STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
PharmDr. Jarmila Oreská
IČ: 484 73 154
Nad Stráněmi 4678
Zlín
PSČ: 760 05

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
PharmDr. Jarmila Oreská
IČ: 484 73 154
Nad Stráněmi 4678
Zlín
PSČ: 760 05

Spisová zn. sukls242116/2022
Č. jedn. sukl242116/2022
Vyřizuje/linka [redacted]
Datum: 4. 11. 2022

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

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, tento příkaz:

Obviněný podnikající fyzická osoba PharmDr. Jarmila Oreská, IČ: 484 73 154, se sídlem Nad Stráněmi 4678, 760 05 Zlín (dále jen „obviněný“), se jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Jižní svahy na adrese Okružní 4701, 760 05 Zlín (dál jen „kontrolovaná lékárna“) tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls242116/2022 a č. j. sukl242116/2022 **shledává vinným ze spáchání** přestupků uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech,** kterého se obviněný jako poskytovatel zdravotních služeb a provozovatel kontrolované lékárny dopustil tím, že
   - dne 1. 2. 2022 vydal, tedy uvedl do oběhu ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, 1 balení léčivého přípravku [redacted], který byl ke dni 31. 1. 2022 stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky – o čemž Ústav informoval sdělením ze dne 31. 1. 2022, **čímž obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech,**

2) **§ 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech,** který obviněný spáchal tím, že jako provozovatel lékárny Lékárna Jižní svahy v období od 1. 12. 2018 do 6. 4. 2022 neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, způsobem, který stanoví prováděcí právní předpis, **čímž porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, ve spojení s § 38a 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 pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“),**

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

50.000, - Kč

(slovy: padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000, - Kč.

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 48473154.

Odůvodnění

Dne 6. 4. 2022 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované lékárně Jižní svahy na adrese Okružní 4701, 760 05 Zlín. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích právních předpisů, zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“), zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kontrola byla provedena za období od 16. 5. 2018 do 6. 4. 2022. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Kontrolou výdejů v elektronické evidenci bylo zjištěno, že lékárna vydala 1 balení léčivého přípravku [redacted], dne 1. 2. 2022, což je po datu zveřejnění informace o stažení tohoto léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahu léčivé látky, kterou Ústav vydal dne 31. 1. 2022 (příloha č. 2 protokolu o kontrole, č.j. sukl102280/2022).

Při kontrole poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna nebyla v době kontroly připojena k systému odesílání hlášení z lékárny, data o vydaných léčivých přípravcích nebyla odesílána za celé kontrolované období. Tuto skutečnost Ústav zná ze své úřední činnosti, neboť Ústavu mají být tato data zasílána. Tato skutečnost je doložena potvrzujícím e-mailem oddělení datových analýz ze dne 7. 4. 2022, který je založen ve spise.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls70259/2022 ze dne 9. 5. 2022, který byl obviněnému doručen dne 12. 5. 2022.

Dne 13.6. 2022 poslal Ústav obviněnému urgenci č.j. sukl124444/2022 týkající se zprávy o odstranění závad, kterou obviněný obdržel dne 15. 6. 2022.

Dne 27. 6. 2022 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění závad, ve které obviněný k výše vytýkaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Stahování LP z oběhu je pravidelně kontrolováno a LP jsou stahovány.
- Na řešení pracujeme s dodavateli lékárenského systému. Věříme, že tato závada bude odstraněna nejpozději v souvislosti s plánovaným přechodem na nový lékárenský systém.

Ad výrok bod 1)

Ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech stanoví: *„Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n).“*

Ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech pak stanoví: *„Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 6 a 9, výdej léčivých přípravků, včetně výdeje transfuzních přípravků, distribuce transfuzních přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče.“*

Při kontrole dne 6. 4. 2022 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně vydal léčivý přípravek poté, co bylo zveřejněno sdělení Ústavu o přijatých opatření držitele rozhodnutí o registraci spočívajících ve stažení předmětných léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti.

Konkrétně dne 1. 2. 2022 obviněný vydal, tedy uvedl do oběhu ve smyslu ustanovení § 5 odst. 9 zákona o léčivech, 1 balení léčivého přípravku [redacted], který byl ke dni 31. 1. 2022 stažen až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky. O tom, že držitel rozhodnutí o registraci, společnost [redacted] na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijala opatření spočívající ve stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, informoval Ústav sdělením ze dne 31. 1. 2022. Výše uvedené dokládá statistika výdejů skladové karty přípravku [redacted] která tvoří přílohu č. 2 protokolu o kontrole sp. zn. sukls70259/2022 ze dne 6. 4. 2022 a Sdělení Ústavu ze dne 31. 1. 2022, které tvoří přílohu č. 2 téhož protokolu o kontrole.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, když vydal, a tedy uvedl do oběhu léčivý přípravek se závadou v jakosti, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000, - Kč.

Ad výrok bod 2)

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech stanoví *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných*

léčivých přípravcích, a to elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis."

Ustanovení § 38a odst. 1 vyhlášky o správné lékárenské praxi stanoví *„Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích formou elektronického hlášení nejpozději do 168 hodin po uskutečnění výdeje léčivého přípravku."* Ustanovení § 38a vyhlášky o správné lékárenské praxi je účinné od 1. 12. 2018 (vyhláška č. 204/2008 Sb., kterou se mění vyhláška 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). Od tohoto data jsou subjekty oprávněné k výdeji léčivých přípravků povinni se jím řídit. Při kontrole dne 6. 4. 2022 bylo zjištěno, že obviněný neposkytoval Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, když v době kontroly nebyla kontrolovaná lékárna připojena k systému odesílání hlášení z lékárny. Data o vydaných léčivých přípravcích nebyla odesílána za celé kontrolované období. Výše uvedené dále dokazuje sdělení oddělení datové analýzy Ústavu, když uvádí, že „pro lékárnu Jižní svahy, Okružní 4701, 760 05 Zlín, kód pracoviště 82610000001, neevidujeme v období od 16.05.2018 do 06.04.2022 žádné hlášení v systému LEK-13" (č. j. sukl72892/2022).

Výše uvedené dokládá Žádost o přehled výdejů a odpověď oddělení datové analýzy Ústavu, č. j. sukl72892/2022 ze dne 7. 4. 2022.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) **zákona o léčivech, ve spojení s § 38a odst. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi** a naplnil tak znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. c) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000, - Kč.

Odůvodnění výše sankce

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil 2 přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější."* V konkrétním souběhu je nejpřísněji trestným přestupek dle ustanovení § 103 odst. 6 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000, - Kč. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o léčivech, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 2 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů

nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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

Z hlediska závažnosti přestupku ad bod 1) výroku příkazu spočívajícího v uvedení léčivého přípravku do oběhu v rozporu s ustanovením § 23 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech uvádí, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které při nesprávném zacházení může zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Sledování informací o stahování léčivých přípravků je důležitou povinností obviněného, neboť porušením této povinnosti může být ohroženo velké množství pacientů na svém zdraví. Vydáním nejakostního léčivého přípravku, může dojít k ohrožení nebo dokonce poškození lidského zdraví. Vzhledem k tomu, že se výše uvedeného porušení zákona dopustila osoba vzdělaná v oboru zdravotnictví, měla jí být zřejmá závažnost takového jednání, neboť s přihlédnutím k jejímu vzdělání mohla a měla vědět, že toto jednání může způsobit poškození zdraví člověka. Ústav rovněž poukazuje na skutečnost, že tímto jednáním může být velmi narušena důvěra pacienta v lékárníka. Ústav dále podotýká, že zákonodárce pro toto jednání stanovil velmi vysokou sazbu pokuty, jejíž horní hranice může být až 5.000.000, - Kč, což jasně a zřetelně dokládá závažnost tohoto jednání. Ústav tedy považuje toto jednání obviněného za velice závažné a rizikové.

V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že k výdeji léčivého přípravku, který byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti, došlo celkem v jednom případě a bylo vydáno celkem jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku, a jednalo se tak o ojedinělé pochybení. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že [redacted], byl vydán dne 1. 2. 2022, a tedy k výdeji došlo 1. kalendářní den po zveřejnění informace o jeho stahování, ke kterému došlo dne 31. 1. 2022. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného pod bodem 2) výroku příkazu Ústav uvádí, že u tohoto přestupku spočívajícího v neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích posoudil závažnost jednání obviněného s ohledem na důsledky, které nenahlášení veškerých údajů způsobuje či může způsobit. Povinnost hlásit údaje o léčivých přípravcích vydávaných lékárnami byla v zákoně o léčivech stanovena v souvislosti s dalšími povinnostmi. Na hlášení těchto údajů navazují další povinnosti správního orgánu, jemuž je svěřen dozor nad bezpečností, účinností a jakostí léčivých přípravků. Jsou to zejména povinnosti uvedené přímo v § 13 zákona o léčivech, který vymezuje kompetence Ústavu a stanoví povinnosti Ústavu, aby jako správní orgán mohl plnit účel, ke kterému byl zákonem zřízen. V odst. 3 písm. b) a j) tohoto ustanovení stanovuje zákon o léčivech Ústavu povinnost naplňovat a vést fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků, a povinnost shromažďovat údaje o používání léčivých přípravků. Těmto základním povinnostem Ústavu nemůže Ústav dostát, aniž by obdržel údaje od regulovaných subjektů, a tedy i údaje, jejichž hlášení ukládá § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Bez dostatečných informací pak nemůže Ústav plnit ani informační povinnosti uložené mu v § 99 odst. 2 zákona o léčivech, kdy je Ústav povinen zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup mimo jiné souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem

přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek. Údaje hlášené lékárnami o výdejích léčivých přípravků sehrávají významnou roli rovněž v otázkách farmakovigilance týkajících se hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčiv v rutinní praxi a v otázkách hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků, včetně jejich případného zneužívání. Bez validních a aktuálních dat o výdejích nemá Ústav k dispozici dostatek informací o dostupnosti léčivých přípravků na trhu a je tak omezena jeho regulační funkce a limitovány možnosti přijetí příslušných opatření k zajištění přítomnosti léčivých přípravků na trhu v případě mimořádných událostí nebo výpadku léčivých přípravků bez adekvátní a účinné terapeutické náhrady. Informace o vydaných léčivých přípravcích poskytují kromě dat o spotřebě, tj. objemu těchto léčivých přípravcích v celostátním měřítku, i aktuální informaci o cenách léčivých přípravků na trhu pro účely účinné regulace cen a stanovení adekvátní výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s cílem zajištění optimální a účinné léčby co nejširšímu spektru pacientů se zřetelem na sociálně únosnou míru spoluúčasti. V neposlední řadě porušování povinnosti uložené v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech provozovateli lékáren ztěžuje kontrolní a dozorovou činnost Ústavu v oblasti potírání nelegálního zacházení s léčivými přípravky, mj. bez informací o vydaných léčivých přípravcích je limitováno i rozšíření kategorie léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, jelikož hlášení o vydaných léčivých přípravcích tvoří nezbytnou datovou základnu pro sledování a případnou evidenci jejich spotřeby.

Shromažďování údajů o výdeji léčivých přípravků není samovolným jednáním Ústavu, ale je činností předvídanou zákonem a založenou na zákonných ustanoveních. Neplnění povinností pak může mít rozsáhlé důsledky, neboť deliktním jednáním účastníka řízení je znemožňováno plnění povinností správního orgánu zajistit, aby na trh České republiky byly uváděny a při poskytování lékařské péče byly používány jen léčivé přípravky bezpečné, účinné a se zaručenou jakostí, a aby byly minimalizovány negativní projevy, jako používání léčivých přípravků k jiným účelům, než ke kterým jsou určeny apod. V této souvislosti je nutné zohlednit, že nejde pouze o izolovanou malou oblast České republiky, ale že Česká republika jako součást Evropské unie poskytuje informace v rámci EU tak, aby bylo možné posuzování celkové situace, tj. z hlediska celé EU. Pokud by tedy jedna část EU neposkytovala dostatek relevantních informací, došlo by ke zkreslení celkového vyhodnocení, což je na úrovni EU stav velmi nežádoucí.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že data o vydaných léčivých přípravcích nebyla odesílána za období od 1. 12. 2018 do 6. 4. 20122, tuto dobu Ústav považuje za velmi dlouhou. K protiprávnímu jednání došlo ve velkém rozsahu, a proto tuto skutečnost Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků, jak vyplývá z jeho zpráv o odstranění nedostatků. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolnost. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem v posledních 5 letech za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl k povaze činnosti obviněného, který je provozovatelem 1 lékárny ve Zlíně.

Z hlediska následků přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 50.000, - Kč, která odpovídá 1 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech 5.000.000, - Kč.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6ti let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

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

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Oddělení právní a přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26.11.2022

Vyhotoveno dne: 30.11.2022

Za správnost odpovídá: Mgr. Müldner Jiří v.r.