, k jejichž projednání je správní orgán příslušný. Správnímu orgánu je bezpochyby známo, že toto řízení není jediným řízením, které je proti obviněnému v naprosto stejné právní oblasti vedeno. Účel řízení by byl bezpochyby lépe naplněn v situaci, pokud by proti obviněnému bylo vedeno jedno společné řízení.

Ostatní argumenty obviněného ohledně nedostatečné právní kvalifikace přestupku vymezeného v Oznámení, jsou v současné procesní fázi předčasné

K tomu obviněný předložil česné prohlášení společnosti [REDAKCE], že v období let 2017 a 2018 v lékárně Devětsil Zliv poptávala léčivé přípravky, které neměla k dispozici a nemohla je v potřebném čase získat od distributora. V případě potřeby těchto léčivých přípravků telefonicky kontaktovali lékárnou s momentálním požadavkem. Poptávka vzešla vždy z jejich strany dle jejich aktuálních potřeb.

Dne 9. 9. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl254588/2021 ze dne 9. 9. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 17. 9. 2021.

Dne 21. 9. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Obviněný uvedl, že Ústav v minulosti poskytoval lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí v délce trvání 10 dnů od převzetí, či v délce trvání 5 pracovních dnů od převzetí. Neobvyklé zkracování lhůt, které je v rozporu s obvyklou praxí při stanovení lhůt ze strany správního orgánu, obviněný důvodně vnímá jakožto šikanózní, zvláště za situace, kdy mu již jednou v tomtéž řízení nebyla poskytnuta přiměřená lhůta, v níž by se mohl reálně seznámit se všemi podklady rozhodnutí.

Dne 21. 9. 2021 vydal Ústav usnesení o prodloužení lhůty sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl265098/2021 ze dne 21. 9. 2021, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 10 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 27. 9. 2021.

Na sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí obviněný nereagoval a k podkladům rozhodnutí se nevyjádřil.

Dne 25. 10. 2021 obdržel Ústav od obviněného informaci, že právní zastupování obviněného převzal doc. JUDr. Jan Kocina, advokát č. ČAK. 00279, IČ: 662 01 098, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň. K podání byla přiložena plná moc pro doc. JUDr. Jana Kocinu.

Ad výrok rozhodnutí

Ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech zní: „(...) *Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.*“

Při kontrole provedené dne 13. 12. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v období **od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti [REDAKCE]** celkem 7.953 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.559.024,55 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny. Konkrétní výdejky, faktury a jmenný seznam distribuovaných léčivých přípravků viz výše v popisu skutku, pro který je správní řízení zahajováno.

Dále bylo zjištěno, že obviněný v období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 **distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti [REDAKCE]** celkem **6.415** balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 4.985.641,73 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny. Konkrétní výdejky, faktury a jmenný seznam distribuovaných léčivých přípravků viz výše v popisu skutku, pro který je správní řízení zahajováno.

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 výrobcí, 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.*“

Obviněný obstarával léčivé přípravky u svých distributorů a tyto léčivé přípravky nakupoval jako provozovatel kontrolované lékárny, skladoval je v prostorách kontrolované lékárny a následně je ze skladu kontrolované lékárny dodával odběrateli v jiném členském státě Evropské unie. Jednání obviněného tak naplňovalo definiční znaky distribuce léčivých přípravků dle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech. Z úřední činnosti – agenda vydávání rozhodnutí o povolení distribuce léčivých přípravků – je Ústavu známo, že obviněný – společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní Předměstí je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. suksls104048/2009 dne 14. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2009 ve znění jeho následných změn.

Z výše uvedeného ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech jednoznačně plyne, že pokud je jeden subjekt držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zároveň provozovatelem lékárny, nesmí léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny, užít k distribuci. Obviněný ze skladových zásob kontrolované lékárny v období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 na základě výdejek a faktur specifikovaných výše distribuoval zahraničnímu odběrateli, společnosti [REDAKCE] a společnosti [REDAKCE], celkem 14.368 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 11.544.666,28 Kč, které odebral od distributorů jako provozovatel lékárny. Jmenný seznam distribuovaných léčivých přípravků viz výše v popisu skutku, pro který je správní řízení zahajováno.

Všechny výše uvedené doklady jsou součástí spisu sp. zn. sukls429877/2018.

Obviněný nepřímo namítá, že poskytování léčivých přípravků jiné lékárně ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech v příslušném znění, je zákonem o léčivech předvídatelné a povolené, nicméně obviněný léčivé přípravky neposkytoval jiné lékárně, ale distribuoval je zahraničnímu odběrateli. Skutkově obdobné kauzy již projednával i městský soud v Praze. V rozhodnutí Městského soudu Praze ze dne 14. 1. 2021, č. j. 11 Ad 3/2020-64, Městský soud v Praze mimo jiné konstatoval: „Soud v dané věci považuje za klíčové v první řadě zhodnotit vymezení pojmu lékárna ze strany správních orgánů, jelikož v případě, že by se přiklonil k závěrům, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, nebylo by možné na jednání žalobce aplikovat jím tvrzené ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech a zkoumání splnění dalších podmínek dle tohoto ustanovení by bylo nadbytečné. (...) Svým výkladem správní orgán I. stupně dospěl k závěru, že lékárna je místo poskytování lékárenské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje, jelikož nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Výklad správního orgánu I. stupně doplnil žalovaný výkladem smyslem a účelem zákona, kdy konstatoval, že smyslem a účelem zákona o léčivech je zajištění snadné dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Smyslem ust. § 82 odst. 4 zákona o léčivech pak není umožnit lékárnám vývoz přípravků do zahraničí. Žalovaný odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č.j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém soud výslovně shrnul, že: „Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“ Soud konstatuje, že se ztotožnil s výkladem pojmu lékárna ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech tak, jak je vymezily správní orgány.“ Viz body 55 a 56 rozsudku.

Městský soud v Praze tak jasně konstatoval, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. Není jí tedy možné poskytovat léčivé přípravky v režimu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech v příslušném znění. Městský soud v Praze pak toto konstatování blíže rozvádí v bodech 57 až 66 rozsudku. V bodu 69 rozsudku pak Městský soud v Praze konstatoval: „Žalobce dále namítal, že pokud jeho jednání bude shledáno jako jednání v rozporu se zákonem, musí být posouzeno podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, jelikož tedy poskytl přípravky v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Správní orgány chybně jednání žalobce posoudily dle ust. § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, a proto i uložená pokuta nebyla stanovena správně. Žalobcem tvrzené ust. § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech dopadá na situaci, kdy provozovatel poskytne jiné lékárně léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4. Ze samotného znění skutkové podstaty je zřejmé, že tato dopadá na situace, kdy lékárna sice poskytne jiné lékárně léčivý přípravek, ale nesplňuje právě ty specifické výjimečné okolnosti, které § 82 odst. 4 zákona o léčivech vyžaduje, tzn. podmínku, že jej v potřebném čase nemůže získat od distributora nebo že má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které F-034/05.07.2020 Strana 23 (celkem 33)

nelze vrátit distributorovy. S ohledem na to, že jednání žalobce nesplňuje již samotné návěti § 103 odst. 10 písm. e), protože žalobce neposkytl léčivé přípravky lékárně ve smyslu tohoto zákona, a s přihlédnutím ke konkrétní povaze a skutkovým okolnostem opakovaného jednání žalobce, soud souhlasí s kvalifikací správních orgánů dle § 103 odst. 1 písm. a), jelikož žalobce zacházel s léčivými bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivými vyžaduje. Soud podotýká, že snahu o mírnější postup ze strany správního orgánu a možné podřazení jednání pod typově méně závažný § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, přestože by byl léčivý přípravek poskytnut lékárně v zahraničí, by si soud uměl představit v naprosto výjimečné a krizové situaci, například v situaci, kdyby žalobce jednorázově poskytl přípravek v ohrožení života či zdraví pacienta. S ohledem na skutkové okolnosti soud konstatuje, že správní orgány správně kvalifikovaly jednání žalobce jako jednání v rozporu s § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.“ Zde Městský soud v Praze jasně konstatuje, že pokud není splněna podmínka, aby odběratelem léčivých přípravků byla lékárna ve smyslu zákona o léčivech, nemůže se jednat o přestupek podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, který zní: „Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že **vydá léčivý přípravek jiné lékárně** nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.“

Zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, a tedy není ani jinou lékárnou ve smyslu ustanovení § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech.

Skutkově obdobné jednání, které bylo předmětem soudního přezkumu (rozsudku Městského soudu Praze ze dne 14. 1. 2021, č.j. 11 Ad 3/2020-64) a které spočívalo v distribuci léčivých přípravků ze skladových zásob lékárny zahraničnímu odběrateli, bylo Ústavem posouzeno jako správní delikt dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (obviněný v daném případě byl, na rozdíl od obviněného, pouze provozovatelem lékárny, nebyl současně držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků). Ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech stanoví: „Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zachází s léčivými bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivými vyžaduje.“ Ústav skutkově obdobné jednání, které bylo předmětem soudního přezkumu klasifikoval jako distribuci léčivých přípravků bez povolení k distribuci léčivých přípravků a Městský soud v Praze se s touto kvalifikací ztotožnil. Tedy ztotožnil se s právním názorem Ústavu, že dodávky léčivých přípravků ze skladu lékárny zahraničnímu odběrateli jsou distribucí ve smyslu § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

Dále si Ústav dovoluje odkázat na body 52 až 62 rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93. I zde Městský soud v Praze dospěl k závěru, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech. V tomto rozsudku Městský soud v Praze potvrdil právní názor Ústavu, že provozovatel lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, a který dodává léčivé přípravky ze skladu lékárny zahraničnímu odběrateli, provádí distribuci léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech, a tedy jedná v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech a dopouští se přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech.

Dále si Ústav dovoluje odkázat na body 56 až 64 rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 4. 2021, č. j. 11 Ad 11/2020-91. I zde Městský soud v Praze dospěl k závěru, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech.

Ústav má dále za to, že všech tři výše uvedené rozsudky Městského soudu v Praze vyčerpávajícím způsobem objasnily obsah pojmu lékárna a Ústav na ně plně odkazuje. Dle rozsudků jsou rovněž dotčená ustanovení zákona o léčivech dostatečně určitá a jasná.

Vzhledem k tomu, že odběratelem léčivých přípravků nebyla lékárna ve smyslu zákona o léčivech, nemohlo se v případě obviněného jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech v příslušném znění. Vzhledem k tomu, že se nemohlo jednat o poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech v příslušném znění, nezkoumal Ústav, zda jsou splněny podmínky pro toto poskytování, neboť to pro právní kvalifikaci jednání žalobce bylo zcela irelevantní.

K čestnému prohlášení lékárny [REDAKCE] Ústav uvádí, že z čestného prohlášení vyplývá, že lékárna [REDAKCE] měla u obviněného poptávat léčivé přípravky, které se jí nedařilo získat od distributorů. Předmětné prohlášení však nemění nic na skutečnosti, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech a nelze jí tak poskytovat léčivé přípravky v režimu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Předmětné česné prohlášení tak na právní kvalifikaci jednání obviněného nemá vliv.

K návrhu obviněného na opatření si vyjádření ŠÚKL Ústav uvádí, že opatření a provedení tohoto důkazu považuje za nadbytečné. Není sporu o tom, že společnosti [REDAKCE] a [REDAKCE] jsou provozovateli lékáren, nicméně tato skutečnost však nemění nic na tom, že zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech a nelze jí tak poskytovat léčivé přípravky v režimu ustanovení § 82 odst. 4 věta druhá a třetí zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Předmětné vyjádření by tak právní kvalifikaci jednání obviněného nemohlo ovlivnit.

K návrhu na zjištění skutečného okamžiku dodání léčivých přípravků Ústav uvádí, že má za to, že skutek je ve výroku rozhodnutí popsán dostatečně určitě tak, aby skutek nebyl zaměnitelný s jiným skutkem a aby bylo zcela jednoznačné, co je obviněnému kladeno za vinu.

Podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech jsou provozovatelé oprávnění k výdeji povinni vést 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. Výdeje léčivých přípravků, včetně výdejů jiné lékárně, musí být podloženy příslušnými doklady, v tomto případě výdejkami. Pokud datum vydání léčivých přípravků dle výdejek nesouhlasí s datem vydání léčivých přípravků ze skladu (s datem odepsání léčivých přípravků z evidence skladových zásob, příjmů a výdejů lékárny), pak tato evidence nebyla vedena průkazným způsobem, a tedy by obviněný postupoval v rozporu se zákonem o léčivech. Pro právní kvalifikaci skutku, respektive pro jeho časové vymezení, není

rozhodné, kdy došlo ke skutečnému fyzickému dodání léčivých přípravků odběratelům, ale to, kdy s nimi začalo být zacházeno v rámci distribuce ve smyslu ustanovení § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za to, že stav věci byl zjištěn dostatečně, nepanují o něm důvodné pochybnosti a byl zjištěn v nezbytném rozsahu.

Obviněný se předmětného přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech dopustil formou pokračování v přestupku, kdy jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel lékárny Lékárna Devětsíl JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zlív a zároveň jako držitel rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls104048/2009 ze dne 14. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2009 ve znění jeho pozdějších změn, dopustil tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech

- v období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 v rozporu se zákonem o léčivech použil k distribuci celkem **7.953** balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě **6.559.024,55 Kč**, které odebral jako provozovatel lékárny pro potřeby lékárny, když tyto léčivé přípravky přímo ze skladu kontrolované lékárny distribuoval zahraničnímu odběrateli, společnosti [REDAKCE]

[REDAKCE], a to na základě:

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V3	18.1.2017	100958	18.1.2017	358 379,02 Kč
V9	15.2.2017	100959	15.2.2017	281 186,00 Kč
V14	17.3.2017	100960	17.3.2017	520 204,23 Kč
V19	21.4.2017	100694	21.4.2017	252 969,09 Kč
V25	19.5.2017	100961	19.5.2017	454 223,41 Kč
V27	19.5.2017	100713	19.5.2017	11 474,60 Kč
V32	19.6.2017	100962	22.6.2017	364 839,60 Kč
V35	21.7.2017	100963	21.7.2017	333 565,09 Kč
V39	18.8.2017	100964	29.8.2017	276 647,94 Kč
V43	29.8.2017	100747	29.8.2017	3 256,86 Kč
V50	22.9.2017	100965	22.9.2017	299 151,96 Kč
V56	23.10.2017	100966	23.10.2017	145 092,03 Kč
V62	20.11.2017	100967	20.11.2017	171 946,07 Kč
V68	18.12.2017	100968	18.12.2017	158 627,65 Kč
V76	22.1.2018	100969	22.1.2018	314 071,10 Kč
V80	15.2.2018	100970	15.2.2018	320 713,42 Kč
V86	19.3.2018	100971	19.3.2018	222 493,30 Kč
V91	20.4.2018	100972	20.4.2018	228 189,70 Kč
V94	18.5.2018	100973	18.5.2018	197 133,23 Kč
V100	18.6.2018	100974	18.6.2018	178 068,47 Kč
V102	23.7.2018	100976	23.7.2018	260 753,70 Kč
V107	17.8.2018	100978	17.8.2018	362 223,33 Kč
V113	19.9.2018	100979	19.9.2018	324 426,95 Kč
V121	19.10.2018	100980	19.10.2018	202 879,85 Kč
V128	16.11.2018	100981	16.11.2018	316 507,95 Kč
Celková hodnota v PC včetně 0 % DPH				6 559 024,55 Kč

- v období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 v rozporu se zákonem o léčivech použil k distribuci celkem **6.415** balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě **4.985.641,73 Kč**, které odebral jako provozovatel lékárny pro potřeby lékárny, když tyto léčivé přípravky přímo ze skladu kontrolované lékárny distribuoval zahraničnímu odběrateli, společnosti [REDACTED]

[REDACTED], a to

na základě:

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V4	18.1.2017	100982	18.1.2017	308 591,70 Kč
V10	15.2.2017	100983	15.2.2017	249 763,60 Kč
V11	16.2.2017	100984	16.2.2017	123 775,29 Kč
V15	17.3.2017	100985	17.3.2017	281 478,71 Kč
V18	21.4.2017	100986	21.4.2017	289 756,10 Kč
V26	19.5.2017	100987	19.5.2017	272 229,30 Kč
V31	19.6.2017	100988	19.6.2017	138 213,64 Kč
V36	21.7.2017	100989	21.7.2017	199 232,83 Kč
V40	18.8.2017	100990	29.8.2017	249 354,17 Kč
V44	30.8.2017	100749	30.8.2017	2 247,21 Kč
V49	22.9.2017	100991	22.9.2017	215 928,17 Kč
V55	20.10.2017	100992	20.10.2017	114 811,95 Kč
V60	20.11.2017	100993	20.11.2017	209 472,10 Kč
V70	18.12.2017	100994	20.12.2017	168 754,31 Kč
V71	20.12.2017	100995	20.12.2017	14 618,26 Kč
V75	22.1.2018	100996	22.1.2018	228 479,90 Kč
V81	15.2.2018	100997	19.2.2018	174 504,36 Kč
V85	19.3.2018	100998	19.3.2018	133 813,37 Kč
V92	20.4.2018	100999	26.4.2018	201 815,36 Kč
V93	18.5.2018	101000	18.5.2018	166 986,50 Kč
V95	18.5.2018	101001	18.5.2018	33 260,22 Kč
V99	18.6.2018	101002	18.6.2018	311 566,52 Kč
V103	23.7.2018	101003	23.7.2018	173 959,07 Kč
V105	17.8.2018	101004	17.8.2018	143 010,48 Kč
V106	17.8.2018	101005	17.8.2018	3 679,69 Kč
V114	19.9.2018	101006	19.9.2018	146 716,73 Kč
V123	19.10.2018	101007	19.10.2018	210 129,36 Kč
V129	16.11.2018	101008	16.11.2018	219 492,83 Kč
Celková hodnota v PC s DPH (0%)				4 985 641,73 Kč

Ústav má za to, že se jednoznačně jednalo o pokračování v přestupku.

Ustanovení § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jehož 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.*“ U pokračování v přestupku tedy dílčí útoky musí současně

- a) naplňovat skutkovou podstatu stejného přestupku,
- b) vykazovat souvislost časovou a v předmětu útoku,
- c) být spojeny stejným nebo obdobným způsobem provedení a
- d) být vedeny jednotným záměrem pachatele.

Ad podmínka a)

Podmínka uvedená pod bodem a) je v případě přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech splněna. Žalobce každým svým jednáním každou dodávkou léčivých přípravků společnosti [REDAKCE] [REDAKCE] naplnil skutkovou podstatu stejného přestupku. Ve všech případech se jednalo o přestupek spočívající v tom, že provozovatel lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, použil léčivé přípravky, které nakoupil jako provozovatel lékárny pro potřeby konkrétní lékárny, k distribuci. Každým dílčím útokem obviněný porušil zákaz stanovený ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech a naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech.

Ad podmínka b)

K podmínce časové souvislosti a souvislosti v předmětu úkonu Ústav uvádí, že obviněný naplňoval skutkovou podstatu předmětného přestupku soustavně v období od ledna 2017 do listopadu 2018 včetně jako provozovatel lékárny Lékárna Devětsil JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv. K postupnému spáchání jednotlivých dílčích útoků přitom docházelo s odstupem maximálně cca 1 kalendářního měsíce, kdy obvykle 1, někdy však i 2x za měsíc obviněný distribuoval ze skladu kontrolované lékárny léčivé přípravky každému ze svých dvou zahraničních odběratelů. Viz data vystavení výdejek a faktur uvedená výše. Podmínka časové souvislosti pokračujícího přestupku byla dle Ústavu též naplněna.

Ad podmínka c)

Byla splněna i podmínka stejného nebo obdobného způsobu provedení správního deliktu. Obviněný se ve všech 53 případech dopustil porušení zákona o léčivech zcela shodným jednáním, když nakoupil léčivé přípravky jako provozovatel lékárny a následně je ze skladu kontrolované lékárny dodal zahraničnímu odběrateli, společnosti [REDAKCE] nebo [REDAKCE].

Ad podmínka d)

Poslední podmínkou je jednotný záměr obviněného. V souladu s rozhodnutím Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 55/2013-43 ze dne 17. 6. 2014 má Ústav za to, že i tato podmínka byla naplněna. Ani Nejvyššímu správnímu soudu v uvedeném judikátu nebránilo posoudit jednání pachatele jako pokračující delikt, přestože se jednalo o právnickou osobu. Dle jeho názoru „*u právnických osob je vyloučeno posuzování míry zavinění a jejich odpovědnost je založena zásadně bez ohledu na zavinění*“. Nejvyšší správní soud tak vyloučil, aby se u pachatele – právnické osoby, zkoumal úmysl jednat protiprávně. Nejvyšší správní soud v rozhodnutí dále prezentoval názor, že v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, nesplnil ji. Ústav tedy posuzoval případ v intencích výše uvedeného judikátu. Dospěl

F-034/05.07.2020 Strana 28 (celkem 33)

k závěru, že obviněný si musel být svých zákonných povinností vědom. Ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech je zcela jednoznačné: „*Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.*“ S ohledem na četnost dodávek léčivých přípravků do zahraničí (minimálně 2 dodávky za měsíc) a s ohledem počty léčivých přípravků na jednotlivých výdejkách, kdy zcela běžně bylo v rámci jedné výdejky zahraničnímu dodavateli distribuováno i několik desítek balení léčivých přípravků, má Ústav za to, že obviněný nemohl poptávku zahraničních lékáren v takovémto objemu pokrývat z nevyužitých zásob léčivých přípravků vznikajících při běžné činnosti lékárny, ale již při činění objednávek u distributorů počítal s tím, že bude mít pro léčivé přípravky i jiný odbyt, než běžné výdeje volným prodejem, na lékařské předpisy a na žádanky, a objednávky tomu přizpůsoboval. Obviněný podle Ústavu tedy již při objednávkách léčivých přípravků do své lékárny s dodáním léčivých přípravků slovenským společností počítal, neboť při běžném provozu lékárny by takovéto „nevyužité zásoby“ léčivých přípravků (14.368 balení v celkové ceně 11.544.666,28 Kč) představovaly pro obviněného značnou ekonomickou zátěž, neboť by v nich měl vázány finanční prostředky a hrozilo by, že takto „nadlimitně objednané“ léčivé přípravky časem expirují a on o své finance přijde úplně¹. Ústav má za to, že toto svědčí o tom, že obviněný jednal v nepřímém úmyslu – již při nákupu léčivých přípravků od distributorů byl srozuměn s tím, že je dodá do zahraničí. Tvzení obviněného, že jednotný záměr neměl, neboť požadavek na poskytnutí léčivých přípravků vyvstal vždy *ad hoc* dle potřeb a na základě individuálních žádostí odebírajících lékáren, tedy Ústav považuje z výše uvedeného důvodu za účelové.

Vzhledem k tomu, že se jednalo o pokračování v přestupku byl přestupek spáchán ke dni spáchání posledního dílčího útoku, tedy ke dni 16. 11. 2018 a tedy za účinnosti zákona o odpovědnosti za přestupky.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel kontrolované lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední větou zákona o léčivech, když použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g) 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.

K tvrzením obviněného ohledně lhůty pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, Ústav uvádí, že tato lhůta byla obviněnému stanovena v obvyklé délce a byla mu na jeho žádost prodloužena o 25 dnů. Obviněný měl tedy dostatek času své návrhy důkazů a jiné návrhy Ústavu předložit. I s ohledem na tvrzení obviněného ohledně jeho pracovního vytížení, bylo sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl254588/2021 ze dne 9. 9. 2021 vydáno až dne 9. 9. 2021. Obviněný však ani do vydání sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, ani do dnešního dne, tj. do 10. 2. 2022, do správního spisu nenahlédl, ani nepožádal Ústav o zaslání správního spisu. Pokud se obviněný s obsahem spisu neseznámil, je to z důvodu jeho neaktivity, nikoli proto, že by mu to Ústav znemožnil. Tvzení obviněného, že mu bylo odňato právo na seznámení se se správním spisem, tak Ústav považuje za účelové a nezakládající se na pravdě. Obviněný měl na seznámení se se spisem téměř 4 kalendářní měsíce (od doručení oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5.

¹ Ústav uvádí, že tyto „nevyužité zásoby“ v 14.368 balení v celkové ceně 11.544.666,28 Kč vznikly pouze u 171 druhů léčivých přípravků, u kterých byla prokázána distribuce do zahraničí, nikoli v rámci provozu lékárny jako celku.

2021 do vydání sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukls254588/2021 ze dne 9. 9. 2021), respektive 9 kalendářních měsíců (od doručení oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukls104455/2021 ze dne 7. 5. 2021 do vydání tohoto rozhodnutí) a během této doby neučinil žádný úkon směřující k nahlédnutí do spisu.

K tvrzení obviněného ohledně nevedení společného řízení Ústav uvádí, že s obviněným jsou vedena celkem 4 správní řízení.

Ustanovení § 88 odst. 3 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „***Ve společném řízení se neprojedná přestupek, který byl spáchán po zahájení řízení o jiném přestupku.***“

Správní řízení o správních deliktech vedené s obviněným pod sp. zn. sukls162562/2016 bylo zahájeno dne 10. 6. 2016 doručením příkazu sp. zn. sukls162562/2016, č. j. sukls162562/2016 ze dne 9. 6. 2016.

Správní řízení o přestupku vedené s obviněným pod sp. zn. sukls259368/2018 (následně spojeno se správním řízením sp. zn. sukls175599/2018) bylo zahájeno dne 18. 10. 2018 doručením oznámení o zahájení správního řízení sp. zn. sukls259368/2018, č. j. sukls259368/2018 ze dne 17. 10. 2018.

Správní řízení o přestupku vedené s obviněným pod sp. zn. sukls175599/2018 bylo zahájeno dne 24. 4. 2018 doručením oznámení o zahájení správního řízení sp. zn. sukls175599/2018, č. j. sukls175599/2018 ze dne 24. 4. 2018.

Přestupek projednáváný v tomto správním řízení byl spáchán ke **dni 16. 11. 2018**, tedy až po zahájení zbývajících 3 správních řízení. Dle ustanovení § 88 odst. 3 zákona o odpovědnosti za přestupky tak Ústav neměl povinnost vést s obviněným společné správní řízení.

K tvrzení obviněného ohledně údajně nezvyklého a šikanózního zkracování lhůt pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí Ústav uvádí, že obviněnému byly poskytnuty lhůty v obvyklé délce. Před epidemií nemoci Covid 19 Ústav standardně poskytoval pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí lhůtu v délce 5 pracovních dnů, v průběhu první vlny pandemie (v době tzv. lockdownů a pod.) Ústav tuto lhůtu plošně prodloužil na 10 dnů, neboť pro účastníky řízení mohlo být objektivně těžší zařídit si nahlédnutí do spisu, konzultaci s právním zástupcem apod. Později Ústav poskytovanou lhůtu opět plošně zkrátil, tentokrát na 5 dnů. Obviněnému byla stanovena lhůta ve stejné délce, v jaké byla v dané době stanovována všem účastníkům správních řízení o přestupcích.

Odůvodnění výše sankce:

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlídl zejména k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v použití léčivých přípravků odebraných pro lékárnou k distribuci, přihlídl 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 F-034/05.07.2020 Strana 30 (celkem 33)

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 zkreslovalo 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. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako lékárna u celkem 14.368 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové ceně 11.544.666,28 Kč a porušení tohoto zákazu se nedopustil ojediněle, ale docházelo k němu opakovaně v období od ledna 2017 do prosince 2018 včetně, kdy se uskutečnilo celkem 53 dodávek léčivých přípravků do zahraničí. Množství distribuovaných léčivých přípravků považuje Ústav za poměrně velké a dobu, po kterou k porušování zákona o léčivech docházelo, za relativně 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 snížena 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 dodržением jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě diabetu, astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci, k prevenci trombotických příhod, ke snížení hladiny cholesterolu, k léčbě hypertenze, rakoviny prsu, neuropatické bolesti, revmatoidní artritidy, osteoporózy, léčivé přípravky k léčbě žaludečních a duodenálních vředů, refluxní choroby jícnu, ulcerózní kolitidy, Crohnovy choroby, ke snížení nitroočního tlaku, léčivé přípravky používané při onemocněních nervového systému - k léčbě epilepsie, schizofrenie, depresivních stavů a dalších psychických onemocnění, parkinsonismu, léčivé přípravky používané při asistované reprodukci, onemocnění prostaty, při inkontinenci, k terapii závislosti na alkoholu, , imunosupresiva určená pro pacienty po transplantacích. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný již byl v minulosti za porušení zákona o léčivech sankcionován, konkrétně například rozhodnutím sp. zn. sukls159606/2014, které nabylo právní moci dne 14. 11. 2014, a kterým mu byla za porušení ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 50.000,- Kč. Tuto skutečnost Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnosti.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán přímý negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné F-034/05.07.2020 Strana 31 (celkem 33)

zdraví, konkrétně nebylo zjištěno, že by byl konkrétní pacient ohrožen či poškozen na zdraví, marným poptáváním léčivých přípravků, které obviněný protizákonně dodal do zahraničí. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 5.000.000,- Kč, která odpovídá 25 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč, a závažnosti výše popsaného přestupku. Ústav má za to, že uložená sankce bude pro obviněného citelná, což je s ohledem na závažnost jeho protiprávní činnosti více než žádoucí, nikoli však likvidační. Dle údajů dostupných ve sbírce listin na webových stránkách obchodního rejstříku <https://or.justice.cz/ias/ui/rejstrik> obviněný ukončil rok 2016 s dlouhodobým majetkem v hodnotě cca 3,8 milionu, zásobami v hodnotě cca 37 milionů a krátkodobými pohledávkami vůči svým dlužníkům v hodnotě cca 40,5 milionu. Výsledek hospodaření za rok 2016 byl 6.332.000,- Kč. K tomu obviněný disponoval nerozděleným ziskem z minulých let v hodnotě 17.288.000,- Kč. Obdobně obviněný ukončil rok 2017 s dlouhodobým majetkem v hodnotě cca 10,9 milionu, zásobami v hodnotě cca 40,5 milionů a krátkodobými pohledávkami vůči svým dlužníkům v hodnotě cca 40,4 milionu. Výsledek hospodaření za rok 2017 byl 13.173.000,- Kč. K tomu obviněný disponoval nerozděleným ziskem z minulých let v hodnotě 22.647.000,- Kč. Obdobně obviněný ukončil rok 2018 s dlouhodobým majetkem v hodnotě cca 4,5 milionu, zásobami v hodnotě cca 43,6 milionů a krátkodobými pohledávkami vůči svým dlužníkům v hodnotě cca 36,9 milionu. Výsledek hospodaření za rok 2018 byl minus 31.704.000,- Kč. Obdobně obviněný ukončil rok 2019 s dlouhodobým majetkem v hodnotě cca 5,8 milionu, zásobami v hodnotě cca 47,9 milionů a krátkodobými pohledávkami vůči svým dlužníkům v hodnotě cca 37,7 milionu. Výsledek hospodaření za rok 2019 byl 5.806.000,- Kč. Obviněný ukončil rok 2020 s dlouhodobým majetkem v hodnotě cca 8,5 milionu, zásobami v hodnotě cca 54,5 milionů a krátkodobými pohledávkami vůči svým dlužníkům v hodnotě cca 47,3 milionu. Výsledek hospodaření za rok 2020 byl 10.287.000,- Kč. Obviněný měl za rok 2016 čistý obrát za účetní období 563.690.000,- Kč, za rok 2017 čistý obrát za účetní období 536.997.000,- Kč, za rok 2018 čistý obrát za účetní období 558.494.000,- Kč, za rok 2019 čistý obrát za účetní období 561.430.000,- Kč a za rok 2020 čistý obrát za účetní období ve výši 619.025.000,- Kč. Vzhledem k tomu, že obviněný disponuje majetkem a zásobami ve značné hodnotě, má stabilní roční obrát a mezi lety 2018 a 2020 se mu podařilo z výsledku hospodaření minus 31.704.000,- Kč dosáhnout výsledku hospodaření 10.287.000,- Kč, má Ústav za to, že uložená sankce bude pro obviněného sice citelná, což je s ohledem na závažnost jeho protiprávního jednání žádoucí, nikoli však likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 9/2008-133 ze dne 20. 4. 2010, neboť nezmaří jeho majetkovou základnu ani neučiní jeho podnikatelskou činnost bezpředmětnou, respektive směřující po dlouhou dobu pouze k úhradě uložené pokuty.

K uložení výše 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