



ADRESÁT

Euroquirurgica CR s.r.o.
IČ: 28686233

ADRESA

Kratochvílova 2659
Roudnice nad Labem
413 01

Sp. zn.: sukls142214/2016
Č. j.: suk142214/2016

Vyřizuje/linka

Datum
7. 10. 2016

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 § 9 písm. o) ve spojení s § 80 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), a podle § 18 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 19b odst. 4 věta druhá zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“), vydává v souladu s těmito zákony a s § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), tento příkaz:

I)

Účastníkovi správního řízení sp. zn. sukls142214/2016 společnosti Euroquirurgica CR s. r. o., se sídlem Kratochvílova 2659, 413 01 Roudnice nad Labem, IČ: 28686233 (dále jen „účastník řízení“), se

- a) za správní delikt uvedený v § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, který spáchal tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku Meta<>Crill 30%, injekční implantát, riziková třída IIb, opatřen označením CE 1023, nejméně od ledna do července roku 2015 uvedl na trh v České republice nejméně 89 balení s obsahem látky 1,5 ml a 3 ml tohoto zdravotnického prostředku v blistru s označením, které je v rozporu s § 3 odst. 1 ve spojení s bodem 16. 4. přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení vlády“), neboť blister tohoto zdravotnického prostředku byl opatřen symbolem „STERILE“, přestože je předmětný zdravotnický prostředek balen v aseptickém prostředí, čímž účastník řízení postupoval v rozporu s § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky,
- b) za správní delikt uvedený v § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, který spáchal tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku Meta<>Crill 30%, injekční implantát, riziková třída IIb, opatřen označením CE 1023, v období od ledna do července roku 2015 uvedl na trh v České republice nejméně 89 balení s obsahem látky 1,5 ml a 3 ml tohoto zdravotnického prostředku s označením v rozporu s § 3 odst. 1 ve spojení s bodem 17. 1. 2. přílohy č. 1 nařízení vlády, když na vnějších a vnitřních sekundárních obalech, ve kterých byl uložen, nebyl specifikován obsah balení, čímž účastník řízení postupoval v rozporu s § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky,

- c) za správní delikt uvedený v § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, který spáchal tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku Meta<>Crill 30%, injekční implantát, riziková třída IIb, opatřen označením CE 1023, v období od ledna do července roku 2015 uvedl na trh v České republice nejméně 89 balení s obsahem látky 1,5 ml a 3 ml tohoto zdravotnického prostředku v rozporu s § 3 odst. 1 ve spojení s bodem 17. 4. 5. přílohy č. 1 nařízení vlády, neboť návod k použití neobsahoval informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s implantací předmětného zdravotnického prostředku, čímž účastník řízení postupoval v rozporu s § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky,

v souladu s § 19a odst. 6 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky ukládá pokuta ve výši **200 000 Kč (slovy: dvě stě tisíc korun českých)** a to jako úhrnná pokuta za výše uvedené delikty, za něž lze uložit pokutu až do výše 50 000 000 Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí 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 IČ společnosti: **28686233**

II)

Účastníkovi řízení se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1000 Kč (slovy: tisíc korun českých)**.

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha, č. ú. 3754-623101/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte: **9510035416**

Odůvodnění

Dne 29. 5. 2015 zahájil Ústav kontrolu u výrobce zdravotnických prostředků – účastníka řízení, doručením oznámení o zahájení kontroly v souladu s § 9 písm. m) ve spojení s § 80 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (dále jen „kontrolní řád“). Předmětem kontroly bylo plnění požadavků zákona o technických požadavcích na výrobky. Dne 15. 7. 2015 provedl Ústav kontrolu v prostorách provozovny účastníka řízení v sídle účastníka řízení na adrese Kratochvílova 2659, 413 01 Roudnice nad Labem, IČ: 28686233, kde se nachází i jeho výrobní a skladovací prostory (dále jen „kontrola na místě“). Předmětem kontroly na místě byl zdravotnický prostředek Meta<>Crill 30%, injekční implantát, injekční stříkačka s obsahem látky 1,5 ml a 3 ml, klasifikační třída IIb, výrobce: účastník řízení (dále jen „zdravotnický prostředek Metacrill“).

Při kontrole bylo zjištěno, že účastník řízení jako výrobce uvádí na trh zdravotnický prostředek Meta<>Crill 30%, injekční implantát, riziková třída IIb, opatřen označením CE 1023 (dále jen „zdravotnický prostředek Metacrill“), neboť dne 7. 10. 2015 účastník řízení zaslal Ústavu seznam prodeje zdravotnického prostředku Metacrill, ze kterého vyplývá, že účastník řízení nejméně v období od 26. 1. 2015 do 15. 7. 2015 dodal celkem

89 injekčních stříkaček s obsahem zdravotnického prostředku Metacrill 1,5 ml a 3 ml celkem osmi různými subjekty po celé Praze. Ústav má na základě informací uvedených v tomto dokumentu prokázáno, že v uvedeném období účastník řízení uváděl zdravotnický prostředek Metacrill na trh, přičemž se jednalo o stejný typ zdravotnického prostředku, který inspektoři kontrolovali v rámci kontroly účastníka řízení.

Účastník řízení v rámci kontroly předložil předvyplněné etikety, kterými opatřuje blistr předmětného zdravotnického prostředku. Tyto etikety obsahují symbol „STERILE“ dle normy ISO 15223-1:2012, přičemž tento symbol se používá pro označení při sterilizaci zdravotnických prostředků v konečném obalu dle normy ČSN EN 556-1. Předmětný zdravotnický prostředek je ale na základě dokumentů předložených účastníkem řízení při kontrole balen v aseptickém prostředí. Ve vyjádření účastníka řízení ze dne 5. 8. 2015 doručeném Ústavu dne 7. 8. 2015 prostřednictvím datové zprávy účastník řízení uvádí že, *„Tak, jak je popsáno ve výrobních postupech (kvalita výroby je zajištěna implementovaným systémem jistění jakosti podle norem ISO 9001 a ISO 13485), se zdravotnický prostředek Meta<>crill vyrábí, včetně plnění, za aseptických podmínek.“* Z technické zprávy výrobce (verze 2/2014), str. 8 a násl., doručené Ústavu dne 18. 6. 2015 prostřednictvím datové schránky, vyplývá, že výroba probíhá v čistých prostorách. Z žádného účastníkem řízení předloženého dokumentu tedy nevyplývá, že by docházelo ke sterilizaci předmětného zdravotnického prostředku v konečném obale. Pro označení balení zdravotnického prostředku v aseptickém prostředí se používá symbolu „STERILE A“ dle normy ISO 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements (dále jen „norma“), na níž odkazuje bod 16. 4. přílohy č. 1 nařízení vlády. Účastník řízení tímto nedodržel označení stanovené normou. Účastník řízení zaslal Ústavu vyjádření ze dne 7. 9. 2015 prostřednictvím datové zprávy, že označení zdravotnického prostředku (konkrétně značení na blistru) je: *„nově doplněno o informaci o aseptickém plnění (STERILE A), aby nebylo pochyb, že obsah stříkačky je sterilní, neboť se plní asepticky.“*

Z fotodokumentace pořízené Ústavem při kontrole na místě vyplývá dále zjištění, že na vnějších a vnitřních sekundárních obalech předmětného zdravotnického prostředku nejsou uvedeny informace, které by specifikovaly obsah balení. V dokumentu pod názvem DOPLNĚNÍ ZPRÁVY O ODSTRANĚNÍ ZJIŠTĚNÝCH NEDOSTATKŮ ze dne 16. 12. 2015 účastník řízení uvádí, že došlo k aktualizaci informací uváděných na vnějších a vnitřních sekundárních obalech předmětného zdravotnického prostředku, což dokládá v přílohách zmíněného dokumentu.

Dále bylo během kontroly zjištěno, že návod k použití, verze 7, ze dne 2. 10. 2014 (dále jen „verze 7“), k předmětnému zdravotnickému prostředku neobsahuje informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s jeho implantací, zejména o možnostech jeho explantace nebo intravenózní aplikaci. Toto je patrné také z návodu k použití verze 7, který byl kontrolovanou osobou předložen v rámci kontroly na místě. V dokumentu pod názvem ZPRÁVA O ODSTRANĚNÍ ZJIŠTĚNÝCH NEDOSTATKŮ ze dne 6. 11. 2015 účastník řízení uvádí, že aktualizoval návod k použití předmětného zdravotnického prostředku a jeho nová verze 9, datum revize 10/2015 (dále jen „verze 9“), již obsahuje podrobné informace umožňující lékařům poučit pacienta, a že zákaz intravenózní aplikace je v novém návodu spolu se zákazem intradermální aplikace uveden jako hlavní kontraindikace, což dokládá v přílohách tohoto dokumentu. Účastník řízení rovněž do návodu k použití verze 9 zakotvil podmínky a postupy explantace předmětného zdravotnického prostředku.

O průběhu kontroly byl v souladu s § 12 kontrolního řádu vyhotoven protokol o kontrole č. 28-2015/KON/V, sp. zn. sukls90690/2015, ze dne 23. 10. 2015 (dále jen „protokol o kontrole“). Výše uvedené nedostatky byly zaznamenány do protokolu o kontrole, a to v bodě 2. 4 *Zjištěné nedostatky a jejich nápravná opatření.*

Protokol o kontrole byl účastníkovi řízení doručen dne 26. 10. 2015 prostřednictvím datové schránky. Účastník řízení byl v bodě 3. protokolu o kontrole poučen o možnosti podat proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole dle § 13 kontrolního řádu písemné a odůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Ústav sice dne 11. 11. 2015 obdržel od účastníka řízení písemné a odůvodněné námitky, avšak tyto byly podány opožděně, neboť řádná lhůta pro jejich podání uplynula o den dříve. Z tohoto důvodu je Ústav dne 2. 12. 2015 zamítl v rámci „Vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokole o kontrole“, přičemž tento dokument byl doručen účastníkovi řízení dne 3. 12. 2015 prostřednictvím datové schránky.

Ke skutečnostem, které byly zjištěny v rámci kontroly, Ústav uvádí následující:

Nařízení vlády v § 3 odst. 1 stanovuje, že: „*Zdravotnický prostředek musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“), které se na konkrétní zdravotnický prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.*“

Bod 16. 1. přílohy č. 1 nařízení vlády stanoví, že: „*Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.*“

Bod 16. 4. přílohy č. 1 nařízení vlády zakotvuje, že: „*Jestliže je vhodné, aby informace podle bodu 16. 1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat harmonizovaným normám. (...)*“

Bod 17. 1. 2. přílohy č. 1 nařízení vlády zakotvuje, že: „*Značení zdravotnického prostředku obsahuje podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení.*“

Bod 17. 4. 5. přílohy č. 1 nařízení vlády zakotvuje, že: „*Značení zdravotnického prostředku obsahuje informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné.*“

Ustanovení § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky věta první stanovuje, že: „*Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2.*“

Ustanovení § 12 odst. písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, na které odkazuje předchozí citované ustanovení, stanoví, že: „*Vláda nařízením stanoví technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu (...).*“

K výroku I) a)

Ze skutečností zjištěných v rámci kontroly na místě vyplývá, že účastník řízení uváděl na trh v České republice zdravotnický prostředek Metacrill, ačkoli byl opatřen symbolem „STERILE“, přičemž tento symbol neodpovídá skutečnému způsobu sterilizace, neboť zdravotnický prostředek Metacrill je, jak vyplývá z protokolu o kontrole, vyjádření účastníka řízení ze dne 5. 8. 2015 a technické zprávy výrobce (verze 2/2014), plněn v aseptickém prostředí, přičemž pro tento způsob sterilizace se v souladu s normou má použít označení „STERILE A“. Na základě bodu 16. 4. přílohy č. 1 nařízení vlády je třeba, pokud je to vhodné, aby informace potřebné pro bezpečné a správné použití zdravotnického prostředku byly v podobě symbolů, přičemž použitý symbol (značka) nebo identifikační barva musí vyhovovat harmonizovaným normám. Vhodnost tohoto postupu Ústav vyvozuje právě ze skutečnosti, že se jedná o sterilní zdravotnický prostředek, u něhož je třeba uvést správný způsob provedené sterilizace. S ohledem na výše uvedené skutečnosti vyplývající zejména z protokolu o kontrole, vyjádření účastníka řízení ze dne 5. 8. 2015, technické zprávy výrobce (verze 2/2014) a fotodokumentace pořízené při kontrole na místě, má Ústav za prokázané, že uvedeným jednáním účastník řízení naplnil skutkovou podstatu správního deliktu uvedeného v § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, jehož se dopustil tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku Metacrill uvedl na trh tento stanovený prostředek s označením, které je v rozporu s § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky.

K výroku I) b)

Ze skutečností zjištěných v rámci kontroly na místě dále vyplývá, že účastník uváděl na trh zdravotnický prostředek Metacrill, ačkoli tento neobsahoval informace, které by specifikovaly obsah balení, a to ani na injekční stříkačce, na blistru ani na krabici. Na základě bodu 17. 1. 2. přílohy č. 1 nařízení vlády je třeba, aby značení zdravotnického prostředku obsahovalo podrobné údaje, které uživatel potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení. S ohledem na výše uvedené skutečnosti vyplývající zejména z protokolu o kontrole a fotodokumentace pořízené při kontrole na místě má Ústav za prokázané, že uvedeným jednáním účastník řízení naplnil skutkovou podstatu správního deliktu uvedeného v § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, jehož se dopustil tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku Metacrill uvedl na trh stanovené prostředky s označením, které je v rozporu s § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky.

K výroku I) c)

Ze skutečností zjištěných v rámci kontroly na místě, konkrétně z návodu k použití verze 7 vyplývá, že účastník řízení uváděl na trh zdravotnický prostředek Metacrill, ačkoli návod k jeho použití neobsahoval informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s jeho implantací, zejména informace o explantaci nebo o intravenózní aplikaci. Na základě bodu 17. 4. 5. přílohy č. 1 nařízení vlády je třeba, aby značení zdravotnického prostředku obsahovalo informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné. Potřebnost uvedení těchto informací plyne zejména ze skutečnosti, že v případě jejich absence by mohlo dojít při vyjmenovaných úkonech k zásahu do zdraví pacientů. S ohledem na výše uvedené skutečnosti vyplývající zejména z protokolu o kontrole a z návodu k použití verze 7 má Ústav za prokázané, že uvedeným jednáním účastník řízení naplnil skutkovou podstatu správního deliktu uvedeného v § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, jehož se

dopustil tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku Metacrill uvedl na trh stanovené prostředky s návodem k použití verze 7, který je v rozporu s § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky.

Účastník řízení se prokazatelně dopustil tří protiprávních jednání naplňujících skutkové podstaty jednoho správního deliktu, za které lze uložit dle zákona o technických požadavcích na výrobky pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh správních deliktů, kdy jeden pachatel spáchal dva či více správních deliktů dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný stejnorodý, kdy se účastník řízení dopustil více skutky více správních deliktů stejných skutkových podstat. Ústav postupoval v souladu s konstantní judikaturou Nejvyššího správního soudu (pro srovnání např. rozsudek ze dne 22. 9. 2005, č. j. 6 As 57/2004 – 54) analogicky dle § 12 odst. 2 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů, který v souladu se zásadou absorpční stanoví, že: „za více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží sankce podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji postižitelný“. V souladu s uvedenou zásadou tak dochází k absorpci sazeb pokut, které je možné za spáchané správní delikty uložit, přičemž v případě, že se jedná o správní delikty, u nichž je zákonem stanovena stejná maximální výše pokuty, uloží se jediná sankce (úhrnný trest) ve výměře podle sazby za nejzávažnější z těchto správních deliktů.

V případě správního deliktu dle § 19a odst. 3 zákona o technických požadavcích na výrobky lze v souladu s § 19a odst. 7 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky uložit pokutu až do výše 50 000 000 Kč. V souladu s absorpční zásadou tedy Ústav musel posoudit, jaký z uvedených správních deliktů je nejzávažnější.

Který z uvedených deliktů je nejzávažnější je nutno posuzovat především ve vztahu k charakteru objektu správního deliktu, tj. ve vztahu k právem chráněnému zájmu, který byl pachatelem porušen nebo ohrožen. V tomto případě je u všech správních deliktů stejný objekt, a to život a zdraví potenciálních uživatelů nebo třetích osob resp. veřejné zdraví obecně. Ústav proto jako nejzávažnější správní delikt vyhodnotil jednání účastníka spočívající v uvedení na trh zdravotnického prostředku, jehož návod k použití neobsahoval informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s implantací předmětného zdravotnického prostředku, zejména o možnostech jeho explantace nebo intravenózní aplikaci. Míra ohrožení objektu správního deliktu byla vzhledem k závažnosti možného následku, k němuž by mohlo z důvodu absence dostatečných informací o explantaci zdravotnického prostředku dojít, vyhodnocena jako nejvyšší.

Při stanovení výše pokuty za správní delikty uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích postupoval Ústav v souladu s § 19b odst. 2 zákona o technických požadavcích na výrobky, a při rozhodování o výši pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména způsobu jeho spáchání, jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

K výroku I a)

Závažnost tohoto správního deliktu spatřuje Ústav v tom, že účastník řízení uvedl na trh v České republice zdravotnický prostředek Metacrill a tento opatřil obalem s označením STERILE, což neodpovídá skutečnosti, protože předmětný zdravotnický prostředek je balen v aseptickém prostředí, a proto měl být opatřen označením STERILE A. Dle Ústavu existuje značné riziko, že předmětný zdravotnický prostředek, jehož obal je opatřen nesprávným symbolem značícím způsob použití sterilizační metody, nebude správně používán, neboť

z odlišných způsobů sterilizace plyne rozdílný způsob zacházení s tímto zdravotnickým prostředkem a v důsledku toho roste nebezpečí poškození zdraví či života pacientů. O závažnosti tohoto jednání svědčí dále skutečnost, že se účastník řízení dopustil vytykaného jednání na zdravotnickém prostředku v rizikové třídě IIb, tedy u zdravotnického prostředku ve druhé nejrizikovější třídě. Ústav proto považuje jednání účastníka řízení za závažné.

Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl Ústav především k povaze a druhu jednání. Předmětné jednání spočívá ve skutečnosti, že účastník řízení jakožto výrobce uváděl na trh zdravotnický prostředek Metacrill v obale se symbolem STERILE, ačkoli toto označení neodpovídá použitému způsobu sterilizace, neboť tento zdravotnický prostředek je balen v aseptickém prostředí. K porušení povinnosti vyplývající z § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích tak došlo konáním, k čemuž Ústav přihlédl přitěžujícím způsobem.

Při hodnocení následků spáchaného správního deliktu vycházel Ústav ze skutečnosti, že v daném případě nedošlo ke vzniku poruchy na objektu správního deliktu, v tomto případě tedy k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. Ústav ke dni vydání tohoto příkazu neviduje událost, kterou by bylo v souvislosti s tímto správním deliktem možné kvalifikovat jako nežádoucí příhodu, což Ústav vyhodnotil polehčujícím způsobem.

Při hodnocení okolností, za nichž byl správní delikt spáchán, vyhodnotil Ústav jako polehčující okolnost skutečnost, že účastník řízení zaslal Ústavu zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, ve které uvedl, jakým způsobem napraví závadný stav a zajistí změnu značení předmětného zdravotnického prostředku na obalech. Naopak jako přitěžující okolnost byla vyhodnocena skutečnost, že se předmětného jednání účastník řízení dopouštěl dlouhodobě, minimálně po dobu od 26. 1. 2015 do 15. 7. 2015. Ústav dále vyhodnotil jako přitěžující okolnost skutečnost, že účastník řízení se dopustil deliktního jednání tím, že dodal osmi různým subjektům po celé Praze celkem 89 injekčních stříkaček s obsahem zdravotnického prostředku Metacrill, ohrozil tak zdraví 89 potenciálních pacientů, kterým mohl být zdravotnický prostředek aplikován nesprávným způsobem v důsledku nesprávného symbolu na obalu.

K výroku I b)

Závažnost tohoto správního deliktu spatřuje Ústav v tom, že účastník řízení uvedl na trh v České republice zdravotnický prostředek Metacrill s nesprávným označením na vnitřních a vnějších sekundárních obalech, neboť na nich nebyl specifikován obsah balení. Dle Ústavu existuje značné riziko, že předmětný zdravotnický prostředek, na jehož obale tyto informace chybí, bude zaměněn s jiným zdravotnickým prostředkem a nebude správně používán, a v důsledku čehož roste nebezpečí poškození zdraví či života pacientů. O závažnosti tohoto jednání svědčí dále skutečnost, že se účastník řízení dopustil vytykaného jednání na zdravotnickém prostředku v rizikové třídě IIb, tedy u zdravotnického prostředku ve druhé nejrizikovější třídě. Ústav proto považuje jednání účastníka za závažné.

Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl Ústav především k povaze a druhu jednání. Předmětné jednání spočívá ve skutečnosti, že účastník řízení jakožto výrobce uváděl na trh zdravotnický prostředek Metacrill s nesprávným označením na vnitřních a vnějších sekundárních obalech, neboť na nich nebyl specifikován obsah balení. K porušení povinnosti vyplývající z § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích tak došlo konáním, k čemuž Ústav přihlédl přitěžujícím způsobem.

Při hodnocení následků spáchaného správního deliktu vycházel Ústav ze skutečnosti, že nedošlo ke vzniku poruchy na objektu správního deliktu, v tomto případě tedy k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných

fyzických osob. Ústav ke dni vydání tohoto příkazu neeviduje událost, kterou by bylo v souvislosti s tímto správním deliktem možné kvalifikovat jako nežádoucí příhodu, což Ústav vyhodnotil polehčujícím způsobem. Při hodnocení okolností, za nichž byl správním delikt spáchán, vyhodnotil Ústav jako polehčující okolnost skutečnost, že účastník řízení zaslal Ústavu zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, ve kterém uvedl, jakým způsobem napraví závadný stav a zajistí změnu značení předmětného zdravotnického prostředku na obalech. Naopak jako přitěžující okolnost byla vyhodnocena skutečnost, že se předmětného jednání účastník řízení dopouštěl dlouhodobě, minimálně po dobu od 26. 1. 2015 do 15. 7. 2015. Ústav dále vyhodnotil jako přitěžující okolnost skutečnost, že účastník řízení se dopustil deliktního jednání tím, že dodal osmi různým subjektům po celé Praze celkem 89 injekčních stříkaček s obsahem zdravotnického prostředku Metacrill, ohrozil tak zdraví 89 potenciálních pacientů, kterým mohl být zdravotnický prostředek aplikován nesprávným způsobem v důsledku chybějících informací k použití na obalu.

K výroku I c)

Závažnost tohoto správního deliktu spatřuje Ústav v tom, že účastník řízení uvedl na trh v České republice zdravotnický prostředek Metacrill s návodem k použití s neúplnými informacemi, neboť návod k použití neobsahoval informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s implantací předmětného zdravotnického prostředku. Dle Ústavu existuje značné riziko, že vzhledem k uváděným nežádoucím účinkům, které mohou vzniknout při nesprávné aplikaci předmětného zdravotnického prostředku v kombinaci s chybějícími pokyny výrobce k odvrácení nebezpečí, roste nebezpečí, že případné vzniklé škody na zdraví či životě pacientů nebudou napraveny. Nebezpečnost tohoto protiprávního jednání účastníka řízení spočívá dále ve skutečnosti, že uvedením na trh zdravotnického prostředku, u něhož chybí důležité informace, dochází k neúplnému informování uživatelů, které může mít za následek ovlivnění jejich rozhodovacího procesu týkajícího se použití či aplikace zdravotnického prostředku. O závažnosti tohoto jednání svědčí dále skutečnost, že se účastník řízení dopustil vytykaného jednání na zdravotnickém prostředku v rizikové třídě IIb, tedy u zdravotnického prostředku ve druhé nejrizikovější třídě. Neuvedení informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s implantací předmětného zdravotnického prostředku hodnotí Ústav vzhledem ke zvýšenému riziku a možným následkům pro zdraví a život pacientů za velmi závažné.

Předmětné jednání spočívá ve skutečnosti, že účastník řízení jakožto výrobce uváděl na trh zdravotnický prostředek Metacrill s návodem k použití s neúplnými informacemi, neboť návod k použití neobsahoval informace o možném odvrácení nebezpečí souvisejícím s implantací předmětného zdravotnického prostředku. K porušení povinnosti vyplývající z § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích tak došlo konáním, k čemuž Ústav přihlédl přitěžujícím způsobem.

Při hodnocení následků spáchaného správního deliktu vycházel Ústav ze skutečnosti, že v daném případě spadá porušení zákona o technických požadavcích na výrobky mezi delikty ohrožovací. K naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích deliktů dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu správního deliktu, v tomto případě tedy k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. Ústav ke dni vydání tohoto příkazu neeviduje událost, kterou by bylo v souvislosti s tímto správním deliktem možné kvalifikovat jako nežádoucí příhodu, což Ústav vyhodnotil polehčujícím způsobem.

Při hodnocení okolností, za nichž byl správním delikt spáchán, vyhodnotil Ústav jako polehčující okolnost skutečnost, že účastník řízení zaslal Ústavu zprávu o odstranění zjištěných nedostatků, ve kterém uvedl, jakým způsobem napraví závadný stav spočívající v neúplném návodu k použití.

Naopak jako přitěžující okolnost byla vyhodnocena skutečnost, že se předmětného jednání účastník řízení dopouštěl dlouhodobě, minimálně po dobu od 26. 1. 2015 do 15. 7. 2015. Ústav dále vyhodnotil jako přitěžující okolnost skutečnost, že účastník řízení se dopustil deliktního jednání tím, že dodal osmi různým subjektům po celé Praze celkem 89 injekčních stříkaček s obsahem zdravotnického prostředku Metacrill, ohrozil tak zdraví 89 potenciálních pacientů, kterým mohl být zdravotnický prostředek aplikován nesprávným způsobem v důsledku neúplných informací v návodu k použití verze 7.

Nad rámec uvedených přitěžujících okolností dále Ústav u kritéria závažnosti přitěžujícím způsobem přičetl skutečnost, že se účastník řízení dopustil tří správních deliktů. A konečně, jako přitěžující skutečnost byla vyhodnocena i skutečnost, že se jedná o druhé porušení zákona o technických požadavcích na výrobky ze strany účastníka řízení, což má Ústav doloženo od České obchodní inspekce, Inspektorátu Středočeský a hl. m. Prahy, Štěpánská 15, 120 00, Praha kontrolním protokolem ze dne 18. 2.2011, přičemž účastníkovi řízení byla tehdy za porušení povinností dle § 13 odst. 1 a 2 zákona o technických požadavcích na výrobky uložena pokuta ve výši 5 000 Kč a povinnost nahradit správní poplatek ve výši 1 000 Kč.

Při posuzování celkové závažnosti správních deliktů lze obecně vyvozovat velmi vysokou závažnost správního deliktu dle § 19a odst. 3 zákona o technických požadavcích na výrobky, a to z důvodu jeho systematického zařazení pod § 19a odst. 6 o technických požadavcích na výrobky, který Ústavu umožňuje za tento správní delikt uložit pokutu s horní hranicí sazby ve výši 50 000 000 Kč, což je nejvyšší možná pokuta, kterou lze za porušení zákona o technických požadavcích na výrobky uložit. Po vyhodnocení všech výše uvedených kritérií a s přihlédnutím k polehčujícím i přitěžujícím okolnostem, rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 200 000 Kč.

K uložení výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „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 Ústav v samostatném řízení.

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníkovi řízení nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníka řízení. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

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



Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 10. 2016

Vyhotoveno dne: 26. 10. 2015

