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
Pharma Bohumín s.r.o.
IČO: 050 92 043

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Čs. armády 360
Pudlov, Bohumín
PSČ: 735 51

Spisová zn. sukls27750/2022
Č. jedn. sukl27750/2022

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum
7. 2. 2022

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

PŘÍKAZ

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

Obviněný, obchodní společnost **Pharma Bohumín s.r.o., IČO: 050 92 043,** se sídlem **Čs. armády 360, Pudlov, Bohumín, PSČ: 735 51** (dále jen „obviněný“) jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls188470/2016 a které nabylo právní moci dne 9. 9. 2016 a které bylo zrušeno rozhodnutím Ústavu sp. zn. sukls168367/2020, které nabylo právní moci dne 12. 8. 2020, a jako provozovatel distribučního skladu na adrese Čs. Armády 360, Pudlov, 735 51 Bohumín, se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls27750/2022 a č. j. *sukl27750/2022* ***shledává vinným*** ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, který spáchal tím, že v období od 4. dubna 2019 do 28. listopadu 2019 vyvezl do zahraničí:

a) v rozporu s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP ze dne 15. 3. 2019 a s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP ze dne 9. 4. 2019, vydaným podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, odběrateli [redacted]

- na základě dodacího listu č. 52 vystaveného za období od 27. 5. 2019 do 27. 5. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 50 balení [redacted]
  - 210 balení [redacted]
  - 150 balení [redacted]
  - 400 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 63 vystaveného za období od 28. 6. 2019 do 28. 6. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 30 balení [redacted],
  - 100 balení [redacted],

- na základě dodacího listu č. 72 vystaveného za období od 18. 7. 2019 do 18. 7. 2019 distribuoval společnosti
    - 420 balení ,
    - 100 balení ,
    - 50 balení ,
- na základě dodacího listu č. 91 vystaveného za období od 20. 8. 2019 do 20. 8. 2019 distribuoval společnosti
    - 100 balení ,
    - 300 balení
    - 100 balení ,
    - 100 balení
- na základě dodacího listu č. 113 vystaveného za období od 24. 9. 2019 do 24. 9. 2019 distribuoval společnosti
    - 100 balení ,
    - 365 balení ,
    - 280 balení ,
    - 240 balení ,
- na základě dodacího listu č. 142 vystaveného za období od 31. 10. 2019 do 31. 10. 2019 distribuoval společnosti
    - 240 balení ,
    - 180 balení ,
    - 180 balení ,
- na základě dodacího listu č. 105 vystaveného za období od 28. 11. 2019 do 28. 11. 2019 distribuoval společnosti
    - 179 balení ,
    - 80 balení ,
    - 116 balení ,
- na základě dodacího listu č. 110 vystaveného za období od 19. 12. 2019 do 19. 12. 2019 distribuoval společnosti
    - 60 balení ,
    - 120 balení ,
    - 120 balení ,

tedy distribuoval léčivý přípravek

- v celkovém množství 699 balení,
- v celkovém množství 1.535 balení,
- v celkovém množství 780 balení,
- v celkovém množství 1.356 balení,

b) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 52641/2018-5/FAR ze dne 4. 1. 2019, vydaným podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, odběrateli léčivé přípravky

- na základě dodacího listu č. 056 vystaveného za období od 4. 4. 2019 do 4. 4. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 200 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 057 vystaveného za období od 29. 4. 2019 do 29. 4. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 100 balení [redacted],
    - 100 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 52 vystaveného za období od 27. 5. 2019 do 27. 5. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 100 balení [redacted]
    - 100 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 58 vystaveného za období od 6. 6. 2019 do 6. 6. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 100 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 59 vystaveného za období od 20. 6. 2019 do 20. 6. 2019 distribuoval společnosti [redacted] o.
    - 200 balení [redacted],
    - 50 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 63 vystaveného za období od 28. 6. 2019 do 28. 6. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 400 balení [redacted],
    - 50 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 72 vystaveného za období od 18. 7. 2019 do 18. 7. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 300 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 74 vystaveného za období od 30. 7. 2019 do 30. 7. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 150 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 81 vystaveného za období od 31. 7. 2019 do 31. 7. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 100 balení [redacted],
    - 20 balení [redacted],
    - 65 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 91 vystaveného za období od 20. 8. 2019 do 20. 8. 2019 distribuoval společnosti [redacted] o.
    - 180 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 112 vystaveného za období od 13. 9. 2019 do 13. 9. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 150 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 113 vystaveného za období od 24. 9. 2019 do 24. 9. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
    - 150 balení [redacted],
    - 50 balení [redacted],

- na základě dodacího listu č. 139 vystaveného za období od 7. 10. 2019 do 7. 10. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 400 balení [redacted],
  - 50 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 140 vystaveného za období od 8. 10. 2019 do 8. 10. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 100 balení [redacted],
  - 30 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 141 vystaveného za období od 23. 10. 2019 do 23. 10. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 150 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 142 vystaveného za období od 31. 10. 2019 do 31. 10. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 140 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 094 vystaveného za období od 11. 11. 2019 do 11. 11. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 220 balení [redacted],
  - 5 balení [redacted],
- na základě daňového dokladu číslo 2019095 ze dne 18. 11. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 80 balení [redacted]
  - 100 balení [redacted],
- na základě dodacího listu č. 102 vystaveného za období od 25. 11. 2019 do 25. 11. 2019 distribuoval společnosti [redacted].
  - 140 balení [redacted]
- na základě dodacího listu č. 109 vystaveného za období od 11. 12. 2019 do 11. 12. 2019 distribuoval společnosti [redacted]
  - 220 balení [redacted],
  - 10 balení [redacted],

tedy distribuoval léčivý přípravek

- [redacted] v celkovém množství 2.080 balení,
- [redacted] v celkovém množství 1.970 balení,
- [redacted] v celkovém množství 160 balení,

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

2) § 105 odst. 2 písm. i) 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 přestupek dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, který spáchal tím, že jako distributor léčivých přípravků neposkytl Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval jiným distributorům, neboť při kontrole dne 23. 9. 2020 a z vlastní činnosti Ústavu bylo zjištěno, že v hlášení dle pokynu Ústavu DIS-13 a § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „vyhláška č. 229/2008 Sb. ve znění účinném v době

spáchání přestupku“), kterému odpovídá § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 229/2008 Sb.“), uvedl následující údaje:

- v hlášení podaném za měsíc září 2019 v případě dodávek neregistrovaného léčivého přípravku [redacted] uvedl nesprávně odběratele společnost [redacted] přičemž dle předložených dokladů (dodací list č. 111 a 121 z roku 2019) byla odběratelem společnost [redacted]
- v hlášení podaném za měsíc duben 2019 neuvedl výdej 200 balení léčivého přípravku [redacted], který byl vydán dodacím listem č. 056 dne 4. 4. 2019 (viz bod 1) písm. b) výroku);
- v hlášeních za období od května do října 2019 uvedl výdeje léčivých přípravků odběrateli [redacted] a [redacted] uvedených ve výroku bodu 1) tohoto příkazu a léčivých přípravků [redacted] v množství 55 balení a [redacted] v množství 760 balení jako výdeje neregistrovaných léčivých přípravků, ačkoli šlo o registrované léčivé přípravky určené pro český trh, a v evidenci pro ně neuvedl jim přidělený kód SÚKL, ale uvedl kód 9999999,

čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném v době spáchání přestupku (dále jen „zákon o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku“), kterému odpovídá ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve spojení s § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb.,

3) § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, který spáchal tím, že nedodržel při distribuci pravidla správné distribuční praxe, když nezajistil, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 38 vyhlášky č. 229/2008 Sb. a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků, když v období od dubna do října 2019 nakoupil od společnosti [redacted] léčivé přípravky určené pro český trh (na dokladech jsou identifikovány kódem SÚKL), ale do skladové evidence byly tyto léčivé přípravky přijaty bez kódu SÚKL (v evidenci je uveden kód 9999999), tedy jako by se jednalo o léčivé přípravky neregistrované a tyto léčivé přípravky dále jako neregistrované léčivé přípravky dodal slovenskému distributorovi společnosti [redacted] konkrétně se jednalo tyto o léčivé přípravky v počtu 7745 balení:

Kód SÚKL	Název	Počet balení v období 04-10/2019
[redacted]	[redacted]	760
		520
		1.475
		580
		1.120
		1.780
		1.310

[redacted]	145
	55

čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech ve spojení s § 39 odst. 1 část za středníkem vyhlášky č. 229/2008 Sb.,

4) § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, který spáchal tím, že neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivé přípravky

- [redacted]**,** který byl s účinností od 21. 2. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 2911/2019-4/OLZP ze dne 20. 2. 2019 zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, a obviněný vyvezl v období od 6. 6. 2019 do 19. 12. 2019 celkem 357 balení tohoto léčivého přípravku odběrateli [redacted], aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámil,
- [redacted], který byl s účinností od 11. 5. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 13731/2019-5/OLZP ze dne 10. 5. 2019 zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, a obviněný vyvezl v období od 27. 5. 2019 do 18. 11. 2019 celkem 1.170 balení tohoto léčivého přípravku odběrateli [redacted], 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

1.700.000,- Kč
(slovy: jeden milion sedm set tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek dle § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, za který lze uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu 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 **05092043**.

Odůvodnění

Dne 12. 6. 2020 Ústav zahájil doručením Oznámení o zahájení následné kontroly distributora léčivých přípravků, sp. zn. sukls131125/2020, č. j. sukl145547/2020 ze dne 12. 6. 2020 (dále jen „oznámení“) následnou kontrolu zaměřenou na kontrolu plnění požadavků stanovených zákonem o léčivech, vyhláškou č. 229/2008 Sb., pokyny Evropské komise a Ústavu pro správnou distribuční praxi a nařízením komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

Obviněný byl v oznámení vyzván k předložení následujících dokladů:

- aktuální předpisové dokumentace pro oblast distribuce léčivých přípravků (provozní a skladový řád, hygienický a sanitační řád, reklamační řád a postup pro stahování léčivých přípravků, postupy a opatření pro řízení rizik a kontrolu ochranných prvků)
- kopie aktuálního výpisu z Obchodního rejstříku
- plánu školení a vnitřních inspekcí na aktuální období
- smluv o zabezpečování smluvních činností s externími organizacemi (doprava, skladování apod.)
- organizačního schématu pro distribuční činnost.

Uvedené doklady byly Ústavu doručeny dne 16. 9. 2020.

O průběhu kontroly byl dne 7. 12. 2020 vyhotoven protokol sp. zn. sukls131125/2020 (dále jen „protokol o kontrole I“), který byl obviněnému doručen dne 8. 12. 2020.

Dne 8. 7. 2020 Ústav zahájil doručením Oznámení o zahájení cílené kontroly distributora léčivých přípravků č. j. sukl126341/2020, sp. zn. sukls126341/2020 ze dne 7. 7. 2020 cílenou kontrolu zaměřenou na kontrolu plnění požadavků stanovených zákonem o léčivech, vyhláškou č. 229/2008 Sb., pokyny Evropské komise a Ústavu pro správnou distribuční praxi. Kontrola byla zvláště zaměřena na dokumentaci vztahující se k léčivým přípravkům [redacted]

Obviněný byl ve výše uvedeném oznámení vyzván, aby předložil následující doklady:

- Přehled celkových příjmů a výdejů léčivých přípravků uvedených v seznamu výše distribuovaných společností Pharma Bohumín s.r.o. v období od 1. 10. 2019 do 30. 1. 2020 (nejlépe ve formě excelové tabulky – s uvedením názvu léčivého přípravku, kódu SÚKL, šarže, data příjmu/výdeje, čísla nabývacích/výdejových dokladů a názvu dodavatele/odběratele).
- Kopie výdejových dokladů (potvrzené dodací listy, faktury), kterými byly společností Pharma Bohumín s.r.o. distribuovány léčivé přípravky uvedené v seznamu výše odběratelům v EU a mimo EU, v období od 1. 10. 2019 do 30. 1. 2020.
- Kopie nákupních dokladů (potvrzené dodací listy, faktury), kterými byly společností Pharma Bohumín s.r.o. nakoupeny léčivé přípravky uvedené v seznamu výše ve vztahu k uskutečněným prodejům dle bodu 2. oznámení.

Dne 11. 7. 2020 byly Ústavu doručeny doklady zahrnující tabulku příjmu a výdeje kontrolovaných léčivých přípravků, dodavatelské faktury včetně dodacích listů a odběratelské faktury.

O průběhu kontroly byl dne 14. 8. 2020 vyhotoven protokol o kontrole sp. zn. sukls126341/2020 (dále jen „protokol o kontrole II“), který byl obviněnému doručen dne 14. 8. 2020.

Při následné kontrole zahájené dne 12. 6. 2020 a při cílené kontrole zahájené dne 8. 7. 2020 bylo mimo jiné zjištěno:

Obviněný vyvážel v rozporu s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP ze dne 15. 3. 2019 a s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP ze dne 9. 4. 2019, vydaným podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, odběrateli [redacted] léčivé přípravky uvedené ve výroku, bodu 1), písm. a), jejichž vývoz byl těmito opatřeními zakázán.

Obviněný rovněž v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 52641/2018-5/FAR ze dne 4. 1. 2019, vydaným podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, vyvezl do zahraniční ve prospěch odběratele [redacted] léčivé přípravky uvedené ve výroku, bodu 1), písm. b), jejichž vývoz byl tímto opatřením zakázán.

Důkazem je příloha č. 3 a 4 protokolu o kontrole I (Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted] a Opatření obecné povahy k léčivým přípravkům) a přílohy č. 3, 6 a 7 protokolu o kontrole II (Přehled příjmů a výdejů, Opatření obecné povahy [redacted], Dodací listy [redacted]).

Obviněný dále v hlášení dle pokynu Ústavu DIS-13 a § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku, podaném za měsíc září 2019 v případě dodávek neregistrovaného léčivého přípravku [redacted] uvedl nesprávně odběratele společnost [redacted] přičemž dle předložených dokladů (dodací list č. 111 a 121 z roku 2019) byla odběratelem společnost [redacted] v hlášení podaném za měsíc duben neuvedl výdej 200 balení léčivého přípravku [redacted], který byl vydán dodacím listem č. 056 dne 4. 4. 2019 (viz výrok 1) tohoto příkazu); v hlášeních za období od května do října 2019 uvedl výdeje léčivých přípravků odběrateli [redacted] a [redacted] uvedených ve výroku bodu 1) tohoto příkazu a léčivých přípravků [redacted] v množství 55 balení a [redacted] v množství 760 balení jako výdeje neregistrovaných léčivých přípravků, ačkoli šlo o registrované léčivé přípravky určené pro český trh, a v evidenci pro ně neuvedl jim přidělený kód SÚKL, ale uvedl kód 9999999.

Tímto jednáním současně docházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 38 vyhlášky č. 229/2008 Sb. a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků, když v období od dubna do října 2019 nakoupil od společnosti [redacted] léčivé přípravky určené pro český trh (na dokladech jsou identifikovány kódem SÚKL), ale do skladové evidence byly tyto léčivé přípravky přijaty bez kódu SÚKL (v evidenci je uveden kód 9999999), tedy jako by se jednalo o léčivé přípravky neregistrované a tyto léčivé přípravky dále jako neregistrované léčivé přípravky dodal slovenskému distributorovi společnosti [redacted] konkrétně se jednalo o léčivé přípravky v množství 7745 balení, jak je konkrétně uvedeno ve výroku, bodu 3).

Důkazem je bod 2.5 a příloha č. 2 a 3 protokolu o kontrole I (Kopie příjmových dokladů od dodavatele [redacted] Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted]

Obviněný dále neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], který byl s účinností od 21. 2. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 2911/2019-4/OLZP ze dne 20. 2. 2019 zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, a obviněný vyvezl v době od 6. 6. 2019 do 19. 12. 2019 celkem 357 balení tohoto léčivého přípravku odběrateli [redacted], aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámil. Důkazem je příloha č. 2, 3 a 4 protokolu o kontrole I (Kopie příjmových dokladů od dodavatele [redacted], Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted] Opatření obecné povahy k léčivým přípravkům) a příloha č. 1 protokolu o kontrole II (Opatření obecné povahy č.j. MZDR 2911/2019-4/OLZP – Pulmozyme).

Obviněný rovněž neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], který byl s účinností od 11. 5. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 13731/2019-5/OLZP ze dne 10. 5. 2019 zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, a obviněný vyvezl v době od 27. 5. 2019 do 18. 11. 2019 celkem 1.170 balení tohoto léčivého přípravku odběrateli [redacted], aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámil.

Důkazem je příloha č. 3 protokolu o kontrole I (Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted] a příloha č. 3, 4 protokolu o kontrole II (Přehled příjmů a výdejů, Dodací listy [redacted]).

Z důvodu zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků, které bylo vydáno dne 27. 7. 2020 pod sp. zn. sukls168367/2020 nebyla obviněnému uložena povinnost přijmout nápravná opatření ani podat zprávu o odstranění zjištěných nedostatků dle § 10 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb. o kontrole, kontrolní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“).

Obviněný byl poučen podle § 13 kontrolního řádu o možnosti podání písemných a odůvodněných námitek proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole I i v protokolu o kontrole II ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu. Obviněný svého práva podat námitky nevyužil.

Ústav uvádí odkaz na čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, který 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.“*. Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Odpovědnost za přestupek se posuzuje podle zákona účinného v době spáchání přestupku; podle pozdějšího zákona se posuzuje jen tehdy, je-li to pro pachatele přestupku (dále jen "pachatel") příznivější.*“ Vzhledem k tomu, že pozdější znění zákona o léčivech ani zákona o odpovědnosti za přestupky neobsahuje příznivější právní úpravu, je jednání obviněného uvedeného ve výroku, bodu 2) posuzováno podle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku. Dále je v daném případě hmotněprávní stránka jednání obviněného u skutku uvedeného ve výroku, bodu 2) posuzována dle vyhlášky č. 229/2008 Sb. ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že pozdější znění této vyhlášky není pro obviněného příznivější, je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle vyhlášky č. 229/2008 Sb. ve znění účinném v době spáchání přestupku. Jednání obviněného uvedené ve výroku, bodu 2) zákona o léčivech bylo vyhodnoceno jako jednání naplňující skutkovou podstatu přestupku podle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku, kterému odpovídá přestupek dle § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. Vzhledem k

tomu, že pozdější znění tohoto ustanovení není pro obviněného příznivější, je jednání obviněného posuzováno z hmotněprávní stránky dle zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Ústav konstatuje, že dílčí útoky tak, jak jsou uvedeny postupně v bodech 1) až 4) výroku, naplnily v rámci každého z těchto bodů skutkovou podstatu vždy stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku, avšak z jednání obviněného není možné dovodit, že by tato jednání byla v jakémkoli bodě výroku vedena jednotným záměrem. Jednání obviněného popsaná v bodech 1) až 4) proto Ústav vyhodnotil v mezích každého z těchto bodů jako vícečinný souběh stejnorodý (a contrario § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky).

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.“*

Při kontrole zahájené dne 12. 6. 2020 a při kontrole zahájené dne 8. 7. 2020 bylo mimo jiné zjištěno, že obviněný vyvážel v rozporu s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP ze dne 15. 3. 2019 a s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP ze dne 9. 4. 2019, vydaným podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, odběrateli [redacted] a léčivé přípravky uvedené ve výroku, bodu 1), písm. a), jejichž vývoz byl těmito opatřeními zakázán.

Obviněný rovněž v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 52641/2018-5/FAR ze dne 4. 1. 2019, vydaným podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, vyvezl do zahraniční ve prospěch odběratele [redacted] a [redacted] léčivé přípravky uvedené ve výroku, bodu 1), písm. b), jejichž vývoz byl tímto opatřením zakázán.

Důkazem je příloha č. 3 a 4 protokolu o kontrole I (Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted] Opatření obecné povahy k léčivým přípravkům) a přílohy č. 3, 6 a 7 protokolu o kontrole II (Přehled příjmů a výdejů, Opatření obecné povahy [redacted], Dodací listy [redacted]).

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný porušil povinnost uvedenou v 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. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Distributor je povinen (…) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,“.*

Ustanovení § 35b odst. 1 vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: *„Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce. Za distributora se pro účely této vyhlášky považuje i výrobce podle § 75 odst. 5 zákona o léčivech.“*

Při kontrole zahájené dne 12. 6. 2020 a při kontrole zahájené dne 8. 7. 2020 bylo mimo jiné zjištěno, že obviněný v hlášení dle pokynu Ústavu DIS-13 a § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku podaném za měsíc září 2019 v případě dodávek neregistrovaného léčivého přípravku [redacted] uvedl nesprávně odběratele společnost [redacted], přičemž dle předložených dokladů (dodací list č. 111 a 121 z roku 2019) byla odběratelem společnost [redacted] v hlášení podaném za měsíc duben neuvedl výdej 200 balení léčivého přípravku [redacted], který byl vydán dodacím listem č. 056 dne 4. 4. 2019; v hlášeních za období od května do října 2019 uvedl výdeje léčivých přípravků odběrateli [redacted] a [redacted] uvedených ve výroku bodu 1) tohoto příkazu a léčivých přípravků [redacted] v množství 55 balení a [redacted] v množství 760 balení jako výdeje neregistrovaných léčivých přípravků, ačkoli šlo o registrované léčivé přípravky určené pro český trh, a v evidenci pro ně neuvedl pro ně kód SÚKL, ale uvedl kód 9999999. Důkazem je bod 2.5 a příloha č. 2 a 3 protokolu o kontrole I (Kopie příjmových dokladů od dodavatele [redacted] Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted].).

Na základě výše uvedeného pokládá Ústav za prokázané, že obviněný porušil povinnost uvedenou v ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ve spojení s § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném v době spáchání přestupku, a naplnil tak skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad výrok, bod 3)

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech stanoví:
„Distributor je povinen (…) dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe,".

Ustanovení § 39 odst. 1, část za středníkem vyhlášky č. 229/2008 Sb. stanoví: *„Léčivé přípravky skladuje distributor tak, aby (…); distributor zajistí, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 38 a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků."*

Při kontrole zahájené dne 12. 6. 2020 a při kontrole zahájené dne 8. 7. 2020 bylo mimo jiné zjištěno, že obviněný nezajistil, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 38 vyhlášky č. 229/2008 Sb. a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků, když v období od dubna do října 2019 nakoupil od společnosti [redacted] léčivé přípravky určené pro český trh (na dokladech jsou identifikovány kódem SÚKL), ale do skladové evidence byly tyto léčivé přípravky přijaty bez kódu SÚKL (v evidenci je uveden kód 9999999), tedy jako by se jednalo o léčivé přípravky neregistrované a tyto léčivé přípravky dále jako neregistrované léčivé přípravky dodal slovenskému distributorovi společnosti [redacted] konkrétně se jednalo o léčivé přípravky v množství 7745 balení, jejichž jmenný seznam je uveden ve výroku, bodu 3). Důkazem je bod 2.5 a příloha č. 2 a 3 protokolu o kontrole I (Kopie příjmových dokladů od dodavatele [redacted] Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted].).

Na základě výše uvedeného pokládá Ústav za prokázané, že obviněný porušil povinnost uvedenou v ustanovení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech ve spojení s § 39 odst. 1 část za středníkem vyhlášky č. 229/2008 Sb. a naplnil tak skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč.

Ad výrok, bod 4)

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 12. 6. 2020 a při kontrole zahájené dne 8. 7. 2020 bylo mimo jiné zjištěno, že obviněný neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], který byl s účinností od 21. 2. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 2911/2019-4/OLZP ze dne 20. 2. 2019 zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, a obviněný vyvezl v období od 6. 6. 2019 do 19. 12. 2019 celkem 357 balení tohoto léčivého přípravku odběrateli [redacted], aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámil. Důkazem je příloha č. 2, 3 a 4 protokolu I (Kopie příjmových dokladů od dodavatele [redacted] Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted] Opatření obecné povahy k léčivým přípravkům) a příloha č. 1 protokolu o kontrole II (Opatření obecné povahy č.j. MZDR 2911/2019-4/OLZP – [redacted]).

Obviněný rovněž neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek [redacted], který byl s účinností od 11. 5. 2019 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 13731/2019-5/OLZP ze dne 10. 5. 2019 zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, a obviněný vyvezl v době od 27. 5. 2019 do 18. 11. 2019 celkem 1.170 balení tohoto léčivého přípravku odběrateli [redacted], aniž by tuto skutečnost Ústavu oznámil. Důkazem je příloha č. 3 protokolu o kontrole I (Kopie výdejových dokladů pro odběratele [redacted] a příloha č. 3 a 4 protokolu o kontrole II (Přehled příjmů a výdejů, Dodací listy [redacted]).

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný porušil povinnost uvedenou v ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech a naplnil tak skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. s) 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.

Odůvodnění výše pokuty

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby. V řízení byla uplatněna zásada absorpce. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu v případě souběhu čtyř přestupků dle zákona o léčivech.

V případě uvedeného souběhu je Ústav povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který 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.“* Jelikož se v tomto případě sbíhají dva přestupky se stejnou horní hranicí sazby, a to přestupky uvedené ve výroku, bodu 1) a 4), musel Ústav vyhodnotit, který přestupek je nejzávažnější, přičemž podle uvedeného ustanovení jako nejzávažnější ze spáchaných přestupků byl vyhodnocen přestupek uvedený ve výroku bodu 1). Ústav má za to, že vývoz léčivých přípravků do zahraničí provedený v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví je závažnějším jednáním než skutečnost, že obviněný neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivé přípravky, uvedené ve výroku, bodu 4), protože v případě přestupku podle § 105 odst. 2 písm. t) jde o činnost vykonávanou v přímém rozporu s nejpřísnějším omezením, jaké je zákonem o léčivech

upraveno v podobě úplného zákazu vývozu, zatímco v případě přestupku podle § 105 odst. 2 písm. s) je distribuce léčivých přípravků v zásadě povolena, a to za splnění oznamovací povinnosti vůči Ústavu a při uplynutí stanovené lhůty; porušení oznamovací povinnosti pak na rozdíl od porušení zákazu vývozu ještě nemusí znamenat hrozbu bezprostředního nedostatku léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Z hlediska povahy a závažnosti přestupku uvedeného v bodu 1), spočívajícího v neoprávněném vývozu různých variant léčivých přípravků [redacted] a [redacted] do zahraničí, Ústav uvádí, že účelem opatření obecné povahy uvedených ve výroku tohoto příkazu bylo zamezit, aby tyto léčivé přípravky byly v nepřiměřené míře distribuovány mimo území České republiky a zajistit tak, aby jejich zásoba byla dostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Léčivé přípravky [redacted] byly již opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ze dne 23. 11. 2018, č. j.: MZDR 37467/2018-6/2018 zařazeny podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Tyto léčivé přípravky patří do farmakoterapeutické skupiny – antiepileptika, jiná antiepileptika a obsahují léčivou látku levetiracetam. V České republice jsou v lékové formě tablet registrovány a obchodovány jiné léčivé přípravky (generické) s obsahem léčivé látky levetiracetam, avšak v případě nedostupnosti léčivých přípravků [redacted] v lékové formě potahovaných tablet, může být u rozléčených pacientů převedení na generické přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam problematické z hlediska snášenlivosti, jiných farmakokinetických vlastností přípravku, což může v konečném důsledku vyvolat nežádoucí projevy onemocnění. Farmakoterapeutická skupina antiepileptika patří mezi skupinu léčiv, u kterých není vhodná generická záměna, vzhledem ke skutečnosti, že úspěšnost léčby epilepsie závisí na nastavení a udržování takových dávek, které umožňují dostatečnou kontrolu onemocnění. Jakékoliv výkyvy způsobené např. odlišným vstřebáváním léčivé látky nejsou u pacientů s indikací epilepsie žádoucí. Skutečnost, že se jednalo o tyto léčivé přípravky, musel obviněný vzhledem k výše uvedeným skutečnostem vědět.

Pokud jde o léčivé přípravky [redacted], náležející do ATC skupiny J06BA02 – imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci, Ministerstvo zdravotnictví již v opatření obecné povahy č. j.: MZDR 36324/2018-7/FAR ze dne 1. listopadu 2018, jímž byly tyto léčivé přípravky zařazeny na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech uvedlo, že v celé Evropské unii byl v době jeho vydání zaznamenán nedostatek léčivých přípravků z ATC skupiny J06BA02 a současně docházelo ke zvýšení zájmu o léčivé přípravky [redacted] od lékáren, které nikdy v minulosti tyto přípravky neodebíraly, a to z důvodů nedostupnosti jiných léčivých přípravků z ATC skupiny J06BA02. Přitom bylo zřejmé, že navýšení výroby pro potřeby České republiky by bylo velmi obtížné, přičemž tyto léčivé přípravky jsou obtížně nahraditelné. Lidské imunoglobuliny, včetně přípravku P[redacted], jsou vyrobeny z plazmy lidských dárců a dodávky předmětných léčivých přípravků pro Českou republiku, jakož i pro ostatní státy, jsou plánovány v předstihu a jejich navýšení v krátké době není možné.

Za těchto okolností, které předcházely vydání opatření obecné povahy uvedených ve výroku, bodu 1), jimiž byla distribuce výše uvedených léčivých přípravků do zahraničí zcela zakázána, se jeví jednání obviněného jako velmi závažné porušení právní povinnosti zakládající odpovědnost za přestupek.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav k množství exportovaných léčivých přípravků. Obviněný prokazatelně dodal zahraničnímu odběrateli celkem 699 balení léčivého přípravku [redacted], dále 1.535 balení léčivého přípravku [redacted] 780 balení léčivého přípravku [redacted] a 1.356 balení léčivého přípravku [redacted] 50. Obviněný rovněž distribuoval do zahraničí 2.080 balení léčivého přípravku [redacted], 1.970 balení léčivého přípravku [redacted] a 160 balení léčivého přípravku [redacted]. Tato množství považuje Ústav s ohledem na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků za vysoká a proto tuto skutečnost ohodnotil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska povahy a závažnosti přestupku uvedeného ve výroku, bodu 2) Ústav uvádí, že individuálním objektem tohoto přestupku je zájem společnosti disponovat údaji o objemu distribuovaných léčivých přípravků s ohledem na zabránění jejich případného nedostatku na českém trhu. Povinností obviněného bylo poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval jiným distributorům. Na hlášení těchto údajů navazují další povinnosti, a to povinnost správního orgánu – Ústavu. Tomu zákon o léčivech ukládá jako správnímu orgánu, jemuž je svěřen dozor nad bezpečností, účinností a jakostí léčivých přípravků, povinnosti, jejichž plnění je závislé na poskytování údajů. Jsou to zejména povinnosti uvedené přímo v § 13 zákona o léčivech, který vymezuje kompetence Ústavu a stanoví povinnosti Ústavu, aby jako správní orgán mohl plnit účel, ke kterému byl zákonem zřízen. V odst. 3 písm. b) a j) tohoto ustanovení stanovuje zákon o léčivech Ústavu povinnost naplňovat a vést fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků, a povinnost shromažďovat údaje o používání léčivých přípravků. Nastavený proces sledování spotřeby léčivých přípravků, jehož součástí je i hlášení podávaná dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, je ve smyslu ustanovení § 13 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech jedním z prostředků pro naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech. Ústav tak v případě, kdy regulované subjekty neplní tuto povinnost, nedisponuje úplnými údaji a nemůže tak plnit povinnosti uložené Ústavu zákonem o léčivech. Pokud obviněný nepodával úplná a správná hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků, ohrozil tím způsobilost Ústavu předat Ministerstvu zdravotnictví spolehlivé informace, na jejichž základě dochází ve prospěch tuzemských pacientů k omezením distribuce léčivých přípravků do zahraničí.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že nešlo o jednorázové a nahodilé selhání obviněného, ale o vícenásobné nesplnění právní povinnosti, týkající se léčivých přípravků [redacted] a [redacted] uvedených výše, a dále neregistrovaného léčivého přípravku [redacted] a léčivého přípravku [redacted] Jednání obviněného tak svědčí o dlouhodobém nedbalém plnění právní povinnosti, což Ústav zhodnotil přitěžujícím způsobem.

Z hlediska povahy a závažnosti přestupku uvedeného ve výroku, bodu 3) Ústav konstatuje, že individuálním objektem tohoto přestupku je zájem společnosti na tom, aby dokumentace vedená podle § 38 vyhlášky č. 229/2008 Sb. pravdivě odrážela činnosti uskutečňované v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků. Je povinností obviněného zajistit soulad takovéto dokumentace se skutečně prováděnými činnostmi v rámci distribuce léčivých přípravků. Skutečnost, že obviněný uváděl do skladové evidence léčivé přípravky bez kódu SÚKL, znemožnil řádnou identifikaci těchto léčivých přípravků jejich příslušným kódem a znesnadnil jejich další sledování v distribučním řetězci, což Ústav pokládá za závažné jednání, naplňující skutkovou podstatu přestupku.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku lze konstatovat, že obviněný nakoupil a dále dodal celkem 7745 balení léčivých přípravků, a tohoto jednání se dopouštěl po dobu téměř šesti měsíců. Množství dodaných léčivých přípravků pokládá Ústav za vysoké a dobu, po níž se obviněný ve výroku popsaného jednání dopouštěl, za dlouhou, a hodnotí je přitěžujícím způsobem.

Z hlediska povahy a závažnosti přestupku uvedeného ve výroku, bodu 4), spočívajícího v neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky [redacted] a [redacted] Ústav uvádí, že individuálním objektem tohoto přestupku je zájem společnosti na včas podaných informacích o zamýšleném vývozu léčivých přípravků, které již byly zařazena na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech tak, aby byla zajištěna jejich dostupnost na tuzemském trhu. Význam tohoto postupu spočívá v nutnosti odložit zamýšlený vývoz o 15 dnů, aby mohlo být v případě hrozícího nedostatku daného léčivého přípravku na trhu vydáno opatření obecné povahy, jímž by byla distribuce do zahraniční zcela zakázána. Tím, že obviněný distribuci uvedených léčivých přípravků Ústavu vůbec neoznámil, porušil závažným způsobem uvedený postup, což Ústav hodnotí jako velmi závažné jednání.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že obviněný neoprávněně, tedy bez oznámení distribuoval celkem 357 balení léčivého přípravku [redacted] a 1.170 balení léčivého přípravku [redacted] Uvedená množství léčivých přípravků pokládá Ústav za velmi vysoká a hodnotí je jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání přestupku Ústav zhodnotil, že obviněný Ústav 2. 7. 2020 požádal Ústav o zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků a Ústav této žádosti vyhověl; rozhodnutí o zrušení povolení k distribuci Ústav vydal dne 27. 7. 2020 pod sp. zn. sukls168367/2020. Tato skutečnost však nemá vliv na odpovědnost obviněného za dosud spáchané přestupky.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem před spácháním skutků uvedených ve výroku, bodech 1) až 4) tohoto příkazu 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 podle rozvahy ve zkráceném rozsahu, zveřejněné ve sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný ke dni 31. 12. 2020 výsledku hospodaření běžného účetního období ve výši 610.000,- Kč, výsledku hospodaření z minulých let potom ve výši 7.770.000,- Kč. Vzhledem k tomuto časovému období jako celku (k tomu srov. rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 9 Ad 20/2015–56), a zejména s ohledem na represivní a preventivní funkci, jakou má pokuta plnit, lze konstatovat, že Ústavem uložená pokuta je pro obviněného sankcí odpovídající míře jeho protiprávní činnosti; na její výši pak nemůže mít vliv skutečnost, že obviněný požádal o zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 1.700.000,- Kč, která odpovídá 8,5 % 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., 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.

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26. 2. 2022

Vyhotoveno dne: 1. 3. 2022

Za správnost odpovídá: JUDr. Tomáš Heide-Hermann v.r.