**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**
**Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2**

Praha 25. srpna 2021
Č. j.: MZDR 57906/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: A45/2020
ke sp. zn.: sukls79993/2020

*MZDRX01GIM49*

MZDRX01GIM49

*Rozhodnutí nabylo právní moci dne 25. 8. 2021.*

# ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 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“), v řízení vedeném podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), ve kterém obviněným je společnost

- **MoraviaPharm s.r.o.**,
  se sídlem Hlavní 79, Frýdlant, 739 11 Frýdlant nad Ostravicí, IČO: 278 55 392, zastoupená na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem, ev. č. ČAK: 01616, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava, IČO: 662 45 010
  (dále jen „obviněný“ nebo „odvolatel“),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 11. 2020, sp. zn. sukls79993/2020, č. j. sukl285185/2020 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Ústav rozhodl následovně:

*„I)*

*Obviněný, společnost MoraviaPharm s.r.o., IČ: 278 55 392, se sídlem Hlavní 79, 739 11 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem č. ČAK: 01616, IČ: 662 45 010, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls79993/2020 a č. j. sukl285185/2020 shledává vinným ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních*

*1) § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls78278/2014 ze dne 3. 7. 2014, které nabylo právní moci dne 26. 7. 2014, dopustil tím, že přes*

- *opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 30. 6. 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR40481/2016, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 30. 6. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky*

  - *dne 26. 7. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku HUMALOG*
  - *dne 9. 8. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku*
  - *dne 2. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku ,*
  - *dne 16. 8. 2017 distribuoval 12 balení léčivého přípravku*
  - *dne 14. 8. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku*
  - *dne 14. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku*

- *opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 4. 7. 2017, č. j. MZDR 32407/-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky*

  - *dne 9. 8. 2017 distribuoval 7 balení léčivého přípravku*
  - *dne 9. 8. 2017 distribuoval 15 balení léčivého přípravku ,*

- *opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 4. 7. 2017, č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce Ministerstva zdravotnictví České republiky zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky*

  - *dne 9. 8. 2017 distribuoval 9 balení léčivého přípravku společnosti*

- *dne 31. 7. 2017 distribuoval 10 balení léčivého přípravku [redacted], mimo území České republiky, čímž obviněný porušil ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech,*

*2) § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a jako provozovatel distribučního skladu na adrese nám. Míru 19, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm (dále jen „distribuční sklad Frenštát"), dopustil tím, že poskytl Ústavu neúplné a nesprávné 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, když za období 8/2017 hlásil distribuci 21 balení léčivého přípravku [redacted] distributorovi v jiném členském státě EU, ačkoli ve skutečnosti bylo do zahraničí dodáno 12 balení výše uvedeného léčivého přípravku, čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku"), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,*

*3) § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, kterého se obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a jako provozovatel distribučního skladu Frenštát dopustil tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisům (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv"), když v období od 10. 7. 2015 do data kontroly, tj. do 12. 9. 2018, u reklamací z lékárny [redacted] nebyly vypracovány reklamační protokoly, čímž obviněný porušil ustanovení § 38 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku"), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 38 odst. 4 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech,*

*4) § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát na adrese nám. Míru 19, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm (dále jen „Lékárna Frenštát") dopustil tím, že dne 13. 3. 2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted] doba použitelnosti 10/2018, který byl na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledku mimo limit specifikace (mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty), o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 7. 3. 2018, čímž obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,*

*5) § 103 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že při zacházení s léčivými přípravky, jejich uchovávání a dokumentaci nedodržel pravidla stanovená prováděcím právním předpisem, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení*

*vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“), když:*

*a) ke dni kontroly, tj. ke dni 18. 6. 2018, bylo v chladničce umístěné v přípravně kontrolované lékárny Lékárna Frenštát uchováváno 1 balení léčivé látky [redacted], doba použitelnosti 31. 12. 2019 s výrobcem stanovenou teplotou uchovávání 2 až 8°C, ačkoli v chladničce byla ve dnech 1. 6. 2018 a 2. 6. 2018, 4. 6. 2018 až 8. 6. 2018 a 11. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 10°C, ve dnech 12. 6. 2018 a 13. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 9°C a ve dnech 14. 6. 2018 až 18. 6. 2018 odečtena teplota uchovávání 10°C, tedy předmětný léčivý přípravek byl uchováván za jiné, než výrobcem stanovené teploty, čímž obviněný porušil ustanovení § 21 od st. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi,*

*b) ke dni kontroly, tj. ke dni 18. 6. 2018, bylo mezi připravenými léčivými přípravky určenými k výdeji uchováváno 1 balení léčivého přípravku [redacted] připraveného v kontrolované lékárně Lékárna Frenštát dne 11. 2. 2018 s dobou použitelnosti do 12. 4. 2018, kdy tento léčivý přípravek s prošlou dobou použitelnosti nebyl označen jako nepoužitelný a nebyl uložen odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, čímž obviněný porušil ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 21 odst. 2 vyhlášky o správné lékárenské praxi,*

*čímž obviněný porušil ustanovení § 79 odst. 10 zákona o léčivech,*

*6) § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče – [redacted] – aniž by byla pro poskytování léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče technicky a věcně vybavena a aniž by tohoto poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče měla uvedené v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákona o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách), kdy tomuto poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče bylo vydáno celkem 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 59.636,86 Kč, konkrétně:*

| Datum výdeje | Číslo dodacího listu a číslo faktury | Léčivý přípravek | Kód SÚKL | Počet balení | Celková prodejní cena s DPH v Kč |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.3.2018 | V2559 1811/0119 | [redacted] | [redacted] | 2 | [redacted] |
| | | | | 2 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 5 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 2 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 2 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 2 | |
| 8.3.2018 | V2562 1811/0119 | | | 2 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 2 | |
| | | | | 2 | |
| | | | | 5 | |
| | | | | 2 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 3 | |
| | | | | 1 | |
| | | | | 5 | |
| | | | | 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 13.3.2018 | V2563<br>1811/0119 | [redacted] | 2 | [redacted] |
| 13.3.2018 | V2564<br>1811/0119 | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | [redacted] | 2 | [redacted] |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 4 | |
| | | | 2 | |
| | | | 5 | |
| | | | 20 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| 16.3.2018 | V2565<br>1811/0119 | | 1 | |
| 22.3.2018 | V2566<br>1811/0119 | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 20 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 28.3.2018 | V2568<br>1811/0119 | [redacted] | 1 | [redacted] |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 5 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 2 | |
| | | | 10 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 3 | |
| | | | 1 | |
| 5.4.2018 | V2569<br>1811/0186 | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 10 | |
| | | | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 12.4.2018 | V2586<br>1811/0186 | [redacted] | 2 | [redacted] |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| 18.4.2018 | V2587<br>1811/0186 | | 1 | |
| 18.4.2018 | V2588<br>1811/0186 | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 3 | |
| | | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 1 | |
| | | | 5 | [redacted] |
| | | | 3 | |
| | | | 5 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 10 | |
| | | | 2 | |
| 25.4.2018 | V2589<br>1811/0186 | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | [redacted] | 1 | [redacted] |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| 3.5.2018 | V2592<br>1811/0208 | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 4 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| 9.5.2018 | V2595<br>1811/0208 | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | [redacted] | 2 | [redacted] |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 2 | |
| 18.5.2018 | V2608<br>1811/0208 | | 2 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 2 | |
| | | | 4 | |
| | | | 3 | |
| | | | 2 | |
| | | | 3 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | | | 1 | |
| | V2610<br>1811/0208 | | 1 | |
| | | | 3 | |
| | | | 2 | |
| | | | 1 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 25.5.2018 | | [redacted] | | 4<br>4<br>1<br>1<br>2<br>2<br>5<br>1<br>1<br>1 | [redacted] |
| **Celkem** | | | | **406** | **59636,86** |

*čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech,*

*7) § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017 dodal ze skladu kontrolované lékárny společnosti [redacted] konkrétně do lékárny na [redacted]*

- *dne 11. 11. 2015 na základě výdejky č. V1103,*
  - *2 balení léčivého přípravku [redacted]*
  - *5 balení léčivého přípravku [redacted]*
- *dne 30. 11. 2015 na základě výdejky č. V1142,*
  - *29 balení léčivého přípravku [redacted]*
- *dne 30. 11. 2015 na základě výdejky č. V1143,*
  - *3 balení léčivého přípravku [redacted],*
  - *1 balení léčivého přípravku [redacted]*
- *dne 7. 12. 2015 na základě výdejky č. V1157,*
  - *2 balení léčivého přípravku [redacted]*
- *dne 30. 5. 2017 na základě výdejky č. V2144,*
  - *5 balení léčivého přípravku [redacted]*
  - *1 balení léčivého přípravku [redacted]*
  - *1 balení léčivého přípravku [redacted]*
  - *4 balení léčivého přípravku [redacted]*

- *3 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *3 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *9 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *6 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *2 balení léčivého přípravku* [redacted],
- *6 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *9 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *6 balení léčivého přípravku* [redacted]

*tedy použil k distribuci celkem 97 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 68.449,16 Kč, které odebral jako provozovatel lékárny, čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech,*

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

***1.850.000,- Kč***

***(slovy: jeden milion osm set padesát tisíc korun českých),***

*a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za nějž 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 rozhodnutí 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 IČ společnosti 278 55 392.*

*II)*

*Správní řízení o přestupku vedené s obviněným, společností MoraviaPharm s.r.o., IČ: 278 55 392, se sídlem Hlavní 79, 739 11 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí, zastoupenou na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem č. ČAK: 01616, IČ: 662 45 010, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava, pod sp. zn. sukls79993/2020 ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, kterého se měl obviněný jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a jako provozovatel distribučního skladu Frenštát dopustit tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou o výrobě a distribuci léčiv, když v období od 10. 7. 2015 do data kontroly, tj. do 12. 9. 2018, neprováděl vnitřní kontroly v dostatečném rozsahu, když tyto kontroly neodhalily dodávky léčivých přípravků do zahraničí v rozporu s opatřeními Ministerstva zdravotnictví (viz bod 1)), čímž obviněný porušil ustanovení § 39 odst. 9 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle ustanovení § 39 odst. 11 vyhlášky o správné lékárenské praxi, čímž měl obviněný porušit ustanovení § 77 odst. 1*

*písm. g) zákona o léčivech, se v souladu s ustanovením § 86 odst. 1 písm. a) přestupkového zákona zastavuje, neboť v důsledku legislativní změny již porušení ustanovení § 39 odst. 9 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, není přestupkem.*

*III)*

*Obviněnému, společnosti MoraviaPharm s.r.o., IČ: 278 55 392, se sídlem Hlavní 79, 739 11 Frýdlant – Frýdlant nad Ostravicí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 8. 2018 Mgr. Petrem Kaustou, advokátem č. ČAK: 01616, IČ: 662 45 010, se sídlem Čs. legií 1719/5, 702 00 Ostrava, se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých).*

*Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510022820.“*

**I. podle § 90 odst. 4 správního řádu ve spojení s § 86 odst. 1 písm. h) zákona o odpovědnosti za přestupky:**

**se výrok I. odst. 7) napadeného rozhodnutí o přestupku podle § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech v rozsahu**:

*„- dne 11. 11. 2015 na základě výdejky č. V1103,*

- *2 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *5 balení léčivého přípravku* [redacted]

*- dne 30. 11. 2015 na základě výdejky č. V1142,*

- *29 balení léčivého přípravku* [redacted]

*- dne 30. 11. 2015 na základě výdejky č. V1143,*

- *3 balení léčivého přípravku* [redacted]
- *1 balení léčivého přípravku* [redacted]

- dne 7. 12. 2015 na základě výdejky č. V1157,

- *2 balení léčivého přípravku* [redacted]

**zrušuje a řízení se zastavuje;**

**II. podle § 90 odst. 1 písm. a) správního řádu:**

**výrok I. odst. 2) napadeného rozhodnutí o přestupku podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech se zrušuje a řízení se zastavuje;**

**III. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu:**

**a) výrok I. odst. 1) odrážka první napadeného rozhodnutí o přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, který zní:**

*„opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 30. 6. 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR40481/2016,“*

**se mění tak, že nově zní:**

„opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 30. 6. 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR,“;

**b) výrok I. odst. 6) napadeného rozhodnutí o přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, který zní:**

*„§ 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče – [redacted] – aniž by byla pro poskytování léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče technicky a věcně vybavena a aniž by tohoto poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče měla uvedené v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákona o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách), kdy tomuto poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče bylo vydáno celkem 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 59.636,86 Kč,“*

**se mění tak, že nově zní:**

„§ 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče – [redacted] – aniž by tohoto poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče měl uvedené v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákona o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách), kdy tomuto poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče bylo vydáno celkem 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 59.636,86 Kč,“*;*

**c) část výroku I. napadeného rozhodnutí o stanovení výše pokuty, který zní:**

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

*1.850.000,- Kč*

*(slovy: jeden milion osm set padesát tisíc korun českých),*

*a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za nějž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.*“

**se mění tak, že nově zní:**

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

1.500.000,- Kč

(slovy: jeden milion pět set tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za nějž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.“;

**IV. podle § 90 odst. 5 správního řádu takto:**

**odvolání se ve zbytku zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.**

**O d ů v o d n ě n í** :

**I.**

Kontrola distribučního skladu Frenštát pod Radhoštěm – sukls230174/2018

Dne 12. 6. 2018 zahájili inspektoři Ústavu v distribučním skladu obviněného následnou kontrolu zaměřenou na plnění podmínek zákona o léčivech a podmínek distribučního povolení.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole ze dne 13. 12. 2018, sp. zn. sukls230174/2018, se kterým se obviněný seznámil dne 18. 12. 2018.

Dne 21. 12. 2018 podal obviněný proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky, které Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek ze dne 11. 1. 2019, sp. zn. sukls230174/2018, kterým námitky obviněného zamítl.

Dne 8. 1. 2019 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění závad, kterou obviněný na výzvu Ústavu doplnil dne 22. 2. 2019 a v tomto doplnění se obviněný vyjádřil k vytýkaným porušením zákona o léčivech.

Kontrola lékárny Lékárna Frenštát ze dne 18. 6. 2018 – sukls231530/2018

Dne 18. 6. 2018 zahájil Ústav v kontrolované lékárně provozované obviněným z přestupku cílenou kontrolu zaměřenou na převody léčivých přípravků do jiných lékáren nebo distributorům, od kterých nebyly léčivé přípravky přijaty a na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, a některých dalších právních předpisů.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole ze dne 27. 8. 2018, sp. zn. sukls231530/2018, se kterým se obviněný z přestupku seznámil dne 6. 9. 2018.

Dne 13. 11. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků, ve které se obviněný vyjádřil pouze k nedostatkům týkajících se návykových látek.

Dne 7. 12. 2018 obdržel Ústav od obviněného (po výzvě ze strany Ústavu) doplnění zprávy o odstranění nedostatků, ve které se obviněný vyjádřil k vytýkaným porušením zákona o léčivech.

Další průběh řízení

Na základě zjištěných skutečností vydal Ústav dne 14. 4. 2020 oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích ze dne 9. 4. 2020, jehož oznámením došlo k zahájení správní řízení

ve věci důvodného podezření ze spáchání přestupků dle § 103 odst. 1 písm. a), § 105 odst. 2 písm. i), § 105 odst. 2 písm. j), § 103 odst. 6 písm. d), § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 10 písm. e) a § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech. Součástí oznámení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení oznámení pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit.

Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 16. 4. 2020. Na oznámení o zahájení správního řízení obviněný nereagoval.

Dne 16. 6. 2020 vydal Ústav výzvu ke sdělení, zda právní zastoupení advokátem z provedených kontrol trvá i v k nim navazujícím správním řízení sp. zn. sukls79993/2020. Výzva byla obviněnému doručena dne 26. 6. 2020 a právnímu zástupci dne 16. 6. 2020.

Dne 18. 6. 2020 obdržel Ústav sdělení právního zástupce, že právní zastoupení trvá i ve správním řízení sp. zn. sukls79993/2020.

Dne 1. 7. 2020 obdržel Ústav sdělení obviněného, že právní zastoupení trvá i ve správním řízení sp. zn. sukls79993/2020.

Dne 2. 7. 2020 vydal Ústav usnesení z téhož dne, kterým obviněnému stanovil lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení pro předložení návrhů důkazů, jiných návrhů a tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 2. 7. 2020.

Dne 13. 7. 2020 obdržel Ústav vyjádření obviněného ve věci.

Dne 7. 9. 2020 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ze dne 7. 9. 2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav obviněnému stanovil lhůtu v délce 5 pracovních dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 7. 9. 2020. Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Dne 11. 11. 2020 vydal Ústav napadené rozhodnutí, které bylo obviněnému doručeno dne 12. 11. 2020. Dne 23. 11. 2020 podal odvolatel řádně a včas odvolání.

Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se toho, aby jej ministerstvo zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání.

Odvolatel ve svém odvolání namítá následující:

1) Odvolatel namítá, že Ústav jednal v příkrém rozporu s hmotněprávními ustanoveními ohledně zániku odpovědnosti za přestupek, když zahájil přestupkové řízení a následně dokonce uložil pokutu za přestupky, u kterých zanikla jejich trestnost v důsledku prekluze. Ústav vytýká obviněnému v rámci výroku I. odst. 7 napadeného rozhodnutí, že v rozporu s § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech v období od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017 dodal ze skladu kontrolované lékárny celkem 97 balení registrovaných léčivých přípravků v hodnotě 68 449,16 Kč, resp. je použil k distribuci.

   Podle § 112 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky se odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, posoudí podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona; podle tohoto zákona se posoudí jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější. Jak Ústav výslovně uvádí, ke spáchání přestupku ze strany obviněného došlo od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017, tedy za účinnosti zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), když zákon o odpovědnosti za přestupky nabyl účinnost až dnem 1. 7. 2017.

S ohledem na citované intertemporální ustanovení je nutné postupovat podle § 20 odst. 1 přestupkového zákona, podle kterého přestupek nelze projednat, uplynul-li od jeho spáchání jeden rok. Ze skutkového stavu jednoznačně vyplývá, že se jednalo o dílčí jednání obviněného, ke kterým došlo dne 11. 11. 2015, 30. 11. 2015, 30. 11. 2015, 7. 12. 2015 a 30. 5. 2017. K prekluzi odpovědnosti za spáchané přestupky došlo v případě posledně jmenovaného jednání obviněného nejpozději k 30. 5. 2018, tedy mnoho měsíců před tím, než bylo zahájeno řízení o přestupku ve smyslu § 20 odst. 2 přestupkového zákona.

Ústav jako každý jiný správní orgán je povinen přihlédnout k prekluzi odpovědnosti za přestupek z moci úřední. Na základě výše uvedeného lze jednoznačně konstatovat, že Ústav porušil závažným způsobem právo na spravedlivý proces zakotvený v čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod (srov. nález Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 2701/2008). V tomto ohledu je dále nutné označit hodnocení Ústavu ohledně závažnosti přestupku označeného ve výroku I. odst. 7 napadeného rozhodnutí za zcela irelevantní (str. 32).

2) Ústav obviněnému vytýká, že se dopustil přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, podle kterého dojde k naplnění jeho skutkové podstaty v případě, že obviněný zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje. Tato skutková podstata ani jakákoliv jiná ustanovení, která cituje Ústav nejsou aplikovatelná na daný skutkový stav.

Skutková podstata přestupku uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech v žádném případě nedopadá na skutkový stav, který je uveden ve výroku I. odst. 1 napadeného rozhodnutí. Smyslem a účelem citované skutkové podstaty je postih pachatele za to, že provádí úkony (zachází) s léčivými přípravky, aniž by disponoval příslušným povolením (oprávněním ve smyslu § 7 zákona o léčivech), aniž by byly tyto léčivé přípravky registrovány (§ 25 a násl. zákona o léčivech) nebo aniž by obviněný měl souhlas (např. § 24 odst. 4, § 27 odst. 9, § 41 odst. 4 zákona o léčivech). Porušení zákazu dle opatření ministerstva tak v daném případě z jazykového, systematického ani z teleologického hlediska není subsumovatelný pod výše citovanou skutkovou podstatu, a to ani analogicky (analogie je z hlediska hmotněprávního nepřípustná).

Povinnosti ve vztahu k § 77d zákona o léčivech jsou uvedeny v § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, podle kterého: „*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*.“.

Obviněný se tedy nedopustil přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, nýbrž porušil povinnost vyplývají z § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Skutková podstata přestupku dopadající na porušení této povinnosti však nebyla ke dni spáchaní přestupku obsažena v zákoně o léčivech, když § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech byl legislativně zakotven až s účinností od 1. 12. 2017, a to zákonem č. 66/2017 Sb.,

kterým se mění zákon o léčivech, tedy několik měsíců poté, co se obviněný dopustil vytýkaného jednání (26. 7. 2017 až 9. 8. 2017).

Samotná důvodová zpráva k zákonu č. 66/2017 Sb., na základě kterého byla k 1. 12. 2017 zakotvena nová skutková podstata přestupku, připouští, že přijetí napravuje: „*nedostatečné efektivní legislativní úpravu této hrozby*“ (bod 1.2.2). Citovat lze rovněž důvodovou zprávu v oblasti problémů předchozí právní úpravy: „*Dosavadní právní úprava, dle které Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďuje data od distributorů, držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren není dostatečně provázaná a efektivní tak, aby umožňovala definovaný problém řešit komplexně a skutečně efektivně. Jako zásadní se jeví: chybějící komplexní řešení problematiky; otázka sankcí.*“ Ohledně zavedení skutkové podstaty je pojednáno v bodě 2.2 důvodové zprávy.

Konečně lze poukázat na to, že ve zvláštní části důvodové zprávy je obsažena následující teze: „*K bodu 43 a 44 - K § 105 odst. 2: Doplňují se písmena r), s) a t), která zavádějí správní delikty distributorů pro případ nezajištění dodávky léčivého přípravku distributorem dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) (obdobně jako je již stanoveno u držitelů rozhodnutí o registraci), neoznámení plánované distribuce dle nově zaváděného ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) a porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 77d.“.*

I v tomto ohledu se jedná o závažný exces Ústavu, který je v rozporu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, neboť Ústav porušil zásadu zákazu retroaktivity.

3) Odvolatel namítá, že je mu vytýkáno, že poskytl Ústavu: „*neúplné a nesprávné 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, když za období 8/2017 hlásil distribuci 21 balení léčivého přípravku* [redacted] *distributorovi v jiném členském státě Evropské unie, ačkoli ve skutečnosti bylo do zahraničí dodáno 12 balení výše uvedeného léčivého přípravku.*“.

Z výše uvedeného je naprosto evidentní, že obviněný poskytl nesprávný údaj, když při evidenci na klávesnici zmáčkl místo číslice „1“ a „2“, číslice „2“ a „1“. Obviněný na tento překlep upozornil v rámci zprávy o odstranění zjištěných nedostatků ze dne 7. 1. 2019. Ústav zjevné chyby v psaní absolutně nepřipouští a pokládá toto jednání za hodné uložení pokuty až do výše 5 000 000,- Kč.

Z hlediska společenské škodlivosti je zjevný omyl při psaní naprosto a bez dalšího omluvitelný. Pro svou argumentaci obviněný poukazuje na to, že i orgány veřejné moci se mohou dopustit chyb v psaní. Srov. § 164 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský soudní řád“), podle kterého předseda senátu opraví v rozsudku kdykoliv i bez návrhu chyby v psaní a v počtech, jakož i jiné zjevné nesprávnosti nebo § 18 odst. 4 správního řádu, podle kterého opravy zřejmých nesprávností, kterými jsou zejména chyby v psaní a počtech, v protokolu provádí oprávněná úřední osoba, která je stvrdí svým podpisem.

Chyba při psaní, při takovémto počtu údajů a léčivých přípravků, je běžnou součástí každodenního, byť profesního života. Existuje celá řada rozhodnutí Nejvyššího soudu, která obsahují chyby při psaní bez jakýchkoliv vážných důsledků.

Je rovněž běžné, že se početních chyb a chyb při psaní dopouštění i úřední osoby. Je zcela nemyslitelné, že se Ústav někdy prostřednictvím svým úředních osob nedopustil nikdy chyby při psaní či aplikaci zákona (srov. výše specifikované velmi závažné námitky obviněného vůči nezákonnosti rozhodnutí).

Obviněný absolutně nechápe argumentaci Ústavu, že takováto chyba má vyvolat odpovědnost za velmi závažný přestupek dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, za který je možné uložit pokutu až do výše 5 000 000,- Kč. Obviněný nemůže neprohlásit, že postup Ústavu svědčí o přímém úmyslu zlikvidovat obviněného uložením zcela nepřiměřené a nesmyslné pokuty.

Nemůže obstát tvrzení Ústavu, že se jedná o nepatrný rozsah protiprávního jednání, které představuje polehčující okolnost. Takovýto překlep nemůže být vůbec předmětem správního trestání, na tož polehčující okolností.

Na základě výše uvedeného lze tedy uzavřít, že obviněný se žádného přestupku nedopustil, neboť pouhý překlep nemůže mít za následek odpovědnost za jinak velmi závažný přestupek podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.

4) Ústav vytýká, že obviněný v období od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018 nevypracovával reklamační protokoly obsahující záznamy o průběhu řešení reklamací.

Smyslem a účelem § 38 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“), je evidování reklamací pro účely provádění vnitřních kontrol. Ústav však opomíjí, že společnost [redacted], byla partnerskou společností obviněné, o čemž svědčí také skutečnost, že tyto subjekty mají stejného jednatele. To zásadním způsobem snižuje společenskou škodlivost.

Zákon o léčivech ani předmětná vyhláška nestanovuje, jakým způsobem, jak často a v jaké formě mají být vedeny záznamy o reklamacích a záznamy o jejich přezkoumání. Ve vztahu k záznamům o reklamaci není stanovena písemná ani jiná forma, to stejné platí pro záznam o přezkoumání reklamace. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech explicitně stanoví, že povinností distributora je dodržovat požadavky na dokumentaci. Nicméně žádný právní předpis takovéto požadavky ve vztahu k reklamacím nestanovuje.

Nutno podotknout, že interní postupy nemohou stanovit požadavky, které jsou pak vynutitelné zákonem v případě, kdy zákon žádné požadavky nespecifikuje.

Ústav se vůbec nezaobíral otázkou, zda nějaká reklamace byla uplatněna. V případě, kdy žádná reklamace nebyla uplatněna, nemůže o nich logicky existovat záznam. Záznam je možné vyhotovit až tehdy, pokud k nějaké reklamaci skutečně dojde. Tuto skutečnost však zcela Ústav opomněl. Ústav při posuzování, zda byla naplněna skutková podstata, musí jasně tvrdit a prokázat, že existují reklamace, které měly být zachyceny v předmětných záznamech. Nic takového však Ústav netvrdí, natož prokazuje.

Společnost [redacted] uplatňovala vůči obviněnému toliko vratky léčivých přípravků z důvodu přezásobení, nikoliv z důvodu kvality, jakosti či provedení léčivých přípravků. Na tyto úkony se však záznamová povinnost nevztahuje.

Pokud Ústav domýšlí možné následky, je tento myšlenkový postup naprosto nepřípustný (srov. domněnky Ústavu): „*možné následky jsou zde poměrně závažné.*

*Bez záznamů o reklamacích není zřejmé, zda byl reklamovaný léčivý přípravek posouzen kvalifikovanou osobou distributora a s jakým výsledkem, tedy zda bylo možné předmětný léčivý přípravek vrátit do distribuce či nikoli, a proč. Je zde tak riziko, že mohlo docházet k distribuci léčivých přípravků, které už pro další distribuci nebyly způsobilé a mohly představovat riziko pro lidské zdraví.*“ Ústav zde presumuje, že došlo k reklamaci léčivého přípravku, ač proto nemá sebemenší důkaz. Jaký záznam měl tedy obviněný vést, pokud k žádné reklamaci nedošlo?

Ke způsobu spáchání přestupku nevedení záznamů o reklamacích, obviněný má za neakceptovatelné pouhé tvrzení Ústavu, že obviněný jednal úmyslně, přičemž za důkaz považuje skutečnost, že se tak dělo pouze v případě jedné společnosti. Výše uvedené tvrzení nelze mít bez dalšího za řádně prokázané.

Dále je nutné podotknout, že pokud by čistě teoreticky k reklamacím během období 10. 7. 2015 – 30. 6. 2017 docházelo, je potenciální porušení zákona dlouhou dobu prekludováno s odkazem na § 20 odst. 1 přestupkového zákona.

Na základě výše uvedeného je nutné ze strany obviněného konstatovat, že se žádného porušení zákona nedopustil a nespáchal tak přestupek ve smyslu § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech.

5) Obviněný dále uvádí, že za další přitěžující okolnost Ústav označil závažnost přestupku spočívajícího ve vydání léčivého přípravku se závadou v jakosti. Co se týče závady jakosti, tak Ústav bez dalšího zkoumání vyvodil, že se jedná o přitěžující okolnost, a již nezdůvodnil, jak mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty mohl ohrozit zájmy chráněné zákonem. Sdělení Ústavu o zákazu distribuce léčivých přípravků mělo preventivní povahu, kde upozorňovalo na podezření možné závady v jakosti a že z opatrnosti má být léčivý přípravek stažen z prodeje. Ústav neměl a nemá postaveno na jisto, že léčivý přípravek může ohrozit zájem chráněný zákonem, ale v čem si je Ústav překvapivě jistý, že se jedná o přitěžující okolnost. Obviněný poukazuje, že k uvedenému jednání došlo pouze jednou, a to v řádu několika dní po zveřejnění sdělení. Obsahem spisu v rámci tohoto přestupkového řízení nebyl znalecký posudek ani odborné vyjádření, které by posoudilo možné následky tohoto jednoho léčivého přípravku.

   Obviněný je přesvědčen a nadále tvrdí, že se jedná o jednání co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivý. Obviněný okamžitě učinil nápravná opatření, o kterých informoval Ústav rámci zprávy o odstranění nedostatků. Výše uvedené jednání tak nemůže představovat přitěžující okolnost, nýbrž nenaplnění materiálního znaku přestupku dle § 5 zákona o odpovědnosti za přestupky, resp. zásadní polehčující okolnost.

6) Obviněný připouští, že se dopustil nesprávného uchovávání léčivé látky, když výrobce uvádí teplotu pro uchovávání v rozmezí 2-8 °C, a obviněný se odchýlil od této stanovené teploty uchovávání o 1, resp. maximálně o 2 °C. Je však potřeba dodat, že uchovávání léčivého přípravků v teplotách okolo 9, resp. maximálně v 10 °C nepředstavuje velkou odchylku od výrobcem stanovené teploty. Léčivé přípravky a léčivé látky jsou vyráběny tak, aby si zachovávaly své vlastnosti a jakost i v teplotách mírně odlišných od výrobcem stanovených teplotách (výrobci počítají s přípustnými odchylkami).

   Je na Ústavu, aby při posuzování závažnosti jednání obviněného posoudil, zda

uchovávání léčivých přípravků či léčivých látek při teplotě vyšší o 1, resp. 2 °C představuje závažné porušení povinností ve smyslu § 21 odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“). Obviněný je přesvědčen, že tato skutečnost nemá absolutně vliv na zachování účinků, kvality a jakosti předmětných léčiv.

Ústav se spokojil toliko s formalistickým závěrem, který z hlediska materiální stránky přestupku nemůže sám o sobě obstát.

K přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe přihlédl Ústav ke skutečnosti, že bylo nalezeno pouze 1 balení exspirovaného léčivého přípravku, které nebylo označeno a uloženo odděleně, je nutno dodat, že při rozsáhlém množství léčivých přípravků je tento drobný exces naprosto omluvitelný. Jedná se o pochybení lidského faktoru. Pacientovi však žádný exspirovaný léčivý přípravek nebyl vydán (chyba toliko evidenční). Nemůže z hlediska závažnosti obstát opět pouhá domněnka, že: „*Léčivé přípravky uchovávané za jiných než stanovených podmínek, nebo po uplynutí doby jejich použitelnosti, nelze považovat za jakostní a mohou být i nebezpečné a neúčinné, tedy mohou představovat vážné riziko pro zdraví osob.*“ Tento závěr Ústavu je příliš paušalizovaný a ničím nepodložený. Pokud Ústav tvrdí tyto skutečnosti, měl by svá tvrzení opřít o vědecké či jiné odůvodněné závěry, nikoliv jen domněnkami.

7) Přestupek spočívající ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, pro které obviněný neměl oprávnění k poskytování zdravotních služeb, je z hlediska společenské škodlivosti rovněž bagatelní. Selhání lidského faktoru je zcela evidentní, neboť zaměstnanci obviněného standardně kontrolovali naplnění všech zákonných předpokladů při prvním odběru léčivých přípravků a následně při další spolupráci vytýkané pochybení již nereflektovali, protože měli za to, že spolupráce byla zahájena v souladu se zákonem. Obviněný doplňuje, že se jednalo o prodej zcela standardních léčivých přípravků.

Před zahájením dodávek léčivých přípravků do společnosti [redacted] byla tato problematika konzultována s ministerstvem a Ústavem. Obviněnému bylo potvrzeno, že zásobování je umožněno, což bylo zjištěno i kontrolou ze strany nadepsaného správního orgánu ze dne 14. 1. 2015. Skutečnost, že došlo ke změně v tomto zdravotnickém zařízení, nemůže jít na vrub obviněného, neboť o této změně nebyl informován.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněný neměl uvedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že lékárna, která zásobuje lůžková oddělení poskytovatele zdravotních služeb, musí splnit přísnější požadavky na věcné a technické vybavení dle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení“) než lékárna, která vydává léčivé přípravky pouze veřejnosti. Jedná se o požadavky na minimální podlahovou plochu jednotlivých provozních prostor. Jednání obviněného tak Ústav považuje

za méně závažné porušení zákona o léčivech.

8) Ústav se souhrnně vyjádřil ke všem přestupkům, že přihlédl k následnému jednání obviněného po zjištění všech přestupků. Obviněný kontrolou zjištěné nedostatky odstranil, respektive podnikl kroky, aby zabránil jejich opakovaní v budoucnu. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Obviněný je v porovnání s konkurencí na trhu malá společnost, provozující dvě lékárny. Osoba obviněného je se zachovalou minulostí a neexistenci negativního následku u každého vytýkaného jednání.

   Navzdory výše uvedenému má obviněný za to, že polehčující okolnosti nebyly řádně zohledněny v rámci správního uvážení při ukládání výše pokuty (§ 37 a 38 zákona o odpovědnosti za přestupky). Obviněný označuje pokutu, která mu byla uložena za cíleně likvidační. Ústav tak nezohlednil význam zákonem chráněného zájmu, který byl jednotlivými jednáními údajně porušen či ohrožen, význam a rozsah následků vytýkaných jednání, způsob spáchání přestupku, okolnosti spáchán přestupku či délkou doby, po kterou trvalo protiprávní jednání obviněného (mnohdy jen v řádech dní; srov. vytýkané jednání ve výroku I. odst. 4) napadeného rozhodnutí).

   Dle nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 38/02 má být pokuta přiměřená majetkovým poměrům pachatele. Nejvyšší správní soud zvolil ústavně-konformní výklad, a připustil přizpůsobování pokuty majetkovým poměrům, jelikož princip individualizace je minimálně v některých případech implicitním kritériem správního trestání podobně jako zohlednění závažnosti jednání.

   Ačkoli obviněný namítal tíživou finanční situaci, na hranici hrozícího úpadku, Ústav i přes zkoumání majetkové situace vyhodnotil, že ač není finanční situace obviněného příliš dobrá, měl Ústav za to, že při obratu cca 47 milionů korun ročně, může obviněný ve svém podnikání najít rezervy a uloženou pokutu uhradit, zejména bude-li mu Celním úřadem přiznána možnost úhrady pokuty ve splátkách.

   Ve smyslu nálezů Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, sp. zn. Pl. ÚS 52/13 a sp. zn. Pl. ÚS 12/03 likvidační pokuta působí na povinného tak, že mění jeho celkovou majetkovou pozici zmařením samé podstaty majetku. Pokuta je likvidační, jestliže znamená takový zásah do majetku, v důsledku kterého by byla zničena majetková základna pro další podnikatelskou činnost. Při výsledku hospodaření za účetní období minus 566.000,- Kč, dlouhodobý hmotný majetek v hodnotě 1.470.000,- Kč a peněžní prostředky v hodnotě 206.000,- Kč, je pokuta dosahující výše 1.850.000 Kč bezesporu likvidační a ovlivní zásadním a negativním způsobem podnikaní obviněného, přičemž mu v konečném důsledku způsobí platební neschopnost. Je naprosto nepřípustné, aby Ústav při ukládání pokuty vycházel pouze z ročního obratu tak, jak z napadeného rozhodnutí Ústavu vyplývá. Majetkové poměry je třeba zkoumat jako celek a hodnocení majetkových poměrů musí být konkrétní a jasně odůvodněné. Obviněný má za to, že vztah mezi jeho majetkem a výší pokuty je značně nerovnoměrný.

   Cílem zákazu likvidačních pokut je zabránit konci, likvidaci, ekonomické aktivity trestané osoby. Případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou, lze označit za pokutu s likvidačním efektem. Dle rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 6 As 25/2010 horní hranice pro obecné uvážení bez konkrétních důvodů pro podnikatelskou sféru je

částka v blízkosti 100.000 Kč. Taková částka totiž nese likvidační potenciál. Obviněný uvádí, že pokud částku 100.000 Kč lze považovat za likvidační, tak i s přihlédnutím k jeho individuálním majetkovým poměrům, nelze tvrdit, že několikanásobně převyšující částka 1.850.000 Kč může být považována za odpovídající a úměrnou.

Obviněný se neztotožňuje s rozhodnutím Ústavu a konstatuje, že vytýkané protiprávní jednání je z hlediska společenské škodlivosti bagatelní, co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivé. Ústav fakticky nezohlednil ani skutečnost, že obviněný byl vždy a za všech okolností maximálně součinný při prováděné kontrole. Rovněž Ústav fakticky nezohlednil, že obviněný bezprostředně docílil nápravného opatření ve smyslu jednotlivých zpráv o odstranění nedostatků.

**II.**

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, **že se Ústav v předmětném správním řízení dopustil více pochybení, která způsobila vadu napadeného rozhodnutí a tím jeho nezákonnost. Ministerstvo proto přistoupilo k částečnému zrušení a k částečné změně napadeného rozhodnutí tak, aby jeho nezákonnost byla napravena. Ministerstvo tyto změny odůvodňuje v částech III., V., IX., XI. a XII. tohoto rozhodnutí.**

**III.**

**K námitce č. 1 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že Ústav jednal v příkrém rozporu s hmotněprávními ustanoveními ohledně zániku odpovědnosti za přestupek, když zahájil přestupkové řízení a následně dokonce uložil pokutu za přestupky, u kterých zanikla jejich trestnost v důsledku prekluze (výrok I. odst. 7 napadeného rozhodnutí).

Podle § 112 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky se odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, posoudí podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona; podle tohoto zákona se posoudí jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější. Jak Ústav výslovně uvádí, ke spáchání přestupku ze strany obviněného došlo od 11. 11. 2015 do 30. 5. 2017, tedy za účinnosti přestupkového zákona, když zákon o odpovědnosti za přestupky nabyl účinnost až dnem 1. 7. 2017. S ohledem na citované intertemporální ustanovení je nutné postupovat podle § 20 odst. 1 přestupkového zákona, podle kterého přestupek nelze projednat, uplynul-li od jeho spáchání jeden rok. Ze skutkového stavu jednoznačně vyplývá, že se jednalo o dílčí jednání obviněného, ke kterým došlo dne 11. 11. 2015, 30. 11. 2015, 30. 11. 2015, 7. 12. 2015 a 30. 5. 2017. K prekluzi odpovědnosti za spáchané přestupky došlo v případě posledně jmenovaného jednání obviněného nejpozději k 30. 5. 2018, tedy mnoho měsíců před tím, než bylo zahájeno řízení o přestupku ve smyslu § 20 odst. 2 přestupkového zákona.

Ústav jako každý jiný správní orgán je povinen přihlédnout k prekluzi odpovědnosti za přestupek z moci úřední. Na základě výše uvedeného lze jednoznačně konstatovat, že Ústav porušil závažným způsobem právo na spravedlivý proces zakotvený v čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod (srov. nález Ústavního soudu, sp. zn. IV. ÚS 2701/2008). V tomto ohledu je dále nutné označit hodnocení Ústavu ohledně závažnosti přestupku uvedeného ve výroku I. odst. 7 napadeného rozhodnutí za zcela irelevantní (str. 32).

**Ministerstvo** předně uvádí, že se odvolatel nesprávně dovolává aplikace přestupkového zákona, jelikož jeho ustanovení se neuplatní na posouzení zániku odpovědnosti za jiný správní delikt. Podle § 2 odst. 1 přestupkového zákona platilo, že přestupkem je **zaviněné jednání**, které porušuje nebo ohrožuje zájem společnosti a je za přestupek výslovně označeno v tomto nebo jiném zákoně, **nejde-li o jiný správní delikt postižitelný podle zvláštních právních předpisů** anebo o trestný čin.

Odvolatel, jakožto právnická osoba se tak nemohl dopustit přestupku podle přestupkového zákona (toho se mohla dopustit pouze fyzická osoba), ale dopustil se správního deliktu, který je postižitelný podle zákona o léčivech.

Avšak přesto má v otázce prekluze odvolatel částečně pravdu, jelikož došlo z větší části k zániku odpovědnosti odvolatele za přestupek uvedený ve výroku I. odst. 7) napadeného rozhodnutí, ovšem nikoliv na základě přestupkového zákona.

K jednotlivým jednáním došlo ve dnech 11. 11. 2015, 30. 11. 2015, 30. 11. 2015, 7. 12. 2015 a 30. 5. 2017. V případě prvních čtyř jednání má ministerstvo za to, že jednotlivá dílčí jednání byla vedena jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. V případě posledního jednání ze dne 30. 5. 2017 došlo ministerstvo k závěru, že se již nedá hovořit o blízké časové souvislosti. O blízké časové souvislosti lze uvažovat v případě několika dnů či týdnů, výjimečně měsíců (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 2. 2014, č. j. 4 Ads 123/2013 – 23).

Zákon o léčivech v době spáchání přestupku (správního deliktu) uvedeného ve výroku I. odst. 7) napadeného rozhodnutí stanovil v § 109 odst. 3, že odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

Dne 18. 6. 2018 zahájil Ústav v kontrolované lékárně kontrolu, tedy toho dne se dozvěděl o spáchaném správním deliktu, o kterém zahájil správní řízení dne 14. 4. 2020 vydáním oznámení o zahájení správního řízení. Subjektivní dvouletá lhůta pro zahájení správního řízení tedy byla zachována. K promlčení tak došlo uplynutím objektivní pětileté lhůty, tudíž k zániku odpovědnosti podle zákona o léčivech došlo uplynutím dne 7. 12. 2020.

Ministerstvo dále posuzovalo, zda pozdější úprava (zákon o odpovědnosti za přestupky) není pro odvolatele příznivější. Ustanovení § 31 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví, že *„Promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Je-li znakem přestupku účinek, promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy takový účinek nastal.“* Promlčecí doba tak začala běžet dne 8. 12. 2015. Dle § 30 písm. b) zákona o odpovědnosti za přestupky činí promlčecí doba pro přestupky, pro které zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, 3 roky. Za tento přestupek lze v souladu s § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000 Kč. Promlčecí doba tak uplynula dne 8. 12. 2018. Zákon o odpovědnosti

za přestupky je tak pro odvolatele příznivější, neboť podle něj zanikla odpovědnost za předmětné správní delikty (přestupky) ještě před zahájením správního řízení.

Ministerstvo tedy zrušilo část napadeného rozhodnutí a ve stejném rozsahu též zastavilo správní řízení. Výše pokuty pak byla v důsledku toho přezkoumána, jak je uvedeno dále.

**Námitku č. 1 odvolatele** shledal odvolací orgán **částečně důvodnou**.

**IV.**

**K námitce č. 2 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že je mu Ústavem vytýkáno, že se dopustil přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, podle kterého dojde k naplnění jeho skutkové podstaty v případě, že obviněný zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje. Tato skutková podstata ani jakákoliv jiná ustanovení, která cituje Ústav nejsou aplikovatelná na daný skutkový stav.

Skutková podstata § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech v žádném případě nedopadá na skutkový stav, který je uveden ve výroku I. odst. 1 napadeného rozhodnutí. Smyslem a účelem citované skutkové podstaty je postih pachatele za to, že provádí úkony (zachází) s léčivými přípravky, aniž by disponoval příslušným povolením (oprávněním ve smyslu § 7 zákona o léčivech), aniž by byly tyto léčivé přípravky registrovány (§ 25 a násl. zákona o léčivech) nebo aniž by obviněný měl souhlas (např. § 24 odst. 4, § 27 odst. 9, § 41 odst. 4 zákona o léčivech). Porušení zákazu dle opatření ministerstva tak v daném případě z jazykového, systematického ani z teleologického hlediska není subsumovatelný pod výše citovanou skutkovou podstatu, a to ani analogicky (analogie je z hlediska hmotněprávního nepřípustná).

Povinnosti ve vztahu k § 77d zákona o léčivech jsou uvedeny v § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, podle kterého: *„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*.“

Obviněný se tedy nedopustil přestupku uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, nýbrž porušil povinnost vyplývají z § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Skutková podstata přestupku dopadající na porušení této povinnosti však nebyla ke dni spáchaní přestupku obsažena v zákoně o léčivech, když § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech byl legislativně zakotven až s účinností od 1. 12. 2017, a to zákonem č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon o léčivech, tedy několik měsíců poté, co se obviněný dopustil vytýkaného jednání (26. 7. 2017 až 9. 8. 2017).

Samotná důvodová zpráva k zákonu č. 66/2017 Sb., na základě kterého byla k 1. 12. 2017 zakotvena nová skutková podstata přestupku, připouští, že přijetí napravuje: „*nedostatečné efektivní legislativní úpravu této hrozby*“ (bod 1.2.2). Citovat lze rovněž důvodovou zprávu v oblasti problémů předchozí právní úpravy: „*Dosavadní právní úprava, dle které Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďuje data od distributorů, držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren není dostatečně provázaná a efektivní tak, aby umožňovala definovaný problém řešit*

*komplexně a skutečně efektivně. Jako zásadní se jeví: chybějící komplexní řešení problematiky; otázka sankcí.*“ Ohledně zavedení skutkové podstaty je pojednáno v bodě 2.2 důvodové zprávy.

Konečně lze poukázat na to, že ve zvláštní části důvodové zprávy je obsažena následující teze: „*K bodu 43 a 44 - K § 105 odst. 2: Doplňují se písmena r), s) a t), která zavádějí správní delikty distributorů pro případ nezajištění dodávky léčivého přípravku distributorem dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) (obdobně jako je již stanoveno u držitelů rozhodnutí o registraci), neoznámení plánované distribuce dle nově zaváděného ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) a porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 77d.“.*

I v tomto ohledu se jedná o závažný exces Ústavu, který je v rozporu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, neboť Ústav porušil zásadu zákazu retroaktivity.

**Ministerstvo** uvádí, že z čl. 2 odst. 2 a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod a § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, vyplývá, že na základě zákona je ministerstvo zmocněno k ukládání povinností prostřednictvím opatření, která mají zajistit dostupnost určitých léčivých přípravků. Ministerstvo tak vydalo následující opatření:

- dne 30. 6. 2017 opatření, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce vyvěšeno dne 30. 6. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted]
- dne 4. 7. 2017 opatření č.j. MZDR 32407/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted]
- dne 4. 7. 2017 opatření č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které bylo na úřední desce zveřejněno dne 4. 7. 2017, a které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky [redacted]

Předmětnými opatřeními bylo upraveno povolení odvolatele k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls78278/2014 ze dne 3. 7. 2014, které nabylo právní moci dne 26. 7. 2014, dle kterého je odvolatel oprávněn k distribuci léčivých přípravků na území České republiky i do zahraničí včetně jejich vývozu do třetích zemí. Konkrétně ohledně povolení k distribuci léčivých přípravků [redacted] (specifikovaných ve výše uvedených opatřeních), kdy povolení odvolatele bylo až do odvolání omezeno tak, že bylo zakázáno užít tyto léčivé přípravky k další distribuci či vyvézt mimo území České republiky.

Odvolatel tak porušil ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech, neboť porušil opatření ministerstva, která byla vydána na základě zákonného zmocnění. K téže problematice [porušení opatření ministerstva vydaného podle § 11 písm. h) zákona o léčivech ve znění účinném do 30.11. 2017] se vyjádřil i Městský soud v Praze v rozsudku ze dne 13. prosince 2018, č. j. 6 Ad 30/2016-32, ve kterém uvedl: „… *ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech zmocňuje v souladu s Listinou základních práv a svobod a Ústavou Ministerstvo zdravotnictví k vydání opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků. V daném případě správní orgán dospěl k závěru, že žalobkyně naplnila svým jednáním skutkovou*

*podstatu správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Soud se ztotožnil s názorem, že skutečnost, že předmětné opatření bylo vydáno na základě zákonného zmocnění, znamená, že žalobkyně mohla být za jeho porušení sankcionována, a to navzdory tomu, že odkaz na opatření ministra vnitra není přímo v citovaném ustanovení uveden. Podstatné je, že správní orgány konstatovaly, že žalobkyně porušila ustanovení § 8 odst. 8 zákona o léčivech, neboť zacházela s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem, neboť porušila opatření ministerstva, které bylo na základě zákonného zmocnění vydáno. Soud se proto nemohl ztotožnit s názorem žalobkyně, neboť v takovém případě by nemohla být opatření Ministerstva zdravotnictví jakkoli právně vymahatelná, ztratila by tak svůj smysl, kterým je zajistit dostupnost určitých léčivých přípravků. V daném případě bylo předmětné opatření (zákaz vývozu) vydáno, jelikož z důvodu závady v jakosti byly staženy určité šarže léčivého přípravku Novomix, a hrozilo tak, že by se tento mohl stát pro některé pacienty nedostupným, protože jej nelez nahradit jiným léčivým přípravkem. Opatření tak jednoznačně sledovalo legitimní cíl.“*

Argumentaci odvolatele odkazující na pozdější právní úpravou pak ministerstvo shledává irelevantní, neboť rozhodující pro posouzení věci, je právní stav platný v době spáchání přestupku. Jak je uvedeno výše, odvolatel se svým jednáním dopustil přestupku, což je dostatečně odůvodněno v napadeném rozhodnutí na stranách 19 až 21, se kterým se ministerstvo ztotožňuje.

**Námitku č. 2 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**V.**

**K námitce č. 3 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že je mu vytýkáno, že poskytl Ústavu: *„neúplné a nesprávné 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, když za období 8/2017 hlásil distribuci 21 balení léčivého přípravku* [redacted] *distributorovi v jiném členském státě Evropské unie, ačkoli ve skutečnosti bylo do zahraničí dodáno 12 balení výše uvedeného léčivého přípravku.“*

Z výše uvedeného je naprosto evidentní, že obviněný poskytl nesprávný údaj, když při evidenci na klávesnici zmáčkl místo číslice „1“ a „2“, číslice „2“ a „1“. Obviněný na tento překlep upozornil v rámci zprávy o odstranění zjištěných nedostatků ze dne 7. 1. 2019. Ústav zjevné chyby v psaní absolutně nepřipouští a pokládá toto jednání za hodné uložení pokuty až do výše 5 000 000,- Kč.

Z hlediska společenské škodlivosti je zjevný omyl při psaní naprosto a bez dalšího omluvitelný. Pro svou argumentaci obviněný poukazuje na to, že i orgány veřejné moci se mohou dopustit chyb v psaní. Srov. § 164 občanského soudního řádu, podle kterého předseda senátu opraví v rozsudku kdykoliv i bez návrhu chyby v psaní a v počtech, jakož i jiné zjevné nesprávnosti nebo § 18 odst. 4 správního řádu, podle kterého opravy zřejmých nesprávností, kterými jsou zejména chyby v psaní a počtech, v protokolu provádí oprávněná úřední osoba, která je stvrdí svým podpisem.

Chyba při psaní, při takovémto počtu údajů a léčivých přípravků, je běžnou součástí každodenního, byť profesního života. Existuje celá řada rozhodnutí Nejvyššího soudu, která

obsahují chyby při psaní bez jakýchkoliv vážných důsledků.

Je rovněž běžné, že se početních chyb a chyb při psaní dopouštění i úřední osoby. Je zcela nemyslitelné, že se Ústav prostřednictvím svým úředních osob nedopustil nikdy chyby při psaní či aplikaci zákona (srov. výše specifikované velmi závažné námitky obviněného vůči nezákonnosti rozhodnutí).

Obviněný absolutně nechápe argumentaci Ústavu, že takováto chyba má vyvolat odpovědnost za velmi závažný přestupek dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, za který je možné uložit pokutu až do výše 5 000 000,- Kč. Obviněný nemůže neprohlásit, že postup Ústavu svědčí o přímém úmyslu zlikvidovat obviněného uložením zcela nepřiměřené a nesmyslné pokuty.

Nemůže obstát tvrzení Ústavu, že se jedná o nepatrný rozsah protiprávního jednání, které představuje polehčující okolnost. Takovýto překlep nemůže být vůbec předmětem správního trestání, natož polehčující okolností.

Na základě výše uvedeného lze tedy uzavřít, že obviněný se žádného přestupku nedopustil, neboť pouhý překlep nemůže mít za následek odpovědnost za jinak velmi závažný přestupek ve smyslu § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.

**Ministerstvo** uvádí, že § 5 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví, že: „*Přestupkem je společensky škodlivý protiprávní čin, který je v zákoně za přestupek výslovně označen a který vykazuje znaky stanovené zákonem, nejde-li o trestný čin.*“

V tomto konkrétním případě pak ministerstvo shledalo, že společenská škodlivost činu je zcela zanedbatelná. Překlep v podobě prohození číslic „1“ a „2“, které spolu na klávesnici bezprostředně sousedí za situace, že se jedná o jediné nesprávné poskytnutí údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků zjištěných kontrolou provedenou Ústavem, nenaplňuje definici přestupku pro absenci společenské škodlivosti.

Ministerstvo tedy napadené rozhodnutí v této části zrušilo a řízení o tomto přestupku zastavilo. Výše pokuty pak byla v důsledku toho přezkoumána, jak je uvedeno dále.

**Námitku č. 3 odvolatele** shledal odvolací orgán **důvodnou**.

**VI.**

**K námitce č. 4 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** uvádí, že mu Ústav vytýká, že v období od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018 nevypracovával reklamační protokoly obsahující záznamy o průběhu řešení reklamací.

Smyslem a účelem § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, je evidování reklamací pro účely provádění vnitřních kontrol. Ústav však opomíjí, že společnost [redacted] byla partnerskou společností obviněné, o čemž svědčí také skutečnost, že tyto subjekty mají stejného jednatele. To zásadním způsobem snižuje společenskou škodlivost.

Zákon o léčivech ani předmětná vyhláška nestanovuje, jakým způsobem, jak často a v jaké formě mají být vedeny záznamy o reklamacích a záznamy o jejich přezkoumání. Ve vztahu k záznamům o reklamaci není stanovena písemná ani jiná forma, to stejné platí pro záznam o přezkoumání reklamace. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech explicitně stanoví, že povinností distributora je dodržovat požadavky na dokumentaci. Nicméně žádný právní předpis takovéto požadavky ve vztahu k reklamacím nestanovuje.

Nutno podotknout, že interní postupy nemohou stanovit požadavky, které jsou pak vynutitelné zákonem v případě, kdy zákon žádné požadavky nespecifikuje.

Ústav se vůbec nezaobíral otázkou, zda nějaká reklamace byla uplatněna. V případě, kdy žádná reklamace nebyla uplatněna, nemůže o nich logicky existovat záznam. Záznam je možné vyhotovit až tehdy, pokud k nějaké reklamaci skutečně dojde. Tuto skutečnost však zcela Ústav opomněl. Ústav při posuzování, zda byla naplněna skutková podstata, musí jasně tvrdit a prokázat, že existují reklamace, které měly být zachyceny v předmětných záznamech. Nic takového však Ústav netvrdí, ani neprokazuje.

Společnost [redacted] uplatňovala vůči obviněnému toliko vratky léčivých přípravků z důvodu přezásobení, nikoliv z důvodu kvality, jakosti či provedení léčivých přípravků. Na tyto úkony se však záznamová povinnost nevztahuje.

Pokud Ústav domýšlí možné následky, je tento myšlenkový postup naprosto nepřípustný (srov. domněnky Ústavu): „*možné následky jsou zde poměrně závažné. Bez záznamů o reklamacích není zřejmé, zda byl reklamovaný léčivý přípravek posouzen kvalifikovanou osobou distributora a s jakým výsledkem, tedy zda bylo možné předmětný léčivý přípravek vrátit do distribuce či nikoli, a proč. Je zde tak riziko, že mohlo docházet k distribuci léčivých přípravků, které už pro další distribuci nebyly způsobilé a mohly představovat riziko pro lidské zdraví.*“ Ústav zde presumuje, že došlo k reklamaci léčivého přípravku, ač pro to nemá sebemenší důkaz. Jaký záznam měl tedy obviněný vést, pokud k žádné reklamaci nedošlo?

Ke způsobu spáchání přestupku nevedení záznamů o reklamacích, obviněný má za neakceptovatelné pouhé tvrzení Ústavu, že obviněný jednal úmyslně, přičemž za důkaz považuje skutečnost, že se tak dělo pouze v případě jedné společnosti. Výše uvedené tvrzení nelze mít bez dalšího za řádně prokázané.

Dále je nutné podotknout, že pokud by čistě teoreticky k reklamacím během období 10. 7. 2015 – 30. 6. 2017 docházelo, je potenciální porušení zákona dlouhou dobu prekludováno s odkazem na § 20 odst. 1 přestupkového zákona.

Na základě výše uvedeného je nutné ze strany obviněného konstatovat, že se žádného porušení zákona nedopustil a nespáchal tak přestupek ve smyslu § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech.

**Ministerstvo** předně uvádí, že skutečnost, že společnost [redacted] IČO: 294 49 511, byla partnerskou společností odvolatele, nikterak nesnižuje společenskou škodlivost jednání odvolatele, neboť není zřejmé, jakým způsobem by společný jednatel odvolatele a předmětné společnosti měl být důvodem pro snížení společenské škodlivosti. Ve vztahu k dokumentaci pak zákon o léčivech ani vyhláška o výrobě a distribuci léčiv neupravují žádnou výjimku pro „partnerské společnosti“. Současně pak ministerstvo doplňuje, že smyslem a účelem § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, není evidování reklamací pouze pro účely provádění vnitřních kontrol, ale především za účelem ochrany zdraví pacientů pro případ výskytu nejakostních léčiv v distrubuci apod. stejně jako za účelem kontrol prováděných příslušnými správními orgány.

Ustanovení § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanoví: „*O činnostech souvisejících s distribucí, včetně provádění vnitřních kontrol podle § 39 odst. 10 a 11, a o reklamacích a jejich přezkoumání distributor vede záznamy.*“

Odvolatel uvádí, že zákon o léčivech ani předmětná vyhláška nestanovují, jakým způsobem, jak často a v jaké formě mají být vedeny záznamy o reklamacích a záznamy o jejich

přezkoumání. Ministerstvo k tomu uvádí, že dokumentaci je nutné vést pokud možnost v reálném čase a záznamy tvořit bez zbytečných průtahů, neboť jinak by dokumentace postrádala smysl. Záznamy jsou součástí dokumentace, dokumentem je pak každá písemná, obrazová, zvuková nebo jiná zaznamenaná informace, ať již v podobě analogové či digitální [srov. § 2 písm. e) zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů]. I s ohledem na povinnost uchovávání dokumentace (§ 38 odst. 6 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv) má tak ministerstvo za zřejmé, že dokumentaci (vč. záznamů o reklamaci a jejím přezkoumání) musí být vedena v písemné nebo elektronické formě. Odvolatel pak záznamy nevedl pouze ve vztahu k léčivým přípravkům reklamovaným společností [redacted], v ostatních případech záznamy vedl. Závěr Ústavu, že se jednalo o úmyslné nepořizování záznamů je tak logický.

Odvolatel dále uvedl, že společnost [redacted] uplatňovala vůči obviněnému toliko vratky léčivých přípravků z důvodu přezásobení, nikoliv z důvodu kvality, jakosti či provedení léčivých přípravků. Na tyto úkony se však záznamová povinnost nevztahuje. Takové tvrzení odvolatele považuje ministerstvo za nepravdivé a účelové, neboť v úvodu námitky hovoří o tom, že jeho jednání nebylo společensky škodlivé a současně sám odvolatel ve zprávě o odstranění zjištěných nedostatků ze dne 7. 1. 2019 uvedl: „*Vytýkané porušení § 38 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb.: Chybějící protokoly o reklamacích u odběratele* [redacted] *byly dodatečně sepsány.“*

Jak již ministerstvo uvedlo ve vypořádání námitky číslo 1, ustanovení přestupkového zákona se na jednání odvolatele nevztahuje. Odvolatel se jednání dopouštěl v období od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018 a spáchal tak přestupek ve formě pokračování.

Promlčecí doba tak začala běžet dne 13. 9. 2018. Dle § 30 písm. b) zákona o odpovědnosti za přestupky činí promlčecí doba pro přestupky, pro které zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000 Kč, 3 roky. Za tento přestupek lze v souladu s § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000 Kč. Promlčecí doba by tak uplynula dne 13. 9. 2021. Podle § 32 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky došlo k přerušení promlčecí doby vydáním oznámení o zahájení správního řízení o přestupku (tj. 14. 4. 2020) a k dalšímu přerušení pak vydáním napadeného rozhodnutí (tj. 11. 11. 2020). Při přerušení běhu promlčecí doby počíná tato doba běžet nová s tím, že odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání, tedy 13. 9. 2023. Odpovědnost odvolavatele za tento přestupek tak nezanikla.

**Námitku č. 4 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**VII.**

**K námitce č. 5 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** dále uvádí, že za další přitěžující okolnost Ústav označil závažnost přestupku spočívajícího ve vydání léčivého přípravku se závadou v jakosti. Co se týče závady jakosti, tak Ústav bez dalšího zkoumání vyvodil, že se jedná o přitěžující okolnost, a již nezdůvodnil, jak mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty mohl ohrozit zájmy chráněné zákonem. Sdělení Ústavu o zákazu distribuce léčivých přípravků mělo preventivní povahu, kde upozorňovalo na podezření možné závady v jakosti a že z opatrnosti má být léčivý přípravek stažen z prodeje. Ústav neměl a nemá postaveno na jisto, že léčivý přípravek může ohrozit zájem chráněný zákonem, ale v čem si je Ústav překvapivě jistý, že se jedná o přitěžující okolnost. Obviněný poukazuje, že k uvedenému jednání došlo pouze jednou, a to v řádu několika dní po zveřejnění sdělení. Obsahem spisu v rámci tohoto přestupkového řízení nebyl znalecký

posudek ani odborné vyjádření, které by posoudilo možné následky tohoto jednoho léčivého přípravku.

Obviněný je přesvědčen a nadále tvrdí, že se jedná o jednání co do významu a rozsahu způsobených následků zcela pomíjivé. Obviněný okamžitě učinil nápravná opatření, o kterých informoval Ústav v rámci zprávy o odstranění nedostatků. Výše uvedené jednání tak nemůže představovat přitěžující okolnost, nýbrž nenaplnění materiálního znaku přestupku dle § 5 zákona o odpovědnosti za přestupky, resp. zásadní polehčující okolnost.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že odvolatel dne 13. 3. 2018 vydal 1 balení léčivého přípravku [redacted], doba použitelnosti 10/2018, který byl na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledku mimo limit specifikace (mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty), o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 7. 3. 2018.

V tomto případě se jedná o tzv. ohrožovací přestupek, kdy ke spáchání přestupku stačí pouhé ohrožení zájmů chráněných zákonem a k jeho dokonání, tedy k porušení chráněného zájmu, nemusí dojít. Chráněným zájmem je zde veřejné zdraví, které má být chráněno tak, že na trhu v České republice a v oběhu budou pouze jakostní, bezpečná a účinná léčiva. Předmětný léčivý přípravek měl závadu v jakosti, neboť obsahoval neznámou nečistotu. V takovém případě pak léčivo není jakostní a nemůže být garantována jeho bezpečnost a účinnost, čímž ohrožuje veřejné zdraví. Předmětný léčivý přípravek tak byl stažen z oběhu. Výdejem předmětného léčivého přípravku odvolatelem došlo tedy k ohrožení zákonem chráněného zájmu – veřejného zdraví.

Skutečnost, že k jednání došlo pouze jednou, vzal Ústav v potaz při stanovení výše pokuty. Ministerstvo uzavírá, že Ústav posoudil jednání odvolatele správně.

**Námitku č. 5 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**VIII.**

**K námitce č. 6 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** připouští, že se dopustil nesprávného uchovávání léčivé látky, když výrobce uvádí teplotu pro uchovávání v rozmezí 2 – 8 °C, a obviněný se odchýlil od této stanovené teploty uchovávání o 1, resp. maximálně o 2 °C. Je však potřeba dodat, že uchovávání léčivého přípravků v teplotách okolo 9, resp. maximálně v 10 °C nepředstavuje velkou odchylku od výrobcem stanovené teploty. Léčivé přípravky a léčivé látky jsou vyráběny tak, aby si zachovávaly své vlastnosti a jakost i v teplotách mírně odlišných od výrobcem stanovených teplotách (výrobci počítají s přípustnými odchylkami).

Je na Ústavu, aby při posuzování závažnosti jednání obviněného posoudil, zda uchovávání léčivých přípravků či léčivých látek při teplotě vyšší o 1, resp. 2 °C představuje závažné porušení povinností ve smyslu § 21 odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi. Obviněný je přesvědčen, že tato skutečnost nemá absolutně vliv na zachování účinků, kvality a jakosti předmětných léčiv. Ústav se spokojil toliko s formalistickým závěrem, který z hlediska materiální stránky přestupku nemůže sám o sobě obstát.

K přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe přihlédl Ústav ke skutečnosti, že bylo nalezeno pouze 1 balení exspirovaného léčivého přípravku, které nebylo označeno a uloženo odděleně. Je nutno dodat, že při rozsáhlém množství léčivých přípravků je tento drobný exces naprosto omluvitelný. Jedná se o pochybení lidského faktoru. Pacientovi však žádný exspirovaný léčivý přípravek nebyl vydán (chyba toliko evidenční).

Nemůže z hlediska závažnosti obstát opět pouhá domněnka, že: „*Léčivé přípravky uchovávané za jiných než stanovených podmínek, nebo po uplynutí doby jejich použitelnosti, nelze považovat za jakostní a mohou být i nebezpečné a neúčinné, tedy mohou představovat vážné riziko pro zdraví osob.*“ Tento závěr Ústavu je příliš paušalizovaný a ničím nepodložený. Pokud Ústav tvrdí tyto skutečnosti, měl by svá tvrzení opřít o vědecké či jiné odůvodněné závěry, nikoliv jen domněnkami.

**Ministerstvo** předně uvádí, že odvolatelovo tvrzení: „*Léčivé přípravky a léčivé látky jsou vyráběny tak, aby si zachovávaly své vlastnosti a jakost i v teplotách mírně odlišných od výrobcem stanovených teplotách (výrobci počítají s přípustnými odchylkami)*“ považuje za účelové, nikterak nepodložené a především nepravdivé. Je to právě výrobce, který vynakládá značné úsilí při vývoji léčiv a na základě tohoto vývoje výrobce mimo jiné stanoví, jakým způsobem se léčivý přípravek uchovává, aby po dobu jeho použitelnosti byla zachována jeho jakost, bezpečnost a účinnost. Je tedy logickým předpokladem, že právě a pouze při uchovávání léčivých přípravků podle pokynů výrobce jsou plně zachovány vlastnosti léčivých přípravků, a to pouze po dobu jejich použitelnosti. Nadto ministerstvo upozorňuje, že v § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je stanovena obecná povinnost všech osob zacházejících s léčivy dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku (…).

Skutečnosti, že se jednalo pouze o jedno balení léčivého přípravku uchovávaného při vyšší teplotě, než byla stanovena pro uchovávání výrobcem, a pouze jedno balení s prošlou dobou použitelnosti, vzal Ústav v potaz jako polehčující okolnosti při stanovení výše pokuty.

V případě tohoto přestupku je tak napadené rozhodnutí správné.

**Námitku č. 6 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**IX.**

**K námitce č. 7 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** namítá, že přestupek spočívající ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněný neměl uvedeného ve svém povolení k poskytování zdravotních služeb, je z hlediska společenské škodlivosti rovněž bagatelní. Selhání lidského faktoru je zcela evidentní, neboť zaměstnanci obviněného standardně kontrolovali naplnění všech zákonných předpokladů při prvním odběru léčivých přípravků a následně při další spolupráci vytýkané pochybení již nereflektovali, protože měli za to, že spolupráce byla zahájena v souladu se zákonem. Obviněný doplňuje, že se jednalo o prodej zcela standardních léčivých přípravků.

Před zahájením dodávek léčivých přípravků do společnosti [redacted] byla tato problematika konzultována s ministerstvem a Ústavem. Obviněnému bylo potvrzeno, že zásobování je umožněno, což bylo zjištěno i kontrolou ze strany nadepsaného správního orgánu dne 14. 1. 2015. Skutečnost, že došlo ke změně v tomto zdravotnickém zařízení, nemůže jít na vrub obviněného, neboť o této změně nebyl informován.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněný neměl uvedeného v povolení k poskytování zdravotních služeb, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že lékárna, která zásobuje lůžková oddělení poskytovatele zdravotních služeb, musí splnit přísnější požadavky na věcné a technické vybavení dle vyhlášky o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení než lékárna, která vydává léčivé přípravky pouze veřejnosti. Jedná se o požadavky na minimální podlahovou plochu jednotlivých provozních prostor. Jednání obviněného tak Ústav považuje

za méně závažné porušení zákona o léčivech.

**Ministerstvo** v zásadě souhlasí s odvolatelem, že společenská škodlivost tohoto přestupku je nízká, což ovšem uvedl i Ústav v napadeném rozhodnutí na straně 35.

Ústav ve výroku I) odst. 6 napadeného rozhodnutí uvedl, že se odvolatel shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech*, kterého se obviněný z přestupku jako provozovatel kontrolované lékárny Lékárna Frenštát dopustil tím, že v období od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018 vydával léčivé přípravky poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče –* [redacted] *– aniž by byla pro poskytování léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče technicky a věcně vybavena a aniž by tohoto poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče měla uvedené v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně krajským úřadem podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákona o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách), kdy tomuto poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče bylo vydáno celkem 406 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 59.636,86 Kč, (…) čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech,*

Odvolatel měl tedy naplnit skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech, který stanoví, že *poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti*, tím, že v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech vydával poskytovateli lůžkové péče léčivé přípravky, aniž by k tomu byl technicky a věcně vybaven a aniž by tento poskytovatel byl uveden v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb.

Ustanovení § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech, zní: „*Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách.*“.

Ministerstvo tedy shledalo, že odvolatel naplnil skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech pouze tím, že poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče nebyl uveden v rozhodnutí o poskytování zdravotních služeb vydaném lékárně odvolatele krajským úřadem podle zákona o zdravotních službách, ovšem nikoliv tím, že lékárna nebyla technicky a věcně vybavena. Povinnost týkající se technického a věcného vybavení není v § 82 odst. 4 věta první zákona o léčivech uvedena, a tudíž nelze nesplněním v tomto ustanovení neuvedené povinnosti naplnit skutkovou podstatu § 103 odst. 10 zákona o léčivech.

Ministerstvo tedy rozhodlo v této části o změně napadeného rozhodnutí pro jeho nezákonnost.

Ohledně selhání lidského faktoru, na které poukazuje odvolatel, pak ministerstvo doplňuje, že § 20 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví, že: „*Právnická osoba je pachatelem, jestliže k naplnění znaků přestupku došlo jednáním fyzické osoby, která se za účelem posuzování odpovědnosti právnické osoby za přestupek považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě a která porušila právní povinnost uloženou právnické osobě, a to při činnosti právnické osoby, v přímé souvislosti s činností právnické osoby nebo ku prospěchu právnické osoby nebo v jejím zájmu; za porušení právní povinnosti uložené právnické osobě se považuje též porušení právní povinnosti uložené organizační složce nebo jinému útvaru, který je součástí právnické osoby.*“ Pokud se tedy jedná o „selhání“

zaměstnanců, jak uvádí odvolatel, je podle výše uvedeného ustanovení pachatelem přestupku právě odvolatel. Skutečnost, že k přestupku došlo, odvolatel nepopírá.

**Námitku č. 7 odvolatele** shledal odvolací orgán **částečně důvodnou**.

**X.**

**K námitce č. 8 odvolatele** uvádí ministerstvo následující:

**Odvolatel** uvádí, že Ústav se souhrnně vyjádřil ke všem přestupkům, že přihlédl k následnému jednání obviněného po zjištění všech přestupků. Obviněný kontrolou zjištěné nedostatky odstranil, respektive podnikl kroky, aby zabránil jejich opakovaní v budoucnu. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Obviněný je v porovnání s konkurencí na trhu malá společnost, provozující dvě lékárny. Osoba obviněného je se zachovalou minulostí a neexistenci negativního následku u každého vytýkaného jednání.

Navzdory výše uvedenému má obviněný za to, že polehčující okolnosti nebyly řádně zohledněny v rámci správního uvážení při ukládání výše pokuty (§§ 37 a 38 zákona o odpovědnosti za přestupky). Obviněný označuje pokutu, která mu byla uložena za cíleně likvidační. Ústav tak nezohlednil význam zákonem chráněného zájmu, který byl jednotlivými jednáními údajně porušen či ohrožen, význam a rozsah následků vytýkaných jednání, způsob spáchání přestupku, okolnosti spáchání přestupku či délkou doby, po kterou trvalo protiprávní jednání obviněného [mnohdy jen v řádech dní; srov. vytýkané jednání ve výroku I) odst. 4 napadeného rozhodnutí].

Dle nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 38/02 má být pokuta přiměřená majetkovým poměrům pachatele. Nejvyšší správní soud zvolil ústavně-konformní výklad, a připustil přizpůsobování pokuty majetkovým poměrům, jelikož princip individualizace je minimálně v některých případech implicitním kritériem správního trestání podobně jako zohlednění závažnosti jednání.

Ačkoli obviněný namítal tíživou finanční situaci, na hranici hrozícího úpadku, Ústav i přes zkoumání majetkové situace vyhodnotil, že ač není finanční situace obviněného příliš dobrá, měl Ústav za to, že při obratu cca 47 milionů korun ročně, může obviněný ve svém podnikání najít rezervy a uloženou pokutu uhradit, zejména bude-li mu Celním úřadem přiznána možnost úhrady pokuty ve splátkách.

Ve smyslu nálezů Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, sp. zn. Pl. ÚS 52/13 a sp. zn. Pl. ÚS 12/03 likvidační pokuta působí na povinného tak, že mění jeho celkovou majetkovou pozici zmařením samé podstaty majetku. Pokuta je likvidační, jestliže znamená takový zásah do majetku, v důsledku kterého by byla zničena majetková základna pro další podnikatelskou činnost. Při výsledku hospodaření za účetní období minus 566.000,- Kč, dlouhodobý hmotný majetek v hodnotě 1.470.000,- Kč a peněžní prostředky v hodnotě 206.000,- Kč, je pokuta dosahující výše 1.850.000 Kč bezesporu likvidační a ovlivní zásadním a negativním způsobem podnikaní obviněného, přičemž mu v konečném důsledku způsobí platební neschopnost. Je naprosto nepřípustné, aby Ústav při ukládání pokuty vycházel pouze z ročního obratu tak, jak z napadeného rozhodnutí Ústavu vyplývá. Majetkové poměry je třeba zkoumat jako celek a hodnocení majetkových poměrů musí být konkrétní a jasně odůvodněné. Obviněný má za to, že vztah mezi jeho majetkem a výší pokuty je značně nerovnoměrný.

Cílem zákazu likvidačních pokut je zabránit konci, likvidaci, ekonomické aktivity trestané osoby. Případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou, lze označit za pokutu s likvidačním

efektem. Dle rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 6 As 25/2010 horní hranice pro obecné uvážení bez konkrétních důvodů pro podnikatelskou sféru je částka v blízkosti 100.000 Kč. Taková částka totiž nese likvidační potenciál. Obviněný uvádí, že pokud částku 100.000 Kč lze považovat za likvidační, tak i s přihlédnutím k jeho individuálním majetkovým poměrům, nelze tvrdit, že několikanásobně převyšující částka 1.850.000 Kč může být považována za odpovídající a úměrnou.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že s ohledem na nezákonnost některých části napadeného rozhodnutí muselo ministerstvo přistoupit k novému posouzení uložené pokuty v čl. XII. tohoto rozhodnutí, kde se zabývá též otázkou možného likvidačního charakteru pokuty.

**Námitku č. 8 odvolatele** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

**XI.**

**Ministerstvo** dále uvádí, že ve výroku I. odst. 1 odrážka první napadeného rozhodnutí o přestupku podle § 103 dost. 1 písm. a) zákona o léčivech, bylo nesprávně uvedeno číslo jednací opatření ministerstva ze dne 30. 6. 2017, které až do odvolání zakazovalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky HUMALOG, kódy SÚKL 0210178, 0025592, 0025590, 0029689, 0025596, 0029691, 0025594 a 0029693.

Ač se nejedná o vadu, která by sama o sobě způsobila nezákonnost napadaného rozhodnutí, ministerstvo s ohledem na to, že nesprávné číslo jednací bylo uvedeno i v odůvodnění napadeného rozhodnutí, přistoupilo ke změně výroku napadeného rozhodnutí, kde bylo nesprávně č. j. „MZDR 31721/2017-3/FAR40481/2016“ nahrazeno správným, tedy č. j. „MZDR 31721/2017-3/FAR“.

**XII.**

**Ministerstvo** s ohledem na částečné zrušení a částečnou změnu napadeného rozhodnutí přistoupilo k přezkoumání výše uložené pokuty.

Odvolatel se prokazatelně dopustil 6 přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. 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 stanoví, 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*.“

Nejzávažnějším přestupkem, kterého se obviněný dopustil, je přestupek dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který lze podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v tom, že obviněný distribuoval mimo území České republiky celkem 113 balení 8 druhů léčivých přípravků, které byly opatřeními ministerstva určeny výhradně pro český trh. V konkrétním případě se jednalo o přípravky obsahující léčivou látku inzulin lispro a používané k léčbě pacientů trpících diabetem, antiepileptika (tzv. jiná antiepileptika) obsahující léčivou látku lacosamidum, určené k monoterapii a případné léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, a o antidepresiva (tzv. jiná antidepresiva) obsahující léčivou látku bupropioni hydrochloridum, sloužící k terapii depresivních onemocnění u osob starších 18 let, jejichž nedostatek je přímo způsobilý ohrozit život pacientů, kteří je užívají, případně zásadním způsobem snížit kvalitu

jejich života. I skutečnost, že zákon o léčivech umožňuje za tento přestupek uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, tedy vůbec nejvyšší pokutu, jakou lze dle zákona o léčivech uložit, svědčí o tom, že se jedná o přestupek typově nejzávažnější. Skutečnost, že jednání obviněného bylo přímo způsobilé ohrozit zdraví pacientů, zohlednilo ministerstvo jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že obviněný porušil hned 3 opatření ministerstva a do zahraničí vyvezl celkem 113 balení 8 druhů léčivých přípravků. Nejednalo se tedy o náhodné selhání lidského faktoru. Léčivý přípravek [redacted] jehož distribuce a vývoz do zahraničí byla zakázána s účinností od 30. 6. 2017, byl obviněným distribuován do zahraničí ještě dne 16. 8. 2017, léčivý přípravek [redacted], jehož distribuce a vývoz do zahraničí byla zakázána s účinností od 4. 7. 2017, byl obviněným distribuován do zahraničí ještě dne 9. 8. 2017, a léčivý přípravek [redacted] jehož distribuce a vývoz do zahraničí byla zakázána s účinností od 4. 7. 2017, byl obviněným distribuován do zahraničí ještě dne 9. 8. 2017. Prodlevu mezi zveřejněním opatření ministerstva a poslední distribucí v řádu týdnů až přibližně 1,5 měsíce považuje ministerstvo za poměrně dlouhou dobu a svědčí o systémových nedostatcích v distribuční činnosti obviněného, ať již se jedná o nedůsledné sledování vydaných opatření ministerstva, jejich neuplatnění v praxi v distribuční činnosti obviněného, či o jejich záměrné ignorování. Tyto skutečnosti ministerstvo zohlednilo v neprospěch obviněného.

Z hlediska závažnosti spáchání přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné distribuční praxe, přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že došlo k porušení ustanovení vyhlášky, které upravuje dokumentaci činností souvisejících s distribucí, jež je důležitá zejména pro zpětnou kontrolovatelnost distribučních činností jak ze strany distributora, tak ze strany dozorových orgánů. Cílem předmětného ustanovení je zajistit jakost a bezpečnost léčivých přípravků, neboť léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. V případě absence záznamů o reklamacích není zřejmé, proč byly léčivé přípravky reklamovány, jak s nimi bylo následně naloženo a proč. Nelze tedy zjistit, zda u reklamovaných léčivých přípravků byla zachována jejich jakost, bezpečnost a účinnost a mohou být vráceny do distribuce. Toto skutečnost zohlednilo ministerstvo v neprospěch obviněného.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédlo ministerstvo ve prospěch odvolatele ke skutečnosti, že nevedl záznamy o reklamacích pouze v případě jedné konkrétní lékárny. Záznamy chyběly dlouhodobě od 10. 7. 2015 do 12. 9. 2018, zatímco v případě všech ostatní lékáren byly řádně vedeny, což svědčí o úmyslném jednání obviněného, a nikoli o náhodné nepozornosti zaměstnanců, neboť je statisticky vyloučeno, aby zaměstnanci obviněného „zapomněli“ vypracovat záznamy o reklamacích vždy pouze v případě této konkrétní lékárny. Tuto skutečnost zohlednilo ministerstvo jako přitěžující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve vydání léčivého přípravku se závadou v jakosti, přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že uvedení léčivého přípravku se závadou v jakosti do oběhu, respektive jeho výdej pacientovi, je závažným porušením zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek se závadou v jakosti představuje riziko pro zdraví pacienta. Obviněný, jako osoba podnikající v oblasti farmacie, si tohoto rizika musel být vědom. Skutečnost, že jednání obviněného bylo přímo způsobilé ohrozit lidské zdraví, zohlednilo ministerstvo jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že k výdeji staženého léčivého přípravku došlo pouze v 1 případě a v množství 1 balení. Tuto skutečnost zohlednilo ministerstvo ve prospěch obviněného.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v porušení pravidel správné lékárenské praxe přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že zjištěná porušení byla přímo způsobilá ohrozit lidské zdraví. Výrobce garantuje jakost, účinnost a bezpečnost léčivých látek a léčivých přípravků, jen pokud jsou uchovávány za stanovených podmínek (teplota, přístup světla apod.) a to jen po stanovenou dobu jejich použitelnosti. Léčivé přípravky uchovávané za jiných než stanovených podmínek, nebo po uplynutí doby jejich použitelnosti, nelze považovat za jakostní a mohou být i nebezpečné a neúčinné, tedy mohou představovat vážné riziko pro zdraví osob. Jednání obviněného proto ministerstvo považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že bylo při nevyhovující teplotě, uchováváno pouze 1 balení léčivé látky a že bylo nalezeno pouze 1 balení exspirovaného léčivého přípravku, které nebylo označeno a uloženo odděleně. Tyto skutečnosti zohlednilo ministerstvo ve prospěch odvolatele.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího ve výdeji léčivých přípravků poskytovateli lůžkové péče, kterého obviněný neměl uvedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, považuje ministerstvo přestupek za málo závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že léčivé přípravky byly lůžkovému oddělení poskytovatele zdravotních služeb poskytovány opakovaně (v 16 případech) a po nezanedbatelnou dobu (od 1. 3. 2018 do 25. 5. 2018, tedy bezmála po 3 kalendářní měsíce), což lze stěží považovat za selhání lidského faktoru, ale spíše se jedná o systémový nedostatek. Tyto skutečnosti zohlednilo ministerstvo v neprospěch odvolatele.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v použití léčivých přípravků, které obviněný odebral jako lékárna a následně je užil k distribuci, přihlédlo ministerstvo v neprospěch obviněného ke skutečnosti, že zákon o léčivech vymezuje distribuční cestu léčivého přípravku od jeho výrobce, po jeho konečného spotřebitele – pacienta a obviněný svým jednáním obcházel zákonem o léčivech vymezenou distribuční cestu léčivých přípravků. Předmětné léčivé přípravky nakoupené kontrolovanou lékárnou byly Ústavu v rámci hlášení distributorů o dodávkách léčivých přípravků hlášeny jako dodané do lékárny, tedy se u nich předpokládal výdej pacientům na území České republiky. Léčivé přípravky však byly nezákonně distribuovány do zahraničí, tedy byly vyvezeny mimo český trh a z dosahu českých pacientů. Výše uvedené jednání obviněného zkreslilo informace o množství a dostupnosti předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice a ztížilo Ústavu plnění jeho navazujících úkolů, zejména naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků. Tuto skutečnost zohlednilo ministerstvo jako přitěžující okolnost.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že obviněný porušil zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, u celkem 55 balení registrovaných léčivých přípravků, kdy tyto registrované léčivé přípravky měly být určené pro české pacienty, přičemž je obviněný distribuoval zahraniční lékárně. Ve prospěch obviněného ministerstvo přihlédlo k tomu, že přestupek bych spáchán jednorázově

(dne 30. 5. 2017) a množství léčivých přípravků, které obviněný distribuoval ze skladových zásob lékárny, považuje ministerstvo za malé.

Z hlediska způsobu spáchání dále ministerstvo přihlédlo v neprospěch odvolatele ke skutečnosti, že byly vyváženy léčivé přípravky, které jsou určeny pro zcela specifický okruh vážně nemocných pacientů. Pro tyto konkrétní skupiny pacientů jsou pak v určeném množství dodávány léčivé přípravky držiteli rozhodnutí o registraci na český trh, pro který jsou tak striktně určeny. V případě jejich nelegálního vývozu se pak pacientům stávají tyto vysoce specificky indikované léčivé přípravky, určené pro konkrétní závažná a někdy též život ohrožující onemocnění, nedostupnými. Z důvodu nelegálního vývozu tak byla pro české pacienty snížena dostupnost léčivých přípravků používaných při zcela specifických onemocněních předepisovaných odbornými lékaři, specialisty v konkrétním oboru. U těchto pacientů je zcela zásadní předepsání konkrétního léčivého přípravku s přísným dodržením jeho nezaměnitelnosti při výdeji v lékárně. V tomto konkrétním případě se jednalo o léčivé přípravky určené k léčbě hyperaktivního močového měchýře, anginy pectoris, vysokého cholesterolu, léčbě a prevenci krevních sraženin (mimo jiné při dialýze) a diabetes mellitus.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že obviněný kontrolou zjištěné nedostatky odstranil, respektive podnikl kroky, aby zabránil jejich opakovaní v budoucnu, jak vyplývá z podaných zpráv o odstranění nedostatků a z vyjádření obviněného v průběhu správního řízení. Tuto skutečnost zohlednilo ministerstvo jako polehčující okolnost. Ministerstvo dále přihlédlo ke skutečnosti, že obviněný nebyl přes spáchání výše uvedených přestupků Ústavem za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednilo ministerstvo jako polehčující okolnost.

Z hlediska následků výše uvedených přestupků přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že nebyl prokázán negativní důsledek protiprávního jednání obviněného na lidské zdraví. Tuto skutečnost zohlednilo ministerstvo jako polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédlo ministerstvo ke skutečnosti, že obviněný je provozovatelem dvou lékáren základního typu ve Frýdlantu nad Ostravicí a ve Frenštátu pod Radhoštěm a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a provozovatelem distribučního skladu ve Frenštátu pod Radhoštěm.

S ohledem na namítanou tíživou finanční situaci obviněného, na hranici hrozícího úpadku, zkoumalo ministerstvo majetkovou situaci obviněného.

Ministerstvo předně uvádí, že dle názoru rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu uvedeném v rozsudku ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 – 133, platí nejenom povinnost přihlédnout k majetkovým poměrům pachatele v situaci, kdy by uložená pokuta mohla mít likvidační charakter, ale současně též platí, že „*bude tedy záležet především na účastníku řízení, zda projeví svůj zájem na tom, aby uložená pokuta pro něj neměla likvidační důsledky, tím, že správnímu orgánu poskytne základní údaje o svých osobních a majetkových poměrech a tyto také věrohodným způsobem doloží či umožní správnímu orgánu, aby ověřil jejich pravdivost … V těchto případech správní orgán vychází při zjišťování osobních a majetkových poměrů z údajů doložených samotným účastníkem řízení, případně z těch, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení či které si opatří samostatně bez součinnosti s účastníkem řízení. Nelze-li takto získat přesné informace o stavu majetku účastníka řízení a o jeho příjmech, je správní orgán oprávněn stanovit je v nezbytném rozsahu odhadem.*“. Ministerstvo tedy vycházelo z veřejně dostupných zdrojů a z předložených listin v průběhu správního řízení, konkrétně z:

- daňového přiznání za rok 2019,
- rozvahy v plném rozsahu za rok 2019,
- výkazu zisku a ztrát za rok 2019,
- knihy závazků sestavené k 7. 7. 2020,
- knihy ostatních závazků sestavené k 7. 7. 2020.

Dle daňového přiznání za rok 2019, měl obviněný roční úhrn čistého obratu 47.149.573 Kč, ale základ daně pouze 101.289 Kč. Z rozvahy k 31. 12. 2019 vyplynulo, že obviněný měl k 31. 12. 2019 dlouhodobý hmotný majetek v hodnotě 1.470.000 Kč, zásoby v hodnotě 3.499.000 Kč, pohledávky v hodnotě 12.826.000 Kč, peněžní prostředky v hodnotě 206.000 Kč, závazky v hodnotě 13.605.000 Kč.

Z výkazu zisku a ztrát k 31. 12. 2019 vyplynulo, že obviněný měl za rok 2019 tržby za prodej výrobků a služeb ve výši 1.800.000 Kč, tržby za prodej zboží ve výši 44.656.000 Kč a přesto měl výsledek hospodaření za účetní období minus 566.000 Kč.

Z knihy závazků ke dni 7. 7. 2020 vyplynulo, že obviněný má závazky ve výši 8.320.917,73 Kč a z knihy ostatních závazků vyplynulo, že obviněný má další závazky v hodnotě 1.093.045 Kč.

Ve vztahu k negativnímu výsledku hospodaření ministerstvo poukazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 1. 2018, č. j. 9 Ad 20/2015, ve kterém uvedl, že *„Ani v řízení před soudem žalobce předloženými důkazy neprokázal, že by jemu uložená pokuta byla likvidační, tj. že by se (ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133) jednalo o pokutu „která je nepřiměřená osobním a majetkovým poměrům pachatele deliktu do té míry, že je způsobilá mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit podnikatelskou činnost, nebo se v důsledku takové pokuty může stát na dlouhou dobu v podstatě jediným smyslem jeho podnikatelské činnosti splácení této pokuty….“ Skutečnost, že se při svém podnikání ocitl v roce 2014 a 2015 ve ztrátě, nedokládá, že není schopen uloženou pokutu uhradit. Likvidační charakter pokuty, která mu byla pravomocně uložena napadeným rozhodnutím v červnu 2015, neprokazují ani pouhé dva výpisy z jeho bankovního účtu za (jím vybrané) měsíce říjen a listopad 2014, které rovněž nemají dostatečnou relevanci, aby z nich byly patrné komplexní majetkové a výdělkové poměry žalobce.“* Tento závěr je pak aplikovatelný i v případě odvolatele, a to zejména s přihlédnutím k tomu, že z předložených ekonomických výsledků je zřejmé, že odvolatelův čistý obrat za účetní období v roce 2019 činil 47.149.573 Kč.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodlo ministerstvo o udělení pokuty ve výši 1.500.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 7,5 % maximální výše pokuty, která je v podle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč a míře společenské nebezpečnosti jednání obviněného.

Ministerstvo dále k uložené pokutě uvádí, že její výše zcela odpovídá rozhodovací praxi Ústavu, který za obdobná porušení zákona o léčivech (zejména pak v případě přestupku distribuce léčivých přípravků do zahraničí přes zakazující opatření ministerstva a použití léčivých přípravků odebraných lékárnou k distribuci) ukládá pokuty v obdobné individualizované výši, a není tak možné uvažovat o upuštění od potrestání, tedy pouze vyslovit vinu obviněného, avšak neuložit pokutu, ani není možné přistoupit k výrazně mírnější sankci, než jakou je právě uložená pokuta.

K rozhodovací praxi pak ministerstvo doplňuje, že případné výrazné snížení pokuty (např. o více než 50 %), by bylo v rozporu s rozhodovací praxí Ústavu a ve svém důsledku pak v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu. Tento závěr vyslovil též Nejvyšší správní soud v rozhodnutí ze dne 7. srpna 2019, č. j. 6 As 101/2019 – 28, když uvedl:

*„K námitce stěžovatele, že každý případ je třeba posuzovat přísně individuálně, Nejvyšší správní soud uvádí, že správní orgány sice nesmějí mechanicky ukládat za porušení stejného zákonného ustanovení stejné pokuty, nelze však ani připustit, aby byly v důsledku do extrému vyhnané individualizace rozhodování ve skutkově podobných případech ukládány velmi odlišné sankce. Taková situace by byla v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu i s obecným požadavkem na předvídatelnost rozhodování orgánů veřejné moci …“*

K uložené výši pokuty ministerstvo dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „daňový řád“), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6let 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
d) by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
e) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
f) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

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

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

**P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek, v.r.**
příkazem pověřen zastupováním
ředitelky odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
*podepsáno elektronicky*

*Doložku právní moci vyznačil dne 25. 8. 2021:*
*Mgr. Stanislav Verosta*
*ministerský rada*
*oddělení léčiv*



Elektronický podpis - 25.8.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Stanislav Verosta
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 21.6.2022 15:08:21-000 +02:00