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
EUPHRASIA S.R.O.
IČ: 269 40 345
Pavlíkova 240/67
Ořechov
PSČ: 664 44

ZASTOUPEN
JUDr. Ing. Lukášem Prudilem Ph.D.,
advokátem
Č. ČAK: 08699
IČ: 662 47 586

ADRESA PRO DORUČENÍ
AK PRUDIL a spol., s.r.o.
Bašty 461/8
PSČ: 602 00

Spisová zn. sukls61450/2019
Č. jedn. sukl200894/2020

Vyřizuje/linka: [redacted]

Datum: 11. 8. 2020

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.

OPRAVNÉ USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a ustanovení § 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“), rozhodl, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv opravuje v souladu s ustanovením § 70 správního řádu zřejmou nesprávnost v písemném vyhotovení rozhodnutí sp. zn. sukls61450/2019, č. j. sukl158447/2020 ze dne 24. 6. 2020, kterým byla obviněnému z přestupku – společnosti EUPHRASIA s.r.o., IČ: 269 40 345, se sídlem Pavlíkova 240/67, 664 44 Ořechov, zastoupené na základě plné moci ze dne 25. 3. 2019 JUDr. Ing. Lukášem Prudilem Ph.D., advokátem č. ČAK: 08699, IČ: 662 47 586, se sídlem Bašty 416/8, 602 00 Brno (dále jen „obviněný“), ve správním řízení o správních deliktech dle zákona o léčivech vedeným Ústavem pod sp. zn. sukls61450/2019, za přestupky dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. g), § 103 odst. 7 písm. b), § 103 odst. 9 písm. a) a § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 1.150.000,- Kč a povinnost k náhradě nákladů řízení v paušální výši 1.000,- Kč

tak, že text na straně 35, který zní:

„S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skaldových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) 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.“

se nahrazuje textem:

„S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skaldových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků. Porušení uvedeného ustanovení zákona o léčivech naplňuje skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) 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."

Odůvodnění:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") zjistil na základě odvolání obviněného ze dne 30. 6. 2020, které bylo podáno dne 8. 7. 2020 proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp. zn. sukls61450/2019, č. j. sukl158447/2020 ze dne 24. 6. 2020, o přestupcích podle zákona o léčivech zřejmou nesprávnost v písemném vyhotovení odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Ústav na straně 35 napadeného rozhodnutí nesprávně uvedl: *„S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný jako provozovatel lékárny jednal v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, když nevedl úplnou a průkaznou evidenci skaldových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků.(…)."* ačkoli obviněný je sankcionován za porušení ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Ve výroku rozhodnutí je správně uvedeno, že obviněný je sankcionován za porušení ustanovení 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, a tato skutečnost je uvedena i v odůvodnění, kde je jednak uvedena citace ustanovení 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, jednak je zde výslovně uvedeno, že je jednání obviněného z hmotněprávní stránky posuzováno dle ustanovení 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, a proč.

Ústav považoval za vhodné danou zřejmou nesprávnost v písemném vyhotovení odůvodnění rozhodnutí opravit a v souladu s § 70 správního řádu věta první vydal z moci úřední toto opravné usnesení.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto usnesení může v souladu s § 70 zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, podat odvolání pouze ten účastník řízení, který jím může být přímo dotčen. Odvolání je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. ve znění pozdějších předpisů u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání nemá odkladný účinek.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv