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
Alighio s. r. o.
IČO: 035 75 497

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Březina 268
679 05 Březina

Spisová zn. sukls59608/2020
Č. jedn. sukl320436/2021

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 25. 11. 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, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), takto:

I)
Obviněný, obchodní společnost **Alighio s. r. o., IČO: 035 75 497, se sídlem Březina 268, 679 05 Březina (dříve okres Blansko)** (dále jen „obviněný“), jako provozovatel lékárny Lékárna U Nemocnice, na adrese Dr. Jiřího Procházky 5281/20, 586 01 Jihlava (dále jen „kontrolovaná lékárna“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls59608/2020 a č. j. *sukl320436/2021* **shledává vinným ze spáchání přestupku** uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, kterého se obviněný dopustil tím, že ke dni kontroly, tj. ke dni 7. 3. 2019, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, když v počítačové evidenci lékárenského programu Lekis pro Windows kontrolované lékárny nebyl ke dni 7. 3. 2019 veden příjem celkem 788 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 8.864.410,65 Kč s DPH dodaných do kontrolované lékárny na základě dodacích listů ze dnů 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017, přičemž se konkrétně jednalo o tyto léčivé přípravky dodané na základě následujících dodacích listů:

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	KÓD SÚKL	POČET BALENÍ	ČÍSLO DODACÍHO LISTU	DATUM VYSTAVENÍ DODACÍHO LISTU
[redacted]		100	80076631/2017	23.2.2017
		100	80014827/2017	11.1.2017

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	KÓD SÚKL	POČET BALENÍ	ČÍSLO DODACÍHO LISTU	DATUM VYSTAVENÍ DODACÍHO LISTU
[redacted]		200	80076632/2017	23.2.2017
		300	80242120/2017	26.6.2017
		30	80097087/2017	10.3.2017
		28	80237000/2017	21.6.2017
		30	80280466/2017	28.7.2017

které byly obviněným odebrány od distribuční společnosti [redacted], a tedy obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků tak nebyla úplná a průkazná, když do ní nebyly zaevidovány uvedené léčivé přípravky dodané do kontrolované lékárny distributorem léčivých přípravků,

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) 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 § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech,

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

500.000,- Kč

(slovy: pět set tisíc korun českých),

když za uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- 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 **03575497.**

II)

Obviněnému, obchodní společnosti **Alighio s. r. o., IČO: 035 75 497, se sídlem Březina 268, 679 05 Březina (dříve okres Blansko),** 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 **9510023221**.

Odůvodnění

Dne 7. 3. 2019 zahájil Ústav kontrolu u obviněného v jím provozované kontrolované lékárně uvedené výše. Jednalo se o cílenou kontrolu zaměřenou na evidenci příjmu a výdeje vybraných léčivých přípravků v rozsahu plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), 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.

Cílená kontrola byla zaměřena na kontrolu příjmů a výdejů léčivých přípravků [redacted], přičemž jejím účelem bylo prověřit podnět, resp. podezření, že v kontrolované lékárně obviněného dochází k reexportu léčivých přípravků do zahraničí. Inspektoři Ústavu provedli kontrolu zacházení s těmito léčivými přípravky v období od 1. 1. 2017 do 31. 7. 2017. Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

V lékárenském programu Lekis pro Windows (dále jen „lékárenský program“) nebyl evidován příjem a výdej uvedených léčivých přípravků, které kontrolovaná lékárna odebrala na základě dodacích listů uvedených v tabulce č. 1. od distribuční společnosti [redacted] (dále také jen [redacted]

Tabulka č. 1

		POČET BALENÍ	DATUM VYSTAVENÍ DODACÍHO LISTU	ČÍSLO DODACÍHO LISTU
[redacted]		100	23.2.2017	80076631/2017
		100	11.1.2017	80014827/2017
		200	23.2.2017	80076632/2017
		300	26.6.2017	80242120/2017
		30	10.3.2017	80097087/2017
		28	21.6.2017	80237000/2017
		30	28.7.2017	80280466/2017

Dále bylo zjištěno, že u žádného z výše uvedených léčivých přípravků nebyla v lékárenském programu založena skladová karta – viz fotodokumentace tvořící přílohu č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls57574/2019.

V době kontroly dne 7. 3. 2019 nebyly dodací listy uvedené v tabulce č. 1 žádnou z osob přítomných v kontrolované lékárně dohledány. Z tohoto důvodu byly na místě farmaceutickou asistentkou obviněného výše uvedené dodací listy vytištěny z elektronického objednávkového systému na internetových stránkách [redacted] (viz příloha č. 2 protokolu o kontrole). Dále byl předložen přehled příjemek evidovaných v období od 1. 1. 2017 do 31. 7. 2017 v lékárenském programu (viz příloha č. 3 protokolu o kontrole). Z výše uvedených podkladů bylo zjištěno, že kontrolovaná lékárna odebrala od distribuční společnosti [redacted] celkem 3 druhy léčivých přípravků v počtu 788 balení v celkové hodnotě 8.864.410,65 Kč (nákupní cena s DPH), jejichž příjem nebyl evidován v lékárenském programu.

Dne 7. 3. 2019 byla obviněnému zaslána výzva k předložení dokladů doručená obviněnému dne 17. 3. 2019, prostřednictvím které byl obviněný vyzván k doložení potvrzených originálů výše uvedených dodacích listů a dále originálů všech prodejních a výdejových dokladů ke všem druhům a počtům léčivých přípravků uvedených na předmětných dodacích listech. V návaznosti na vyjádření obviněného ze dne 27. 3. 2019, v němž obviněný uvedl, že příslušné doklady vyhledává, byla obviněnému Ústavem přípisem č.j. sukl77684/2019 ze dne 28. 3. 2019 prodloužena lhůta k předložení předmětných podkladů, a to do sedmi dnů od doručení tohoto přípisu. Přípis Ústavu č.j. sukl77684/2019 ze dne 28. 3. 2019 byl obviněnému doručen dne 7. 4. 2019.

Dne 18. 4. 2019 byla obviněnému zaslána opakovaná výzva k předložení předmětných dokladů č.j. sukl95903/2019 ze dne 18. 4. 2019 (dále jen „opakovaná výzva“).

Dne 5. 5. 2019 byla Ústavu doručena odpověď obviněného na opakovanou výzvu k předložení dokladů, v níž obviněný opětovně uvedl, že doklady vyhledává. Předmětné dokumenty nebyly Ústavu do dnešního dne obviněným předloženy a nebylo ani sděleno, jakým způsobem obviněný naložil s předmětnými léčivými přípravky, které přijal do kontrolované lékárny na základě výše specifikovaných dodacích listů.

O výše uvedených kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls57574/2019 ze dne 17. 5. 2019 („dále jen protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 27. 5. 2019. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky obviněný nevyužil.

Dne 7. 6. 2019 byla Ústavu obviněným doručena zpráva z téhož dne o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou, přičemž obviněný v této zprávě uvedl, že změní metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 5. 3. 2020 příkaz sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl59608/2020, kterým obviněnému za přestupek uvedený ve výroku tohoto rozhodnutí uložil pokutu ve výši 500.000,- Kč (dále také jen „příkaz“). Příkaz byl obviněnému doručen dne 15. 3. 2020.

Dne 20. 3. 2020 obdržel Ústav od obviněného odůvodněný odpor proti příkazu sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl59608/2020 ze dne 5. 3. 2020 (dále jen „odpor“). Odpor byl podán včas. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl včasným podáním odporu příkaz zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo. Ve svém odporu obviněný uvedl následující tvrzení, k nimž se Ústav vyjadřuje níže:

- Obviněný v rámci odporu uvedl, že souhlasí se skutkovými zjištěními v tom smyslu, že v počítačové evidenci kontrolované lékárny nebyly vedeny léčivé přípravky dle uvedených 7 dodacích listů,

nesouhlasí však se závěrem Ústavu, že toto jednání obviněného bylo vědomé a záměrné. Obviněný uvedl, že k této situaci došlo z důvodu technických problémů, které obviněný měl označit, a předložil i zprávu o odstranění nedostatků.

- Dále obviněný nepokládá za správný postup Ústavu, kdy Ústav vzal v úvahu jako přitěžující okolnost, že základní funkcí evidence je poskytnout úplný a pravdivý obraz o pohybu léčivých přípravků a umožnit jejich dohledatelnost. Tento účel zákona obviněný nerozporuje, ale má za to, že je zohledněn už v samotné sazbě pokut, které lze za přestupky uložit. Nelze ho proto zohlednit znovu i jako přitěžující okolnost.

- Obviněný dále namítal nepřiměřenost výše pokuty, když uvedl, že Ústav nedostatečně a nesprávně posoudil situaci obviněného. Ústav v rámci rozhodnutí vycházel z výsledku hospodaření za rok 2018 a poukazoval na vzestupnou tendenci hospodářských výsledků. Obviněný poukázal na skutečnost, že jeho současná situace je odlišná, když výsledek hospodaření za rok 2019 je záporný, činí -515.000,- Kč a nemá vzestupnou tendenci. Navíc se o 1/3 snížil obrat obviněného oproti roku 2019. S ohledem na současnou epidemiologickou a hospodářskou situaci bohužel dle obviněného výhled na období roku 2020 není dobrý a obviněný očekává snížení obratu o dalších 20-30 %. Dále obviněný namítl, že Ústav nezohlednil účetní stránku pasiv, která je neméně podstatná než aktiva. V dlouhodobých závazcích je zohledněna především provozní půjčka ve výši 3.000.000,- Kč, která je zcela nezbytná pro udržení provozu obviněného. Přes 3.000.000,- Kč činí také krátkodobé závazky dodavatelům obviněného za dodávky zboží. Majetek obviněného v aktivech je z největší části tvořen vybavením – regály, chladničkami, výpočetní technikou. Jeho hodnota je vykazovaná jako účetní, nikoli skutečná tržní. Reálně tak obviněný nemá k dispozici prostředky k úhradě stanovené pokuty a ani v nejbližší době takovouto částku nebude schopný vytvořit, aniž by byla pokuta likvidační.

- Závěrem obviněný uvedl, že uznává pochybení, které bylo zjištěno při kontrole, a tohoto pochybení lituje. Obviněný však přijal opatření, aby se toto pochybení neopakovalo. Závěrem obviněný shrnul, že uložená pokuta je pro něj likvidační, a aby mohl pokračovat v činnosti, žádá obviněný, aby tato byla zrušena.

Přílohu odporu tvořily následující dokumenty:
- přiznání obviněného k dani z příjmu právnických osob za rok 2019;
- výkaz zisku a ztráty obviněného v plném rozsahu ke dni 31. 12. 2019;
- rozvaha obviněného v plném rozsahu ke dni 31. 12. 2019.

Dne 26. 3. 2020 vydal Ústav sdělení o podání odporu sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl77442/2020. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 30 dnů od doručení usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 5. 4. 2020.

Dne 4. 5. 2020 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného – Odůvodnění odporu proti příkazu ze dne 4. 5. 2020 (dále jen „vyjádření“), v němž obviněný uvedl následující tvrzení, k nimž se Ústav vyjadřuje níže:

- Obviněný opětovně uvedl, že nerozporuje fakt, že v počítačové evidenci kontrolované lékárny nebyly vedeny léčivé přípravky dle 7 dodacích listů. K tomuto pochybení ze strany obviněného došlo nedopatřením. Obviněný dále uvedl, že přestupek může být obecně spáchaný oběma způsoby, tedy ke spáchání přestupku postačuje i nedbalost, nevyžaduje se úmysl. V tomto konkrétním případě situace nastala dle obviněného kvůli technickým problémům, které obviněný označil a předložil zprávu o odstranění nedostatků. Ke spáchání přestupku ze strany obviněného tak mohlo dojít, i když jen z nedbalosti.

- Obviněný opětovně popřel, že by jeho jednání, v němž Ústav spatřuje přestupek, bylo o vědomé a záměrné, jak Ústav uvádí na str. 6 příkazu v rámci odůvodnění výše pokuty. Jako konkrétní odůvodnění je v příkazu uvedeno, že obviněný do evidence nenaskladňoval část léčivých přípravků dodaných jedním z distributorů, přičemž šlo o rozsáhlé jednání, jelikož do evidence nebylo naskladněno 788 balení léčivých přípravků. Obviněný však podotýká, že se jednalo pouze o 7 dodacích listů. Kontrolovanou lékárnou obviněného přitom ročně projdou nižší stovky tisíc balení léčivých přípravků dodaných na základě tisíců dodacích listů. V celkovém objemu tak jde o zanedbatelné množství. Obviněný opětovně uvedl, že pochybení lituje, nicméně k němu nedošlo vědomě a záměrně, jak dovodil Ústav.

- Obviněný dále zdůraznil, že jeho pochybení nemělo žádný negativní důsledek na veřejné zdraví, jak Ústav uvedl v rámci příkazu a zohlednil tuto skutečnost ve prospěch obviněného. Obviněný však má za to, že pokud mu byla uložena pokuta ve výši 500 000 Kč, přihlédl Ústav k této skutečnosti nedostatečně. Mělo by totiž jít o zcela zásadní okolnost. Ústav dále neuvedl, v jaké míře tuto okolnost zohlednil, pouze konstatoval to, že se tak stalo, nicméně tato skutečnost nesnižuje závažnost přestupku. Tato formulace dle obviněného naopak svědčí o tom, že tuto okolnost Ústav považuje za vedlejší a mnohem důležitější pro něj při posouzení byla evidenční povinnost, tedy že nebylo zaevidováno celkem 7 dodacích listů v období 7 měsíců. Tak by tomu ale dle obviněného být nemělo.

- Ve vztahu k polehčujícím a přitěžujícím okolnostem dále obviněný zopakoval svou argumentaci uvedenou v odporu, kdy dovodil, že Ústav vzal v úvahu jako přitěžující okolnost, že základní funkcí evidence je poskytnout úplný a pravdivý obraz o pohybu léčivých přípravků a umožnit jejich dohledatelnost.

- Obviněný též v rámci vyjádření zopakoval svou argumentaci týkající se jeho majetkové situace a nedostatečného zhodnocení pasiv v účetních podkladech obviněného, uvedenou v odporu. Oproti odporu obviněný navíc uvedl, že v posledních 3 letech byl výsledek jeho hospodaření dvakrát záporný, a pouze jednou kladný.

- Dále bylo obviněným opětovně poukázáno na obecnou nepříznivou epidemiologickou a hospodářskou situaci. Ústav vydal příkaz dne 5. 3. 2020, tedy týden před vyhlášením nouzového stavu dle krizového zákona. Tuto skutečnost tak Ústav objektivně nemohl zohlednit. Momentálně je však situace odlišná a je nutné, aby všechny dostupné informace vzal Ústav v úvahu. Obviněný podotkl, že existují různé scénáře vývoje pandemie, přičemž by se mělo jednat o 1) návrat ve slábnoucích vlnách, 2) propad do hlubší pandemie nebo 3) trvalé a nevyzpytatelné lokální údery. Současná nepříznivá ekonomická situace tak bohužel dle obviněného zřejmě není jen jednorázová a výhled není optimistický, a to

přinejmenším do roku 2022. Tyto skutečnosti obviněný dokládá odkazem na aktuální zprávy a odbornou zprávu z univerzity v Minnesotě, které tvoří přílohu vyjádření. Obviněný dále ve vyjádření uvedl, že i s přihlédnutím k aktuálnímu stavu ekonomiky a jeho očekávanému vývoji by pro něj uložená pokuta byla likvidační.

- Závěrem svého vyjádření obviněný v souladu s tím, co již uvedl v odporu, navrhl, že by pokuta, která mu byla uložena, měla být zrušena, jelikož s ohledem na jím uváděné skutečnosti se obviněnému uložená výše pokuty jeví jako nepřiměřená a bude pro něj likvidační.

Přílohu vyjádření tvořily následující dokumenty:

- přiznání obviněného k dani z příjmu právnických osob za rok 2019;
- dokument COVID-19: The CIDRAP Viewpoint z 30. 4. 2020 – zpráva centra pro výzkum infekčních onemocnění univerzity v Minnesotě;
- článek s názvem Tři scénáře, jak se bude pandemie vyvíjet do roku 2022: Tsunami, věčný virus nebo moře vlnek ve formátu pdf převzatý z webových stránek https://ct24.ceskatelevize.cz/veda/3089102-tri-scenare-jak-se-bude-pandemie-vyvijet-do-roku-2022-tsunami-vecny-virus-nebo-more .

Dne 24. 6. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls59608/2020, č. j. sukl184986/2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 4. 7. 2021. Obviněný se v návaznosti na tuto výzvu již nevyjádřil.

Ad výrok bod I)

Článek 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod stanoví: *„Trestnost činu se posuzuje a trest se ukládá podle zákona účinného v době, kdy byl čin spáchán. Pozdějšího zákona se použije, jestliže je to pro pachatele příznivější“.*

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného popsaného ve výroku tohoto rozhodnutí posuzována dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že došlo pouze k upřesnění toho, kdy musí předmětná evidence obsahovat kód SÚKL léčivého přípravku, když za slova „včetně kódu léčivého přípravku“ byla vložena vsuvka „,pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen,“ ale povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků po jednotlivých položkách jako taková zůstala beze změny, není novější znění zákona o léčivech pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Z ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, vyplývá, že provozovatelé oprávnění k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech jsou povinni vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, přičemž tuto evidenci mají povinnost uchovávat po dobu 5 let.

Při kontrole dne 7. 3. 2019 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované lékárně nevedl evidenci příjmu celkem 100 balení léčivého přípravku [redacted], 600 balení léčivého přípravku [redacted] a 88 balení léčivého přípravku [redacted], celkem tedy 788 balení léčivých přípravků v celkové hodnotě 8.864.410,65 Kč s DPH, odebraných kontrolovanou lékárnou od distribuční společnosti [redacted] na základě dodacích listů ze dnů 11. 1. 2017, 23. 2. 2017, 10. 3. 2017, 21. 6. 2017, 26. 6. 2017 a 28. 7. 2017. Tyto skutečnosti vyplývají z přílohy č. 1 protokolu o kontrole – fotodokumentace obrazovky lékárenského programu, přílohy č. 2 protokolu o kontrole – dodací listy získané z internetových stránek [redacted] a přílohy č. 3 protokolu o kontrole – přehled příjemek a fotodokumentace obrazovky lékárenského programu.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků vedená obviněným nebyla ke dni 7. 3. 2019 úplná a průkazná. Toto kontrolní zjištění obviněný nerozporoval. Ve zprávě o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 7. 6. 2019 obviněný uvedl, že změní metodiku zálohování dat do 31. 8. 2019.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný v rozporu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Při stanovování výše pokuty za přestupek uvedený v zákoně o léčivech Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a při rozhodování o výši pokuty přihlédl k závažnosti přestupku, způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za kterých byl přestupek spáchán, a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Z hlediska závažnosti přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků (přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech) Ústav konstatuje, že obviněný svým jednáním snižoval dohledatelnost všech dotčených léčivých přípravků uvedených ve výroku tohoto příkazu. Závažnost jednání obviněného je navíc zvýšena tím, že obviněný evidenci vědomě a záměrně vedl jako neúplnou, když do ní nenaskladňoval část léčivých přípravků dodaných jedním z distributorů. Vzhledem k tomu, že v kontrolovaném období nebylo do evidence naskladněno celkem 788 balení celkem 3 druhů dodaných léčivých přípravků, je vyloučeno, aby k takto rozsáhlému jednání došlo pouhým náhodným opomenutím. Tímto jednáním obviněný zcela znemožnil dohledat tyto léčivé přípravky jak v následujícím distribučním řetězci, tak zrekonstruovat jejich pohyb distribučním řetězcem v případě výskytu závady v jakosti.

Ústav uvádí, že mimořádná závažnost přestupku obviněného je dána i tím, jakých léčivých přípravků se pochybení obviněného týkalo. Konkrétně evidence nebyla vedena v souladu se zákonem o léčivech ve vztahu k léčivým přípravkům používaným pro léčbu závažných onemocnění, tzv. imunoglobulinům. Z důvodu specifických indikací lidských imunoglobulinů (pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci), používaných

pro léčbu závažných onemocnění, jsou tyto léčivé přípravky obtížně nahraditelné a při jejich nedostupnosti hrozí ohrožení zdraví obyvatel České republiky, jelikož nedostatečná zásoba uvedených léčivých přípravků by dostatečně nepokryla potřeby pacientů v České republice, což by mělo nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Uvedené léčivé přípravky jsou vyrobeny z plazmy lidských dárců a dodávky předmětných léčivých přípravků pro Českou republiku jsou plánovány v předstihu a jejich navýšení v krátké době není možné. K tomu, aby Ústav mohl řádně plnit svou funkci na poli ochrany veřejného zdraví, je tak naprosto nezbytné, aby měl pravdivé a úplné informace o pohybu těchto léčivých přípravků, aby mohl mimo jiné účinně kontrolovat, zda nedochází k velice nežádoucímu a společensky škodlivému reexportu těchto léčivých přípravků do zahraničí, který by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Léčivý přípravek [redacted] je předepisován jako substituční léčba u dospělých, dospívajících a dětí (0 až 18 let) u syndromů primární imunodeficience s poruchou tvorby protilátek, u hypogamaglobulinémie a rekurentní bakteriální infekce u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií, u kterých selhala profylaktická antibiotika nebo jsou kontraindikována, u hypogamaglobulinémie a opakujících se infekcí u pacientů s mnohočetným myelomem, u hypogamaglobulinémie u pacientů před a po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk. Dále je indikován jako imunomodulační terapie u dospělých, dospívajících a dětí (0-18 let) k léčbě pacientů s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií jako udržovací léčba po stabilizaci pomocí intravenózního imunoglobulinu.

Léčivý přípravek [redacted] je předepisován jako substituční léčba dospělých, dospívajících a dětí (0-18 let) u syndromů primárního imunodeficitu s poruchou tvorby protilátek, u sekundárních imunodeficitů u pacientů trpících závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou, a buď s prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF) nebo s hladinou IgG v séru nižší než 4g/l (PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátky IgG u pneumokokových vakcín s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem). Další terapeutickou indikací je imunomodulace u dospělých a dětí a dospívajících (0-18 let) u primární imunitní trombocytopenie u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým výkonem k úpravě počtu trombocytů, u Guillainova-Barrého syndromu, u Kawasakiho choroby, u chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie a u multifokální motorické neuropatie.

S ohledem na vše výše uvedené tak Ústav hodnotí jednání obviněného jako velice závažné.

K tvrzení obviněného, že jeho jednání nebylo vědomé a záměrné, nýbrž k pochybení došlo nedopatřením zapříčiněným technickými problémy, Ústav uvádí následující. Ústav je přesvědčen, že právě vysoké množství nenaskladněních léčivých přípravků, a to výhradně léčivé přípravky ze skupiny lidských imunoglobulinů, odůvodňuje v případě obviněného závěr Ústavu, že obviněný se daného jednání dopouštěl záměrně a úmyslně, nikoli pouhým nedopatřením, tedy náhodným selháním. Obviněný sice uvedl, že kontrolovanou lékárnou ročně projdou nižší stovky tisíc balení léčivých přípravků dodaných na základě tisíců dodacích listů, uvedených 7 dodacích listů tedy z pohledu obviněného představuje pouze zlomek objemu celkové evidence, nicméně Ústav zdůrazňuje, že předmětem kontroly byly na základě podnětu pouze léčivé přípravky [redacted] a [redacted] ze skupiny humánních imunoglobulinů, Ústavu tedy není známo, jakým způsobem obviněný vedl evidenci ve vztahu k ostatním léčivým přípravkům, a může tedy hodnotit pouze množství nenaskladněních léčivých přípravků popsaných ve výroku. Jak Ústav uvedl výše, toto množství považuje za vysoké, přičemž závěru Ústavu, že se

nejednalo ze strany obviněného o pouhé nedopatření, nasvědčuje i fakt, že předmětem dodávek do kontrolované lékárny na základě předmětných dodacích listů nebyly běžně užívané léčivé přípravky, nýbrž se jedná o velmi specifický typ léčivých přípravků s vysokou prodejní cenou, jak vyplývá ze samotných dodacích listů specifikovaných ve výroku. Konkrétně z dodacího listu č. 80076631/2017 je patrné, že prodejní cena distributora s DPH léčivého přípravku [redacted], činila 4.488,- Kč za 1 balení, z dodacího listu č. 80014827/2017 vyplývá, že prodejní cena distributora s DPH léčivého přípravku [redacted], činila 10.340,- Kč za 1 balení a z dodacího listu č. 80097087/2017 vyplývá, že prodejní cena distributora s DPH léčivého přípravku [redacted], činila 22.834,94 Kč za 1 balení. S ohledem na počet balení těchto léčivých přípravků, které byly dle dodacích listů obviněnému do kontrolované lékárny dodány, se tak v souhrnu jednalo o léčivé přípravky v celkové hodnotě 8.864.410,65 Kč s DPH. Obviněný tedy své jednání poněkud bagatelizuje, když zdůrazňuje, že se jeho pochybení týká pouhých 7 dodacích listů, zcela však pomíjí fakt, že v jednotlivých případech hodnota léčivých přípravků dodaných do kontrolované lékárny dle jednotlivých dodacích listů se pohybovala v řádech vyšších stovek tisíc korun českých či jednotek milionů korun českých (např. hodnota léčivých přípravků dodaných dle dodacího listu č. 80242120/2017 činila 3.088.641,60 Kč) a jednalo se výhradně o léčivé přípravky ze skupiny lidských imunoglobulinů. Ústav má za to, že vzhledem k tomu, že obviněný nezaváděl léčivé přípravky do evidence kontrolované lékárny celkem 7x v průběhu 7-mi měsíců, musel by si toho, že v elektronické evidenci nejsou pouhým nedopatřením vedeny léčivé přípravky v celkové hodnotě 8.864.410,65 Kč s DPH nepochybně všimnout.

Dále závěru Ústavu, že ze strany obviněného nebyly předmětné léčivé přípravky do evidence zaváděny nikoli nedopatřením, ale vědomě a úmyslně, nasvědčuje i fakt, že obviněný v rámci předmětné kontroly sp. zn. sukls57574/2019, jejímž účelem bylo prověřit podnět, resp. podezření, že v kontrolované lékárně obviněného dochází k reexportu léčivých přípravků do zahraničí, Ústavu neposkytoval požadovanou součinnost. Obviněný v rámci této kontroly nejenže nepředložil na opakované výzvy Ústavu originály dodacích listů specifikovaných ve výroku, ale nepředložil ani originály prodejních a výdejových dokladů k léčivým přípravkům uvedeným na dodacích listech, a ani nesdělil, jak s těmito léčivými přípravky naložil. Neposkytnutí součinnost v rámci kontroly sp. zn. sukls57574/2019 je předmětem samostatného řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls299942/2020, nicméně to, že obviněný vůbec nesdělil, jakým způsobem s předmětnými 788 baleními léčivých přípravků naložil, a tím znemožnil rekonstrukci jejich pohybu v distribučním řetězci, podporuje závěr Ústavu, že nezavedení těchto léčivých přípravků v hodnotě 8.864.410,65 Kč s DPH ze strany obviněného bylo záměrné.

Pokud jde o tvrzení obviněného, že označil technické problémy, pro které nebyly dané léčivé přípravky součástí elektronické evidence kontrolované lékárny, Ústav uvádí následující. Jediné, co v tomto směru obviněný uvedl, bylo jeho vyjádření ve zprávě o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou ze dne 7. 6. 2019, kde doslova uvedl: *„Firma změní metodiku zálohování dat do 31.8.2019.“* Obviněný tedy nikterak blíže nespecifikoval, v čem konkrétně měla spočívat jím tvrzená závada, ani tuto okolnost ničím nedokládal. Z výše uvedených důvodů Ústav setrvává na svém závěru, že přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech se obviněný dopustil záměrně a úmyslně.

Z hlediska způsobu spáchání daného přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nedostatky ve vedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje spočívaly v nezaevidování příjmu léčiv na základě celkem sedmi dodacích listů z období 11. 1. 2017 až 28. 7. 2017, tj. sedmi dodacích listů v rámci sedmi měsíců. V počítačové evidenci

skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků nebyl evidován příjem celkem 788 balení léčivých přípravků odebraných od distributora v celkové hodnotě 8.864.410,65 Kč s DPH. Rozsah zjištěných nedostatků a množství balení léčivých přípravků, ve vztahu ke kterým se obviněný dopustil daného přestupku, byly tak vysoké, že obviněným vedená evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků ve vztahu k léčivým přípravkům, které byly předmětem kontroly, vůbec neplnila své základní funkce, a to poskytnout úplný a pravdivý obraz o pochybu léčivých přípravků kontrolovanou lékárnou a umožnit dohledatelnost každého z kontrolovaných léčivých přípravků procházejících lékárnou. Ke způsobu spáchání tak přihlédl Ústav výrazně přitěžujícím způsobem.

K tvrzení obviněného, že postup Ústavu je nesprávný, když Ústav dle obviněného v příkazu *„vzal v úvahu jako přitěžující okolnost, že základní funkcí evidence je poskytnout úplný a pravdivý obraz o pohybu léčivých přípravků a umožnit jejich dohledatelnost“*, což je dle obviněného promítnuto už do samotné sazby pokuty za přestupek dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech, Ústav uvádí následující. Obviněný jinými slovy tvrdí, že se Ústav při stanovení pokuty v rámci příkazu dopustil zákazu dvojího přičítání. Ústav se s tímto tvrzením obviněného neztotožňuje. Ústav nepřihlížel v rámci příkazu přitěžujícím způsobem (a nečiní to tak ani nyní v rámci rozhodnutí), k tomu, že základní funkcí evidence je poskytnout úplný a pravdivý obraz o pohybu léčivých přípravků a umožnit jejich dohledatelnost. Toto tvrzení obviněného neodpovídá argumentaci Ústavu obsažené v příkazu a je zavádějící. Ústav hodnotil, a jak je patrné z odůvodnění uvedeného v předcházejícím odstavci, i nadále hodnotí přitěžujícím způsobem způsob spáchání přestupku obviněným, tedy rozsah jeho protiprávního jednání, který byl ve svém důsledku natolik zásadní, že nezpůsobil pouze určité ztížení dohledatelnosti dotčených léčivých přípravků, ale naprosté vyloučení základních funkcí předmětné evidence ve vztahu k daným léčivým přípravkům.

Obecně z hlediska okolností spáchání výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný učinil opatření k zabránění budoucího výskytu zjištěných nedostatků, jak obviněný uvedl ve zprávě o odstranění nedostatků ze dne 7. 6. 2019. Tuto skutečnost zohlednil Ústav ve prospěch obviněného, a vzhledem k tomu, že obviněný tuto skutečnost ve svých vyjádřeních zdůrazňuje, Ústav pro pořádek uvádí, že tuto okolnost hodnotil polehčujícím způsobem již v rámci příkazu.

Z hlediska následků výše uvedeného přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost. Nicméně tato skutečnost nesnižuje závažnost spáchaného přestupku. Ústav dále zdůrazňuje, že v případě přestupku dle § 103 odst. 9 písm. d) zákona o léčivech se jedná o přestupek ohrožovací a k naplnění skutkové podstaty postačuje, že zájem chráněný zákonem je ohrožen, nevyžaduje se následek ve formě poruchy na zákonem chráněném zájmu. Právě k tomu, že k následku spočívajícím v negativním důsledku jednání obviněného na veřejné zdraví v daném případě nedošlo, Ústav přihlédl polehčujícím způsobem a Ústav je přesvědčen, že k této okolnosti přihlédl zcela odpovídajícím způsobem. Ústav se tedy neztotožňuje s tvrzením obviněného uvedeným ve vyjádření, že Ústav k této okolnosti přihlédl nedostatečně, což ostatně obviněný ničím nedokládá. Ústav má naopak za to, že jeho zhodnocení této okolnosti zcela odpovídá rozhodování Ústavu v obdobných případech a pro ilustraci uvádí, že to, že v tomto případě nebyl prokázán negativní důsledek na veřejné zdraví, je v rámci rozhodovací praxe Ústavu časté a případ obviněného se tedy v tomto ohledu nijak nevymyká případům běžně rozhodovaným Ústavem a

Ústav tedy v porovnání se svou předchozí rozhodovací praxí neshledává v případu obviněného žádný důvod k tomu, aby právě tato okolnost u obviněného byla hodnocena ještě výrazněji polehčujícím způsobem.

Z hlediska povahy činnosti obviněného Ústav vzal v potaz, že obviněný je provozovatelem 1 lékárny základního typu v Jihlavě.

Pokud jde o argumentaci obviněného obecnou nepříznivou epidemiologickou a s tím spojenou hospodářskou situací, kterou obviněný uvedl ve vyjádření, Ústav uvádí následující. Ústav bere na vědomí skutečnost, že hospodářská situace obviněného jako podnikatelského subjektu se v průběhu času vyvíjí, nicméně pro Ústav jsou rozhodující oficiální podklady předkládané obviněným finančnímu úřadu jako součást daňového přiznání. V existenci nepříznivé epidemiologické situace jako takové Ústav neshledává polehčující okolnost, když tato nedopadá nikterak specificky pouze na obviněného. Obviněný navíc ani nespecifikoval, jakým způsobem konkrétně měla být obviněným provozovaná lékárna z důvodu koronavirové epidemie zasažena, když činnost lékáren nebyla žádným mimořádným opatřením pozastavena. Argumentaci obviněného týkající se celosvětového vývoje epidemie Ústav hodnotí jako hypotetickou a nespatřuje v ní polehčující okolnost, k níž by mělo být v daném případě přihlédnuto. V tomto ohledu tedy Ústav nevychází z podkladů předložených obviněným společně s vyjádřením, jmenovitě z těchto podkladů:

- dokument COVID-19: The CIDRAP Viewpoint z 30. 4. 2020 – zpráva centra pro výzkum infekčních onemocnění univerzity v Minnesotě;
- článek s názvem Tři scénáře, jak se bude pandemie vyvíjet do roku 2022: Tsunami, věčný virus nebo moře vlnek ve formátu pdf převzatý z webových stránek https://ct24.ceskatelevize.cz/veda/3089102-tri-scenare-jak-se-bude-pandemie-vyvijet-do-roku-2022-tsunami-vecny-virus-nebo-more .

Co se týče argumentace obviněného nepříznivou majetkovou situací, Ústav k ní uvádí následující. Vzhledem k tomu, že příkaz byl vydáván ke dni 5. 3. 2020, Ústav v rámci příkazu mohl vycházet toliko z výkazu zisku a ztráty za rok 2018 a z rozvahy za rok 2018, přístupných ve sbírce listin obchodního rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, jelikož novější účetní podklady obviněný do sbírky listin nezakládal. Vzhledem k tomu, že obviněný v době po vydání příkazu jednak předložil Ústavu přiznání obviněného k dani z příjmu právnických osob za rok 2019, výkaz zisku a ztráty obviněného ke dni 31. 12. 2019 a rozvahu obviněného ke dni 31. 12. 2019, a do sbírky listin založil též výkaz zisku a ztráty za rok 2020, Ústav nyní vychází při zkoumání hospodářské situace obviněného především z těchto aktuálnějších dokumentů, které mají větší vypovídací hodnotu. Z výkazu zisku a ztráty za rok 2018, výkazu zisku a ztráty za rok 2019 a výkazu zisku a ztráty za rok 2020, které jsou přístupné ve sbírce listin vedené Obchodním rejstříkem, a rovněž z rozvahy za rok 2019 a z přiznání k dani z příjmu právnických osob, které byly Ústavu předloženy obviněným společně s odporem, vyplývá, že obviněný zakončil rok 2017 se záporným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši - 637.000,- Kč, rok 2018 s kladným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši 814.000,- Kč, rok 2019 se záporným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši - 515.000,- Kč a rok 2020 se záporným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši - 961.000,- Kč. Je tedy pravdou, co tvrdil ve svém vyjádření obviněný, že hospodářské výsledky obviněného již nemají vzestupnou tendenci, jak Ústav uváděl v příkazu, když vycházel z údajů obsažených ve výkazu zisku a ztráty za rok 2018. Ústav dále v reakci na vyjádření obviněného uvádí, že při svém rozhodování bere v potaz i účetní stránku pasiv. Nicméně, pokud jde o tvrzení obviněného, z čeho konkrétně se skládá majetek obviněného

vykazovaný na straně aktiv, či závazky obviněného na straně pasiv, Ústav uvádí, že obviněný nedoložil žádné podklady, které by tato tvrzení obviněného dokládaly.

Dále Ústav k majetkové situaci obviněného uvádí, že navzdory argumentaci obviněného, že obrat obviněného se oproti roku 2019 o 1/3 snížil a že v období roku 2020 by mělo dojít k dalšímu snížení obratu o dalších 20-30%, z podkladů, které má Ústav k dispozici, vyplývá, že v tomto ohledu byla tendence opačná. Konkrétně z výkazu zisku a ztráty za rok 2020 vyplývá, že obviněný za rok 2019 vykazoval čistý obrat ve výši 41.756.000,- Kč a za rok 2020 vykazoval čistý obrat ve výši 79.214.000,- Kč, tedy za loňský rok se jeho obrat téměř zdvojnásobil. Z toho Ústav vyvozuje, že obviněný vyvíjí dle Ústavu v tomto období značnou hospodářskou aktivitu, a Ústav je přesvědčen, že ačkoliv uložená pokuta bude představovat citelný zásah do majetkové sféry obviněného, je v možnostech obviněného se s nákladem ve výši uložené pokuty vyrovnat bez toho, aby jej tato uložená pokuta zasáhla likvidačním způsobem. K tomuto závěru Ústav dospěl i s přihlédnutím k tomu, že obviněný může v případě, že splňuje podmínky stanovené zákonem, 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 6 let ode dne splatnosti pokuty.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 500.000,- Kč, která odpovídá 25 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč. Ústav uvádí, že ačkoliv majetková situace obviněného není příznivá, což vyplývá z účetních podkladů, není v tomto případě možné přistoupit ke snížení výše uložené pokuty, a to právě s ohledem na mimořádnou závažnost přestupku spáchaného obviněným, kdy nižší sankce by dle Ústavu neplnila dostatečně svou represivní a preventivní funkci, a to jak v oblasti individuální, tak v oblasti generální prevence.

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 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

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

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

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