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
Krami s.r.o.
IČO: 288 28 224

ADRESA PRO DORUČENÍ
Dopravní 500/9
Praha 10 Uhříněves
104 00

Spisová zn.: sukls265476/2021
Č. jedn.: sukl265476/2021

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum
21. 9. 2021

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 § 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 odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, společnost **Krami s.r.o., IČO: 288 28 224, se sídlem na adrese Dopravní 500/9, Uhříněves, 104 00 Praha 10** (dále jen „obviněný“), který je distributorem léčivých přípravků[1] a provozovatelem skladovacích prostor na adrese Na univerzitním statku 2a, 108 00 Praha 10 (dále jen „kontrolované pracoviště“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls265476/2021 a č. j. *sukl265476/2021* shledává **vinným** ze spáchání

1) přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech**, který spáchal ve formě pokračování tím, že v období (25.6.2019 – 18.6.2020) dodal:

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V31 vystaveným ze dne 7.8.2019 léčivé přípravky [redacted] (15 balení),
  - dodacím listem č. V38 vystaveným ze dne 20.8.2019 léčivé přípravky [redacted] (17 balení),
  - dodacím listem č. V52 vystaveným ze dne 4.9.2019 léčivý přípravek [redacted] (2 balení),
  - dodacím listem č. V40 vystaveným ze dne 05.09.2019 léčivé přípravky [redacted] (2 balení), [redacted] (1 balení), [redacted] (3 balení), [redacted] (5 balení), [redacted] (8 balení), [redacted] (1 balení), [redacted] (1 balení), [redacted] (1 balení), [redacted] (1 balení), [redacted] (5 balení), [redacted] (2 balení), [redacted]

[1] Povolení k distribuci léčivých přípravků vydané Ústavem pod sp. zn. sukls84307/2019, které nabylo právní moci dne 13. 6. 2019.

[redacted] (1 balení), [redacted] (1 balení), , [redacted] (2 balení),

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V30 vystaveným ze dne 07.08.2019 léčivé přípravky [redacted] (3 balení), [redacted] (1 balení),
  - dodacím listem č. V53 vystaveným ze dne 5.9.2019 léčivý přípravek [redacted] (5 balení), léčivý přípravek [redacted] (2 balení),
  - dodacím listem č. V202017 vystaveným ze dne 12.02.2020 léčivý přípravek [redacted] (2 balení),
  - dodacím listem č. vy17 vystaveným ze dne 9.4.2020 léčivý přípravek [redacted] (10 balení),

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V45 vystaveným ze dne 27.08.2019 léčivé přípravky [redacted] (3 balení), [redacted] (10 balení), [redacted] (1 balení)

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V36 vystaveným ze dne 20.08.2019 léčivé přípravky [redacted] (100 balení) a [redacted] (150 balení).

- subjektu [redacted]
  - dodacím listem č. V202028 vystaveným ze dne 20.03.2020 léčivý přípravek [redacted] (40 balení),

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V202024 vystaveným ze dne 16.03.2020 léčivý přípravek [redacted] (15 balení),

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V8 vystaveným ze dne 25.06.2019 léčivé přípravky [redacted] (15 balení), [redacted] (10 balení), [redacted] 15 balení), [redacted] (6 balení),
  - dodacím listem č. V46 vystaveným ze dne 28.08.2019 léčivý přípravek [redacted] (5 balení),
  - dodacím listem č. V65 vystaveným ze dne 8.10.2019 léčivý přípravek [redacted] (3 balení),
  - dodacím listem č. V72 vystaveným ze dne 27.1.2020 léčivý přípravek [redacted] (4 balení),

- dodacím listem č. V202054 vystaveným ze dne 18.06.2020 léčivé přípravky [redacted] (20 balení),

- právnické osobě [redacted]:
  - dodacím listem č. V20208 vystaveným ze dne 23.01.2020 léčivé přípravky [redacted] (3 balení), [redacted] (60 balení), [redacted] (3 balení), [redacted] (5 balení), [redacted] (6 balení),

aniž by šlo o případy uvedené v § 77 zákona o léčivech, v nichž byl obviněný jakožto distributor oprávněn uvedeným osobám léčivé přípravky distribuovat, čímž porušil povinnost dle **§ 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech**,

2) přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. i) zákon o léčivech**, který spáchal ve formě pokračování tím, že jako distributor léčivých přípravků nepodal Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků v souladu s pokynem DIS - 13, když:

- Ústavu za měsíc únor 2020 nahlásil u 110 balení léčivých přípravků [redacted] a 130 balení léčivého přípravku [redacted]) distribuovaných dokladem č. V202019 jako typ odběratele „distributor ČR“, ačkoli ve skutečnosti byly distribuovány do zahraničí a obviněný měl uvést typ odběratele „distributor EU“,
- Ústavu za měsíc březen 2020 poslal prázdné hlášení (tedy „Prohlášení o nedistribuci“), přestože v tomto období prokazatelně distribuoval léčivé přípravky [redacted] (15 balení) (viz dodejka č. V202024), léčivý přípravek [redacted] (40 balení) (viz dodejka č. V202028) a léčivé přípravky [redacted] (400 balení), [redacted])33 balení), [redacted] (17 balení) (viz dodejka č. V202021),
- Ústavu v hlášení za říjen 2019 týkající se dodejky č. V65 ze dne 8.10.2019 léčivý přípravek [redacted] (3 balení) a v hlášení za červen 2020 týkající se dodacího listu č. V202054 vystaveným ze dne 18.06.2020 na léčivé přípravky [redacted] (20 balení) nahlásil typ odběratele „distributor ČR“, ačkoli se uvedené distribuce týkaly subjektů, které nebyly držitelem oprávnění k distribuci léčiv,
- Ústavu v hlášení za červenec 2019 nenahlásil distribuci uskutečněnou dokladem č. V46 (5 balení [redacted]),
- Ústavu v hlášení za leden 2020 distribuci uskutečněnou dodacím listem č. V20208 vystaveným ze dne 23.01.2020 (léčivé přípravky [redacted] (3 balení), [redacted] (60 balení), [redacted] (3 balení), [redacted] (5 balení), [redacted] (6 balení)), nahlásil na typ odběratele „lékárna“, ačkoli o lékárnu nešlo,

čímž se účastník řízení dopustil porušení povinnosti uvedené v ustanovení **§ 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech**,

3) přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech,** kterého se obviněný dopustil tím, že nedodržel pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem, konkrétně vyhláškou

č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), když kde dni kontroly dne 30.7.2020:

a) v rozporu **s § 38 odst. 4 vyhlášky**:
   I. nevedl dostatečné záznamy o činnostech souvisejících s distribucí léčivých přípravků, konkrétně využíval informační systém MEDIOX, ke kterému nebyla v době kontroly předložena validační zpráva,
   II. skladová evidence vykazovala nedostatky, neboť ačkoli výdejní doklady uvedené v příloze č. 2 k protokolu o kontrole (s výjimkou dodejky č vy08), na který tímto Ústav odkazuje a který tvoří nedílnou součást tohoto příkazu, konkrétně dodací listy vy07, vy10, vy11, vy12 a vy16, byly opatřeny podpisem přebírajících osob, v elektronické skladové evidenci obviněného existoval záznam o jejich příjmu,
   III. nebyl obviněným ke dni kontroly předložen přehled všech uskutečněných reklamací, neprůkazné reklamace, dále v případě vrácení léčivého přípravku lékárnou vratkou č. Z19564 není evidován čas převzetí distributorem, tj. vrácení na sklad,

b) v rozporu s **§ 39 odst. 2 vyhlášky** nedodržel podmínky pro zajištění přepravy, neboť nevybavil vozidla užívaná k přepravě léčiv kalibrovaným měřidlem, dále nevedl záznamy o údržbě a sanitaci vozidel a nevedl záznamy, přehledy o uskutečněných přepravách,

čímž porušil ustanovení **§ 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech,**

4) přestupku uvedeného v **§ 105 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil tím, že v období od 9.2.2019 do 4.8.2020 neprováděl kontrolu ochranných prvků na vnějším obalu jím distribuovaných léčivých přípravků, neboť obviněný nebyl připojen k Národnímu systému ověřování léčiv (dále jen „NSOL“), a proto nemohl plnit povinnosti spojené s ověřováním ochranných prvků stanovené přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo pokynu Komise, čímž jednal v rozporu s **§ 77 odst. 1 písm. m) zákona o léčivech**,

5) přestupku uvedeného v **§ 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil ve formě pokračování, když z kontrolovaného pracoviště v období od ledna do dubna (včetně) roku 2020 distribuoval celkem 787 balení léčivého přípravku [redacted] 39 balení léčivého přípravku [redacted]) a 33 balení léčivého přípravku [redacted] zahraničním subjektům, aniž by Ústavu předem oznámil plánovaný záměr distribuovat je do zahraničí, přestože byly uvedené léčivé přípravky uvedeny na Seznamu podle § 77c zákona o léčivech (obě varianty léčivého přípravku [redacted] byly na Seznam zařazeny s účinností od 30.1.2019, léčivý přípravek Kreon 25000 od 6.12.2018), čímž obviněný jednal v rozporu s povinností dle **§ 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech**,

6) přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil v únoru 2020 ve formě pokračování, když z kontrolovaného pracoviště distribuoval do zahraničí právnické osobě [redacted] dne 3.2.2020 celkem 50 balení léčivého přípravku [redacted], (dodací list č. V202015), a dne 27.2.2020 téže osobě celkem 110 balení léčivého přípravku [redacted] a 130 balení léčivého přípravku [redacted] 30 (dodací list č. V202019),

ke kterým bylo v době distribuce do zahraničí vydáno opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 50723/2018-4/FAR ze dne 3. ledna 2019, účinné od 4. ledna 2019, zakazující distribuci těchto léčivých přípravků do zahraničí, čímž obviněný jednal v rozporu s povinností dle **§ 77d odst. 3 zákona o léčivech**,

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

1.000.000,- Kč
(slovy: jeden milion korun českých)

jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v **§ 105 odst. 2 písm. t**) zákona o léčivech, 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 pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČO Vaší společnosti: **28828224.**

Obviněnému se současně v souladu s **§ 107 odst. 2 zákona o léčivech** ve spojení s § 47 zákona o odpovědnosti za přestupky ukládá

trest zákazu činnosti distributora léčivých přípravků po dobu 1 roku od právní moci tohoto příkazu.

Odůvodnění

Dne 18. 6. 2020 zahájil Ústav kontrolu podle § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“), doručením oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě. Šlo o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a podmínek povolení k distribuci léčivých přípravků, jež byla u Ústavu vedena pod sp. zn. sukls151916/2020 (dále jen „kontrola“). Dne 30.7.2020 byla provedena kontrola v místě kontrolovaného pracoviště. O průběhu kontroly a kontrolních zjištěních byl v souladu s § 12 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole, ze dne 27. 10. 2020 (dále jen „protokol o kontrole“).

Níže uvedené nedostatky byly zaznamenány do protokolu o kontrole. Protokol o kontrole byl obviněnému doručen dne 29.10.2020. V protokolu o kontrole byla obviněnému v souladu s kontrolním řádem stanovena povinnost zaslat Ústavu písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků nejpozději do 30 dnů od obdržení protokolu o kontrole. Obviněný tak učinil dne 2.12.2020 a nedostatky zprávy odstranil dne 11.12.2020.

Obviněný byl poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole podle § 13 kontrolního řádu písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Obviněný v dané lhůtě námitky proti kontrolním zjištěním nepodal.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Ad přestupek ve výroku 1)

Kontrolou bylo zjištěno, že léčivé přípravky (dále též „LP“) jsou dodávány odběratelům v rozporu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech. Dle předložených dokladů byla první dodávka léčivých přípravků na neoprávněného odběratele uskutečněna dokladem vystaveným dne 25. 6. 2019, poslední doklad je ze dne 18. 6. 2020. Těmito subjekty byly:



Jednotlivé dotčené LP a data výdejů neoprávněným subjektům jsou uvedeny ve výroku bod 1.

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole a vystavených dodacího listů včetně potvrzení převzetí odběratelem, které jsou uvedeny v příloze č. 3 protokolu o kontrole a jeden z vystavených dokladů je list č. 2 přílohy č. 4 protokolu o kontrole. Obviněný tento nedostatek odstranil.

Ustanovení **§ 77 odst.1 písm. c) zákona o léčivech** stanovuje, že: *„Distributor je povinen distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze*

1. osobám, které jsou distributory,
2. osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,
3. osobám poskytujícím zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky,
4. poskytovatelům zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 písm. e), jde-li o radiofarmaka,
5. veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
6. chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinsekční přípravky stanovené Veterinárním ústavem,
7. chovatelům, kteří chovají jatečná zvířata a zvířata určená pro produkci potravin, na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře oprávněného vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky,
8. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu,
9. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
10. výrobcům medikovaných krmiv, jde-li o medikované premixy,

11. krevním bankám, jde-li o transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,
12. lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování, nebo
13. lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii."

Ústav konstatuje, že nešlo o případy uvedené v § 77 zákona o léčivech, v nichž byl obviněný jakožto distributor oprávněn uvedeným osobám léčivé přípravky distribuovat. Na základě uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný popsaným jednáním porušil povinnost uvedenou v § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, čímž naplnil ve formě pokračování skutkovou podstatu přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech,** za který lze v souladu s ustanovením **§ 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech** uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad přestupek ve výroku 2)

Na základě kontroly došlých hlášení ve své databázi a jejich porovnáním se zjištěními při kontrole Ústav zjistil, že obviněný nesplnil svou povinnost zaslat Ústavu v souladu s pokynem DIS-13 úplné a správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků za měsíce únor a březen 2020. Obviněný:

- Ústavu za měsíc únor 2020 nahlásil u 110 balení léčivých přípravků [redacted] a 130 balení léčivého přípravku [redacted] distribuovaných dokladem č. V202019 jako typ odběratele „distributor ČR", ačkoli ve skutečnosti byly distribuovány do zahraničí a obviněný měl uvést typ odběratele „distributor EU",
- Ústavu za měsíc březen 2020 poslal prázdné hlášení (tedy „Prohlášení o nedistribuci"), přestože v tomto období prokazatelně distribuoval léčivé přípravky [redacted] (15 balení) (viz dodejka č. V202024), léčivý přípravek [redacted] (40 balení) (viz dodejka č. V202028) a léčivé přípravky [redacted] (400 balení), [redacted])33 balení), [redacted] (17 balení) (viz dodejka č. V202021),
- Ústavu v hlášení za říjen 2019 týkající se dodejky č. V65 ze dne 8.10.2019 léčivý přípravek [redacted] (3 balení) a v hlášení za červen 2020 týkající se dodacího listu č. V202054 vystaveným ze dne 18.06.2020 na léčivé přípravky [redacted] (20 balení) nahlásil typ odběratele „distributor ČR", ačkoli se uvedené distribuce týkaly subjektů, které nebyly držitelem oprávnění k distribuci léčiv,
- Ústavu v hlášení za červenec 2019 nenahlásil distribuci uskutečněnou dokladem č. V46 (5 balení [redacted]),
- Ústavu v hlášení za leden 2020 distribuci uskutečněnou dodacím listem č. V20208 vystaveným ze dne 23.01.2020 (léčivé přípravky [redacted] (3 balení), [redacted] (60 balení), [redacted] (3 balení), [redacted] (5 balení), [redacted] (6 balení)), nahlásil na typ odběratele „lékárna", ačkoli o lékárnu nešlo,

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole a přílohy č. 3. Obviněný tento nedostatek odstranil.

Ustanovení **§ 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech** stanovuje, že: *„Distributor je povinen zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; **distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků**, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.“*

Ústav má tedy za dostatečně zjištěné a prokázané, že obviněný popsaným jednáním porušil **§ 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech**, a naplnil tak ve formě pokračování skutkovou podstatu přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech**, který stanoví, že distributor se dopustí správního deliktu tím, že neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. Zákon o léčivech, v účinném znění, stanoví za uvedený přestupek v **§ 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech** pokutu do 5.000.000 Kč.

Ad přestupek ve výroku 3)

Dále obviněný ke dni kontroly dne 30.7.2020:

a) v rozporu **s § 38 odst. 4 vyhlášky**:
   I. nevedl dostatečné záznamy o činnostech souvisejících s distribucí léčivých přípravků, konkrétně využíval informační systém MEDIOX, ke kterému nebyla v době kontroly předložena validační zpráva,
   II. skladová evidence vykazovala nedostatky, neboť ačkoli výdejní doklady uvedené v příloze č. 2 k protokolu o kontrole (s výjimkou dodejky č vy08), na který tímto Ústav odkazuje a který tvoří nedílnou součást tohoto příkazu, konkrétně dodací listy vy07, vy10, vy11, vy12 a vy16, byly opatřeny podpisem přebírajících osob, v elektronické skladové evidenci obviněného existoval záznam o jejich příjmu,
   III. nebyl obviněným ke dni kontroly předložen přehled všech uskutečněných reklamací, neprůkazné reklamace, dále v případě vrácení léčivého přípravku lékárnou vratkou č. Z19564 není evidován čas převzetí distributorem, tj. vrácení na sklad,

b) v rozporu s**§ 38 odst. 4 vyhlášky** ve spojení s **§ 39 odst. 2 písm. b) a c) vyhlášky** nedodržel podmínky pro zajištění přepravy, neboť nevybavil vozidla užívaná k přepravě léčiv kalibrovaným měřidlem, dále nevedl záznamy o údržbě a sanitaci vozidel a nevedl záznamy, přehledy o uskutečněných přepravách

Uvedené skutečnosti plynou z protokole o kontrole a z příloh č. 2 a 8. Ze zprávy o odstranění nedostatků plyne, že obviněný nedostatky napravil.

Z ustanovení **§ 77 odst. písm. g) zákona o léčivech** plyne, že: *„**Distributor je povinen dodržovat pravidla správné distribuční praxe**, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, **dokumentaci** a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů*

Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe."

Ustanovení **§ 38 odst. 4 vyhlášky** stanovuje, že: *„O činnostech souvisejících s distribucí, nákupem, prodejem nebo zprostředkováním, včetně provádění vnitřních kontrol, a o reklamacích, stahování léčivých přípravků a stížnostech a jejich přezkoumání vede distributor nebo zprostředkovatel dokumentaci ve formě záznamů. Záznamy, které jsou součástí dokumentace, se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v § 37 odst. 5."*

Ustanovení **§ 39 odst. 2 písm. b) a c) vyhlášky** stanovuje, že: *„Přepravu léčivých přípravků zajistí distributor tak, aby nebyly vystaveny nepříznivým vlivům, a aby měřicí zařízení používané k monitorování teploty při přepravě bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců,"*

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením **§ 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech** ve spojení s **§ 39 odst. 2 písm. b) a c) vyhlášky**, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad přestupek ve výroku 4)

Při kontrole bylo kontrolovanou osobou sděleno, že je podepsána smlouva s NOOL, distributor je připojen k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv (dále jen „NSOL") a ověřuje ochranné prvky. Smlouva s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv (dále jen „NOOL") nebyla na místě k dispozici, byla zaslána jednatelem obviněného dodatečně emailem dne 6. 8. 2020. Kontrolou bylo zjištěno, že na smlouvě je u podpisu jednatele uvedeno datum 19. 11. 2020 (první a poslední strana smlouvy jsou uvedeny v příloze č. 1 protokolu o kontrole). Vedoucí kontroly kontaktovala NOOL, přičemž bylo sděleno, že obviněný je registrován u NOOL a připojen k NSOL až od 5.8.2020. Ke dni kontroly na místě dne 30. 7. 2020 nebyl obviněný připojen k NSOL, a proto nemohl plnit povinnosti plynoucí z nařízení č. 2016/161/EU spojené s ověřováním ochranných prvků a ověřováním, zda distribuované LP nejsou padělané.

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole a z jeho přílohy č. 1. Nápravu obviněný provedl, když se k NSOL v mezičase od provedení kontroly na místě do NSOL následně připojil.

Ustanovení **§ 77 odst. 1 písm. m) zákona o léčivech** stanovuje, že: *„Distributor je povinen ověřit, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, a to kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo pokynu Komise."*

Pokud obviněný ode dne 9.2.2019, kdy nabylo účinnosti přímo použitelné nařízení č. 2016/161/EU, až do dne 4.8.2020 nebyl k NSOL připojen, nemohl plnit povinnost dle § 77 odst. 1 písm. m) zákona o léčivech, resp. povinnosti plynoucí z uvedeného nařízení. Tímto jednáním obviněný naplnil znak skutkové podstaty přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech,** za který umožňuje **§ 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech** uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad přestupek ve výroku 5)

Dále bylo kontrolou zjištěno, že obviněný z kontrolovaného pracoviště v období od ledna do dubna (včetně) roku 2020 distribuoval celkem 787 balení léčivého přípravku [redacted]), 39

balení léčivého přípravku [redacted]) a 33 balení léčivého přípravku [redacted]) zahraničním subjektům, aniž by Ústavu předem oznámil plánovaný záměr distribuovat je do zahraničí, přestože byly uvedené léčivé přípravky uvedeny na Seznamu podle § 77c zákona o léčivech (obě varianty léčivého přípravku [redacted] byly na Seznam zařazeny s účinností od 30.1.2019, léčivý přípravek Kreon 25000 od 6.12.2018).

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole a jeho přílohy č. 6 (Opatření obecné povahy č. j. MZDR 32407/2017-9/OLZP a Opatření obecné povahy MZDR 17897/2018-9/FAR) a č. 7. Obviněný tento nedostatek odstranil.

Ustanovení **§ 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech** stanoví, že: *„**Distributor je povinen v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu**; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu,“*

Ústav má na základě výše uvedených poznatků za to, že obviněný se popsaným jednáním dopustil porušení **§ 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech**, čímž spáchal ve formě pokračování přestupek dle **§ 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech**, za což mu v souladu s **§ 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech** hrozí pokuta až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad přestupek ve výroku 6)

Dále bylo kontrolou zjištěno, že obviněný v únoru 2020 z kontrolovaného pracoviště distribuoval do zahraničí právnické osobě [redacted], dne 3.2.2020 celkem 50 balení léčivého přípravku [redacted], (dodací list č. V202015), a dne 27.2.2020 téže osobě celkem 110 balení léčivého přípravku [redacted], a 130 balení léčivého přípravku [redacted] (dodací list č. V202019), ke kterým bylo v době distribuce do zahraničí vydáno opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 50723/2018-4/FAR ze dne 3. ledna 2019, účinné od 4. ledna 2019, zakazující distribuci těchto léčivých přípravků do zahraničí.

Uvedené skutečnosti plynou z protokolu o kontrole a jeho příloh č. 5 a 7. Obviněný tento nedostatek odstranil.

Ustanovení **§ 77d odst. 3 zákona o léčivech** stanoví, že*: „**Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí.** (…)“*

Jak bylo popsáno výše, Ministerstvo zdravotnictví vydalo ve vztahu k LP [redacted] a [redacted]) opatření obecné povahy zakazující jeho vývoz do zahraničí, a obviněný přesto v době jeho účinnosti vyvezl dotčené LP do zahraničí v počtu 290 balení. Na základě uvedeného Ústav za prokázané, že se obviněný tímto jednáním dopustil ve formě pokračování přestupku **§ 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech**, za což mu v souladu s **§ 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech** hrozí pokuta až do výše 20.000.000,- Kč a dle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech rovněž zákaz činnosti až na dobu 2 let.

Odůvodnění výše pokuty:

Obviněný se prokazatelně dopustil 6 přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. 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 nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„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.“* Nejpřísněji trestným je přestupek dle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, za který lze v souladu s § 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 léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 6 přestupků, jejich intenzita ohrožení chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení. Tato skutečnost však byla zohledněna níže.

Ústav je povinen při určování druhu správního trestu a jeho výměry postupovat dle § 37 zákona o odpovědnosti za přestupek, přičemž přihlížel k povaze jednání a závažnosti přestupku (§ 38 téhož zákona), k polehčujícím a přitěžujícím okolnostem (§ 39 téhož zákona), jakož i k povaze činnosti obviněného jakožto právnické osoby.

Ad přestupek uvedený ve výroku 1)

Z hlediska závažnosti Ústav uvádí, že obviněný závažným způsobem porušil významné ustanovení zákona o léčivech, jehož účelem je ochrana zdraví člověka a veřejného zdraví před nepoučeným zacházením s léčivými přípravky. Zákon o léčivech je právní normou, která ve svých kogentních ustanoveních jednoznačně upravuje problematiku zacházení s léčivy zejména v oblasti výzkumu, výroby, přípravy, výdeje, distribuce, kontroly a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek, registraci, předepisování a výdeje léčivých přípravků, prodeje vyhrazených léčivých přípravků, a rovněž taxativně stanovuje, komu je distributor oprávněn LP distribuovat. Pokud distributor svévolně porušuje tato pravidla a dodává LP subjektům, které nejsou vyjmenovány v § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, hrozí, že tyto subjekty budou s těmito zacházet LP v rozporu s pokyny výrobce či způsobem, u kterého není zaručena jakost, bezpečnost a účinnost dotčených LP, čímž může dojít k poruše zdraví pacientů. Rovněž obviněný tímto jednáním získal oproti distributorům dodržujícím povinnosti dle zákona o léčivech neoprávněnou tržní výhodu. O vysoké závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč, tedy druhou nejvyšší sazbu pokuty, kterou

zákon o léčivech vůbec umožňuje. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za závažné.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav, že obviněný distribuoval LP osmi neoprávněným subjektům, z čehož plyne, že nešlo o ojedinělé pochybení, ale o systematickou činnost.

Z hlediska časového Ústav vyhodnotil jako přitěžující okolnost skutečnost, že se tohoto jednání obviněný dopouštěl téměř po dobu jednoho roku (25.6.2019 – 18.6.2020).

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav i skutečnost, že obviněný distribuoval neoprávněným subjektům 558 balení LP, což je velmi vysoký počet a rovněž svědčí o systematičnosti deliktní činnosti obviněného.

Ad přestupek uvedený ve výroku 2)

Při hodnocení závažnosti jednání, kdy obviněný nepředal Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků, Ústav uvádí, že společenskou škodlivost tohoto jednání spatřuje Ústav zejména v tom, že v důsledku tohoto jednání je ohrožen Ústavem nastavený proces sledování spotřeby léčivých přípravků, který je ve smyslu ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech jedním z prostředků pro naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, neboť v důsledku jednání obviněného Ústav nedisponuje úplnými údaji, tudíž Ústavem nastavený proces sledování spotřeby léčivých přípravků může být zkreslen. I nulová distribuce léčivých přípravků v daném měsíci je údajem, který může mít pro výše popsaná a Ústavem sledovaná kritéria roli. Z důvodu neodeslání hlášení ze strany obviněného nebylo Ústavu známo, zda a jestli odvolatel do distribučního řetězce léčivé přípravky za určené časové období dodával či nikoliv. Ústav také poukazuje na skutečnost, že zákonodárce stanovil za tento přestupek možnost uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč, což jasně dokládá, že zájem státu na dodržování těchto předpisů je vysoký.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav skutečnost, že se obviněný hlásil Ústavu nesprávný pohyb LP celkem v 6 měsících, šlo tedy o systematické opomíjení povinností plynoucích z právních předpisů.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav skutečnost, že chybná hlášení se týkala prodejů, které byly porušením zákona o léčivech, přičemž tato hlášení často zastírala skutečnost, konkrétně např. hlášení za měsíc únor 2020 zastíralo skutečnost, že obviněný distribuoval do zahraničí léčivé přípravky, u kterých to bylo opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví zakázáno, neboť tyto výdeje nahlásil částečně jako distribuci do ČR, dále např. v dalších hlášeních případy distribuce neoprávněným odběratelům obviněný nahlásil někdy jako distribuci lékárně, někdy distribuci nehlásil vůbec, jindy ji hlásil jako distribuci jinému distributorovi.

Ad přestupek uvedený ve výroku 3)

U přestupku uvedeného v § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, jehož se obviněný dopustil opomenutím spočívajícím v porušení povinnosti plynoucí z vyhlášky o výrobě o distribuci léčiv, Ústav za objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje v tomto případě za závažné, a to z následujících důvodů. Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv provádí a doplňuje zákon o léčivech, přičemž v konkrétnostech doplňuje a upravuje pravidla pro činnost držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Pokud distributor nedoloží evidenci teplotních podmínek během skladování léčiv či přepravy léčiv, vzniká riziko, že léčivé přípravky nejsou skladovány či přepravovány v souladu s pokyny výrobce a mohly tak pozbýt deklarované účinky nebo naopak mohly získat účinky nežádoucí. Na základě uvedeného tedy mohlo dojít ke

snížení bezpečnosti a účinnosti distribuovaných léčivých přípravků a ke zhoršení jejich jakosti, na základě čehož může dojít ke zhoršení vlastností či jakosti léčivých přípravků, z čehož mohou plynout negativní důsledky pro zdraví pacientů. O závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč, tedy druhou nejvyšší sazbu pokuty, kterou zákon o léčivech zná. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za závažné.

Ústav považuje za polehčující okolnost naopak skutečnost, že obviněný v rámci kontroly zaslal zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, z níž je patrna náprava předmětného opomenutí.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav skutečnost, že obviněný se dopustil porušení vyhlášky 4 jednáními porušujícími 2 ustanovení vyhlášky. Jde tedy opět o vícečetné jednání a svědčí o značné míře opomíjení povinností vést řádně různé druhy evidence ze strany obviněného.

Ad přestupek uvedený ve výroku 4)

U přestupku dle § 105 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil opomenutím plnit povinnosti dle přímo použitelného nařízení EU, Ústav za objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka proti padělaným léčivům, přičemž ohrožení tohoto chráněného zájmu považuje za závažné. Přímo použitelné nařízení EU č. 2016/161/EU vytváří sytém ochranných prvků uvedených na obalu LP a předpokládá vytvoření národních elektronických systémů, které umožní ověření a autentizaci těchto obalů. Rovněž ukládá distributorům LP povinnost připojit se k uvedenému národnímu systému umožňujícímu ověřit, zda nejsou LP padělané, přičemž v ČR je tímto systémem NSOL. Padělané léčivé přípravky jsou zpravidla nejakostní, mohou být neúčinné a mohou být i nebezpečné zdraví pacientů. Padělání LP může mít rovněž negativní ekonomický vliv na celý legální distribuční řetězec LP. Dalším důvodem, proč Ústav shledává jednání obviněného za závažné a společensky škodlivé spočívá ve snížení dohledatelnosti dotčených léčivých přípravků. A konečně, z důvodu nepřipojení obviněného k NSOL v uvedeném období panuje nejistota ohledně původu obviněným distribuovaných léčiv, či zda tato léčiva již mohla být vyřazená. Ve snaze předejít všem uvedeným negativním důsledkům je tedy nezbytné se k NSOL připojit, což obviněný neučinil. O typové závažnosti tohoto jednání svědčí i skutečnost, že zákonodárce za tento přestupek umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav i skutečnost, že se obviněný se k NSOL nepřipojil v období od 9.2.2019 do 4.8.2020, tedy po dobu delší než rok a půl od okamžiku, kdy byl k připojení povinen, což svědčí o dlouhodobém opomíjení této povinnosti ze strany obviněného.

Ad přestupek uvedený ve výroku 5)

U přestupku uvedeného v § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil opomenutím, když Ústavu neoznámil svůj záměr vyvézt do zahraničí léčivé přípravky zařazené na Seznam, Ústav za objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje za závažné. Povinnost hlásit uvedený záměr Ústavu má vést k tomu, aby Ústav jako kompetentní správní orgán v oblasti léčiv měl přehled o množství léčivých přípravků, které jsou určeny pro český trh a pro pacient v ČR. Pokud Ústav takové informace neobdrží, může to vést zkreslení přehledu o dostupnosti konkrétních léčivých přípravků, a v krajních případech i k nedostupnosti konkrétních léčivých přípravků. O závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč, tedy druhou nejvyšší sazbu pokuty, kterou zákon o léčivech zná.

Z hlediska způsobu spáchání vyhodnotil Ústav výrazně přitěžujícím způsobem skutečnost, že obviněný se předmětného přestupku dopustil celkem u 787 balení léčivého přípravku [redacted], 39 balení léčivého přípravku [redacted]) a 33 balení léčivého přípravku [redacted]), tedy celkem 859 balení 3 různých LP. Rovněž šlo o nedostatkové léčivé přípravky, jak plyne z Opatření obecné povahy č. j. MZDR 32407/2017-9/OLZP a Opatření obecné povahy MZDR 17897/2018-9/FAR. Šlo tedy o výrazné množství nedostatkových léčivých přípravků, a i tato skutečnost svědčí o vysoké míře ohrožení chráněného zájmu.

Ad přestupek uvedený ve výroku 6)

U přestupku uvedeného v § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, jehož se obviněný dopustil konáním spočívajícím v uskutečnění vývozu léčivého přípravku, u kterého to však zakazovalo opatření obecné povahy vydané Ministerstvem zdravotnictví na základě zákona o léčivech, Ústav za objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, přičemž jeho ohrožení považuje v tomto případě za velice závažné, a to z následujících důvodů. Opatření obecné povahy č. j. MZDR 50723/2018-4/FAR bylo Ministerstvem zdravotnictví vydáno, neboť v době jeho vydání nebyla aktuální zásoba LP [redacted] a [redacted]) dostatečná a reálně tedy hrozilo, že nebude stačit pro pokrytí potřeb pacientů v ČR. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na dostupnosti tohoto léčivého přípravku v okamžiku vydání opatření obecné povahy převážil nad zásadou volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Jednání obviněného tak šlo přímo proti tomuto dobře odůvodněnému zákazu v situaci, kdy reálně hrozilo ohrožení zdraví pacientů v ČR z důvodů nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. O výrazné závažnosti tohoto přestupku svědčí i skutečnost, že zákonodárce za něj umožňuje uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, tedy nejvyšší sazbu pokuty, kterou zákon o léčivech zná. S ohledem na výše uvedené považuje Ústav toto protiprávní jednání obviněného za vysoce závažné.

Jako přitěžující okolnost vyhodnotil Ústav i skutečnost, že se obviněný přestupku dopustil u 2 nedostatkových léčivých přípravků v počtu 290 balení, což je číslo velmi vysoké a odůvodňující uložení vysoké pokuty.

Ve vztahu ke všem přestupkům a ve vztahu k povaze činnosti obviněného konstatujeme následující:

Jako polehčující okolnost Ústav vyhodnotil, že se obviněný veškeré nedostatky zjištěné kontrolou odstranil, resp. se zavázal přijmout taková opatření, aby k obdobným porušením zákona již nemohlo dojít.

Při hodnocení následků spáchaných přestupků vycházel Ústav ze skutečnosti, že v daném případě spadají porušení zákona o léčivech mezi přestupky ohrožovací. K naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích přestupků dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu přestupku, tedy v tomto případě k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. Skutečnost, že v souladu s žádným z uvedených přestupků nebyl prokázán následek spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby vyhodnotil, Ústav polehčujícím způsobem.

Ústav přihlédl polehčujícím způsobem k tomu, že obviněný nebyl v posledních 5 letech pravomocně potrestán za porušení zákona o léčivech.

Ústav jako přitěžující okolnost vyhodnotil i skutečnost, že se obviněný dopustil v souběhu celkem 6 přestupků, což svědčí o mimořádně vysoké míře nerespektování kogentních ustanovení zákona o léčivech ze strany obviněného.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav z důvodu mimořádně rozsáhlé a závažné protiprávní činnosti obviněného o udělení pokuty ve výši **1.000.000,- Kč,** jejíž výše pokuty odpovídá 5 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč a míře společenské škodlivosti jednání obviněného.

K uložené výši 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.

Ústav po důkladném posouzení podmínek uvedených v **§ 47 zákona o odpovědnosti za přestupky** současně s uložením pokuty rozhodl v souladu s **§ 107 odst. 2 zákona o léčivech** i o uložení trestu **zákazu činnosti distributora léčivých přípravků po dobu 1 roku od okamžiku právní moci tohoto příkazu.** Dle **§ 47 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky** lze zakázat činnost, ke které je třeba veřejnoprávního oprávnění nebo kterou pachatel vykonává v pracovním nebo jiném obdobném poměru, došlo-li k přestupku při výkonu této činnosti nebo v přímé souvislosti s ní. Obviněný disponuje **oprávněním k činnosti distributora léčivých přípravků,** které mu bylo vydáno v rámci řízení vedeného u Ústavu pod. sp. zn. sukls84307/2019 ze dne 24. 5. 2019. Ke spáchání přestupku **§ 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech** uvedeného v bodě 6) výroku tohoto příkazu došlo nepochybně v souvislosti s činností distributora. Dle ustanovení **§ 47 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky** lze správní trest zákaz činnosti uložit jen tehdy, je-li to stanoveno zákonem, a nejvýše na dobu tam stanovenou. Není-li doba zákazu činnosti stanovena, lze zákaz činnosti uložit nejdéle na 3 roky. Ustanovení **§ 107 odst. 2 zákona o léčivech** umožňuje uložit pachateli přestupku dle **§ 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech,** kterého se obviněný v trestaném souběhu mimo jiné rovněž dopustil, zákaz činnosti až na dobu 2 let. I tato podmínka je tedy splněna. Ústav považuje přestupek obviněného uvedený ve výroku bod 6) za natolik společensky škodlivý, že je na místě zabránit pachateli přestupků – obviněnému – v recidivě a po dobu 1 roku mu činnost distributora, ke které mu bylo Ústavem vydáno již zmíněné oprávnění, zakázat. Ústav jako regulátor je nucen konstatovat, že obviněný porušil naprosto základní povinnost distributora léčivých přípravků a v to takovém rozsahu, že dalším pokračováním v činnosti může dojít až k ohrožení veřejného zdraví obyvatelstva České republiky.

Ústavu je na základě informací veřejně dostupných na https://or.justice.cz/ias/ui/rejstrik známo, že obviněný za rok 2020 hospodařil ze ziskem 4.065.000,- Kč, za rok 2019 se ziskem 5.000,- Kč. Ústav má tedy důvodně za to, že pokuta a zákaz činnosti nebudou pro obviněného likvidační ve smyslu usnesení Nejvyššího správního soudu č. j. 1 AS 9/2008-133 ze dne 20. 4. 2010 a nálezu Ústavního soudu Pl. ÚS 3/02 ze dne 13. 8. 2002, ani

neohrozí jeho další podnikání, a to i vzhledem ke skutečnosti, že obviněný má širší okruh podnikatelské činnosti než distribuci léčivých přípravků.

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.

Nerespektováním pravomocného rozhodnutí zákazu činnosti po dobu rozhodnutím stanovenou naplní pachatel přestupku znaky trestného činu maření výkonu úředního rozhodnutí a vykázání podle § 337 odst. 1 písm. a) zákona č. 40/2009, trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, kterého se dopustí ten, kdo maří nebo podstatně ztěžuje výkon rozhodnutí soudu nebo jiného orgánu veřejné moci tím, že vykonává činnost, která mu byla takovým rozhodnutím zakázána nebo pro kterou mu bylo odňato příslušné oprávnění podle jiného právního předpisu nebo pro kterou takové oprávnění pozbyl.

Po uplynutí poloviny doby, na niž byl uložen zákaz činnosti, může Ústav od výkonu zbytku tohoto správního trestu upustit, jestliže pachatel prokáže provedením účinných opatření, že jeho další výkon není potřebný.

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 1. 10. 2021

Vyhotoveno dne: 11. 10. 2021

Za správnost odpovídá: Mgr. Martin Kárász v.r.