



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT
Lékárna Jakub s.r.o.
IČO: 08831114

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Králova 279/9,
Žabovřesky, Brno
PSČ 616 00

Spisová zn.: sukl362478/2025
Č. jedn.: sukl362478/2025

Vyřizuje/linka

Datum
10. 9. 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 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“), 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, obchodní společnost **Lékárna Jakub s.r.o., IČO: 08831114**, se sídlem na adrese **Králova 279/9, Žabovřesky, Brno, PSČ: 616 00** (dále jen „obviněný“), jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny **Lékárna U Jakuba** na adrese **Velkomoravská 378/1, 695 01 Hodonín** (dále jen „kontrolovaná lékárna“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl362478/2025 a č. j. sukl362478/2025 **shledává vinným** ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení:

- § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech**, kterého se obviněný formou pokračování v přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny ke dni kontroly na místě, tj. ke dni 19. 2. 2025 nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, 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 tím, že neevidoval příjem celkem **104 druhů léčivých přípravků** v celkovém počtu **44.166 balení**, v celkové hodnotě nákupních cen bez DPH **42.668.280,88 Kč**, tj. 47.788.474,59 Kč s DPH, které v období 4. 9. 2024 do 17. 2. 2025 byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány na základě **279 dodacích listů**, přičemž v případě distributora [redacted] se jednalo o 152 dodacích listů, v případě distributora [redacted] šlo o 31 dodacích listů, v případě distributora [redacted] prostřednictvím distributora [redacted] se jednalo o 9 dodacích listů, v případě distributora [redacted] se jednalo o 15 dodacích listů, a v případě distributora [redacted] na základě komisionářských smluv uzavřených se společnostmi [redacted]

šlo o 72 dodacích listů, přičemž obviněný neevidoval níže uvedené léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Počet balení	Nákupní cena bez DPH (Kč)
260665	ANTABUS 400MG TBL EFF 50	█	█
26409	ARIXTRA 2,5MG/0,5ML INJ SOL ISP 10X0,5ML I	█	█
1259	AROMASIN 25MG TBL FLM 90	█	█
193805	BEXSERO INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	█	█
194718	BRINTELLIX 5MG TBL FLM 28	█	█
209105	BRIVIACT 25MG TBL FLM 56	█	█
209109	BRIVIACT 50MG TBL FLM 56	█	█
20132	CIPRALEX 10MG TBL FLM 28 I	█	█
125183	CIPRALEX 10MG TBL FLM 56 I	█	█
123264	CIPRALEX 20MG/ML POR GTT SOL 1X15ML	█	█
271734	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 110MG CPS DUR 60	█	█
271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 150MG CPS DUR 60	█	█
271739	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 110MG CPS DUR 60X1	█	█
271748	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 150MG CPS DUR 60X1	█	█
90044	DEPO-MEDROL 40MG/ML INJ SUS 1X1ML	█	█
10754	DEPO-PROVERA 150MG/ML INJ SUS 1X1ML	█	█
211816	DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	█	█
170573	DIPHERELINE S.R. 22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	█	█
194931	DUORESP SPIROMAX 160MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV	█	█
194934	DUORESP SPIROMAX 320MCG/9MCG INH PLV 1X60DÁV	█	█
230696	DYSPORT 300SU INJ PLV SOL 1	█	█
230698	DYSPORT 500SU INJ PLV SOL 1	█	█
193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	█	█
168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	█	█
193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	█	█
193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	█	█
103789	ENSTILAR 50MCG/G+0,5MG/G DRM SPM 1X60G	█	█
209038	ENTRESTO 24MG/26MG TBL FLM 28 I	█	█
10185	EQUORAL 100MG CPS MOL 50X1	█	█
219222	FIASP PENFILL 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML ZVL	█	█
193658	FORXIGA 10MG TBL FLM 28 KAL	█	█
193660	FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1	█	█
258287	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	█	█
258289	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	█	█
258291	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	█	█
210636	GARDASIL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	█	█
187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	█	█

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Počet balení	Nákupní cena bez DPH (Kč)
25169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	1	
234730	GOPTEN 2MG CPS DUR 98	1	
25592	HUMALOG 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	1	
92317	HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP	1	
92320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	1	
92323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	1	
28966	INVEGA 6MG TBL PRO 49 III	1	
28743	JANUVIA 100MG TBL FLM 98	1	
185287	JENTADUETO 2,5MG/1000MG TBL FLM 60X1	1	
25829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	1	
25835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	1	
25837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	1	
25849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	1	
25853	KEPPRA 100MG/ML POR SOL 300ML+STŘ 10ML	1	
246435	LAMICTAL 100MG TBL NOB 98 II	1	
246420	LAMICTAL 50MG TBL NOB 42 II	1	
27506	LANTUS 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	1	
27953	LANTUS SOLOSTAR 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	1	
197427	LEPTOPROL 5MG IMP ISP 1	1	
255591	LEQVIO 284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML II	1	
266572	LITALIR 500MG CPS DUR 100	1	
210612	LIXIANA 30MG TBL FLM 30	1	
210625	LIXIANA 60MG TBL FLM 30	1	
225168	MAXITROL OPH GTT SUS 1X5ML	1	
225169	MAXITROL OPH UNG 3,5G	1	
18964	MYFORTIC 180MG TBL ENT 120	1	
18698	MYFORTIC 360MG TBL ENT 120	1	
203120	OSPOLOT 200MG TBL FLM 50 PE	1	
223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	1	
223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	1	
27310	PROTOPIC 0,03% UNG 30G	1	
27242	RAPAMUNE 1MG TBL OBD 100	1	
27243	RAPAMUNE 2MG TBL OBD 30	1	
0258231	ROCALTROL 0,25MCG CPS MOL 30	1	
0258233	ROCALTROL 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	1	
249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	1	
193815	RYZODEG 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	1	
237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	1	
210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL PEP 3X3ML	1	
121241	SAYANA 104MG/0,65ML INJ SUS 1+1J	1	
237697	SERETIDE DISKUS 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	1	

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Počet balení	Nákupní cena bez DPH (Kč)
237698	SERETIDE DISKUS 50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV		
237703	SERETIDE DISKUS 50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV		
155777	SPASMED 15MG TBL FLM 100		
124903	SPASMED 30MG TBL FLM 50		
180087	SYMBICORT TURBUHALER 160MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV		
180089	SYMBICORT TURBUHALER 160MCG/4,5MCG INH PLV 3X120DÁV		
180081	SYMBICORT TURBUHALER 320MCG/9MCG INH PLV 1X60DÁV		
180083	SYMBICORT TURBUHALER 320MCG/9MCG INH PLV 3X60DÁV		
180098	SYMBICORT TURBUHALER 80MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV		
238384	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X3ML DOUBLESTAR		
168447	TRAJENTA 5MG TBL FLM 30X1		
168451	TRAJENTA 5MG TBL FLM 90X1		
209357	TREVICTA 350MG INJ SUS PRO 1X1,75ML+2J		
209358	TREVICTA 525MG INJ SUS PRO 1X2,625ML+2J		
222382	TRIMBOW 87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV		
194361	ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH		
197787	URIZIA 6MG/0,4MG TBL MRL 100		
149145	ZEBINIX 800MG TBL NOB 30 II		
238245	ZIEXTENZO 6MG INJ SOL ISP 1X0,6ML		
231858	ZOLADEX DEPOT 10,8MG IMP ISP 1		
231859	ZOLADEX DEPOT 3,6MG IMP ISP 1		
500874	ZYPADHERA 405MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J		
25918	ZYPREXA 5MG POR TBL DIS 28		
25919	ZYPREXA VELOTAB 10MG POR TBL DIS 28		
25925	ZYPREXA 5MG TBL FLM 28		
25930	ZYPREXA 10MG TBL FLM 28		
CELKEM		44166	42668280,88

když jednotlivé dílčí útoky jsou vymezeny daty uvedenými na dodacích listech spolu s údaji o jednotlivých léčivých přípravcích dodaných na jejich základě, o jejich ceně a množství tak, jak je uvedeno v příloze č. 1 tohoto příkazu, která tvoří jeho neoddělitelnou součást,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

- 2) § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný formou jednorázového přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny ke dni kontroly na místě, tj. ke dni 19. 2. 2025 nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech, 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, když vystavil příjemku č. 20011 s datem vystavení dne 5. 12. 2024, jejímž obsahem byl ke dni kontroly na místě 19. 2. 2025 příjem pouze jediného druhu léčivého přípravku, a to [REDACTED]

v množství 3 balení, přičemž tato příjemka byla vystavena k dodacímu listu [REDAKCE] vystavenému společností [REDAKCE] dne 4. 12. 2024, na jehož základě bylo do kontrolované lékárny prokazatelně dodáno celkem 29 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1.971 balení, uvedené jmenovitě v příloze č. 2 tohoto příkazu, jež je jeho nedílnou součástí, a tedy vystavená příjemka [REDAKCE] ke dni kontroly na místě 19. 2. 2025 byla jednoznačně neúplná, když neobsahovala léčivé přípravky uvedené v příloze č. 2 tohoto příkazu,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

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

17.000.000,- Kč

(slovy: sedmnáct milionů korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený ve výroku, bodu 1) tohoto příkazu, za nějž lze uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu v Brně, č. ú. 3754-17721621/0710. Jako variabilní symbol uveďte IČO společnosti "08831114".

Odůvodnění

Dne 19. 2. 2025 byla zahájena pracovníky Ústavu kontrola v prostorách kontrolované lékárny podle § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního předložením pověření ke kontrole (průkazu inspektora Ústavu) zástupci kontrolované osoby [REDAKCE], přítomnému na místě kontroly. Kontrola byla zaměřena 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. Oznámení o zahájené kontrole sp. zn. suks43830/2025, č. j. suks43836/2025 bylo obviněnému doručeno dne 20. 2. 2025.

O průběhu kontroly byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks43830/2025 ze dne 30. 5. 2025 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 30. 5. 2025.

Na základě úřední činnosti Ústavu bylo zjištěno, že obviněný neevidoval příjem **celkem 104 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 44.166 balení, v celkové hodnotě nákupních cen bez DPH 42.668.280,88 Kč, tj. 47.788.474,59 Kč s DPH**, které v období od 4. 9. 2024 do 17. 2. 2025 byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány na základě 279 dodacích listů, přičemž v případě distributora [REDAKCE]

se jednalo o 152 dodacích listů, v případě distributora [REDACTED] šlo o 31 dodacích listů, v případě distributora [REDACTED]. se jednalo o 9 dodacích listů, v případě distributora [REDACTED] se jednalo o 15 dodacích listů, a v případě distributora [REDACTED] na základě komisionářských smluv uzavřených s komitenty šlo o 72 dodacích listů. Žádný z uvedených léčivých přípravků nebyl nalezen v prostorách kontrolované lékárny a nebyly zde nalezeny ani žádné doklady svědčící o příjmu a výdeji uvedených léčivých přípravků. Důkazem je bod 2.11. protokolu o kontrole, příloha č. 6 (přehled jednotlivých dodávek léčivých přípravků neevidovaných v lékárenském systému) a č. 7 (záznam o kusové kontrole provedené na místě dne 19. 2. 2025) protokolu o kontrole a doklady o příjmu léčivých přípravků do kontrolované lékárny, doručené na základě výzvy Ústavu distributory [REDACTED] (č. j. sukl102697/2025 a sukl103221/2025), [REDACTED] (č. j. sukl99654/2025) a [REDACTED] (č. j. sukl79089/2025 a sukl79625/2025), zařazené do spisu sp. zn. sukl43830/2025.

Dne 1. 4. 2025 Ústav vydal výzvu k předložení dokladů sp. zn. sukl43830/2025 (byla obviněnému doručena dne 11. 4. 2025 a zařazena do spisu sp. zn. sukl43830/2025 pod č. j. sukl113312/2025), v níž požadoval mj. originály všech výdejových dokladů spolu s uvedením místa dodání k léčivým přípravkům uvedeným ve výzvě, jež byly prokazatelně distribučními společnostmi [REDACTED] a [REDACTED] dodány v období od 4. 9. 2024 do 17. 2. 2025 do kontrolované lékárny a jejichž evidence příjmu, skladování a výdeje nebyla ke dni kontroly na místě vedena v elektronické evidenci lékárny, v lékárenském systému FaRMIS2 či v hlášení o výdejích odeslaných Ústavu dne 19. 2. 2025. Ústav dále obviněného vyzval k vyjádření, z jakého důvodu nebyla balení léčivých přípravků uvedených ve výzvě zahrnuta v příjmech a výdejích v elektronické evidenci kontrolované lékárny a jak s nimi bylo naloženo, protože žádné z uvedených balení se v době kontroly na místě, dne 19. 2. 2025, v kontrolované lékárně již nenacházelo.

Dále Ústav v uvedené výzvě požadoval podání informace, jak bylo naloženo s léčivými přípravky, jež byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány dne 5. 12. 2024 společností [REDACTED] na základě dodacího listu č. 2241102856 vystaveného dne 4. 12. 2024. Jednalo se o 29 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1.971 balení. Kontrolou vedení evidence námtkově vybraných léčivých přípravků bylo zjištěno, že původně byl do lékárenského informačního systému kontrolované lékárny evidován příjem všech dodaných léčiv, tj. položek na dodacím listu č. 2241102856, jejichž příjem byl dne 5. 12. 2024 zaevidován v lékárenském systému kontrolované lékárny a následně byly zaevidované položky (s výjimkou 1 druhu léčivého přípravku) neprůkazným způsobem z tohoto záznamu odstraněny prostřednictvím záporných hodnot počtu přijatých balení v rámci dokladu č. 20011, založeného dne 5. 12. 2024, aniž by došlo k vrácení přijatých balení dodavateli. **Ke dni kontroly na místě byla na uvedeném dokladu č. 20011 v lékárenském systému kontrolované lékárny řádně zaevidována pouze 3 balení léčivého přípravku [REDACTED], příjemka tedy byla neúplná – ostatní léčivé přípravky v počtu 1.968 balení nebyly v lékárenském systému ke dni kontroly zaevidovány,** jak vyplývá z přílohy č. 2 tohoto příkazu. Nebylo tak ani možné zjistit, jak obviněný naložil s ostatními baleními léčivých přípravků, jelikož v době kontroly na místě se v lékárně nenacházela, a obviněný se k této věci nevyjádřil ani na základě výše uvedené výzvy ze dne 1. 4. 2025 (č. j. sukl113312/2025), ani na základě opakované výzvy k předložení dokladů ze dne 25. 4. 2025, která byla obviněnému doručena dne 5. 5. 2025 a zařazena do spisu sp. zn. sukl43830/2025 pod č. j. sukl153713/2025, a to ani ke dni vydání tohoto příkazu. Důkazem je bod 2.11 protokolu o kontrole, dále kopie dodacího listu č. 2241102856 a kopie příjemky č. 20011 v příloze č. 3 protokolu o kontrole.

Dne 22. 4. 2025 byla Ústavu doručena žádost o prodloužení lhůty k předložení dokladů požadovaných výzvou do 10. 5. 2025, podaná Mgr. Jiřím Trnkou, advokátem a společníkem Trnka & Partners s.r.o. advokátní kancelář, IČO:09069208, DIČ: CZ09069208, se sídlem Opletalova 45, 110 00 Praha 2, ČAK: 15477. Tato žádost byla odůvodněna takto: „Pokud by účastnice u každého jednotlivého léčivého přípravku ověřit, zda kontrolním orgánem uvedený počet balení příslušných léčivých přípravků byl opravdu odebrán od předemtných distributorů, jak byl dále evidován, a dokonce jak s ním případně bylo dále naloženo, včetně případného vyhledání příslušné faktury a dodacího listu, je zřejmé, že se jedná o mravenčí práci, která dle poznatků účastnice trvá desítky minut ve vztahu ke každému jednotlivému léčivému přípravku. Nadto jsou klíčoví pracovníci účastnice v pracovní neschopnosti. Je tedy zřejmé, že účastnice nemůže být schopna poskytnout požadované informace a doklady ve lhůtě stanovené kontrolním orgánem, a to navíc za situace, kdy klíčoví pracovníci účastnice jsou v pracovní neschopnosti. Účastnice upozorňuje na skutečnost, že podle ustanovení § 9 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o kontrole“), platí, že kontrola by měla být prováděna efektivním způsobem, který nebude kontrolovanou osobu zbytečně zatěžovat. Účastnice přesto vyvine maximální úsilí, aby doklady a informace požadované kontrolním orgánem ověřila/dohledala v co nejkratší době.“ K uvedené žádosti však nebyla přiložena plná moc, prokazující zmocnění Mgr. Jiřího Trnky jednat jménem obviněného.

Dne 25. 4. 2025 Ústav byla Ústavu doručena plná moc pro zmocněnce, Mgr. Jiřího Trnku (zařazena do spisu sp. zn. sukl543830/2025 pod č. j. sukl162497/2025 a sukl168841/2025).

Dne 16. 5. 2024 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného prostřednictvím zmocněnce (zařazené do spisu sp. zn. sukl543830/2025 pod č. j. sukl188623/2025), v němž obviněný uvedl, že požadované doklady již připravil a předloží je, avšak vzhledem k obsáhlosti dat se mu to nepodařilo učinit elektronickou cestou, neboť elektronický soubor je značně obsáhlý a překračuje možnosti elektronického podání prostřednictvím datové schránky. Požadované doklady proto obviněný přislíbil dodat prostřednictvím poštovní zásilky. Obviněný dále požádal Ústav o prodloužení lhůty pro předložení dokladů o 5 pracovních dní.

Dne 20. 5. 2025 Ústav vydal Vyrozumění ve věci Sdělení k předložení požadované dokumentace, v němž uvedl, že žádosti o prodloužení lhůty o 5 pracovních dní vyhoví, tedy prodlouží termín k předložení požadovaných dokladů a písemného podání informací do 23. 5. 2025. Současně upozornil obviněného, že po tomto termínu již nebude další žádosti o prodloužení lhůty vyhověno. Uvedené vyrozumění bylo doručeno obviněnému dne 20. 5. 2025 a zařazeno do spisu sp. zn. sukl543830/2025 pod č. j. sukl189134/2025.

Dne 16. 6. 2025 bylo Ústavu doručeno podání označené jako „Žádost o prodloužení lhůty k podání námitek proti protokolu o kontrole Námítky proti protokolu o kontrole sp. zn. sukl543830/2025“, v němž obviněný uvedl, že vzhledem k obsahu Protokolu, resp. počtu údajně nenaskladněných balení léčivých přípravků, se kterými se musí seznámit a tvrzené skutečnosti ověřit, považuje lhůtu stanovenou k podání námitek za nepřiměřeně krátkou a požádal o prodloužení lhůty pro podání námitek proti protokolu o kontrole do 31. 6. 2025. Obviněný dále prostřednictvím svého zmocněnce uvedl, že zjištění v článku 3. odst. 3.1. bod 3.1.3. a 3.1.4. protokolu o kontrole je nepravdivé a nemá oporu ve stavu věci zjištěném při kontrole a že navrhuje vyjmout namítané tvrzení z protokolu o kontrole; dále že vede úplnou a průkaznou evidenci, ale bohužel se mu nepodařilo vyžadované podklady doložit vzhledem k jejich objemu včas a že vzhledem k velkému objemu dat nebyl dát dostatečný prostor k předložení předemtných dokladů. Za těchto okolností není možné předemtné kontrolní

zjištění v článku 3. odst. 3.1. bod 3.1.3. a 3.1.4. protokolu o kontrole ponechat a je nutné je z něj vyjmout. Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks43830/2025 pod č. j. sukl238669/2025.

Dne 23. 6. 2025 Ústav vydal Vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole, jímž námitku obviněného zamítl. Ústav dále uvedl, že důkazy dokládající oprávněnost námitek mohl obviněný doložit ve lhůtě stanovené § 13 odst. 1 kontrolního řádu, kterou využil v plném rozsahu 15 dnů, a proto pokládá prodloužení termínu za nedůvodné. Výše uvedené vyrozumění bylo obviněnému doručeno dne 26. 6. 2025 a zařazeno do spisu sp. zn. suks43830/2025 pod č. j. sukl246202/2025.

Dne 1. 7. 2025 Ústav vydal výzvu, v níž uvedl, že obviněný dosud nepředložil zprávu o odstranění nedostatků a upozornil obviněného na to, že jejím nepředložením se obviněný může dále dopustit přestupku dle § 15 odst. 1 písm. a) kontrolního řádu, za nějž mu může být v souladu s ustanoveními § 15 odst. 2 kontrolního řádu uložena pokuta až do výše 500.000 Kč. Uvedená výzva byla doručena obviněnému dne 1. 7. 2025 a byla zařazena do spisu sp. zn. suks43830/2025 pod č. j. sukl258572/2025.

Dne 16. 7. 2025 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, označené jako „Zpráva o způsobech a termínu odstranění nedostatků zjištěných kontrolou“, v němž obviněný uvedl, že pokud se jednalo skutečně o porušení právních předpisů a/nebo povinností lékárny a takové pochybení lze napravit, takové pochybení napravit, přijal příslušné preventivní opatření a proškolil příslušné pracovníky. Obviněný dále plném rozsahu odkázal na námitky z 16. 6. 2025, které nebyly podle jeho vyjádření touto zprávou dotčeny. Obviněný konečně uvedl, že veškeré evidence vede v souladu s příslušnými právními předpisy a řízenou dokumentací. Toto se týká veškerých evidencí, které je povinen vést, jakož i kusové evidence, a poskytuje kontrolnímu orgánu řádně údaje dle LEK-13. Uvedené vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks43830/2025 pod č. j. sukl291285/2025.

Ad výrok, bod 1) a 2)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech stanoví: „*Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let,*“

Ad výrok, bod 1)

Na základě úřední činnosti Ústavu a při kontrole zahájené dne 19. 2. 2025 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně neevidoval příjem **celkem 104 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 44.166 balení, v celkové hodnotě nákupních cen bez DPH 42.668.280,88 Kč, tj. 47.788.474,59 Kč s DPH**, které v období 4. 9. 2024 do 17. 2. 2025 byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány na základě **279 dodacích listů**, přičemž v případě distributora [REDAKCE] se jednalo o 152 dodacích listů, v případě distributora [REDAKCE] šlo o 31 dodacích listů, v případě distributora [REDAKCE] se jednalo o 9 dodacích listů, v případě distributora [REDAKCE] se jednalo o 15 dodacích listů, a v případě distributora [REDAKCE] na základě komisionářských smluv uzavřených s komitenty

šlo o 72 dodacích listů. Žádný z uvedených léčivých přípravků nebyl nalezen v prostorách kontrolované lékárny a nebyly zde nalezeny ani žádné doklady svědčící o příjmu a výdeji uvedených léčivých přípravků. Důkazem je bod 2.11. protokolu o kontrole a příloha č. 6 (přehled jednotlivých dodávek léčivých přípravků neevidovaných v lékárenském systému) a č. 7 (záznam o kusové kontrole provedené na místě dne 19. 2. 2025) protokolu o kontrole a doklady o příjmu léčivých přípravků do kontrolované lékárny, doručené na základě výzvy Ústavu distributory [REDAKCE] (č. j. sukl102697/2025 a sukl103221/2025), [REDAKCE] (č. j. sukl99654/2025) a [REDAKCE] (č. j. sukl79089/2025 a sukl79625/2025), zařazené do spisu sp. zn. suklS43830/2025.

Ústav konstatuje, že dílčí útoky tak, jak jsou vymezeny daty vystavení jednotlivých dodacích listů distributory (včetně informací o přesných názvech léčivých přípravků, kódu SÚKL, o počtu balení léčivých přípravků) tak, jak je uvedeno v příloze č. 1 tohoto příkazu, naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku. Obviněný v období od 4. 9. 2024 do 17. 2. 2025 dlouhodobě a průběžně nezaváděl do evidence 104 druhů léčivých přípravků v počtu 44.166 balení, v celkové hodnotě nákupních cen bez DPH 42.668.280,88 Kč, tj. 47.788.474,88 Kč s DPH, které byly do kontrolované lékárny prokazatelně dodány na základě 279 dodacích listů distributora [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE]. Tím je dána jak blízká časová souvislost, tak totožný předmět útoku. Z jednání obviněného je na základě četnosti dílčích útoků možné dovodit, že tato jednání byla vedena jednotným záměrem, neboť obviněný si musel být vědom své v zásadě rutinní povinnosti vedení úplné a správné evidence léčivých přípravků, a musel být proto srozuměn s tím, že systematickým nezaváděním přijatých léčiv do této evidence se dopouští přestupku. S ohledem na rozsah jeho jednání se již nemohlo jednat o nahodilé selhání lidského faktoru či ojedinělý omluvitelný omyl způsobený nedbalostí. Že obviněný musel vědět, že se tímto jednáním může dopouštět předmětného přestupku, vyplývá dále i z toho, že obviněný je, pokud jde o přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech pravomocně trestaným recidivistou, když obviněnému byla v řízení pod sp. zn. suklS233855/2022 dne 26. 7. 2023 pravomocně udělena pokuta za stejný přestupek, tj. za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, ve výši 1.950.000, Kč. Ústav přitom poukazuje na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 55/2013-43 ze dne 17. 7. 2014, podle nějž v rámci zhodnocení jednotného záměru postačí, že ačkoliv si pachatel byl vědom své zákonné povinnosti, nesplnil ji.

Ústav dále zkoumal, zda obviněný jednal úmyslně. S ohledem na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 96/2018 - 59 ze dne 18. 7. 2019, potvrzený nálezem Ústavního soudu III. ÚS 3176/19 ze dne 29. 10. 2019, je dále nutné navzdory objektivní odpovědnosti obviněného posoudit, zda obviněný jednal úmyslně. S ohledem na rozsah nezavádění léčivých přípravků do evidence (celkem 44.166 balení, v celkové hodnotě nákupních cen bez DPH 42.668.280,88 Kč) a četnost, v jaké obviněný léčivé přípravky do evidence nezaváděl (celkem nebyly zavedeny do evidence léčivé přípravky dodané čtyřmi různými distributory na základě celkem 279 dodacích listů v průběhu 6 měsíců), má Ústav za prokázané, že k tomuto jednání ze strany obviněného docházelo úmyslně. Závěry Ústavu podporuje i skutečnost, že je prakticky vyloučeno, aby obviněný nepostřehl, že jen např. pokud jde o léčivý přípravek [REDAKCE], který byl do kontrolované lékárny dodán dne 10. 9. 2024 v počtu 390 balení, že tato balení v ceně 179 844,60 Kč chybí v jeho evidenci, jak plyne z přílohy č. 1 tohoto příkazu. V celkovém součtu neevidovaných balení je pak nanejvýš nepravděpodobné, že by obviněnému v evidenci scházelo zboží v hodnotě převyšující 42 milionů Kč bez DPH a obviněný by tuto skutečnost nepostřehl. Dle Ústavu je vyloučeno, aby obviněný o tomto objemu

dodaných léčivých přípravků nevěděl, tedy neměl vědomí o tom, že předmětné zboží neprošlo evidencí, a tedy jej nebylo možné vydat pacientům kontrolované lékárny. Všechny výše uvedené skutečnosti tedy podporují závěr Ústavu, že nezavedení těchto léčivých přípravků ze strany obviněného bylo záměrné, a nedošlo k němu pouhým nedopatřením. S ohledem na to Ústav dospěl k závěru, že jednotlivé útoky obviněného byly spojeny jednotným záměrem ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky. Jednání obviněného popsáná ve výroku bod 1) proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když jím vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebyla úplná a průkazná, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Ad výrok, bod 2)

Při kontrole zahájené dne 19. 2. 2025 bylo zjištěno, že obviněný dne 5. 12. 2024 do kontrolované lékárny prokazatelně přijal 29 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1.971 balení na základě dodacího listu č. 2241102856 vystaveného dne 4. 12. 2024 společností [REDAKCE] (výčet léčivých přípravků je uveden v příloze č. 3 protokolu o kontrole a příloze č. 2 tohoto příkazu). Kontrolou vedení evidence namátkově vybraných léčivých přípravků bylo zjištěno, že obviněný původně dne 5. 12. 2024 do lékárenského informačního systému kontrolované lékárny evidoval příjem všech výše uvedených dodaných léčiv, tj. všech položek na dodacím listu č. 2241102856, a teprve následně zaevidované položky, s výjimkou 1 druhu léčivého přípravku, neprůkazným způsobem z tohoto záznamu odstranil prostřednictvím záporných hodnot počtu přijatých balení v rámci dokladu – příjemky č. 20011, založeného dne 5. 12. 2024, kdy nešlo o vrácení přijatých balení dodavateli. **Ke dni kontroly na místě 19. 2. 2025 tak byla na uvedeném dokladu - příjemce č. 20011 v lékárenském systému kontrolované lékárny řádně zaevidována pouze 3 balení léčivého přípravku [REDAKCE], zbylé léčivé přípravky v počtu 1.968 balení zaevidovány v lékárenském systému ke dni kontroly nebyly.** Nebylo tedy možné zjistit, jak obviněný naložil s ostatními baleními léčivých přípravků, jelikož v době kontroly na místě se v lékárně nenacházela, a obviněný se k této věci nevyjádřil ani na základě výše uvedené výzvy ze dne 1. 4. 2025 (č. j. sukl113312/2025), ani na základě opakované výzvy k předložení dokladů ze dne 25. 4. 2025, která byla obviněnému doručena dne 5. 5. 2025 a zařazena do spisu sp. zn. sukl43830/2025 pod č. j. sukl153713/2025, a to ani ke dni vydání tohoto příkazu. Důkazem je bod 2.11 protokolu o kontrole a příloha č. 3 protokolu o kontrole, obsahující kopii příjemky č. 20011 a kopii dodacího listu č. 2241102856.

Obviněný tak nad rámec jednání uvedeného ve výroku, bodu 1) tohoto příkazu dne 5. 12. 2024 vystavil příjemku č. 20011, jejímž obsahem byl však ke dni kontroly na místě 19. 2. 2025 příjem pouze jediného druhu léčivého přípravku, a to [REDAKCE] v množství 3 balení, přičemž tato příjemka byla vystavena k dodacímu listu č. 2241102856, vystavenému společností P [REDAKCE] [REDAKCE]. dne 4. 12. 2024, na jehož základě bylo do kontrolované lékárny dodáno celkem 29 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1.971 balení, uvedené jmenovitě v příloze č. 2 tohoto příkazu, jež je jeho

nedílnou součástí. V důsledku toho byla příjemka č. 20011 ke dni kontroly na místě 19. 2. 2025 jednoznačně neúplná, když neobsahovala léčivé přípravky uvedené v příloze č. 2 tohoto příkazu.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když vystavil neúplnou příjemku, a tak jím vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebyla úplná a průkazná, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) 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.

Odůvodnění výše pokuty

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

Obviněný se prokazatelně dopustil dvou přestupků, za které lze uložit pokutu dle zákona o léčivech. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný stejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky dvou přestupků téže skutkové podstaty, a to skutkové podstaty uvedené v § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech. Přestupek podle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech pak obviněný spáchal jednak ve formě pokračování v přestupku podle ustanovení § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky a jednak ve formě jednorázového přestupku. V takovém případě je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.“* V daném případě je zřejmé, že horní hranice sazeb pokut jsou stejné, Ústav proto musel rozhodnout, který z přestupků je nejzávažnějším. Jako nejzávažnější proto Ústav hodnotí přestupek uvedený ve výroku, bodu 1) tohoto příkazu, neboť jeho předmětem je mimořádně vysoký počet léčivých přípravků, které nebyly v rozporu se zákonem o léčivech nijak evidovány. Ústav proto tímto příkazem uložil pokutu ve výši 17.000.000,- Kč jako úhrnnou pokutu s ohledem na tento nejzávažnější přestupek.

Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 2 přestupků, je třeba v tomto případě využít pouze zákonem stanovenou horní hranici pokuty 20.000.000,-Kč a nepřekračovat ji. K tomu Ústav konstatuje, že podle jeho názoru intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku, bodu 1) a 2) tohoto příkazu, spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob léčivých přípravků, příjmu a výdeje léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, Ústav uvádí, že smyslem zákonného požadavku je zejména zajištění možnosti zpětně doložit, jak je s léčivými přípravky zacházeno. jednání obviněného tak snižovalo dohledatelnost dotčených léčivých přípravků, která je důležitá z hlediska jejich dostupnosti pro pacienty, a v neposlední řadě může nepříznivě působit i v případě výskytu závady v jakosti léčivých přípravků. Obviněný navíc nedoložil ani

nesdělil, jakým způsobem bylo s předmětnými léčivými přípravky naloženo. Nebyl doložen žádný doklad o jejich pohybu poté, co byly dodány do kontrolované lékárny. Ústav u dotčených léčivých přípravků nemohl prověřit, zda s nimi bylo nakládáno v souladu s právními předpisy, zda nedošlo k jejich nelegálnímu vývozu do zahraničí, zda byly vydány subjektům oprávněným s nimi nakládat, zda byla zachována jejich kvalita apod. Nakládání s dotčenými léčivými přípravky se dostalo zcela mimo dozor státní autority. Jednání obviněného tak Ústav považuje za velmi závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku, bodu 1) Ústav uvádí, že obviněný do skladové evidence vůbec nezavedl 104 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 44.166 balení a v hodnotě nákupní ceny bez DPH 42.668.280,88 Kč. Tato balení léčivých přípravků vůbec nebyla vedena v elektronické evidenci lékárny a v době kontroly nebyla v prostorách lékárny uchovávána. Toto množství léčivých přípravků v součtu představuje mimořádně významný zásah nejen do samotného plnění evidenční povinnosti coby administrativního aktu, ale může vést rovněž k významnému ohrožení dostupnosti těchto léčiv pro pacienty v České republice; pominout přitom nelze skutečnost, že o dalším osudu takto neevidovaných léčivých přípravků není nic známo a mohou se proto stát předmětem nelegálního zacházení, což je vysoce společensky nežádoucí jev, jemuž se právě úprava zákona o léčivech snaží předcházet stanovením povinností sledovat cestu léčivých přípravků od výrobce až k pacientovi (srov. § 1 odst. 1 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 6 zákona o léčivech). Uvedené množství léčivých přípravků proto Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku, bodu 2) Ústav uvádí, že obviněný zaevidoval příjem pouze jediného druhu léčivého přípravku, a to [REDAKCE] v množství 3 balení, ačkoli mu bylo do kontrolované lékárny prokazatelně dodáno celkem 29 druhů léčivých přípravků v celkovém počtu 1.971 balení; obviněný tedy nezaevidoval celkem 1.968 balení léčivých přípravků uvedených jmenovitě v příloze č. 2 tohoto příkazu. Toto jednání Ústav pokládá za mimořádně závažný případ porušení povinnosti vést úplnou a průkaznou evidenci léčivých přípravků, neboť takto vedená evidence není zcela jistě úplná a tím méně pak průkazná. Uvedenou skutečnost proto Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska okolností, za kterých byl přestupek spáchán, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný byl v minulosti za porušení povinností dle zákona o léčivech Ústavem pravomocně sankcionován, a to v řízení pod sp. zn. sukls233855/2022, v němž mu byla dne 26. 7. 2023 pravomocně udělena pokuta za stejný přestupek, tj. za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, ve výši 1.950.000, Kč. Pro úplnost Ústav dodává, že v řízení sp. zn. sukls233855/2022 obviněný neevidoval 76.841 balení léčivých přípravků v celkové ceně 74.518.271,95 Kč, přičemž v době spáchání přestupku činila maximální výše pokuty za tento přestupek 2.000.000,- Kč, a šlo tedy o pokutu ve výši blízké této maximální výši. Tato skutečnost svědčí o tom, že obviněný opakovaně neplní svou povinnost vedení úplné a průkazné evidence podle požadavku zákona o léčivech, což Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska následků výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že - aniž by tím byla dotčena protiprávnost výše uvedených skutků - do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za mírně polehčující okolnost.

Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný zveřejnil účetní závěrku ve sbírce listin vedené Obchodním

rejstříkem naposledy k 31. 12. 2020 a uvedl, že dosáhl výsledku hospodaření po zdanění ve výši 38.000,- Kč při čistém obratu za účetní období ve výši 61.547.000,- Kč, přičemž novější hospodářské výsledky obviněný do sbírky listin dosud nedodal.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav přistoupil k tomu, aby tímto příkazem uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 17.000.000,- Kč, která odpovídá 85 % maximální zákonné výše pokuty, která činí dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000 Kč. Ústav je přesvědčen, že pouze takováto výše pokuty odpovídá materiální stránce přestupku a jeho rozhodovací praxi v obdobných věcech s ohledem na mimořádně vysoké množství nezaevidovaných léčivých přípravků. Ústav s odkazem na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 9/2008 – 133 konstatuje, že účelu trestu by nemohlo být dosaženo mírnějšími prostředky. Ústav svou úvahu o výši pokuty podepírá rovněž odkazem na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle něž je nutné, aby pachatel uloženou sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítil a vyvaroval se dalšího porušování právních předpisů (srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2018, č. j. 7 As 395/2017). V neposlední řadě pak Ústav konstatuje, že ukládá pokutu blízko při horní hranici zákonem stanovené sazby s ohledem na výše uvedené vysoce společensky škodlivé jednání tak, aby uložený trest také plnil směrem k obviněnému jak represivní, tak i preventivní funkci, a aby působil rovněž na ostatní podnikatelské subjekty, podnikající v oblasti distribuci léčiv, a vedl je k dodržování zákonných povinností (generální prevence).

K uložení výše pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

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 Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Mgr. Jolana Tichá
určena pro zastupování na služebním místě
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 20. 9. 2025

Vyhotoveno dne: 26. 9. 2025

Za správnost odpovídá: JUDr. Tomáš Heide-Hermann v.r.

Elektronicky podepsal:
JUDr. Tomáš Heide-Hermann
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 26.09.2025 08:18