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	ZASTOUPEN	ADRESA PRO DORUČENÍ
[redacted]		[redacted]

Spisová zn.: sukls190134/2021 Č. jedn.: sukl190153/2021	Vyřizuje/linka [redacted]	Datum 30. 6. 2021

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

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení s ustanovením § 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“), rozhodl v souladu s ustanovením § 90 zákona č. 250/2016 Sb., zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) a v souladu s ustanovením § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), takto:

Obviněná, fyzická osoba [redacted] (dále jen „obviněná“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls190134/2021 a č. j. *sukl190153/2021* **shledává vinnou ze** spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 108 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, který spáchala ve formě přímého úmyslu tím, že:

a) prostřednictvím internetových stránek www.doktoronline.cz, resp. prostřednictvím diskusního fóra na uvedené adrese, obviněná dne 14. 1. 2021 pod jménem [redacted] a e-mailem: [redacted] nabízela k prodeji léčivý přípravek [redacted] – 1 balení za 400 Kč, čímž zajišťovala zásilkový výdej registrovaného léčivého přípravku, jehož výdej je podle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis, a porušila **ustanovení § 84 odst. 2 zákona o léčivech,**

b) dne 20. 1. 2021 předala poštovní službě k přepravě na dobírku 3 balení léčivého přípravku [redacted] - za 1200 Kč s poštovným za 190 Kč, (vše dohromady za 1390 Kč), které byly převzaty a zaplaceny inspektorem Ústavu dne 22. 1. 2021, čímž zajišťovala zásilkový výdej registrovaného léčivého přípravku, jehož výdej je podle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis, a porušila **ustanovení § 84 odst. 2 zákona o léčivech,**

za které se jí ukládá pokuta ve výši

10.000,- Kč

(slovy: deset tisíc korun českých)

v souladu s ustanovením § 108 odst. 8 písm. e) zákona o léčivech, podle něhož lze za dané jednání uložit pokutu až do výše 5.000.000, - Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu Praha 1, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte **1901342021**.

Odůvodnění

Dne 14. 1. 2021 Ústav na základě vlastního šetření zjistil, že prostřednictvím internetových stránek www.doktoronline.cz, dochází k nabídce léčivých přípravků prostřednictvím diskusního fóra, kde později zjištěná, paní [redacted], používající nick: [redacted] a e-mail: [redacted], nabízela inspektoru Ústavu (se skrytou identitou, e-mail: [redacted]), léčivý přípravek [redacted]. Paní [redacted] nabízela léčivý přípravek (dále též „LP“) [redacted] – 1 balení za 400,- Kč. Uvedené plyne ze snímku obrazovky, který je založen ve spisu sp. zn. sukls15595/2021.

Ústav konstatuje, že LP [redacted] je registrovaným léčivým přípravkem, jehož výdej je na základě rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek [redacted] patří do skupiny léků známých jako tricyklická antidepresiva. Léčivou látkou je amitriptylini hydrochloridum 28,3 mg, což odpovídá amitriptylinum 25 mg v 1 potahované tabletě. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, kalcium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava sepifilm 3048 žlutá, dimetikonová emulze SE 2, makrogol 6000.

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě deprese u dospělých (těžké depresivní epizody), léčbě neuropatické bolesti u dospělých, předcházení (profylaxe) chronické tenzní bolesti hlavy u dospělých, předcházení (profylaxe) migrény u dospělých, léčbě nočního pomočování u dětí od 6 let, pokud jsou vyloučené jiné organické příčiny, jako je rozštěp páteře a s tím související poruchy, pokud se nedosáhla odpověď na všechny ostatní nelékové a lékové léčby, včetně léků na uvolnění svalstva a dezmopresinu. Tento přípravek může předepsat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nočním pomočováním.

Inspektor Ústavu dále provedl dne 14. 1. 2021 kontrolní nákup a objednal u inzerující – obviněné [redacted], 3 balení [redacted], za 1200 Kč s poštovným za 190 Kč, tedy celkem za 1390 Kč. Obviněná, zaslala balíček na dobírku, se službou „Balík na poštu“ na adresu, kterou jí inspektor Ústavu sdělil. Předmětná mailová komunikace je součástí spisu sp. zn. sukls15595/2021.

Dne 22. 1. 2021 převzal inspektor Ústavu tuto zásilku a dalším šetřením zjistil, že odesílatelem je [redacted], ulice: [redacted]. Obsahem zásilky byly 3 balení LP [redacted], z toho 1 balení šarže [redacted] exp. 09/2021 se 49 ks tablet (1 tableta v balení chyběla) a 2 balení šarže [redacted] exp. 03/2022, po 50ks tablet. Dne 2. 2. 2021 zaslal inspektor Ústavu obviněné výzvu k zdržení se nabízení registrovaného léčivého přípravku [redacted]. Výzva byla obviněné doručena dne 17. 2. 2021. Obviněná na výzvu Ústavu nikterak nereagovala. Dále bylo inspektorem z údajů evidovaných v systému eRecept k výše uvedeným balením převzatého léčivého přípravku [redacted] zjištěno, že byl obviněné předepsán jejím ošetřujícím lékařem.

Na základě uvedeného má Ústav prokázáno, že se obviněná dopustila nelegálního zacházení s dotčeným léčivým přípravkem. Nabízela k prodeji registrovaný léčivý přípravek, který jí byl předepsán jejím ošetřujícím lékařem, tento léčivý přípravek následně nabízela k prodeji a zásilkovým způsobem vydala, přičemž nebyla osobou, která by disponovala jakýmkoli povolením k zacházení s léčivými přípravky v souladu se zákonem o léčivech.

Z hlediska zavinění k jednáním Ústav konstatuje, že v rámci šetření popsaného výše bylo zjištěno, že obviněná získávala léčivé přípravky na základě lékařských předpisů. Systém předepisování léčivých přípravků jí byl tedy nepochybně znám a věděla, že dotčené léčivé přípravky tomuto systému podléhají. Rovněž na základě výše uvedeného věděla, že k výdeji léčivých přípravků je oprávněna jen lékárna, neboť právě z lékárny sama léčivé přípravky získala. Je tedy zřejmé, že obou jednání se obviněná dopustila zaviněně, a to ve formě přímého úmyslu dle § 15 odst. 2 písm. a) zákona o odpovědnosti za přestupky, tedy za účelem zisku chtěla svým jednáním porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem.

Zásilkovým výdejem se dle **§ 84 odst. 1 zákona o léčivech** rozumí: *„výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem. Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob (dále jen "objednatel") na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.“*

Ustanovení **§ 84 odst. 2 zákona o léčivech** stanovuje, že: *„Zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny (dále jen "lékárna zajišťující zásilkový výdej").“*

Podle ustanovení **§ 108 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech** se: *„Fyzická osoba dopustí přestupku tím, že vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněna, nebo **zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je osobou k tomu podle § 84 odst. 2 oprávněnou**, anebo jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8.“*

Obviněná tedy nabízela dne 14. 1. 2021 registrovaný léčivý přípravek [redacted] – 1 balení za 400 Kč, jehož výdej je vázán na lékařský předpis zásilkovým způsobem a tento léčivý přípravek inspektorovi Ústavu vydala, přičemž definici zásilkového výdeje naplňují obě tato jednání, čímž naplnila znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení **§ 108 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech**, za který lze v souladu s ustanovením **§ 108 odst. 8 písm. e) zákona o léčivech** uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty:

Při stanovení výše pokuty za výše uvedený přestupek 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 obviněné jako fyzické osoby.

K oběma jednáním Ústav z hlediska závažnosti konstatuje, že obviněná závažným způsobem porušila významné ustanovení zákona o léčivech, jehož účelem je ochrana zdraví člověka a veřejného zdraví před neoprávněným a neodborným zacházením s léčivými přípravky. Zákon o léčivech je právní normou, která ve svých kogentních ustanoveních jednoznačně upravuje problematiku zacházení s léčivy zejména v oblasti výzkumu, výroby, přípravy, výdeje, distribuce, kontroly a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek, registraci, předepisování a výdeje léčivých přípravků, prodeje vyhrazených léčivých přípravků. K těmto jednotlivým činnostem jsou dle zákona o léčivech oprávněny pouze ty subjekty, které mají příslušné oprávnění. Orgány vykonávající státní správu v oblasti dodržování podmínek stanovených zákonem o léčivech mají zájem na tom,

aby subjekty oprávněné k zacházení s léčivy dodržovaly zákonné podmínky a podmínky prováděcích právních předpisů. Rovněž tyto orgány státní správy dohlíží nad tím, aby nedocházelo k neoprávněnému zacházení s léčivy osobami, jež nemají příslušné oprávnění k zacházení s léčivy. Ústav rovněž konstatuje, že léčivé přípravky jsou zvláštním druhem zboží, které je při nesprávném zacházení a užívání způsobilé ohrozit a poškodit zdraví člověka a veřejné zdraví. Zákon o léčivech taxativním způsobem stanoví, kdo smí s léčivými přípravky zacházet, jaké podmínky v oblasti věcného a personálního vybavení, včetně potřebného vzdělání osob přímo zacházejících s léčivými přípravky, musí splňovat, aby s léčivými přípravky mohl zacházet. U osoby vně okruhu osob oprávněných k zacházení s léčivými přípravky na základě zákona o léčivech není zaručeno, že s léčivými přípravky zachází v souladu se zákonem o léčivech, jakož i dalšími právními předpisy, a v souladu s pokyny výrobce, tedy že jakost, bezpečnost a účinnost těchto léčivých přípravků není negativně ovlivněna neodborným zacházením. Ústav považuje toto jednání obviněné za závažné.

Jako přitěžující okolnost Ústav zohlednil, že se obou jednání dopustila obviněná u registrovaného léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na předpis, a který jí byl předepsán jejím ošetřujícím lékařem, navíc u léčivého přípravku ovlivňujícího nervovou soustavu, což může při nepoučeném užívání, zneužívání či při nevhodné kombinaci těchto léčiv vést k nežádoucím účinkům, poškození zdraví, či k vzniku a prohloubení závislostí, což může mít velmi negativní dopad na jednotlivce, jeho rodinu a společnost jako celek. S ohledem na ochranu zdraví pacientů mohou být předmětem zásilkového výdeje pouze v České republice či v rámci EU registrované léčivé přípravky jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí. Vázanost výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis značí nutnost předchozího posouzení zdravotního stavu lékařem a doporučení užívaní daného léčivého přípravku, který je následně lékařem předepsán. Už sama skutečnost, že zákonodárce za tento přestupek umožnil ukládat pokuty až do výše 5.000.000,- Kč, ukazuje, že i zákonodárce tento přestupek považoval za závažný a společensky škodlivý.

Jako přitěžující okolnost Ústav vyhodnotil i skutečnost, že obviněná vydala 3 balení léčivého přípravku za účelem dosažení zisku a na výzvu ze dne 2. 2. 2021 nereagovala, tedy není zřejmé zda, popř. jak své protiprávní jednání napravila.

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

Ústav přihlédl polehčujícím způsobem k tomu, že obviněná nebyla v minulosti pravomocně potrestána za porušení zákona o léčivech.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši **10.000,- Kč**, přičemž tato výše odpovídá míře společenské škodlivosti jednání obviněného a odpovídá 0,2 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 108 odst. 8 písm. e) 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. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 14.10.2022

Vyhotoveno dne: 21.10.2022

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