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	**ZASTOUPEN**	**ADRESA PRO DORUČENÍ**
VIPHARM SPÓŁKA AKCYJNA Krs:0000050025 A. I F. RADZIWIŁŁÓW 9 OŻARÓW MAZOWIECKI Polská republika		VIPHARM SPÓŁKA AKCYJNA Krs:0000050025 A. I F. RADZIWIŁŁÓW 9 OŻARÓW MAZOWIECKI Polská republika
Spisová zn. sukls318912/2025 Č. jedn. sukl318912/2025	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum: 8.8.2025

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 48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení s ustanovením § 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 **VIPHARM SPÓŁKA AKCYJNA, Krs:0000050025, se sídlem A. I F. RADZIWIŁŁÓW 9, OŻARÓW MAZOWIECKI, Polská republika** (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls318912/2025 a č. j. sukl318912/2025, **shledává vinným ze spáchání** přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech,** kterého se obviněný dopustil tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DERIN PROLONG 200MG TBL PRO 30 kód SÚKL: 0136594 (dále jen „léčivý přípravek Derin“) neoznámil Ústavu nejpozději ke dni 24. 2. 2025 přerušení uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v České republice**, čímž porušil ustanovení § 33 odst. 2 věta první a druhá zákona o léčivech,**

2) **§ 105 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech,** kterého se obviněný dopustil tím že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML kód SÚKL: 0181714 (dále jen „léčivý přípravek Zomikos“), který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění a který obviněný uvádí na trh v České republice, dne 19. 2. 2025 nahlásil Ústavu přerušení dodávek léčivého přípravku Zomikos s platností od 19. 2. 2025 z neočekávaných výrobních důvodů a bez zbytečného odkladu nedodal 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 dvojnásobku průměrné měsíční dodávky humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, tedy v množství 433 balení léčivého přípravku Zomikos, **čímž porušil ustanovení § 33a odst. 1 písm. a) zákona o léčivech,**

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

60.000,- Kč
(slovy: šedesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 105 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech, za který lze dle ustanovení § 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 v Plzni, č. ú. 3754-7721361/0710. Jako variabilní symbol uveďte číslo 778056911.

Odůvodnění

Obviněný, obchodní společnost **VIPHARM SPÓŁKA AKCYJNA, Krs:0000050025, se sídlem A. I F. RADZIWIŁŁÓW 9, OŻARÓW MAZOWIECKI, Polská republika** je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML kód SÚKL: 0181714, na základě rozhodnutí Ústavu sp. zn. sukls83862/2011, ze dne 21. 11. 2022, které nabylo právní moci dne 20. 12. 2012, a léčivého přípravku DERIN PROLONG 200MG TBL PRO 30 kód SÚKL: 0136594, na základě rozhodnutí Ústavu sp. zn. sukls68717/2016 ze dne 29. 3. 2017, které nabylo právní moci dne 21. 4. 2027.

Rozhodnutí o registraci obou léčivých přípravků uvedených ve výroku tohoto příkazu jsou součástí správního spisu sp. zn. sukl236634/2025.

Součástí správního spisu sp. zn. sukl236634/2025 je úřední záznamu Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv ze dne 18. 6. 2025 (dále jen „úřední záznam“), s přílohami:

- Příloha č. 1_Snímek obrazovky z DLP
- Příloha č. 2_Hlášení o přerušení dodávek
- Příloha č. 3_Hlášení REG-13 a REG-13+DIS-13+LEK-13
- Příloha č. 4_Nahraditelnost
- Příloha č. 5_Tabulka přerušení dodávek Zomikos
- Příloha č. 6_Zpětné hlášení
- Příloha č. 7_DIS-18 Derin

Ad 1)

Obviněný dne 24. 3. 2025 nahlásil Ústavu přerušení dodávek léčivého přípravku Derin s platností od 24. 2. 2025 z neočekávaných výrobních důvodů. Hlášení je uvedeno v Příloze č. 2_Hlášení o přerušení dodávek, úředního záznamu.

Podle § 33 odst. 2 věta první a druhá zákona o léčivech stanoví: *„Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci elektronicky oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.“*

Ústavu je z jeho úřední činnosti – přijímání hlášení o uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh – známo, že obviněný přerušení dodávek (přerušení uvádění na trh) léčivého přípravku Derin oznámil Ústavu až dne 24. 3. 2025 s platností od 24. 2. 2025.

Léčivý přípravek Derin nebyl identifikován jako distribuovaný v Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků v období od 03/2025 do v6/2025 včetně, jak vyplývá z přílohy č.7_ DIS-18 Derin, úředního záznamu.

Obviněný tak měl přerušení dodávek tohoto léčivého přípravku na trh v České republice oznámit Ústavu do 31. 12. 2024, respektive nejpozději do 24. 2. 2025, pokud nastaly výjimečné okolnosti. Přerušení dodávek však bylo Ústavu oznámeno až dne 24. 3. 2025 s účinností od 24. 2. 2025, tedy až po přerušení dodávek. Toto vyplývá z přílohy č. 1_Snímek obrazovky z DLP, č. 2_Hlášení o přerušení dodávek a č. 7_ DIS-18 Derin úředního záznamu.

Hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků distributoři pravidelně poskytují Ústavu na základě ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) a § 77 odst.1 písm. f) zákona o léčivech.

Na základě výše uvedených skutečností má Ústav za prokázané, že obviněný porušil povinnost stanovenou § 33 odst. 2 věta první a druhá zákona o léčivech, čímž se dopustil přestupku dle ustanovení § 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad 2)

Ustanovení § 33a odst. 1 až 4 zákona o léčivech stanoví: *„*

1) *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.

2) *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.*

3) *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.*

4) *Ministerstvo na základě dat získaných z jeho úřední činnosti průběžně vyhodnocuje, na které humánní léčivé přípravky se nevztahuje povinnost podle odstavce 1. Humánní léčivé přípravky podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.“*

Obviněný dne 19. 2. 2025 nahlásil Ústavu přerušení dodávek léčivého přípravku Zomikos s platností od 19. 2. 2025 z neočekávaných výrobních důvodů.

Obviněný v hlášení uvedl aktuální zásobu léčivého přípravku Zomikos 45 ks. Dále obviněný uvedl doplňující informace k hlášení: *„výrobní důvody“.* Vyjádření obviněného k léčivému přípravku Zomikos je uvedeno ve snímku obrazovky databáze léčivých přípravků (dále jen „DLP“) v příloze č. 1 k úřednímu záznamu. V příloze č. 2_Hlášení o přerušení dodávek Zomikos k úřednímu záznamu je uvedeno hlášení obviněného o přerušení a jsou z ní zřejmé deklarované skladové zásoby. Tyto zásoby nejsou dostatečné pro pokrytí potřeb pacientů v České republice a nedostatečně saturují trh léčivým přípravkem Zomikos. Tato skutečnost je zřejmá z hlášení DIS-13 a LEK-13, která jsou uvedena v Příloze č. 3_Hlášení REG-13 a REG-13+DIS-13+LEK-13 úředního záznamu, a z kterých vyplývá, že po datu přerušení došlo k poklesu distribuce distributory a k poklesu výdejů provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků.

Úřední záznam a jeho přílohy jsou součástí spisu sp. zn. sukls236634/2025.

Ústav zjistil, že v rámci oznámení přerušení uvádění léčivých přípravků Zomikos na trh v České republice bylo obviněným jako aktuální množství, které má ke dni oznámení k dispozici pro trh v České republice, nahlášeno 45 ks léčivého přípravku Zomikos, jak je zřejmé z Přílohy č. 2_Hlášení o přerušení dodávek k úřednímu záznamu. Z přílohy č. 4_Nahraditelnost k úřednímu záznamu je také zřejmé, že jde o léčivý přípravek, který je nahraditelný pouze léčivými přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

V příloze č. 5_Tabulka přerušení dodávek Zomikos na trh v České republice k úřednímu záznamu je uvedena Tabulka přerušení dodávek léčivého přípravku Zomikos na trh v České republice, která dokládá, že léčivý

přípravek Zomikos je na trhu déle než rok, a také dokládá nahlášená přerušení dodávek v období od 29. 7. 2024 do 9. 9. 2024[1], které bylo delší než 20 dnů, kvůli čemuž se na obviněného vztahuje povinnost dodat na trh dvojnásobek průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku Zomikos dle § 33a odst. 1. písm. a) zákona o léčivech.

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 léčivého přípravku Zomikos 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 léčivý přípravek Zomikos. Na základě výpočtu dle dat uvedených v hlášení REG-13, které je uvedeno v příloze č. 3 úředního záznamu, vyplývá, že obviněný měl v souladu s § 33a odst. 1 písm. a) zákona o léčivech dodat na trh pro potřeby pacientů v České republice 433 ks léčivého přípravků Zomikos.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 33a odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, když po přerušení dodávek léčivého přípravku Zomikos na trh v České republice bez zbytečného odkladu nedodal 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 dvojnásobku průměrné měsíční dodávky 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 uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti přestupků, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Obviněný se prokazatelně dopustil dvou přestupků, za které lze dle zákona o léčivech uložit pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden obviněný spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný různorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V souladu s § 41 odst. 1 přestupkového zákona se za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení 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 tomto konkrétním souběhu je nejpřísněji trestný přestupek dle ustanovení § 105 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech, za který lze

[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.

v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000 Kč. 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 dvou přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného pod bodem 1) výroku 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 bez varování náhle bez dostupné léčby. Léčivý přípravek Derin je nahraditelný a není kritický pro poskytování zdravotní péče. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Ve prospěch obviněného také přihlédl Ústav ke skutečnosti, že se nejedná o život zachraňující lék, nicméně se jedná o významný lék v léčbě schizofrenie a bipolární poruchy.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný předmětné hlášení o přerušení dodávek podal dodatečně, což Ústav zohlednil mírně ve prospěch obviněného.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného pod bodem 2) výroku 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. Léčivý přípravek Zomikos (*kyselina zoledronová*) je nahraditelný pouze léčivými přípravky jiný držitelů rozhodnutí o registraci. Jedná se o významný lék v léčbě řídnutí kost a hyperkalcémie u pacientů s onkologickým onemocněním (v indikaci akutní hyperkalcémie může bezprostředně zachránit život), kdy obviněný je největším dodavatelem léčivých přípravků s kyselinou zoledronovou (má 39,6 % podíl na trhu). V důsledku přerušení dodávek léčivého přípravku Zomikos, kdy nebyla splněna povinnost následné dodávky na trh dle § 33a odst. 1 zákona o léčivech, byla významně ovlivněna dostupnost léčivých přípravků s kyselinou zoledronovou, neboť léčivý přípravek Zomikos nemá dostatek dostupných náhrad. Tyto skutečnosti (život zachraňující léčivý přípravek s omezenou nahraditelností) zohlednil Ústav jako přitěžující okolnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný měl dodat na trh 433 balení léčivého přípravku Zomikos a k dispozici měl pouze 45 balení. Tedy předmětná povinnost byla splněna pouze částečně (v rozsahu 10,4 %). Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost. Naopak ve prospěch obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že porušení se týkalo pouze 1 léčivého přípravku, jednalo se tedy o ojedinělé pochybení.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný nebyl v posledních pěti letech 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 65 variant léčivých přípravků (65 různých kódů SÚKL), z nichž 50 je obchodováno, a tedy je zde riziko opakování obdobné protiprávní činnosti. Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 60.000,- Kč, která odpovídá 0,3 % 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 60.000,-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 uložené výši 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: 21. 8. 2025

Vyhotoveno dne: 24. 9. 2025

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

Elektronicky podepsal:
Mgr. Lucie Polívková
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 24.09.2025 12:46

SÚKL