



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

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

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

ADRESÁT

Cheplapharm Registration GmbH
HRB 730140
Weiler Straße 5 E
79540 Lörrach
Spolková republika Německo
Spisová zn. sukl240387/2025
Č. jedn. sukl240387/2025

ZASTOUPEN

Vyřizuje/linka
[REDACTED]

ADRESA PRO DORUČENÍ

Cheplapharm Registration GmbH
HRB 730140
Weiler Straße 5 E
79540 Lörrach
Spolková republika Německo
Datum
30. 6. 2025

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

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení s § 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:

I)
Obviněný, obchodní společnosti **Cheplapharm Registration GmbH, HBR 730140, se sídlem Weiler Straße 5 E, 79540 Lörrach, Spolková republika Německo** (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl240387/2025 a č. j. sukl240387/2025 **shledává vinným ze spáchání přestupku** uvedeného v ustanovení

§ 105 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZYPREXA VELOTAB 5MG POR TBL DIS 28 kód SÚKL: 0025918 (dále jen „léčivý přípravek Zyprexa 5mg“) a léčivého přípravku ZYPREXA VELOTAB 10MG POR TBL DIS 28 kód SÚKL: 0025919 (dále jen „léčivý přípravek Zyprexa 10mg“) (nebo společně dále jen „léčivé přípravky Zyprexa“), které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění a které uvádí na trh v České republice, dne 27. 1. 2025 s platností od 28. 1. 2025 nahlásil Ústavu přerušování dodávek léčivých přípravků Zyprexa z neočekávaných výrobních důvodů a bez zbytečného odkladu nedodal na trh v České republice tyto humánní léčivé přípravky nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který je může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušování nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, tedy v množství 2.386 ks léčivého přípravku Zyprexa 5mg a 1.427 ks léčivého přípravku Zyprexa 10mg, **čímž porušil ustanovení § 33a odst. 1 písm. b) zákona o léčivech**,

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

80.000,- Kč

(slovy: osmdesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu 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 číslo 2403872025.

Odůvodnění

Obviněný, obchodní společnosti **Cheplapharm Registration GmbH, HBR 730140, se sídlem Weiler Straße 5 E, 79540 Lörrach, Spolková republika Německo** je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZYPREXA VELOTAB 5MG POR TBL DIS 28 kód SÚKL: 0025918 a ZYPREXA VELOTAB 10MG POR TBL DIS 28 kód SÚKL: 0025919 na základě rozhodnutí komise ze dne 3. 2. 2000 C(2000) 171.

Obviněný dne 27. 1. 2025 s platností od 28. 01. 2025 nahlásil Ústavu přerušeni dodávek léčivých přípravků Zyprexa z neočekávaných výrobních důvodů

Obviněný v hlášení uvedl aktuální zásobu léčivého přípravku Zyprexa 5mg 0 ks a léčivého přípravku Zyprexa 10mg 0 ks. Dále obviněný uvedl doplňující informace k hlášení: „*Manufacturing reasons - the release of the produced goods is postponed.*“ Vyjádření obviněného k léčivému přípravku Zyprexa 5mg je uvedeno ve snímku obrazovky databáze léčivých přípravků (dále jen „DLP“) v příloze č. 1 k úřednímu záznamu oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv ze dne 10. 6. 2025 (dále jen „úřední záznam“). Vyjádření obviněného k léčivému přípravku Zyprexa 10mg je uvedeno ve snímku obrazovky z DLP v příloze č. 2 k úřednímu záznamu. V příloze č. 3_Hlášení o přerušeni dodávek Zyprexa k úřednímu záznamu je uvedeno hlášení obviněného o přerušeni a jsou z ní zřejmé nulové zásoby. Úřední záznam a jeho přílohy jsou součástí spisu sp. zn. sukls226678/2025.

Ústav zjistil, že v rámci oznámení přerušeni uvádění léčivých přípravků Zyprexa na trh v České republice bylo obviněným jako aktuální množství, které má ke dni oznámení k dispozici pro trh v České republice, nahlášeno 0 ks léčivého přípravku Zyprexa 5mg a 0ks léčivého přípravků Zyprexa 10mg, jak je zřejmé z Přílohy č. 3_Hlášení o přerušeni dodávek k úřednímu záznamu. Z přílohy č. 4_Seznam nahrazujících kódů a jejich držitelé registrace k úřednímu záznamu je také zřejmé, že jde o léčivé přípravky, které jsou nahraditelné pouze léčivými přípravky jiného držitele registrace; tablety o síle 15mg od stejného držitele registrace nelze dělit. Nahrazující léčivý přípravek o jiné (větší) síle může být použit pouze v případě, že je možné jej dle informace uvedené v SmPC dělit na požadované menší množství.

V příloze č. 5_Tabulka přerušeni dodávek na trh v České republice k úřednímu záznamu je uvedena Tabulka přerušeni dodávek léčivých přípravků Zyprexa na trh v České republice, která dokládá, že jsou léčivé přípravky

Zyprexa na trhu déle než rok, a také dokládá nahlášená přerušení dodávek v období 1/1/2024 - 1/1/2025¹, kvůli čemuž se na obviněného vztahuje povinnost dodat na trh měsíční zásobu u léčivého přípravku Zyprexa 10mg dle § 33a odst. 1. písm. b) zákona o léčivech, neboť přerušení, které je předmětem tohoto Úředního záznamu, je první přerušení nahlášené po 1. 1. 2024, a měsíční zásobu u léčivého přípravku Zyprexa 5mg dle § 33a odst. 1. písm. b) zákona o léčivech, jelikož přerušení nahlášené od 1. 1. 2024 trvalo od 30. 7. 2024 do 15. 8. 2024, tedy bylo kratší než 20 dní.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – přijímání žádostí a rozhodování o žádostech o povolení uvedení cizojazyčné šarže do oběhu - známo, že obviněný nepodal žádost o povolení uvedení cizojazyčné šarže do oběhu. Obviněný tudíž nevyužil možnost splnit povinnost podle § 33a odstavec 1 zákona o léčivech postupem podle § 33a odst. 3 zákona o léčivech. Z vyhlášky č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek, ve smyslu § 33a odst. 4 zákona o léčivech, je taktéž patrné, že se tato vyhláška nevztahuje na léčivé přípravky Zyprexa. Na základě výpočtu dle dat uvedených v hlášení REG-13, které je uvedeno v příloze č. 6 úředního záznamu, vyplývá, že obviněný měl v souladu s § 33a odst. 1 písm. b) zákona o léčivech dodat na trh pro potřeby pacientů v České republice 2386 ks léčivého přípravků Zyprexa 5mg a 1427 ks léčivého přípravků Zyprexa 10mg.

Ad výrok:

Ustanovení § 33a odst. 1 zákona o léčivech stanoví: „*Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 4, tak, aby po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek uvedeném v oznámení podle § 33 odst. 2 bez zbytečného odkladu dodal na trh v České republice tento humánní léčivý přípravek nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který ho může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně*

- a) dvojnásobku průměrné měsíční dodávky humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, nebo*
- b) průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledních 2 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo pokud takové přerušení dodávek v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů.“*

Ustanovení § 33a odst. 2 zákona o léčivech stanoví: „*Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 1 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem "omezená dostupnost" podle § 33b odst. 2 nebo 3.“*

¹ V souladu s čl. II bod 2 zákona č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se pro výpočet doby trvání přerušení použijí jen přerušení nahlášená od 1. 1. 2024.

Ustanovení § 33a odst. 3 zákona o léčivech stanoví: „*Držitel rozhodnutí o registraci nemusí plnit povinnost podle odstavce 1 po dobu 12 měsíců ode dne uvedení humánního léčivého přípravku na trh v České republice. Splnit povinnost podle odstavce 1 může držitel rozhodnutí o registraci také dodáním léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce, pokud Ústav takové dodání umožní podle § 38 tohoto zákona. Pokud Ústav zamítne žádost podle § 38 o umožnění uvedení na trh léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce, přestože držitel rozhodnutí o registraci nabídl opatřit takový léčivý přípravek štítkem s českým názvem léčivého přípravku a českou příbalovou informací zevně připevněnou k vnějšímu obalu tohoto léčivého přípravku, držitel rozhodnutí o registraci nemusí v množství uvedeném v žádosti plnit povinnost podle odstavce 1.*“

Ustanovení čl. II bod 2 zákona č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví: „*Ustanovení § 33a odst. 1 se použije pouze pro oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice, která byla učiněna po nabytí účinnosti tohoto zákona.*“

Ústavu je z jeho úřední činnosti – stanovování cen a úhrad léčivých přípravků – známo, že léčivé přípravky Zyprexa mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – přijímání hlášení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh – známo, že obviněný dne 27. 1. 2025 s platností od 28. 1. 2025 nahlásil Ústavu přerušení dodávek léčivých přípravků Zyprexa z neočekávaných výrobních důvodů.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – přijímání hlášení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh – známo, že léčivý přípravek Zyprexa 10 mg neměl od 1. 1. 2024 hlášeno žádné přerušení dodávek a léčivý přípravek Zyprexa 5 mg měl nahlášeno přerušení dodávek od 31. 7. 2025 do 15. 8. 2024, tedy se jednalo o přerušení kratší 20 dnů.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – přijímání hlášení objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice – známo, že léčivé přípravky Zyprexa byly uvedeny na trh před více než 12 měsíci.

Ústavu je z jeho úřední činnosti – povolování dovozu cizojazyčných šarží – známo, že obviněný nepožádal o dovoz léčivých přípravků Zyprexa, jejichž označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce.

V rámci oznámení přerušení uvádění léčivých přípravků Zyprexa na trh v České republice bylo obviněným jako aktuální množství, které má ke dni oznámení k dispozici pro trh v České republice, nahlášeno 0 ks léčivého přípravku Zyprexa 10 mg a 0 Ks léčivého přípravku Zyprexa 5 mg, jak je zřejmé z Přílohy č. 1 úředního záznamu - Snímek obrazovky z DLP Zyprexa 5mg, přílohy č. 2 úředního záznamu - 2_Snímek obrazovky z DLP Zyprexa 10mg a přílohy č. 3 úředního záznamu - Hlášení o přerušení dodávek.

Léčivé přípravky Zyprexa nejsou uvedeny ve vyhlášce č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek.

S ohledem na výše uvedené tak měl obviněný dle § 33a odst. 1 písm. b) zákona o léčivech bez zbytečného odkladu po oznámení přerušení dodávek léčivých přípravků Zyprexa dodat a trh v České republice tyto humánní

léčivé přípravky nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který je může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, pokud v posledních 2 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo pokud takové přerušení dodávek v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů. Tedy konkrétně měl obviněný dodat 2.386 ks léčivého přípravku Zyprexa 5mg a 1.427 ks léčivého přípravku Zyprexa 10mg.

Jak vyplývá z přílohy č. 3_Hlášení o přerušení dodávek a přílohy č.6_Přehled hlášení REG-13 úředního záznamu, obviněný tuto svou povinnost nesplnil, a jak vyplývá z výše uvedeného, nesplnil ji ani náhradním postupem dle § 33a odst. 3 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 33a odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, když po přerušení dodávek léčivého přípravku Zyprexa 5mg a léčivého přípravku Zyprexa 10mg na trh v České republice bez zbytečného odkladu nedodal na trh v České republice tyto humánní léčivé přípravky nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který je může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle § 105 odst. 5 písm. j) 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 sankce

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

Z hlediska závažnosti spáchaného přestupku Ústav uvádí, že smyslem a účelem výše uvedené povinnosti držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků je zamezení situacím, kdy by pacienti v České republice léčení léčivým přípravkem, u něhož dojde k přerušení uvádění na trh, byli náhle bez dostupné léčby. Léčivé přípravky Zyprexa jsou nahraditelné pouze léčivými přípravky jiného držitele registrace; tablety o síle 15mg od stejného držitele registrace nelze dělit. Nahrazující léčivý přípravek o jiné (větší) síle může být použit pouze v případě, že je možné jej dle informace uvedené v SmPC dělit na požadované menší množství. Léčivé přípravky Zyprexa jsou tak jen obtížně nahraditelné. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost. Naopak ve prospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že se nejedná o život zachraňující lék.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný měl dodat na trh 2.386 ks léčivého přípravku Zyprexa 5mg a 1.427 ks léčivého přípravku Zyprexa 10mg a dodal 0 balení. Tedy předmětná povinnost nebyla splněna ani částečně. Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost. Naopak ve prospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že porušení se týkalo pouze 2 léčivých přípravků.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný nebyl v minulosti za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je držitelem rozhodnutí o registraci celkem 58 variant léčivých přípravků (58 různých kódů SÚKL), a tedy je zde riziko opakování obdobné protiprávní činnosti. Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 80.000,- Kč, která odpovídá 0,4 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč.

Ústav uvádí, že sám zákonodárce stanovením různých horních hranic zákonných sazeb pokut nepřímo určil závažnost jednotlivých přestupků ve vztahu k zájmům chráněným zákonem o léčivech a souvisejícími předpisy. V daném případě je horní hranice zákonné sazby pokuty za přestupek dle ustanovení § 105 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech stanovena na 20.000.000,- Kč. Obviněný jako držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků by si měl být vědom, jaké nejzazší důsledky může jeho protiprávní jednání mít. Ústav přistoupil k uložení pokuty při samé spodní hranici zákonné sazby, a to s ohledem na závažnost, dopady a rozsah protiprávního jednání obviněného, jak odůvodnil výše. Stanovení pokuty ve výši 80.000,-Kč za porušení zákona o léčivech považuje Ústav za přiměřené a je toho názoru, že uvedená pokuta zcela naplňuje preventivní a výchovnou funkci trestu v daném konkrétním případě. Držitel registrace léčivého přípravku je povinen postupovat v souladu s právními předpisy, které upravují jeho činnost, a neznalost těchto právních předpisů ho neomlouvá.

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 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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 12. 7. 2025

Vyhotoveno dne: 6. 8. 2025

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