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
Neupharm, s.r.o.
IČO: 288 01 067

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Komenského 1543
Lomnice nad Popelkou
PSČ: 512 51

Spisová zn. sukls49703/2021
Č. jedn. sukl140089/2021

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum
12. 5. 2021

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

ROZHODNUTÍ

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

I)

Obviněný, obchodní společnost **Neupharm, s.r.o., IČO: 288 01 067,** se sídlem **Komenského 1543, Lomnice nad Popelkou, PSČ: 512 51**, jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků a provozovatel skladovacího prostoru na adrese **Komenského 1543, 512 51 Lomnice nad Popelkou** se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls49703/2021 a č. j. *sukl140089/2021* ***shledává vinným*** ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, který obviněný jako distributor léčivých přípravků spáchal tím, že v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky distribuoval léčivé přípravky do zahraničí, neboť v době kontroly zahájené dne 19. 12. 2019 bylo zjištěno, že:

- dne 12. 4. 2019 vyvezl 20 balení léčivého přípravku [redacted], kód [redacted], odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie na základě dodacího listu č. 3719 a faktury č. 3946 ze dne 5. 4. 2019, ačkoli tento léčivý přípravek bylo s účinností od 16. 3. 2019 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP a opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP s účinností od 10. 4. 2019 zakázáno v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí,
- dne 27. 11. 2019 vyvezl 100 balení léčivého přípravku [redacted], číslo šarže 00036K odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie, na základě dodacího listu č. 4276 a faktury č. 4873 ze dne 8. 11. 2019, ačkoli tento léčivý přípravek bylo s účinností od 17. 10. 2019 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 44503/2019-2/OLZP a opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 44503/2019-4/OLZP s účinností od 9. 11. 2019 dle ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázáno distribuovat do zahraničí,

čímž porušil ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech,

2) § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, který spáchal tím, že neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], číslo šarže 20104-B, který byl s účinností od 1. 12. 2018 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, přičemž dne 21. 6. 2019 obviněný vyvezl celkem 587 balení uvedeného léčivého přípravku odběrateli v zahraničí, jímž byla společnost [redacted] Velká Británie na základě dodacího listu č. 3881 a faktury č. 4115, aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámil,

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

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

750.000,- Kč
(slovy: sedm set padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za výše uvedené přestupky, za něž lze 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 IČO **28801067**.

II)
Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1.000,- Kč (slovy: 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 **9510012821**.

Odůvodnění

Dne 19. 12. 2019 byla zahájena pracovníky Ústavu cílená kontrola, zaměřená na distribuci léčivých přípravků [redacted]. O průběhu kontroly byl dne 6. 5. 2020 vyhotoven protokol sp. zn. sukls326542/2019 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 7. 5. 2020.

Obviněný na základě výzvy Ústavu poskytl přehled příjmů a výdejů léčivých přípravků [redacted] za období od 1. 12. 2018 do 30. 11. 2019 a kopií výdejových dokladů souvisejících s distribucí uvedených léčivých přípravků do zemí EU a mimo EU. Dne 24. 4. 2020 byl předmět

kontroly rozšířen o kontrolu distribuce léčivého přípravku [redacted] do zahraničí. Zjištění byla uvedena v bodě 2.5. protokolu o kontrole.

V případě léčivého přípravku [redacted] byla s účinností od 16. 3. 2019 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č.j. MZDR 11538/2019-3/OLZP a s účinností od 10. 4. 2019 opatřením obecné povahy č.j. MZDR 11538/2019-5/OLZP zakázána distribuce do zahraničí v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech. Obviněný dne 12. 4. 2019 vyvezl 20 balení léčivého přípravku [redacted] odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie na základě na základě dodacího listu č. 3719 a faktury č. 3946 ze dne 5. 4. 2019. Dokladem je příloha č. 4 protokolu o kontrole.

Léčivý přípravek [redacted] bylo s účinností od 17. 10. 2019 předběžným opatřením obecné povahy č.j. MZDR 44503/2019-2/OLZP a s účinností od 9. 11. 2019 opatřením obecné povahy č.j. MZDR 44503/2019-4/OLZP zakázáno v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí. Obviněný dne 27. 11. 2019 vyvezl 100 balení léčivého přípravku [redacted] odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie, na základě dodacího listu č. 4276 a faktury č. 4873 ze dne 8. 11. 2019, jak dokládá příloha č. 6 protokolu o kontrole.

V případě léčivého přípravku [redacted] došlo s účinností od 1. 12. 2018 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR k zařazení na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech. Distribuci těchto léčivých přípravků do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Obviněný zaslal dle požadavků Ústavu na výzvu přehled celkových příjmů a výdejů, mezi nimiž byl uveden výdej léčivého přípravku [redacted] odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie. Dále byly zaslány prodejní doklady, které jsou uvedeny v příloze č. 2 protokolu o kontrole. Obviněný neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], číslo šarže 20104-B, přičemž dne 21. 6. 2019 vyvezl celkem 587 balení uvedeného léčivého přípravku odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie na základě na základě dodacího listu č. 3881 a faktury č. 4115. Dokladem je úřední záznam uvedený v příloze č. 3 protokolu o kontrole.

Obviněnému byla v souladu s § 10 zákona č. 255/2012 Sb. o kontrole, kontrolní řád, (dále jen „kontrolní řád"), uložena povinnost zpracovat a do 20 dnů od doručení protokolu o kontrole předloží zprávu odstranění nedostatků. Obviněný byl rovněž poučen podle § 13 kontrolního řádu o možnosti podání písemných a odůvodněných námitek proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu. Obviněný svého práva podat námitky nevyužil.

Dne 26. 5. 2020 byla Ústavu doručena „Zpráva o způsobech a termínech odstranění nedostatků uvedených v části Cl) Protokolu o kontrole", v níž obviněný mj. uvedl:

- *Byl vypracován pracovní postup Prevence neoprávněné distribuce LP, ve kterém je podrobné uveden popis sledování Seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, podle S 77 odst. 1 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb.. o léčivech (Seznam MZ ČR). Tento Seznam MZ ČR bude sledovat několik pracovníků společnosti Neupharm a zjištěné nové údaje v Seznamu budou zaznamenány do systému skladového hospodářství společnosti Neupharm správcem databáze tak, aby nemohlo dojit k nákupu a případné neoprávněné distribuci*

léčivých přípravků určených pro český trh do zahraničí. Pracovní postup je platný od 2552020, byl přidán k řízené dokumentaci společnosti a bude procházet pravidelnými revizemi.

- *V lednu 2020 byla zavedena interní opatřeni pro zabránění neoprávněné distribuce léčivých přípravků (sledování seznamu MZ ČR, záznamy do systému skladového hospodářství). Tato opatření byla zaváděna od 2.1.2020 a pracovnici společnosti Neupharm o nich byli informováni. Dne 25.5.2020 byli pracovníci proškoleni provozní ředitelkou společnosti Neupharm z nového pracovního postupu Prevence neoprávněné distribuce LP. včetně odpovědnosti jednotlivých zaměstnanců společnosti. Školení pracovníků bude zopakováno v červnu 2020 kvalifikovanou osobou společnosti Neupharm (do 30.6.2020).*
- *Byla zkontrolována distribuce všech léčivých přípravků s českým původem do zahraničí, za období 01-04/2020, a nebyl nalezen žádný přípravek, u kterého by došlo k neoprávněné distribuci. Tato kontrola bude probíhat každý měsíc pracovníkem společnosti Neupharm s.r.o.*

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 19. 2. 2021 příkaz sp. zn. sukls49703/2021, č. jedn. sukl49703/2021 (dále jen „příkaz"), který byl obviněnému doručen dne 19. 2. 2021 a kterým byl obviněný uznán vinným ze spáchání přestupků uvedených v § 105 odst. 2 písm. t) a § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech mu byla uložena pokuta ve výši 750.000,- Kč.

Dne 25. 2. 2021 podal obviněný z přestupku proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračuje s tím, že je zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 19. 2. 2021. Obviněný v odporu mj. uvedl:

„Společnost považuje Ústavem uloženou výši pokuty za nepřiměřenou s ohledem na skutkové okolnosti případu. Povinnost správního orgánu přihlížet při určování druhu a výměry trestu k individuálním okolnostem daného případu vyplývá nejen ze zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „přestupkový zákon"), ale i z konstantní rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu. Namátkou lze zmínit např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. dubna 2017, sp. zn. 5 As 152/2016 – 36, ve kterém soud uvádí, že „[P]ři posuzování výše pokuty musí správní orgán vždy vycházet ze základních principů zákonnosti a individualizace sankce. Soud proto v rámci moderačního práva zkoumá, zda nedošlo k excesu při individualizaci trestu, tedy zda, a jak bylo přihlédnuto ke všem specifikům konkrétního případu a zda byl v rámci zákonné trestní sankce vybrán pro pachatele takový druh trestu a v té výměře, která splní účel trestu a není zjevně nepřiměřená.". Společnost má však za to, že Ústav při určování výše pokuty nezohlednil všechny relevantní skutečnosti a výše pokuty neodpovídá povaze a závažnosti spáchanému provinění a je proto nepřiměřeně vysoká.

Ústav na straně 6 příkazu sp. zn. sukls49703/2021 (dále jen „příkaz") v odůvodnění výše pokuty uvádí, že „Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v měsících dubnu a listopadu 2019 vyvezl do zahraničí v rozporu se zákonem o léčivech celkem 120 balení léčivých přípravků, což vzhledem k jejich specifičnosti pokládá Ústav za nezanedbatelné množství a hodnotí je proto přitěžujícím způsobem.". Společnost však s tímto závěrem Ústavu zásadně nesouhlasí. Léčivého přípravku [redacted] ") bylo 12. dubna 2019 vyvezeno jen dvacet balení, podle dokumentu nazvaného „Souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 23 odst. 1 zákona o léčivech", který

je veřejně přístupný na stránkách Ústavu, bylo v dubnu distribuováno celkem 2497 balení tohoto léčivého přípravku. Dvacet kusů balení je tak v zásadě zanedbatelné množství. Tím spíše, že léčivý přípravek [redacted] byl v daném měsíci distribuován v počtu 7333 balení v síle [redacted] (pozn.: 4632 ks balení [redacted] 100 a 2701 ks balení [redacted]), přičemž jsou tablety opatřeny půlící rýhou. Dle názoru společnosti Ústav dále nezohlednil ani skutečnost, že léčivý přípravek [redacted] patří do ATC skupiny N03AX14 (tj. léčivé přípravky s účinnou látkou LEVETIRACETAM), která zahrnuje velké množství léčivých přípravků. V dubnu 2019 bylo dle výše zmiňovaného souhrnu o dodávkách distribuováno celkem 26 457 ks balení léčivých přípravků spadajících do této ATC skupiny. Nelze tedy souhlasit s názorem Ústavu, že pochybení společnosti spočívající ve vývozu 20 kusů léčivého přípravku [redacted] představuje vážné ohrožení zdraví pacientů v České republice.

Ve vztahu k druhému léčivému přípravku, u něhož společnost pochybila, je zejména třeba poukázat na jeho terapeutickou indikaci, kterou je léčba potravinové alergie současně s omezením příjmu hlavních příčinných alergenů. Ačkoliv společnost nikterak nechce zlehčovat dané onemocnění či potřebu dodržovat právní předpisy, má za to, že ani vývozem 100 ks balení léčivého přípravku [redacted] ([redacted]“) nedošlo k vážnému ohrožení zdraví pacientů v České republice, neboť u potravinových alergií léčba spočívá primárně v omezení či úplnému vyloučení konkrétních alergenů přijímaných v potravě.

U léčivého přípravku [redacted] (dále jen „[redacted]“), ohledně kterého platila v době jeho vývozu povinnost hlásit Ústavu distribuci do zahraničí, pak společnost opět poukazuje na skutečnost, že v červnu 2019, kdy k porušení této povinnosti došlo, bylo v České republice distribuováno 319 kusů dané velikosti balení a 1947 ks balení [redacted]. S ohledem na skutečnost, že ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí (tj. ke stejné indikaci jako je indikace léčivého přípravku [redacted]) slouží i další léčivé přípravky (např. v tu dobu též distribuovaný léčivý přípravek [redacted]), ani v tomto případě argument ohrožení zdraví pacientů dostatečně neodůvodňuje výši Ústavem uložené pokuty. Společnost dále poukazuje na skutečnost, že v případě porušení povinnosti uvedené v § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (tj. povinnosti distributora oznámit Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu léčivých přípravků podle § 77c zákona o léčivech) Ústav standardně ukládá pokuty výrazně nižší. Ve správním řízení vedeném pod sp. zn. sukls34729/2021 uložil Ústav za porušení této povinnosti pokutu ve výši 30.000,- Kč, ve správním řízení vedeném pod sp. zn. sukls288091/2020 pak dokonce jen 20.000,- Kč.

Při ukládání sankce za přestupek je vždy třeba posuzovat, v jaké míře bylo konkrétní jednání pachatele způsobilé narušit zájmy chráněné zákonem. Ústav toto v příkazu nicméně nijak neodůvodňuje či nepřibližuje a pouze konstatuje, že v případě léčivých přípravků [redacted] a [redacted] se „jedná o vysoce specifická léčiva, jejichž nedostatek je přímo způsobilý ohrozit zdraví pacientů, kteří je užívají“ a dále, že „Skutečnost, že zákon umožňuje za tento přestupek uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, tedy vůbec nejvyšší pokutu, jakou zákon o léčivech zná, svědčí o tom, že i zákonodárce tento přestupek považoval za velmi závažný. Skutečnost, že jednání obviněného bylo přímo způsobilé vést k nedostatku specifických léčivých přípravků na trhu v České republice a tím ohrozit zdraví pacientů, Ústav považuje za závažné porušení povinnosti.“. Dle názoru společnosti toto obecné konstatování neodpovídá výše uvedené povinnosti posuzovat, v jaké míře bylo jednání pachatele způsobilé narušit zájmy chráněné zákonem, a naopak má společnost za to, že s ohledem na shora uvedená fakta týkající se dostupnosti předmětných léčivých přípravků, obdobných léků či jejich indikací byla míra ohrožení zákonem chráněných zájmů v zásadě velmi malá.

Společnost považuje za žádoucí opětovně zdůraznit, že doposud nebyla Ústavem pravomocně sankcionována a k pochybení došlo nedopatřením, nikoliv úmyslně. Společnost již před vydáním příkazu zavedla taková opatření a interní postupy s cílem předejít opakování těchto pochybení a o této skutečnosti Ústav informovala, jak je ostatně patrné ze stran 3–4 příkazu. Individuální preventivní účinek trestu tak vzhledem k těmto skutečnostem bude naplněn i při uložení výrazně nižší sankce. Během kontroly navíc společnost Ústavu poskytovala maximální součinnost.

Společnost dále podotýká, že zásada individualizace sankce, tedy povinnosti správního orgánu přihlédnout ke všem specifikům daného případu, se neomezuje jen na skutečnosti výslovně uvedené v přestupkovém zákoně. Povaha a závažnost přestupku, a stejně tak i přitěžující a polehčující okolnosti, jsou v zákoně charakterizovány jen demonstrativním výčtem, jak zcela zřejmě vyplývá ze slov „…je dána zejména…" či „přihlédne zejména k tomu, že…". Správní orgán je proto povinen při ukládání pokuty zohlednit i další skutečnosti, typicky jsou uváděny majetkové poměry pachatele i výše neoprávněného prospěchu, kterého pachatel přestupkem dosáhl. K tomu společnost dodává, že distribucí léčivých přípravků [redacted] *získala v souhrnu zisk ve výši 8 670,- Kč. Dle názoru společnosti tato skutečnost dokazuje, že k pochybění společnosti nedošlo záměrně, zejména však podotýká, že pokuta 750.000,- Kč je pak nepřiměřeně vysoká.*

Ústav v příkazu na straně 7 argumentuje tím, že maximální výše pokuty, kterou lze dle zákona o léčivech za spáchané přestupky uložit, je 20.000.000,- Kč a tedy že jím uložená pokuta 750.000,- odpovídá 3,75 % této maximální výše pokuty. Dle názoru společnosti však v zákoně o léčivech uvedené výše maximálních pokut představují jen pomyslný strop, který nelze za žádných okolností překročit. Skutečnou maximální výší pokuty je dle názoru společnosti, a zejména pak dle konstantní rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu i Ústavního soudu, taková částka, která by již byla pro pachatele přestupku likvidační, a to bez ohledu na maximální výši pokuty uvedenou v zákoně. Namátkou lze zmínit usnesení Nejvyššího správní soudu ze dne 20. dubna 2010, č.j. 1 As 9/2008-133, ve kterém soud uvádí, že „[V] případě podnikajících osob je vyloučen zásah, v jehož důsledku by byla „zničena majetková základna pro další podnikatelskou činnost". Nepřípustné jsou tudíž podle Ústavního soudu takové pokuty, jež mají „likvidační charakter", čímž Ústavní soud rozumí i takové případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období)". Jestliže Ústav v příkazu na straně 7 uvádí, že společnost dle výkazu zisku a ztrát, zveřejněného ve Sbírce listin, dosáhla ke dni 31. prosince 2018 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 4.546.000,- Kč, je ve světle výše zmiňovaného rozhodnutí nutno za maximální výši pokuty pokládat tuto částku.

Výši pokuty není možné bez dalšího považovat za přiměřenou jen z toho důvodu, že odpovídá 3,75 % v zákoně uvedené maximální výše pokuty. I pokuta uložená při dolní hranici totiž může být nepřiměřená, jestliže dostatečně nezohledňuje specifika daného případu. K tomuto závěru ostatně došel i Nejvyšší správní soud v rozsudku z 30. září 2010, č.j. 7 As 71/2010 – 101: „Nejvyšší správní soud proto dospěl k závěru, že pokuta ve výši 150 000 Kč uložená stěžovateli byla vzhledem k souhrnu výše uvedených skutečností zjevně nepřiměřená. I když byla stěžovateli uložena pokuta při dolní hranici zákonného rozmezí, jedná se o pokutu zhruba o řád vyšší než ta, která by byla v daném případě přiměřená. Nejvyšší správní soud k preventivnímu účinku trestu dodává, že i když při ukládání trestu působí uložená pokuta výchovně nejen vůči delikventovi, ale i vůči ostatním adresátům stejných zákonných povinností (generální prevence), je třeba přistupovat ke každému jednotlivému případu

nanejvýš individuálně, mimo jiné i se zohledněním majetkových poměrů delikventa (viz k tomu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008 – 133, publikované pod č. 2092/2010 Sb. NSS) a vždy posuzovat, v jaké míře bylo konkrétní jednání pachatele způsobilé narušit zájmy chráněné zákonem a jak zavrženíhodné bylo jeho jednání i s ohledem na míru a povahu zavinění, šlo-li o zaviněné jednání.“.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti má společnost za to, že pokuta ve výši 750.000,- Kč je nepřiměřeně vysoká, neboť potenciální ohrožení zákonem chráněných zájmů bylo velice nízké až nepatrné, zisk společnosti byl pouze nepatrné hodnoty, k pochybení došlo nedopatřením a společnost neprodleně zavedla interní postupy, které mají opakování těchto pochybení zabránit, společnost doposud nebyla Ústavem pravomocně sankcionována a v průběhu kontroly poskytla Ústavu maximální součinnost.

Z těchto důvodů společnost navrhuje snížení pokuty, a to v takovém rozsahu, aby tato výše reflektovala skutečnou společenskou škodlivost jednání společnosti.“

Dne 2. 3. 2021 Ústav vydal Sdělení o podání odporu sp. zn. sukls49703/2021, č. j. sukl60115/2021, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 15 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno dne 2. 3. 2021.

Dne 17. 3. 2021 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls49703/2021, č. j. sukl79625/2021, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 10 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 17. 3. 2021 a obviněný se k němu nevyjádřil.

Dne 9. 4. 2021 Ústav vydal unesení sp zn. sukls49703/2021, č. j. sukl105211/2021, jímž uložil obviněnému povinnost předložit následující listiny - přiznání k dani z příjmu za roky 2018, 2019 a 2020 (bylo-li již podáno), vždy společně s rozvahou a výkazem zisku a ztráty, a to nejpozději do 15 dnů od doručení tohoto usnesení, za účelem provedení důkazu listinami. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 12. 4. 2021. Dne 16. 4. 2021 byly Ústavu doručeny požadované doklady, které tvoří součást spisu jako písemnost ev. č. 115103/21-sukl. Dne 20. 4. 2021 bylo Ústavu doručeno doplnění uvedených dokladů, které tvoří součást spisu jako písemnost ev. č. 118430/21-sukl.

Dne 22. 4. 2021 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls49703/2021, č. j. sukl119748/2021, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 10 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 22. 4. 2021 a obviněný se k němu více nevyjádřil.

Ad výrok, bod 1)

Ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech stanoví: „*Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:*

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.“

Pojem „distribuce“ označuje v souladu s § 5 odst. 1 zákona o léčivech jednu z forem zacházení s léčivy, přičemž definice pojmu tohoto druhu zacházení s léčivy je uvedena v § 5 odst. 5 zákona o léčivech takto: „*Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen „třetí země“), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobci, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“*

Při kontrole zahájené dne 19. 12. 2019 bylo zjištěno, že obviněný jako distributor dne 12. 4. 2019 vyvezl 20 balení léčivého přípravku [redacted] odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie na základě dodacího listu č. 3719 a faktury č. 3946, ačkoli tento léčivý přípravek bylo s účinností od 16. 3. 2019 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP a s účinností od 10. 4. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP zakázáno v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí. Dokladem je příloha č. 4 protokolu o kontrole.

Dále obviněný dne 27. 11. 2019 vyvezl 100 balení léčivého přípravku [redacted] na základě dodacího listu č. 4276 a faktury č. 4873 ze dne 8. 11. 2019 odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] Velká Británie, ačkoli tento léčivý přípravek bylo s účinností od 17. 10. 2019 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 44503/2019-2/OLZP v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázáno distribuovat do zahraničí a tento zákaz byl potvrzen opatřením obecné povahy č. j. MZDR 44503/2019-4/OLZP a s účinností od 9. 11. 2019. Dokladem je příloha č. 6 protokolu o kontrole.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný dne 12. 4. 2019 a dne 27. 11. 2019 distribuoval mimo území České republiky celkem 120 balení registrovaných léčivých přípravků, jejichž vývoz byl opatřením Ministerstva zdravotnictví České republiky zakázán, čímž porušil ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech a naplnil tak skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Ad výrok, bod 2)

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

Při kontrole zahájené dne 19. 12. 2019 bylo zjištěno, že obviněný jako distributor léčivých přípravků neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], [redacted] který byl s účinností od 1. 12. 2018 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, přičemž dne 21. 6. 2019 obviněný vyvezl celkem 587 balení uvedeného léčivého přípravku odběrateli v zahraničí, jímž byla společnost [redacted] Velká Británie na základě na základě dodacího listu č. 3881 a faktury č. 4115. Dokladem je úřední záznam uvedený v příloze č. 3 protokolu o kontrole.

Z výše uvedených skutečností má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, za nějž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Při stanovení výše pokuty za uvedený přestupek Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k jeho povaze a závažnosti, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby. V řízení byla v souladu s ustanovením § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky uplatněna zásada absorpce. Ustanovení § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*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.“ S ohledem na to, že horní hranice sazeb pokut jsou v tomto případě stejné, bylo nutné určit, který ze sbíhajících se přestupků je nejzávažnější. Ústav v tomto případě vyhodnotil jako nejzávažnější přestupek uvedený ve výroku, bodu 1), neboť dokonaný čin neoprávněné distribuce léčivých přípravků do zahraničí pokládá z důvodu možného přímého dopadu na lidské zdraví za závažnější jednání, než jakým je porušení povinnosti ohlásit Ústavu zamýšlenou distribuci léčivých přípravků do zahraničí. Ústav tak vyměřil jediným příkazem pokutu za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený v ustanovení § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, za nějž lze uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, přičemž v rámci hodnocení závažnosti jednání Ústav přihlédl jako k přitěžující okolnosti i k tomu, že byly spáchány 2 přestupky.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku, bodu 1), spočívajícího v distribuci léčivých přípravků s léčivou látku levetiracetam, určených k léčbě epilepsie, a rovněž léčivých přípravků určených k léčbě potravinových alergií, tedy vysoce specifických léčiv, jejichž nedostatek je přímo způsobilý ohrozit zdraví pacientů, kteří je užívají. Skutečnost, že zákon umožňuje za tento přestupek uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč, tedy vůbec nejvyšší pokutu, jakou zákon o léčivech zná, svědčí o tom, že i zákonodárce tento přestupek považoval za velmi závažný. Skutečnost, že jednání obviněného bylo přímo způsobilé vést k nedostatku specifických léčivých přípravků na trhu v České republice a tím ohrozit zdraví pacientů, Ústav považuje za závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v měsících dubnu a listopadu 2019 vyvezl do zahraničí v rozporu se zákonem o léčivech celkem 120 balení léčivých přípravků (20 balení léčivého přípravku [redacted] a 100 balení léčivého přípravku [redacted] což vzhledem k jejich specifičnosti pokládá Ústav za nezanedbatelné množství a hodnotí je proto přitěžujícím způsobem.

K námitce obviněného, podle níž v dubnu 2019 bylo distribuováno celkem 2497 balení léčivého přípravku [redacted] a 20 kusů balení je tak v zásadě zanedbatelné množství a k obdobné námitce týkající se léčivého přípravku [redacted] Ústav uvádí následující:

Objektem přestupku v tomto případě je zájem na dostupnosti léčivých přípravků, a to předem neznámému počtu konkrétních pacientů. V daném případě je vzhledem k formulaci přestupku uvedeného ve výroku, bodu 1) zřejmé, že jde o přestupek ohrožovací, kdy zákonem chráněný zájem společnosti je ohrožen, tedy jde o stav, který představuje pro objekt přestupku hrozbu jeho poruchy neboli stav nebezpečí, aniž by nutně muselo k této poruše dojít. Ústav konstatuje, že otázku, zda množství léčivých přípravků vyvezených do zahraničí navzdory zákazu jejich distribuce prostřednictvím opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví je způsobilé se jakkoli negativně projevit na zdraví konkrétních pacientů v tuzemsku tak v daném případě není třeba blíže zkoumat; to však nebrání posouzení, do jaké míry jednání obviněného představovalo vznik nebezpečí takové poruchy. Ústav dospěl k závěru, že vyvezené množství 120 balení obou druhů léčivých přípravků k takovémuto nebezpečí přispělo nemalou měrou, a promítl tuto skutečnost do výše pokuty. Nesdílí přitom názor obviněného, podle nějž s ohledem na fakta týkající se dostupnosti předmětných léčivých přípravků obdobných léků či jejich indikací byla míra ohrožení zákonem chráněných zájmů v zásadě velmi malá.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku, bodu 2) Ústav uvádí, že léčivé přípravky zařazené na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech jsou vybírány podle toho, zda jejich množství dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice s ohledem na jejich nahraditelnost jinými léčivými přípravky. Účelem tohoto ustanovení je pak zavedení určitého omezení svobody podnikání s cílem zajistit, aby nebyla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice. Jednání obviněného, jímž porušil oznamovací povinnost při vývozu léčivých přípravků do zahraničí, je přímo způsobilé ohrozit uvedený účel právní úpravy, přičemž není nutné, aby skutečně došlo ke škodám na zdraví konkrétních pacientů, a Ústav je hodnotí jako velmi závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že obviněný neoznámil Ústavu vývoz celkem 587 balení uvedeného léčivého přípravku, což pokládá vzhledem k povaze léčivého přípravku určeného k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů, kteří trpí glaukomem s otevřeným úhlem a okulární hypertenzí, za poměrně vysoké množství, a hodnotí proto tuto skutečnost přitěžujícím způsobem.

Z hlediska okolností spáchání přestupku Ústav zhodnotil, že obviněný zaslal zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, kde se zavázal obdobnému porušení zákona napříště předcházet. Tuto skutečnost proto Ústav hodnotí jako mírně polehčující okolnost.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem před spácháním skutku uvedeného ve výroku za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Z hlediska následků uvedeného přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že - aniž by tím byla dotčena protiprávnost výše uvedených skutků - do vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného jednání obviněného na zdraví konkrétního pacienta. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný podle výkazu zisku a ztráty, zveřejněného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl ke dni 31. 12. 2018 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 4.546.000,- Kč při čistém obratu ve výši 252.904.000,- Kč. Z dokladů poskytnutých Ústavu na základě usnesení ze dne 9. 4. 2021, sp zn. sukls49703/2021, č. j. sukl105211/2021 vyplynulo, že k 31. 12. 2019 obviněný dosáhl výsledku hospodaření po zdanění ve výši 153.000,- Kč při čistém obratu ve výši 319.870.000,- Kč, přičemž novější údaje o hospodářském výsledku obviněný dle svého vyjádření nemá k dispozici. Ústav proto má za to, a to zejména s ohledem na represivní a preventivní funkci, jakou má pokuta plnit, i s ohledem na rozsah a závažnost protiprávní činnosti obviněného, že uložená pokuta je pro účastníka řízení citelnou sankcí, ale vzhledem k možnosti rozložení do splátek, jak je uvedeno níže, závažným způsobem neohrozí jeho další podnikatelskou činnost ani nezpůsobí, že výnosy z jeho podnikatelské činnosti povedou po značné časové období pouze k úhradě pokuty. Současně Ústav konstatuje, že uložená pokuta představuje částku odpovídající 16,5 % výsledku hospodaření po zdanění za rok 2018, avšak současně výrazně přesahuje částku tvořící výsledek hospodaření po zdanění k 31. 12. 2019. Tuto skutečnost však Ústav vzhledem k hodnocení hospodářské situace obviněného jako celku nepokládá za důvod, proč by uložená pokuta měla být snížena.

K námitce obviněného, podle níž v daném případě výše maximálních pokut představují jen pomyslný strop, který nelze za žádných okolností překročit a skutečnou maximální výší pokuty je taková částka, která by již byla pro pachatele přestupku likvidační, a to bez ohledu na maximální výši pokuty uvedenou v zákoně, Ústav uvádí, že toto tvrzení zcela neodpovídá skutečnosti. Ačkoli v projednávaném případě to není zapotřebí, existují situace, kdy, jak uvedl Nejvyšší správní soud rovněž v obviněném citovaném v rozsudku 1 As 9/2008-133, bodě 33, je nutné mimořádně připustit výjimky ze zákazu likvidačního charakteru pokut ukládaných za jiné správní delikty právnickým osobám. Bude tomu tak u zvlášť závažných správních deliktů spáchaných právnickými osobami, nebo v situaci, kdy se právnická osoba závažných správních deliktů dopouští opakovaně a předchozí mírnější sankce se ukázaly jako neúčinné, nebo v případech, kdy samotná právnická osoba byla fakticky založena za účelem provádění protiprávní činnosti, a je zde tak velmi silný veřejný zájem na tom, aby tato právnická osoba v daném oboru činnosti již nepůsobila. Ústav opakovaně zdůrazňuje, že v daném případě k takovéto sankci není důvod, nicméně stále platí, že uložená sankce, jak bylo uvedeno výše, musí plnit určitou represivní funkci a působit tím i preventivně natolik, aby obviněného do budoucna odradila od dalšího páchání protiprávní činnosti, což by v případě nižší sazby pokuty nebylo možné. Ústav proto nesdílí námitku obviněného, podle níž individuální preventivní účinek trestu by byl naplněn i při uložení výrazně nižší sankce.

K námitce obviněného uvedené v odůvodnění odporu, podle níž celkový zisk z vývozu léčivých přípravků v předmětném období není vysoký a činí za dané období pouze 8 670,- Kč Ústav podotýká, že míra zisku z konkrétních distribuovaných léčivých přípravků nebyla v daném případě posuzována, a to ani ve prospěch obviněného, ani k jeho tíži, a tuto skutečnost i nadále Ústav pokládá z hlediska odpovědnosti obviněného za spáchané přestupky za nepodstatnou. Majetkové poměry obviněného jsou posuzovány vždy jako celek, jak bylo uvedeno výše, a to výhradně za účelem zjištění, zda ukládaná pokuta není pro obviněného nepřiměřeně vysoká, aniž by bylo nutné zachovávat úměru mezi ziskem z jednání, které je obviněnému kladeno za vinu a zmíněnou výší sankce.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav uložil tímto rozhodnutím pokutu ve výši 750.000,- Kč, která odpovídá 3,75 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech činí 20.000.000,- Kč.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 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.

Ad výrok II)

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

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