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
[redacted]

ADRESA PRO DORUČENÍ
[redacted]

Spisová zn.: sukls218764/2022
Č. jedn.: sukl218764/2022

Vyřizuje/linka
[redacted]

Datum: 7. 10. 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 k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení s § 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:

Obviněný, fyzická osoba [redacted] (dále jen „obviněný“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls218764/2022 a č. j. sukl218764/2022 **shledává vinným ze spáchání přestupků**:

1) dle **§ 108 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech**, který spáchal ve formě pokračování v přestupku zaviněně v nepřímém úmyslu tím, že léčivý prostředek [redacted], s obsahem léčivé látky sildenafil nabízel prostřednictvím:

   a) internetové stránky www.aukro.cz dne 31. 1. 2022 a 25. 3. 2022,
   b) telefonního čísla [redacted] dne 18. 2. 2022, 21. 2. 2022 a 25. 3. 2022,
   c) emailu z adresy [redacted] dne 23. 2. 2022,

   a tedy nabízel uvedený registrovaný léčivý přípravek za účelem zásilkového výdeje, aniž byl k tomu osobou oprávněnou, čímž jednal v rozporu s ust. **§ 7 odst. 2** a **§ 8 odst. 8 zákona o léčivech**,

2) dle **§ 108 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech**, který spáchal zaviněně ve formě nepřímého úmyslu tím, že dne 24. 2. 2022 zaslal inspektorovi Ústavu pod skrytou identitou 1 balení s léčivým přípravkem [redacted] na dobírku za 1.500,- Kč (1390 Kč + poštovné 110 Kč), které bylo vyzvednuto inspektorem Ústavu po zaplacení dobírky dne 1. 3. 2022, čímž obviněný zajišťoval zásilkový výdej registrovaných léčivých přípravků, aniž k tomu byl oprávněn, a tedy jednal v rozporu s ust. **§ 7 odst. 2** a **§ 8 odst. 8 zákona o léčivech,**

za které se mu v souladu s ustanovením **§ 108 odst. 9 písm. f) zákona o léčivech** ukládá pokuta ve výši

20.000,- Kč
(slovy: dvacet tisíc korun českých)

a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek dle **§ 108 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech** uvedený ve výroku bod 2), za nějž 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 Praha 1, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte č. **2187642022**.

Odůvodnění

Ústav na základě vlastního šetření dne 31. 1. 2022 zjistil, že prostřednictvím internetových stránek https://www.aukro.cz, Nick [redacted], číslo nabídky [redacted], dochází k nabídce léčivého přípravku, kde později zjištěný, pan [redacted], bydliště: [redacted] – obviněný – nabízí k prodeji léčivý přípravek [redacted] s obsahem léčivé látky sildenafil.

Inspektor Ústavu projevil téhož dne zájem o nabízené léčivé přípravky k prodeji a objednal si jedno balení přes internetové stránky www.aukro.cz, kde byla tato nabídka léčivého přípravku (dále jen „LP“) [redacted] s obsahem léčivé látky sildenafil (dále jen LP Sildenafil) za 1390 Kč + poštovné 110 Kč. Dohromady za 1500 Kč. Do formuláře objednávky na www.aukro.cz inspektor Ústavu zadal e-mail pod skrytou identitou [redacted] a telefonní číslo [redacted]. Dne 31. 01. 2022 ve 21:55 hod kontaktoval prodejce inspektora Ústavu, prostřednictvím SMS zprávy z tel. čísla [redacted] s tím, že inspektorovi zítra zavolá ohledně Sildenafilu. Aukro prý má krátce a neví, jak to na něm chodí, přičemž zprávu podepsal jako [redacted]

Dne 1. 2. 2022 odepsal na SMS obviněného inspektor Ústavu s tím, že také neví, jak to na Aukru chodí. Požadoval jen objednané zboží. Obviněný poté inspektoru Ústavu odepsal, že mu objednaný LP Sildenafil zašle až 16. 2. 2022. V pátek 18. 2. 2022 ve 14:28 obviněný kontaktoval opět prostřednictvím sms z výše uvedeného tel. čísla inspektora Ústavu s tím, že již má jedno balení [redacted] a za 14 dní bude mít další balení. Pak inspektorovi Ústavu nabízel dne 21. 2. 2022 více než jedno balení, což inspektor odmítl a požadoval objednané jedno balení LP Sildenafil. Dne 23. 2. 2022 kontaktoval obviněný z e-mailu [redacted] inspektora Ústavu na e-mail: [redacted]. Zde inspektoru nabízel opět více balení LP Sildenafil, což inspektor odmítl s tím, že na Aukru objednal pouze jedno balení, které na www.aukro.cz pan [redacted] nabízel k prodeji.

Dne 24. 2. 2022 v 18:19 hod obviněný opět prostřednictvím SMS kontaktoval inspektora Ústavu s tím, že mu na adresu [redacted], zasílá prostřednictvím služeb České pošty na dobírku jedno balení LP Sildenafil, číslo zásilky [redacted]

Dne 1. 3. 2022 byl balíček s léčivým přípravkem LP Sildenafil po zaplacení dobírky ve výši 1500 Kč vyzvednut na poště v Lysé nad Labem, a to osobně inspektorem Ústavu. Balíček s obsahem 1 balení LP Sildenafil, byl inspektorem Ústavu zajištěn a zaprotokolován. Byla provedena fotodokumentace. Jako odesilatel byl na balíčku uveden [redacted].

Protože na zakoupeném balení LP Sildenafil byl tzv. QR kód, byla věc prověřována v oddělení agendy ochranných prvků a následně v oddělení E-receptů Ústavu, na zjištění auditních stop z krabičky LP Sildenafil.

Z tohoto prověření vyšlo najevo, že si pan [redacted] bydliště: [redacted] vyzvedl v lékárně na adrese [redacted] dne 24. 02. 2022 na

lékařský e-recept osm balení LP Sildenafil. Tento e-recept byl na jméno [redacted] a předepisoval ho lékař [redacted]. Kontaktní telefon na pacienta, je zde uveden [redacted]. Je to stejné telefonní číslo, ze kterého pan [redacted] komunikoval při nabízení léčivého přípravku [redacted] s inspektorem Ústavu.

Prodejci, panu [redacted], byla dne 24. 03. 2022 zaslána Výzva k zdržení se nabízení léčivého přípravku, zdržení se uvádění LP Sildenafil na trh, zdržení se jakéhokoliv zacházení s uvedeným léčivým přípravkem za účelem zásilkového výdeje.

Dne 25. 03. 2022 ve 20:33 hod přišla inspektorovi Ústavu na telefonní číslo [redacted] z telefonního čísla [redacted], SMS zpráva s tímto obsahem: *„Dobrý den. Nechcete Sildenafil [redacted] (opět to nejlepší)? Můžu obratem zaslat, mám 17 balení. Hezký den, přeju. [redacted].“* V ten samý den, tedy 25. 03. 2022 v 08:30 hod., byla obdobná nabídka na prodej 17 ks léčivého přípravku Sildenafil [redacted], také na www.aukro.cz, číslo nabídky [redacted], prodejce [redacted]. Tedy ten samý prodejce (stejný Nick), který inspektorovi Ústavu zaslal na dobírku balíček s léčivým přípravkem Siledanfil [redacted]

Na Výzvu Ústavu odeslanou panu [redacted] dne 24. 03. 2022 odpověděl pan poštou [redacted] s tím, že, cituji: *„Dobrý den, přečetl jsem si váš dopis a tím se vše vysvětluje. Měl jsem HACKOVÁN PC i MAIL, který fungoval částečně. Píši v ruce, protože mi přestala fungovat i tiskárna. PC jsem vyhodil, založil nový e-mail. Doufám, že se toto již nebude opakovat. Učiním pro to vše. S úctou* [redacted] *“* Tato odpověď pana [redacted] byla na Ústavu doručena dne 07. 04. 2022.

Odpověď pana [redacted] se však po zevrubném posouzení skutkových zjištění jeví jako účelová. Pan [redacted] komunikoval s inspektorem Ústavu pouze v jednom případě přes e-mail, a to dne 23. 02. 2022, jinak veškerou komunikaci prováděl pan [redacted] prostřednictvím SMS zpráv z telefonního čísla [redacted], které má pan [redacted] zadáno i jako kontaktní telefon na pacienta v rámci systému e-Recept. Výsledky auditních stop z doručeného balíčku, který zaslal pan [redacted] LP Sildenafil (1 balení), jasně prokazují, že pan [redacted], nabízel k prodeji prostřednictvím www.aukro.cz, sms i emailové adresy a následně i prodal a odeslal LP Sildenafil s obsahem léčivé látky sildenafil. I kdyby se počítač obviněného stal obětí hackerského útoku, což obviněný nijak nedoložil, není tato skutečnost způsobilá ve prospěch obviněného objasnit, že pod stejným telefonním číslem kontaktuje zákazníky a zároveň mu lékař na toto telefonní číslo zasílal identifikátor e-receptu na shodný léčivý přípravek, který nelegálně nabízel a následně i vydal. Ústav má tak za prokázané, že pachatelem je obviněný, a že si si byl vědom, že výdej LP Sildenafil je vázán na lékařský předpis.

Všechny výše uvedené skutečnosti plynou ze snímků obrazovky a dalších důkazů, které byly zachyceny ve spisu pod sp. zn. sukls21305/2022.

K uvedenému konstatuje Ústav následující:

Účinná látka léčivého přípravku [redacted] je sildenafil. Tato léčivá látka je ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že při sexuálním vzrušení uvolňuje krevní cévy v penisu a tím umožňuje přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek s účinnou látkou sildenafilum pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Přípravek s účinnou látkou sildenafilum se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž

nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu. Léčivý přípravek s účinnou látkou sildenafilum, může v ČR předepsat pouze lékař.

Na základě výše uvedeného má Ústav prokázáno, že se obviněný dopustil nelegálního zacházení s dotčenými léčivými přípravky. Nakládal s neregistrovanými léčivými přípravky, aniž by byl poskytovatelem zdravotních služeb, který je k tomu jako jediný dle zákona o léčivech oprávněn.

Ad výroky body 1) a 2)

Ustanovení **§ 5 odst. 1 zákona o léčivech** obsahuje definici pojmu zacházení s léčivy, čímž se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej, držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Podle ustanovení **§ 5 odst. 6 zákona o léčivech** je jednou z forem výdeje léčivých přípravků *„zásilkové poskytování za podmínek uvedených v ust. § 84 až 87.“* Zásilkovým výdejem se dle ust. **§ 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 **§ 7 odst. 2 zákona o léčivech** stanoví, že: *„Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.“*

Ustanovení **§ 8 odst. 8 zákona o léčivech stanoví**, že*: „Zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“*

Ustanovení **§ 108 odst. 1 písm. a)** zákona o léčivech stanovuje: *„Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje.“*

Ústavu je známo z úřední činnosti, že obviněný není osobou, která by disponovala oprávněním k poskytování zdravotních služeb v rozsahu lékárenské péče.

Obviněný tedy neoprávněně zacházel s neregistrovanými léčivými přípravky, když je nejprve nabízel na 3 internetových platformách a pak i zásilkově vydal léčivý přípravek s obsahem léčivé látky Sildenafil, který je v ČR vydávány pouze na lékařský předpis. Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 7 odst. 2 ve spojení s § 8 odst. 8 zákona o léčivech, čímž dvakrát naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle ustanovení **§ 108 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech**, za který lze v souladu s ustanovením
§ 108 odst. 9 písm. f) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Z hlediska zavinění k oběma přestupků Ústav konstatuje, že v rámci šetření popsaného výše bylo zjištěno, že obviněný získával léčivé přípravky na základě lékařských předpisů předepsaných lékařem. Systém předepisování léčivých přípravků a skutečnost, že výdej LP Sildenafil je vázán na lékařský předpis, mu byly tedy nepochybně známy a věděl, že dotčené léčivé přípravky tomuto systému výdeje podléhají. Rovněž na základě uvedeného věděl, že k výdeji léčivých přípravků je oprávněna jen lékárna, neboť právě z lékárny sám dotčené léčivé

přípravky získal. Je tedy zřejmé, že obou přestupků se obviněný dopustil zaviněně, a to ve formě nepřímého úmyslu dle § 15 odst. 2 písm. b) zákona o odpovědnosti za přestupky, tedy věděl, že může porušit zájem chráněný zákonem (tedy ohrozit život či zdraví pacientů) a byl s touto eventualitou srozuměn.

Pokračováním v přestupku se dle § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky rozumí jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku. K tomu Ústav konstatuje, že u přestupku uvedeného ve výroku bod 1) tohoto rozhodnutí všech 6 dílčích útoků (nabídky předmětných léčiv) naplňuje skutkovou podstatu téhož přestupku (§ 108 odst. 1 písm. a) zákona o cenách), z hlediska způsobu spáchání byly spáchány na dálku prostředky elektronické komunikace (prostřednictvím internetu či mobilního telefonu), dále všech 6 dílčích útoků bylo spácháno v rozmezí 3 po sobě jdoucích měsíců, byla tedy dána i blízká časová souvislost. Ústav je přesvědčen, že i podmínka týkající se jednotného záměru byla splněna, neboť je z podkladů uvedených výše zřejmé, že všechny dílčí útoky byly vedeny záměrem se obohatit.

Odůvodnění výše pokuty:

Obviněný se prokazatelně dopustil 2 přestupků, za které lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný stejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků stejné skutkové podstaty. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: *„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.“* který stanovuje, že: V konkrétním souběhu je nejzávažnějším přestupek dle ustanovení § 108 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech uvedený ve výroku bod 2) tohoto příkazu spočívající v nelegálním výdeji, neboť ve srovnání s přestupkem uvedeným v bodě 1) výroku byl tento způsobilý nejvíce ohrozit zdraví pacientů. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil 2 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Při stanovení výše pokuty za výše uvedený přestupek Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem.

Ad přestupky uvedené v bodě 1) a 2) výroku

K oběma těmto jednáním Ústav z hlediska závažnosti konstatuje, že obviněný závažným způsobem porušil 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 právě 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 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 obviněného za závažné.

Při hodnocení následků spáchaných přestupků 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 správních 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 souladu s přestupkem nebyl prokázán následek spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby vyhodnotil Ústav polehčujícím způsobem.

Ústav přihlédl polehčujícím způsobem k tomu, že obviněný nebyl v minulosti pravomocně potrestán za porušení zákona o léčivech.

Jako přitěžující okolnost Ústav posoudil skutečnost, že obviněný nabízel nelegálně léčivé přípravky na 3 platformách, obviněný se tedy k nelegálnímu prodeji léčiv snažil využít co nejvíce prostředků, které měl k dispozici.

Jako přitěžující okolnost Ústav vyhodnotil, že nabízel celkem 17 balení předmětného léčivého přípravku, což rovněž zvyšuje společenskou škodlivost daného jednání.

Konečně, jako přitěžující okolnost posoudil Ústav, že se obviněný dopustil v souběhu 2 přestupků.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši **20.000,- Kč**, přičemž tato výše odpovídá míře společenské škodlivosti jednání obviněné a odpovídá 0,1 % maximální výše pokuty, která je v souladu s ustanovením § 108 odst. 9 písm. f) zákona o léčivech 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. Jiří Müldner
Oddělení právní a přestupkové
Státního Ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18.10.2022

Vyhotoveno dne: 21.10.2022

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