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
VMT Union, s.r.o.
IČO: 248 01 887

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zlešická 1852/13
Praha 4 - Chodov
PSČ: 148 00

Spisová zn. sukls35001/2022
Č. jedn. sukl35612/2022

Vyřizuje/linka
JUDr. Strouhal/265

Datum
17. 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, obchodní společnost **VMT Union, s.r.o., IČO: 248 01 887,** se sídlem **Zlešická 1852/13, Praha 4 - Chodov, PSČ 148 00**, jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného pod sp. zn.: sukls110857/2011 ze dne 23. 8. 2011, poslední rozhodnutí o změně sp. zn.: sukls319787/2019 ze dne 16. 12. 2019 s adresou skladovacího prostoru **CEDES Logistik s.r.o., Modletice č. p. 139, 251 01 Říčany,** se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls35001/2022 a č. j. sukl35612/2022 ***shledává vinným*** ze spáchání přestupků uvedených v ustanoveních

1) § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, který obviněný jako distributor léčivých přípravků spáchal tím, že v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky distribuoval léčivé přípravky do zahraničí, kdy v rámci kontroly zahájené dne 22. 10. 2021 bylo zjištěno, že:

- dne 18. 8. 2021 distribuoval obviněný 4 balení léčivého přípravku [redacted], [redacted], exp. 04/2023, odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] (se skladem v Rumunsku) na základě faktury č. M21081087 ze dne 18. 8. 2021, ačkoli bylo u tohoto léčivého přípravku s účinností od 27. 7. 2021 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 28930/2021-2/OLZP ze dne 26. 7. 2021 a opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 28930/2021-4/OLZP ze dne 18. 8. 2021 zakázáno v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí,

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

2) § 105 odst. 2 písm. s) zákona o léčivech, který spáchal obviněný tím, že neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, když v rámci kontroly zahájené dne 22. 10. 2021 bylo zjištěno, že obviněný dne 18. 8. 2021 distribuoval 3 balení léčivého přípravku [redacted], exp. 03/2023, odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted]

[redacted] (se skladem v Rumunsku) na základě faktury č. M21081087 ze dne 18. 8. 2021, ačkoliv byl tento léčivý přípravek s účinností ode dne 19. 3. 2021 opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 6465/2021-3/OLZP zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu,

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

80.000,- Kč
(slovy: osmdesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek dle ustanovení § 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 **24801887**.

Odůvodnění

Dne 22. 10. 2021 byla zahájena pracovníky Ústavu cílená kontrola, zaměřená na plnění požadavků ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Kontrola v důsledku pandemie SARS-CoV-2 proběhla korespondenčním způsobem. O průběhu kontroly byl dne 10. 11. 2021 vyhotoven protokol sp. zn. sukls293082/2021 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 19. 11. 2021.

V průběhu kontroly bylo zjištěno, že:

- dne 18. 8. 2021 distribuoval obviněný 4 balení léčivého přípravku [redacted], [redacted] exp. 04/2023, odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] (se skladem v Rumunsku) na základě faktury č. M21081087 ze dne 18. 8. 2021, ačkoli bylo u tohoto léčivého přípravku s účinností od 27. 7. 2021 předběžným opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 28930/2021-2/OLZP ze dne 26. 7. 2021 (dále jen „POOP o zákazu distribuce“) a opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 28930/2021-4/OLZP ze dne 18. 8. 2021 (dále jen „OOP o zákazu distribuce“) zakázáno v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí - doloženo přílohou č. 2, 3 protokolu o kontrole.

- dne 18. 8. 2021 distribuoval obviněný 3 balení léčivého přípravku [redacted], [redacted] exp. 03/2023, odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] (se skladem v Rumunsku) na základě faktury č. M21081087 ze dne 18. 8. 2021, ačkoliv byl tento léčivý přípravek s účinností ode dne 19. 3. 2021 opatřením obecné povahy

Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. MZDR 6465/2021-3/OLZP (dále jen „OOP o Seznamu“) zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu – doloženo přílohou č. 1, 2 protokolu o kontrole.

Ústavu byla dne 9. 12. 2021 doručena Zprava o odstranění zjištěných závad ze dne 2. 12. 2021 (dále jen „Zpráva“). Zpráva ve vztahu k výše uvedeným nedostatkům uvádí, že obviněný realizoval školení zaměstnanců se zaměřením na zjištěné nedostatky. Od 19. 11. 2021 byl zařazen nový kontrolní krok, kdy dle seznamu léčivých přípravků, které jsou aktuálně dotčeny výše uvedenými body zákona, bude provedena další kontrola v momentě vychystávání zboží pro expedici do zahraničí. Daný seznam bude pravidelně, dle SÚKL a MZ, aktualizován a léčivý přípravek zařazený na tomto seznamu nebude distribuován. Dne 19. 11. 2021 bylo provedeno přezkoumání rizik, do něhož bylo naplňování § 77 odst. 1 písm. q) zákona, resp. § 77d odst. 3 zákona zařazeno jako samostatná položka. Kontrola plnění těchto nápravných opatření bude zahrnuta do pravidelných vnitřních kontrol.

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

Ad výrok, bod 1)

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

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,
b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a
c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.“

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

transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí."

Při kontrole zahájené dne 22. 10. 2021 bylo zjištěno, že dne 18. 8. 2021 distribuoval obviněný 4 balení léčivého přípravku [redacted], exp. 04/2023, odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] (se skladem v Rumunsku) na základě faktury č. M21081087 ze dne 18. 8. 2021, ačkoli bylo u tohoto léčivého přípravku s účinností od 27. 7. 2021 vydáno POOP o zákazu distribuce a OOP o zákazu distribuce zakázáno v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuovat do zahraničí - doloženo přílohou č. 2, 3 protokolu o kontrole.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že obviněný dne 18. 8. 2021 distribuoval mimo území České republiky celkem 4 balení registrovaného léčivého přípravku, jehož vývoz byl opatřením Ministerstva zdravotnictví České republiky zakázán, čímž porušil ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech a naplnil tak skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. t) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Ad výrok, bod 2)

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

Při kontrole zahájené dne 22. 10. 2021 bylo zjištěno, že obviněný jako distributor léčivých přípravků neoznámil Ústavu záměr distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, když dne 18. 8. 2021 distribuoval obviněný 3 balení léčivého přípravku [redacted] exp. 03/2023, odběrateli v zahraničí, společnosti [redacted] (se skladem v Rumunsku) na základě faktury č. M21081087 ze dne 18. 8. 2021, ačkoliv byl tento léčivý přípravek s účinností ode dne 19. 3. 2021 OOP o Seznamu zařazen na Seznam léčivých přípravků dle § 77c zákona o léčivech, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu – doloženo přílohou č. 1, 2 protokolu o kontrole.

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

Odůvodnění výše pokuty

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

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného **ve výroku, bodu 1)** spočívajícího v distribuci léčivého přípravku Corysel Ústav konstatuje, že v době vydání POOP o zákazu distribuce a OOP o zákazu distribuce by se distribucí do zahraničí snížilo množství tohoto léčivého přípravku na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že dodávka léčivého přípravku je nejistá a kapacitní problémy doléhají i na ostatní země. Přípravek [redacted] je indikován k léčbě hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) a/nebo stabilního chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory jako substituční léčba u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných bisoprololem a perindoprilem podávanými současně ve stejné dávce.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný v měsíci srpnu 2021 vyvezl do zahraničí v rozporu se zákonem o léčivech celkem 4 balení léčivého přípravku. Vzhledem k výše uvedené terapeutické indikaci považuje Ústav daný lék za významný. Ústav však považuje množství vyvezeného léčivého přípravku za malé. Tuto skutečnost hodnotí Ústav polehčujícím způsobem.

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

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav konstatuje, že obviněný neoznámil Ústavu vývoz celkem 3 balení uvedeného léčivého přípravku, což Ústav pokládá za nikoliv významné množství a hodnotí proto tuto skutečnost polehčujícím způsobem.

Z hlediska okolností spáchání přestupku Ústav zhodnotil, že obviněný zaslal Zprávu, kde uvedl nápravná opatření, která mají zabránit opakování nedostatků. Tuto skutečnost proto Ústav hodnotí jako polehčující okolnost.

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

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

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. Jan Strouhal v.r.