

**CELNÍ ÚŘAD Praha Ruzyně**  
Aviatická 12/1048, 160 08 Praha 6

**ČESKÁ POŠTA, s. p.**  
**Politických vězňů 909/4**  
**225 99 Praha 1**

EORI: \_\_\_\_\_

SPISOVÁ ZNAČKA

VÁŠ DOPIS ZNAČKY

NAŠE ZNAČKA

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

VYŘIZUJE / LINKA

prap. Bc. XXXXXXXXXXXXXX

MÍSTO/DATUM

Praha, 16.04.2014

**Rozhodnutí:**

**Celní úřad Praha Ruzyně** (dále jen „celní úřad“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 6 a § 8 zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů, s přihlédnutím k ustanovení § 10 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s ustanovením § 320 odst. 1 písm. c) zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „celní zákon“), ve smyslu ustanovení § 62 odst. 1 a ustanovení § 87 zákona o léčivech, na základě ustanovení § 101 a 102 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „daňový řád“), podle ustanovení čl. 73 odst. 1 ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „celní kodex“), **nepropouští do celního režimu volného oběhu zboží: 200 tablet léčivého přípravku Diethylcarbamazine 100mg** (dále jen „zboží“), které bylo do daného celního režimu navrženo na základě celního prohlášení podaného Českou poštou, s. p., Politických vězňů 909/4, 225 99 Praha 1, EORI: XXXXXXXX (dále jen „deklarant“), dne 14.04.2014 pod referenčním číslem RR XXXXXXXX a evidovaného celním úřadem pod MRN XXXXXXXXXXXXXXXX

**O d ů v o d n ě n í**

Dne 14.04.2014 podala Česká pošta, s. p., Politických vězňů 909/4, 225 99 Praha 1, EORI: XXXX jako nepřímý zástupce příjemce zboží: XX celní prohlášení referenční číslo XXXXXXXXXXXXXXXX evidovaného celním úřadem pod MRN XXXXXXXXXXXXXXXX jako návrh na propuštění zboží ze zásilký skl. č. XXXXXXXX do celního režimu volného oběhu, které dne 15.04.2014 celní úřad přijal.

Dne 15.04.2014 zahájil celní úřad v souladu s ustanovením čl. 68 celního kodexu kontrolu zboží ze zásilký skl. č. XXXXXXXX a za účelem ověření přijatého celního prohlášení kontrolu celního prohlášení XXXXXXXXXXXXXXXX a dokladů k němu přiložených.

Provedenou kontrolou bylo zjištěno, že dováženým zbožím je výrobek s označením **Diethylcarbamazine 100mg**, který obsahuje látku **diethylkarbamazin**, jejíž přítomnost ve výrobku jasně indikuje, že se jedná o léčivý přípravek. K tomuto závěru celní úřad dospěl na základě uvedení účinné látky v seznamu léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích vydávaného Státním ústavem

pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) dostupného na internetových stránkách Celní správy České republiky ([www.celnisprava.cz](http://www.celnisprava.cz))

Na základě shora uvedeného zjištění celní úřad dospěl k závěru, že předmětem celního prohlášení s návrhem na propuštění do režimu volného oběhu je léčivo. Dovoz léčiv do České republiky je upraven, kromě celních předpisů, také zákonem o léčivech. Podle ustanovení § 57 odst. 1 zákona o léčivech, výroba hodnocených léčivých přípravků a jejich dovoz ze třetích zemí podléhá povolení k výrobě. Podle ustanovení § 62 odst. 1 zákona o léčivech jsou léčivé přípravky oprávněny vyrábět osoby, kterým byla tato činnost povolena SÚKL nebo Veterinárním ústavem. Povolení podléhá i výroba léčivých přípravků za účelem vývozu a za účelem klinického hodnocení a výroba meziproduktů léčivých přípravků. Povolení k výrobě se rovněž požaduje pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, přičemž osoba zajišťující tento dovoz musí mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti provedených v souladu s registrační dokumentací.

Podle citovaného ustanovení § 57 odst. 1 zákona v souvislosti s ustanovením § 62 odst. 1 zákona o léčivech musí být dovozce léčiva držitelem povolení k výrobě léčiva. Ačkoliv dovoz léčiva není prakticky jeho výrobou, tak podle shora uvedeného ustanovení § 62 odst. 1 zákona o léčivech může být dovoz uskutečněn prostřednictvím osoby oprávněné takový dovoz uskutečnit, tj. pouze prostřednictvím držitele povolení k výrobě léčiva, není osobou, která je oprávněná uskutečnit dovoz léčivého přípravku.

Seznam držitelů povolení k výrobě léčivých přípravků je zveřejněn SÚKL v Seznamu povolených výrobců léčivých přípravků a kontrolních laboratorí, uveřejněného na internetových stránkách SÚKL ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)). Dovozece léčivého přípravku není v tomto seznamu uveden a celní úřad má za to, že dovozce není držitelem povolení k výrobě léčiva. Vzhledem ke skutečnosti, že dovozce není držitelem povolení k výrobě léčiva, není osobou, která je oprávněná uskutečnit dovoz léčivého přípravku.

Celní úřad dále uvádí, že léčiva se mohou dostat do dispozice pacienta pouze zákonem vymezenými formami „distribuce“, tedy výdejem, prodejem (avšak pouze v případě vyhrazených léčivých přípravků) a použitím v rámci poskytování zdravotních služeb. Výdej je pak možné uskutečnit „neosobním“ způsobem, prostřednictvím tzv. zásilkového výdeje (§ 84 zákona o léčivech). Takový výdej je však přípustný pouze od poskytovatele lékařské péče (tedy lékárný) a v případě zahraničního zásilkového výdeje pak pouze z členských států Evropské unie (§ 87 odst. 1 zákona o léčivech). S ohledem na obecný zákaz zásilkového výdeje ze třetích zemí („nečlenských“ států) je pak zřejmé, že pokud objednatel má v úmyslu léčivý přípravek dovážet do Evropské unie, musí být v postavení subjektu oprávněného takový dovoz uskutečnit. Takovým subjektem je pak podle současně právní úpravy (§ 62 odst. 1 zákona o léčivech) pouze osoba, která je držitelem povolení k výrobě. Jinými slovy lze konstatovat, že dovoz léčiva do České republiky zásilkovým způsobem, z území mimo Evropskou unii, může uskutečnit pouze držitel povolení k výrobě. V případě výdeje léčiva konečnému spotřebiteli zásilkovým způsobem z území mimo Evropskou unii není vůbec možný.

Na základě výše uvedených skutečností rozhodl celní úřad tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### Poučení

Podle ustanovení čl. 243 odst. 1 celního kodexu se lze proti tomuto rozhodnutí v souladu s ustanovením § 109 odst. 1 a 4 daňového řádu odvolat ve lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí. Ve smyslu ustanovení čl. 243 odst. 2 celního kodexu se odvolání podle ustanovení § 109 odst. 3 daňového řádu podává u správce daně, jehož rozhodnutí je odvoláním napadeno, tj. k Celnímu úřadu Praha Ruzyně.

Podle ustanovení čl. 244 celního kodexu podání opravného prostředku nemá odkladný účinek na výkon napadeného rozhodnutí.

por. Ing. Marcel Ptáček  
vedoucí oddělení 23 Celní – poštovní styk  
Celní úřad Praha Ruzyně



IČ  
71214011

TELEFON  
263131000

E-MAIL: [podatelna650000@cs.mfcr.cz](mailto:podatelna650000@cs.mfcr.cz)  
INTERNET: [www.celnisprava.cz](http://www.celnisprava.cz)  
ID Datové schránky: fvyjzlm