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
Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.
IČO: 48025976

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Purkyňova 2121/3
Praha 1, Nové Město
PSČ: 110 00

Spisová zn. sukls5197/2023
Č. jedn. sukl5197/2023

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 6. 1. 2023

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 **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., IČO: 48025976** (dále jen „obviněný“), se sídlem na adrese **Purkyňova 2121/3, Praha 1, Nové Město, PSČ: 110 00**, jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků č.j. 33810/3/INS/99 ze dne 13. 1. 2000, naposledy změněného rozhodnutím sp. zn. sukls26183/2022 ze dne 11. 2. 2022 a provozovatel skladového prostoru na adrese PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař; Vinohradská 72, 618 00 Brno; U Seřadiště 198, 326 00 Plzeň; Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto; Stará cesta 8, 711 00 Ostrava – Hrušov (dále je „schválené skladové prostory“), a jako bývalý provozovatel skladového prostoru na adrese PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín (dále jen „sklad Ševětín“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls5197/2023 a č. j. sukl5197/2023 ***shledává vinným*** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 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. h) zákona o léčivech, který obviněný spáchal formou pokračování tím, že v rozporu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, neposkytoval Ústavu formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce úplné a správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům, když neposkytl Ústavu formou hlášení správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků ze schválených skladových prostor a ze skladu Ševětín, jmenovitě šlo o léčivé přípravky:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted] a

- [redacted]

a to za období počínající dnem 1. 3. 2021 a končící dnem 30. 11. 2021, jak je konkrétně uvedeno v následujícím přehledu, kde na levé straně je vždy uveden počet léčivých přípravků hlášených Ústavu v souladu s § 35b odst. 1 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 229/2008 Sb.“) a pokynem Ústavu DIS-13 a na pravé straně je uveden přehled dodávek zaslaných Ústavu emailem dne 22. 12. 2021,

	[redacted]									
Březen	29710	29954	49736	50387	6186	6226	1929	1973	10000	10067
Duben	26636	26586	45614	45308	6202	6252	1717	1701	9079	9091
Květen	25331	25322	44773	44817	6135	6066	1682	1662	9561	9537
Červen	26421	26442	47626	47488	6952	6948	2060	2059	10526	10522
Červenec	22033	21849	42606	42365	5124	5107	1646	1639	8156	8105
Srpen	20431	20642	40828	41098	5118	5152	1523	1535	8327	8410
Září	24673	24600	45671	45634	6172	6179	1992	1997	10168	10133
Říjen	26297	26137	44069	43826	6032	5991	1571	1554	9591	9543
Listopad	26725	26763	49001	49306	6464	6499	1974	1986	10211	10268

čímž obviněný porušil ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném době spáchání přestupku, kterému odpovídá povinnost dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve spojení s § 35b odst. 1 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 229/2008 Sb.“)

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

50.000,- Kč

(slovy: padesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 5.000.000,- 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 **48025976**.

Odůvodnění

Dne 15. 12. 2021 byla v prostorách na adrese sídla obviněného Na poříčí 1079/3a, Nové Město, 110 00 Praha 1 provedena cílená kontrola za přítomnosti advokátů Mgr. Libora Štajera a Mgr. Antonína Valuše. Tato kontrola byla zahájena doručením oznámení o zahájení kontroly podle § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“) dne 6. 12. 2021, a byla zaměřena na plnění povinností distributora zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky. Mezi kontrolované činnosti patřily tyto okruhy: zabezpečování jakosti, pracovníci, dokumentace, distribuce, smluvní činnosti při distribuci.

Dne 6. 12. 2022 Ústav vydal pod sp. zn. sukls326721/2021, č. j. sukl326721/2021 sdělení označené jako „Oznámení o zahájení cílené kontroly distributora léčivých přípravků“, které bylo obviněnému doručeno téhož

dne a kterým Ústav obviněného informoval, že na adrese sídla společnosti bude dne 15. 12. 2021 provedena cílená kontrola. Součástí tohoto sdělení byla výzva obviněnému k předložení následující dokumentace:

1. veškeré předpisové dokumentace (např. směrnice, SOP, pracovní instrukce, pracovní návody apod.), která uvádí postupy distribuce léčivých přípravků související s plněním dodávek humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky.
2. seznamu schválených odběratelů včetně předpisové dokumentace související s kvalifikací odběratelů.
3. smlouvy o zajištění služeb společností PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
4. přehledů dodávek léčivých přípravků:

- [redacted] provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky za období od 1. 1. 2021 do dne vydání výzvy.

5. veškerých podkladů, které jsou využívány k vyhodnocování potřeby a stanovení limitů pro dodávky (týdenní, denní, měsíční) léčivých přípravků konkrétním provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky.

Dne 14. 12. 2021 byly Ústavu formou elektronické pošty doručeny požadované dokumenty; tyto dokumenty byly rozděleny a zařazeny do spisu sp. zn. sukls326721/2021 pod ev. č. 340187/21-sukl, č. j. sukl334591/2021; ev. č. 340188/21-sukl, č. j. sukl334590/2021; ev. č. 340190/21-sukl, č. j. sukl334592/2021; ev. č. 340191/21-sukl, č. j. sukl334593/2021; ev. č. 340192/21-sukl, č. j. sukl334594/2021; ev. č. 340194/21-sukl, č. j. sukl334595/2021, ev. č. 340254/21-sukl, č. j. sukl334657/2021.

Dne 28. 12. 2021 byly Ústavu doručeny doplňující informace k léčivým přípravkům uvedeným výše pod bodem 4, obsahující mj. i označení skladových prostor, z nichž byly tyto léčivé přípravky distribuovány. Tyto doplňující informace byly zařazeny do spisu sp. zn. sukls326721/2021 jako písemnost ev. č. 349133/21-sukl, č. j. sukl343250/2021.

Dne 27. 4. 2022 byl na základě výše uvedených skutečností sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls326721/2021 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl dne 4. 5. 2022 doručen obviněnému a byl zařazen do spisu sp. zn. sukls326721/2021 pod ev. č. 88262/22-sukl, č. j. sukl86615/2022, spolu s průvodním dopisem, který byl odeslán 27. 4. 2022 a doručen obviněnému dne 4. 5. 2022.

Obviněný byl v protokolu o kontrole poučen podle § 13 kontrolního řádu o právu podat Ústavu proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole.

Dne 18. 5. 2022 byly Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Námitky proti protokolu o kontrole ze dne 27. dubna 2022“, v němž se obviněný ke kontrolním zjištěním týkajících se nedostatků v hlášeních poskytovaných Ústavu dle 2.5.2 protokolu o kontrole nijak nevyjádřil. Toto podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls326721/2021 pod ev. č. 104598/22-sukl a č. j. sukl103644/2022. Dne 13. 6. 2022 byla do spisu sp. zn. sukls326721/2021 zařazena písemnost pod ev. č. 126701/22-sukl a č. j. sukl124609/2022, jíž Ústav námitky obviněného zamítl a opravil věcnou nesprávnost v protokolu o kontrole formou dodatku k protokolu o kontrole.

Dne 24. 5. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Zpráva o způsobech a termínech odstranění nedostatků zjištěných v rámci cílené kontroly provedené dne 15. prosince 2021“, v němž obviněný k porušení ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, uvedl: „*Diskrepance v datech byla způsobena nastavením procesu platným v době kontroly. Uvedené rozdíly byly způsobeny jednodenním posunutím reportingu, kdy pro účely hlášení DIS-13 byly využívány objemy dodávek získané z interního systému společnosti Boehringer Ingelheim, do kterého se ale data přepisovala s jednodenním zpožděním oproti reálnému stavu prodejů v daném kalendářním dnu. S platností od 1. ledna 2022 jsou pro hlášení DIS-13 společnosti Boehringer Ingelheim využívána data, která jsou jí zasílána přímo smluvním poskytovatelem skladovacích a distribučních služeb a korespondují se skutečným stavem objemů k danému datu. Odpovědná osoba:* [redacted] *Termín: uzavřeno“.* Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls326721/2021 pod ev. č. 113799/22-sukl a č. j. sukl111828/2022.

Dne 30. 6. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Aktualizovaná zpráva o způsobech a termínech odstranění nedostatků zjištěných v rámci cílené kontroly provedené dne 15. prosince 2021“, kde obviněný k porušení ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, uvedl: „*Diskrepance v datech byla způsobena nastavením procesu platným v době kontroly. Uvedené rozdíly byly způsobeny jednodenním posunutím reportingu, kdy pro účely hlášení DIS-13 byly využívány objemy dodávek získané z interního systému společnosti Boehringer Ingelheim, do kterého se ale data přepisovala s jednodenním zpožděním oproti reálnému stavu prodejů v daném kalendářním dnu. S platností od 1. ledna 2022 jsou pro hlášení DIS-13 společnosti Boehringer Ingelheim využívána data, která jsou jí zasílána přímo smluvním poskytovatelem skladovacích a distribučních služeb a korespondují se skutečným stavem objemů k danému datu. Odpovědná osoba:* [redacted] *Termín: uzavřeno.“* Zpráva byla zařazena do spis sp. zn. sukls326721/2021 jako písemnost ev.č. 140519/22-sukl, č. j. sukl139400/2022.

Ad výrok

Ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, stanovilo: „*Distributor je povinen (…) f) 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, přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných dle § 77 odst. 1 písm. h), 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, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; 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. stanoví: „*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.“*

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

V souladu s čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod v daném případě Ústav posoudil, zda pozdější znění ustanovení zákona obsahujícího skutkovou podstatu přestupku uvedeného ve výroku není pro pachatele příznivější a dospěl k závěru, že v důsledku přijetí zákona č. 314/2022 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, došlo pouze ke změně v písmenném označení uvedené skutkové podstaty, znění samotné skutkové podstaty se neměnilo, nová právní úprava tak není pro obviněného příznivější. Z tohoto důvodu je jednání obviněného posuzováno podle zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Dále, jednání obviněného uvedené ve výroku je posuzováno podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku. Vzhledem k tomu, že účinné znění ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech neobsahuje příznivější právní úpravu, je jednání obviněného posuzováno podle znění § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve znění účinném v době spáchání přestupku.

Při kontrole zahájené dne 15. 12. 2021 bylo zjištěno, že obviněný v rozporu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, neposkytl Ústavu formou elektronického hlášení úplné a správné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům, když neposkytl Ústavu formou hlášení žádné údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků ze schválených skladových prostor a ze skladu Ševětín, jmenovitě šlo o léčivé přípravky:

- [redacted]

a to za období počínající dnem 1. 3. 2021 a končící dnem 30. 11. 2021.

Rozdíly mezi množstvím léčivých přípravků nahlášeným Ústavu a skutečně distribuovanými léčivými přípravky jsou uvedeny v následující tabulce, kde na levé straně je vždy uveden počet léčivých přípravků hlášených Ústavu v souladu s § 35b odst. 1 vyhlášky č. 229/2008 Sb.) a pokynem Ústavu DIS-13 a na pravé straně (podbarven žlutě) je uveden přehled dodávek zaslaných Ústavu emailem dne 22. 12. 2021.

[redacted]										
Březen	29710	29954	49736	50387	6186	6226	1929	1973	10000	10067
Duben	26636	26586	45614	45308	6202	6252	1717	1701	9079	9091
Květen	25331	25322	44773	44817	6135	6066	1682	1662	9561	9537
Červen	26421	26442	47626	47488	6952	6948	2060	2059	10526	10522
Červenec	22033	21849	42606	42365	5124	5107	1646	1639	8156	8105
Srpen	20431	20642	40828	41098	5118	5152	1523	1535	8327	8410

Září	24673	24600	45671	45634	6172	6179	1992	1997	10168	10133
Říjen	26297	26137	44069	43826	6032	5991	1571	1554	9591	9543
Listopad	26725	26763	49001	49306	6464	6499	1974	1986	10211	10268

Důkazem je bod 2.5.2 protokolu o kontrole a písemnost ev. č. 349133/21-sukl, č. j. sukl343250/2021 - Doplnění podkladů a informací - sp. zn. sukls326721/2021, zařazená do spisu sp. zn. sukls326721/2021.

Ústav konstatuje, že v případě tohoto přestupku dílčí útoky (nepodání úplného a správného hlášení za měsíce březen 2021 až listopad 2021) naplnily skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným způsobem provedení, a blízkou souvislostí jak časovou, tak v předmětu útoku. Pokud jde o jednotný záměr obviněného, Ústav má za to, že v daném případě si obviněný musel být svých zákonných povinností vědom, a byl srozuměn s následkem svého jednání. Jednání obviněného proto Ústav vyhodnotil jako pokračování v přestupku ve smyslu § 7 zákona o odpovědnosti za přestupky.

Na základě těchto skutečností má Ústav za prokázané, že obviněný porušil formou pokračování ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, ve spojení s § 35b odst. 1 vyhlášky č. 229/2008 Sb., čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, ve znění účinném v době spáchání přestupku, za nějž bylo možné v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. d) uložit pokutu až do výše 5.000.000,- 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.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku Ústav uvádí, že poskytování úplných a správných údajů o dodávkách léčivých přípravků je nezbytné pro dohledatelnost každého jednotlivého léčivého přípravku v distribučním řetězci. Ústav závažnost jednání obviněného posoudil také s ohledem na důsledky, které nenahlášení veškerých údajů způsobují či mohou způsobit. Na hlášení těchto údajů navazují další povinnosti, a to povinnosti Ústavu jako správního orgánu, jemuž je svěřen dozor nad bezpečností, účinností a jakostí léčivých přípravků. 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 jsou i hlášení podávaná dle pokynu DIS - 13, 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. Tuto skutečnost proto Ústav pokládá za vážné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku ve výroku Ústav uvádí, že obviněný nerespektoval povinnosti stanovené mu zákonem o léčivech a vyhláškou č. 229/2008 Sb. Právě tato vyhláška blíže specifikuje a doplňuje ustanovení

zákona o léčivech a ukládá poskytování hlášení elektronickou formou vždy za uplynulý kalendářní měsíc. Obviněný neposkytl úplné a správné údaje za měsíce březen 2021 až listopad 2021, což Ústav pokládá za závažné porušení právní povinnosti, zakládající odpovědnost obviněného za přestupek. Délku této doby a rozsah chyb v hlášení, kdy u přípravku [redacted] v hlášení oproti skutečně distribuovaným baleních chybělo nebo naopak přebývalo od 9 do 244 balení, u léčivého přípravku [redacted] v hlášení oproti skutečně distribuovaným baleních chybělo nebo naopak přebývalo od 37 do 651 balení, u léčivého přípravku [redacted] v hlášení oproti skutečně distribuovaným baleních chybělo nebo naopak přebývalo od 4 do 69 balení, u léčivého přípravku [redacted] v hlášení oproti skutečně distribuovaným baleních chybělo nebo naopak přebývalo od 1 do 44 balení a u léčivého přípravku [redacted] v hlášení oproti skutečně distribuovaným baleních chybělo nebo naopak přebývalo od 4 83 balení, konkrétně:

	DIS-13 [redacted]	[redacted]	Rozdíl mezi hlášením DIS 13 a skutečnou distribucí	DIS-13 [redacted]	[redacted]	Rozdíl mezi hlášením DIS 13 a skutečnou distribucí	DIS-13 [redacted]	[redacted]	Rozdíl mezi hlášením DIS 13 a skutečnou distribucí
Březen	29710	29954	-244	49736	50387	-651	6186	6226	-40
Duben	26636	26586	50	45614	45308	306	6202	6252	-50
Květen	25331	25322	9	44773	44817	-44	6135	6066	69
Červen	26421	26442	-21	47626	47488	138	6952	6948	4
Červenec	22033	21849	184	42606	42365	241	5124	5107	17
Srpen	20431	20642	-211	40828	41098	-270	5118	5152	-34
Září	24673	24600	73	45671	45634	37	6172	6179	-7
Říjen	26297	26137	160	44069	43826	243	6032	5991	41
Listopad	26725	26763	-38	49001	49306	-305	6464	6499	-35

	DIS-13 [redacted]	[redacted]	Rozdíl mezi hlášením DIS 13 a skutečnou distribucí	DIS-13 [redacted]	[redacted]	Rozdíl mezi hlášením DIS 13 a skutečnou distribucí
Březen	1929	1973	-44	10000	10067	-67
Duben	1717	1701	16	9079	9091	-12
Květen	1682	1662	20	9561	9537	24
Červen	2060	2059	1	10526	10522	4
Červenec	1646	1639	7	8156	8105	51
Srpen	1523	1535	-12	8327	8410	-83
Září	1992	1997	-5	10168	10133	35
Říjen	1571	1554	17	9591	9543	48
Listopad	1974	1986	-12	10211	10268	-57

Výše uvedené skutečnosti Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedených přestupků zohlednil Ústav jako polehčující okolnost skutečnost, že obviněný nebyl v posledních pěti letech za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Dále Ústav pokládá za polehčující okolnost skutečnost, že obviněný přislíbil napravit napříště své pochybení tím, že odstraní zkreslení hlášených údajů způsobené jednodenním prodlením svého interního systému. Naopak přitěžujícím způsobem Ústav hodnotí skutečnost, že obviněný ke dni vydání tohoto příkazu nesprávně podaná hlášení neopravil.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Ústav s ohledem na preventivní účinek správního trestu, kdy uložená pokuta výchovně působí nejen vůči delikventovi, ale i vůči ostatním adresátům stejných zákonných povinností (generální prevence) a dospěl k závěru, že v tomto případě je nutné přistoupit k uložení správního trestu ve spodní hranici zákonem vymezeného rozmezí.

Ústav dále přihlédl ke skutečnosti, že obviněný zveřejnil výroční zprávu, zahrnující účetní závěrku včetně výkazu zisku a ztráty ve sbírce listin vedené Obchodním rejstříkem naposledy za období končící 31. prosincem 2020, a vykázal výsledek hospodaření po zdanění ve výši 59.616.000,- Kč při čistém obratu za účetní období ve výši 2.661.324.000,- Kč. Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 50.000,- Kč, která odpovídá 1 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech činí 5.000.000,- Kč. Ústav má za to, že uložená pokuta bude pro obviněného přiměřenou sankcí a odpovídá svou výší jiným obdobným případům, takže nevybočuje z rozhodovací praxe Ústavu v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., 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

JUDr. Tomáš Heide-Hermann
Oddělení přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 17. 1. 2023

Vyhotoveno dne: 26. 1. 2023

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