



**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
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska
republika s.r.o.
IČO: 27871533

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Budějovická 778/3
Michle, Praha 4
PSČ: 140 00

Spisová zn.: sukl5625/2025
Č. jedn.: sukl5625/2025

Vyřizuje/linka

Datum: 6. 1. 2025

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 § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, obchodní společnost **Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., IČO: 27871533**, se sídlem na adrese **Budějovická 778/3, Michle, Praha 4, PSČ: 140 00** (dále jen „obviněný“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl5625/2025 a č. j. sukl5625/2025 **shledává vinným** ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení

§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, které spáchal jako zadavatel reklamy

- ve formě trvajících přestupků tím, že porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když jako zadavatel reklamy zadal dne 24. 1. 2022 ke zpracování reklamní materiál zaměřený na humánní léčivý přípravek BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE, který byl následně šířen v období 9. 3. 2022 do 17. 8. 2023 v časopise určeném pro odborníky pod názvem „Angis Revue“ publikovaném v online formě na adrese <https://www.angis.cz/casopis-angis-revue/>, vydání leden-březen 2022, v levé dolní části strany 22, v němž obviněný neuvedl základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, konkrétně adresu držitele rozhodnutí o registraci, dávkování, kontraindikaci, významné interakce, hlavní nežádoucí účinky, upozornění a zvláštní požadavky na podmínky uchovávání, datum schválení nebo poslední revize a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- ve formě jednorázového přestupku tím, že tím, že porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když jako zadavatel reklamy zadal dne 24. 1. 2022 ke zpracování reklamní materiál zaměřený na humánní léčivý přípravek BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE, který byl dne 7. 3. 2022 šířen v časopise určeném pro odborníky pod názvem „Angis Revue“ v tištěné formě, vydání leden-březen 2022, v levé dolní části strany 22, a to v celkovém počtu 3 100 kusů, v němž obviněný neuvedl základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, konkrétně adresu držitele rozhodnutí o registraci, dávkování, kontraindikaci, významné interakce, hlavní nežádoucí účinky, upozornění a zvláštní požadavky na podmínky uchovávání, datum schválení nebo poslední revize, a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy,

a v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

150 000,- Kč

(slovy: sto padesát tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy uvedený výše pod písm. a), za nějž lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010000225.

Odůvodnění

V rámci své úřední činnosti Ústav prošetřil reklamní materiál publikovaný v tištěné i online formě na adrese <https://www.angis.cz/casopis-angis-revue/> časopisu určeného pro odborníky „Angis Revue“, vydání leden-březen 2022 v levé dolní části strany 22. Materiál byl šířen v on-line formě v období od 9. 3. 2022 do 17. 8. 2023 a v tištěné formě dne 7. 3. 2022 a sloužil k propagaci humánního léčivého přípravku BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE.

Reklamní příspěvek byl zařazen na třetí stranu článku [REDAKCE] z Kliniky dětské otorinolaryngologie Fakultní nemocnice Brno a lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Název článku byl „Mukolytika a expektorancia v léčbě kašle“. Reklamní příspěvek obsahoval v horní části vnitřní i vnější obal léčivého přípravku BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE. Pod tímto se nacházel název přípravku „BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE“ a pod ním nápis „kapky, 30ml“. Pod tímto se nacházely informace

„• léčí vlhký kašel

- uvolňuje zahlenění a usnadňuje vykašlávání
- neobsahuje cukr ani alkohol
- pro děti od 2 let

Pečlivě si přečtěte příbalový leták.

Volně prodejný lék Bromhexin Berlin-Chemie 12mg/ml perorální kapky, roztok obsahuje bromhexini hydrochloridum. K vnitřnímu užití“.

Důkazem je písemnost č. j. sukl190701/2023 obsahující kompletní číslo uvedeného časopisu Angis Revue, zařazená do spisu sp. zn. sukl190701/2023.

Dne 9. 8. 2023 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukl190701/2023, č.j. sukl190803/2023 adresovanou společnosti Angis plus s.r.o., IČO: 26951223, se sídlem na adrese Jiřího Wolkera 495/3, 682 01 Vyškov (dále jen „Angis plus s.r.o.“), která byla této společnosti doručena téhož dne, a uložil jí sdělit údaje o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedeného reklamního sdělení. Požadovanými údaji se rozumí:

- firma a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení
- a současně, pokud je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena.

Dále Ústav touto výzvou vyzval Angis plus s.r.o. k poskytnutí dalších informací vztahujících se k šíření výše uvedeného reklamního materiálu, konkrétně:

- druh komunikačních médií, kterými bylo sdělení šířeno (podle ustanovení § 1 odst. 3 zákona);
- datum zadání a zpracování předmětného sdělení;
- časové období/časový plán, ve kterém byl/je/bude daný materiál šířen;
- originál sdělení v takové podobě, v jaké byl/je/bude šířen;
- celkové množství vytištěných sdělení (kopie dodacích listů a faktur) a celkové množství skutečně distribuovaných sdělení;
- vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona).

Pro splnění uvedené povinnosti Ústav stanovil lhůtu 10 dnů ode dne doručení uvedené výzvy.

Dne 14. 8. 2023 byla Ústavu doručena odpověď na uvedenou výzvu, kterou společnost Angis plus s.r.o. Ústavu sdělila následující:

Na základě výše uvedené výzvy sdělujeme následující:

Článek I. Výzvy

Zadavatel uvedeného sdělení je firma Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praha 4, IČ 27871533

Zpracovatel uvedeného sdělení je firma Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praha 4, IČ 27871533

Šířitel uvedeného sdělení firma Angis plus s.r.o., Vyškov, IČ 26951223 Firma Angis plus s.r.o. není zadavatelem dotčeného sdělení.

Mezi zadavatelem a šířitelem sdělení není uzavřena žádná smlouva o zpracování nebo šíření materiálu. Mezi zpracovatelem a šířitelem sdělení není uzavřena žádná smlouva o zpracování nebo šíření materiálu.

Článek II. Výzvy

Sdělení bylo šířeno v tištěné formě časopisu Angis revue a zároveň v on-line formě časopisu uveřejněné na webových stránkách www.angis.cz

Sdělení bylo šířeno na základě objednávky zadavatele. Objednávka zadavatele byla přijata dne 21. 2. 2022

Sdělení bylo šířeno v časovém období od 9. 3. 2022.

Originál sdělení je přílohou tohoto Sdělení.

Celkové množství vytištěných sdělení je 3.100 výtisků časopisu Angis revue (v příloze přikládáme kopii faktur tisku časopisu Angis revue v roce).

Zadavatel sdělení firma Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o. je připravena poskytnout SÚKL maximální součinnost.“

Uvedená odpověď byla zařazena do spisu sp. zn. sukls190701/2023 pod č. j. sukl194825/2023.

Ústav dále dne 22. 8. 2023 vydal výzvu sp. zn. sukls190701/2023, č. j. sukl202423/2023, adresovanou obviněnému, která byla obviněnému doručena dne 22. 8. 2023, a uložil jí sdělit údaje o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedeného reklamního sdělení. Požadovanými údaji se rozumí:

- firma a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení
- a současně, pokud je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena.

Dále Ústav touto výzvou vyzval obviněného k poskytnutí dalších informací vztahujících se k šíření výše uvedeného reklamního materiálu, konkrétně:

- druh komunikačních médií, kterými bylo sdělení šířeno (podle ustanovení § 1 odst. 3 zákona);
- datum zadání a zpracování předmětného sdělení;
- časové období/časový plán, ve kterém byl/je/bude daný materiál šířen;
- originál sdělení v takové podobě, v jaké byl/je/bude šířen;
- celkové množství vytištěných sdělení (kopie dodacích listů a faktur) a celkové množství skutečně distribuovaných sdělení;
- vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona). Pro splnění uvedené povinnosti Ústav stanovil lhůtu 10 dnů ode dne doručení uvedené výzvy.

Dne 24. 8. 2023 byla Ústavu doručena odpověď obviněného na uvedenou výzvu, doplněná o přílohy v podobě faktur, originálů reklamy a kopií časopisu Angis Revue, kde obviněný sdělil následující:

„Výzvou ze dne 22. srpna 2023, doručenou prostřednictvím datové schránky téhož dne, byla společnost Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., informována Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o šetření podnětu ve věci reklamy propagující humánní léčivý přípravek Bromhexin Berlin-Chemie. Předmětem šetření je materiál publikovaný v tištěné i online formě časopisu určeného pro lékárníky, farmaceutické asistenty a lékaře „Angis revue“, vydání leden-březen 2022. Současně byla společnost vyzvána ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy a dalších údajů o uvedené reklamě.

A. V reakci na tuto výzvu si dovoluujeme uvést:

- 1. Zadavatelem reklamního materiálu byla: Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., sídlo Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Praha 4, identifikační číslo 27871533*
- 2. Šířitelem reklamního materiálu byla: Angis plus s.r.o., sídlo Jiřího Wolkerova 495/3, Vyškov-Město, 682 01 Vyškov, identifikační číslo 26951223*
- 3. Ohledně zpracovatele se (na rozdíl od vyjádření společnosti Angis plus s.r.o., jež za zpracovatele označila naši společnost) domníváme, že zpracovatelem byla společnost Angis plus s.r.o., neboť od zadavatele obdržela podklady ve formě textů a fotografie léčivého přípravku zaslaných e-mailem dne 24. ledna 2022 (viz přiložená komunikace v příloze 1). Následně dne 17. února 2022 společnost Angis plus s.r.o. zaslala náhled zpracované reklamy zadavateli, který reklamu odsouhlasil s výhradou, aby výzva k pečlivému pročení příbalového letáku byla uvedena tučně (opět viz přiložená komunikace v příloze 1).*
- 4. Druh komunikačních médií, kterými byl reklamní materiál šířen: tištěný časopis a online forma časopisu na stránce <https://www.angis.cz/casopis-angis-revue/>*
- 5. Datum zadání předmětného sdělení: 24. ledna 2022. Datum zpracování předmětného sdělení: 17. února 2022.*
- 6. Časové období šíření reklamního materiálu: předmětné číslo tištěného časopisu bylo podle edičního plánu Angis revue expedováno 7. března 2022 (následující číslo bylo expedováno 2. května 2022), on-line forma předmětného čísla časopisu s reklamou na přípravek Bromhexin Berlin-Chemie byla na webové stránce dostupná do 17. srpna 2023, kdy byl závadný inzerát na výzvu zadavatele odstraněn a nahrazen modrou plochou.*
- 7. Celkové množství vyrobeného reklamního materiálu: podle vyjádření šířitele bylo vyrobeno 3100 ks tištěného časopisu. Kopii faktury za inzerci přikládáme v příloze 2. Originál reklamního materiálu v on-line verzi přikládáme v příloze 3. Tištěné číslo časopisu bude doručeno do podatelny Ústavu.*

B. K prošetřovanému podnětu a případnému porušení zákona podáváme toto vyjádření zadavatele:

Rádi bychom Ústav ubezpečili, že naše interní pravidla předepisují, aby při reklamě na humánní léčivé přípravky byl striktně dodržován zákonný a etický rámec daný v první řadě zákonem o regulaci reklamy a Etickým kodexem

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.

Předmětná reklama na humánní léčivý přípravek Bromhexin Berlin-Chemie, šířená prostřednictvím komunikačních prostředků určených pro odborníky (tištěná a on-line forma časopisu Angis revue), je zaměřená na odborníky. Neobsahuje však náležitosti předepsané zákonem o regulaci reklamy v § 5b, odst. 2. Namísto toho obsahuje náležitosti předepsané zákonem o regulaci reklamy pro reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost v § 5a, odst. 5.

Vzhledem k tomu, že došlo ke zjevnému porušení našich interních pravidel, neprodleně po obdržení telefonické informace od šířitele reklamy (Angis plus s.r.o) dne 14. srpna 2023, že obdržel výzvu Ústavu č.j. suk190803/2023, jsme provedli interní šetření pro odhalení pochybení a pro přijetí opatření zamezujících obdobným pochybením v budoucnu.

Interním šetřením jsme zjistili, že při zadávání tohoto reklamního materiálu došlo ze strany juniorní zaměstnankyně zadavatele k nesprávnému vyhodnocení nabídky inzerce od šířitele, kdy chybně usoudila, že časopis Angis revue je časopis zaměřený na širokou veřejnost – zákazníky lékáren. Z toho důvodu poslala dne 24. ledna 2022 společnosti Angis plus s.r.o. fotografii produktu a textové podklady pro reklamu humánního léčivého přípravku vydávaného i bez lékařského předpisu zaměřenou na širokou veřejnost. Z následné komunikace ze dne 17. února 2022 je zřejmé, že zaměstnankyně zadavatele vsutku dbala na to, aby výzva k pečlivému pročení příbalového letáku byla zřetelná a dobře čitelná, jak je uvedeno v [irelevantním] ustanovení § 5a odst. 5 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

Je politováníhodné, že společnost Angis plus s.r.o. při zpracování reklamy neupozornila zadavatele na jeho mylný předpoklad cílové skupiny příjemců reklamy, neboť z důrazu na uvedení výzvy k pečlivému pročení příbalového letáku tučným fontem mělo být společnosti Angis plus s.r.o. zřejmé, že je zadáván inzerát s náležitostmi reklamy zaměřené na širokou veřejnost. Zadavatel je přesvědčen, že společnost vydávající časopis pro odbornou veřejnost by měla být s vynaložením přiměřeného úsilí schopna identifikovat absenci náležitostí reklamy na humánní léčivý přípravek zaměřené na odborníky.

Souběhem omylu na straně zadavatele a neupozorněním na tento omyl na straně zpracovatele/šířitele došlo k tomu, že byl po určitou dobu šířen reklamní materiál, který byl v rozporu se zněním § 5b, odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy ve znění pozdějších předpisů.

Opatření učiněná k nápravě:

1) Po obdržení informace od šířitele reklamy jsme jej vyzvali, aby odstranil z on-line verze předmětného čísla časopisu předmětnou reklamu, k čemuž došlo 17. srpna 2023. On-line verze šířená od 17. srpna 2023 bez předmětné reklamy na straně 22 viz příloha 4.

2) Zvážili jsme rovněž případná opatření směřující k zamezení dalšího šíření tištěného čísla „leden–březen 2022“ časopisu Angis revue, nicméně vzhledem k době uplynulé od vydání tohoto čísla předpokládáme, že se již u odborníků nevyskytuje.

3) Do nejbližšího čísla časopisu Angis revue (číslo 4/2023, jež bude podle edičního plánu expedováno 2. října 2023) bude zadán půlstránkový inzerát na přípravek Bromhexin Berlin-Chemie, obsahující náležitosti reklamy zaměřené na odborníky. Tím bude stejné skupině čtenářů, která byla na jaře roku 2022 vystavena působení reklamy bez příslušných náležitostí, poskytnuta kompletní informace.

4) Všichni pracovníci marketingového oddělení, kteří zadávají reklamní materiály, budou opětovně proškoleni o zákonných náležitostech reklamy a v případě humánních léčivých přípravků vydávaných i bez lékařského předpisu o nutnosti bezchybného určení, zda je konkrétní reklama cílena na odborníky nebo na širokou veřejnost. Jakožto subjekt zodpovědný za propagaci léčivého přípravku Bromhexin Berlin-Chemie vyjadřujeme politování nad šířením předmětného inzerátu s nesprávnými náležitostmi.

Považujeme za nutné zdůraznit, že:

a) V propagaci léčivého přípravku Bromhexin Berlin-Chemie je užívána řada dalších reklamních materiálů, jež obsahují zákonné náležitosti odpovídající cílové skupině. Nadto je léčivý přípravek Bromhexin Berlin-Chemie odborníkům velmi dobře znám, neboť obsahuje léčivou látku široce používanou již desítky let. Předmětný inzerát byl pouze jedním z mnoha komunikačních sdělení o přípravku Bromhexin Berlin-Chemie zaměřených na odborníky, a proto se domníváme, že absencí náležitostí reklamy zaměřené na odborníky u tohoto jediného inzerátu byl sice spáchán přestupek uvedený v § 8a odstavci 2 písmenu d) zákona o regulaci reklamy, nicméně společenská škodlivost tohoto výjimečného protiprávního činu není vysoká.

b) Je naprosto zřejmé, že k porušení zákona o regulaci reklamy v předmětném materiálu došlo následkem chyby zaměstnankyně zadavatele, jež nesprávně vyhodnotila druh komunikačního média, do kterého zadávala předmětnou reklamu, a tedy cílovou skupinu předmětné reklamy. Tento přestupek však nebyl spáchán úmyslně, neboť zaměstnankyně nechtěla svým jednáním porušit ani ohrozit zájem chráněný zákonem. Přestupek byl spáchán z nedbalosti, kdy zaměstnankyně nevěděla, že svým jednáním může porušit nebo ohrozit zájem chráněný zákonem, ač to vzhledem k okolnostem vědět měla a mohla. Znovu podotýkáme, že z komunikace o zadání a zpracování reklamy vyplývá, že snahou zaměstnankyně zadavatele bylo svědomitě dostát všem zákonným požadavkům na reklamu – bohužel podle irelevantního § 5a a nikoli podle příslušného § 5b zákona o regulaci reklamy.

c) Neprodleně po obdržení informace od šířitele, tedy ještě před obdržením výzvy č.j. sukl202423/2023, byla učiněna výše uvedená opatření k nápravě.“

Uvedená odpověď byla zařazena do spisu sp. zn. sukl190701/2023 pod č. j. sukl204421/2023.

Dne 30. 8. 2023 bylo doručeno Ústavu vyjádření obviněného, v němž obviněný uvedl: „Na základě Výzvy ze dne 22. srpna 2023 o šetření podnětu ve věci reklamy propagující humánní léčivý přípravek Bromhexin Berlin-Chemie poskytujeme Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) originál tištěného časopisu Angis revue, vydání leden-březen 2022.

Naše vyjádření k výzvě, doručené Ústavu dne 24. srpna 2023, doplňujeme o informaci o rozsahu šíření tištěného časopisu Angis revue. Přestože vydavatel Angis plus s.r.o. na webu o časopisu Angis revue uvádí, že je to časopis „určený pro farmaceutické asistenty, lékárníky a lékaře“, je časopis zasílán pouze do lékáren, čili nikoli na adresy lékařů.“

Uvedené vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl190701/2023 pod č. j. sukl208336/2023.

Dne 11. 10. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, označené jako „DOLOŽENÍ PROVEDENÍ OPATŘENÍ Č. 3 UČINĚNÉHO K NÁPRAVĚ“, kde obviněný uvedl: „V našem vyjádření k Výzvě ze dne 22. srpna 2023 o šetření podnětu ve věci reklamy propagující humánní léčivý přípravek Bromhexin Berlin-Chemie, doručeném Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 24. srpna 2023, jsme uvedli mimo jiné i následující opatření učiněné k nápravě:

3) Do nejbližšího čísla časopisu Angis revue (číslo 4/2023, jež bude podle edičního plánu expedováno 2. října 2023) bude zadán půlstránkový inzerát na přípravek Bromhexin Berlin-Chemie, obsahující náležitosti reklamy zaměřené na odborníky. Tím bude stejné skupině čtenářů, která byla na jaře roku 2022 vystavena působení reklamy bez příslušných náležitostí, poskytnuta kompletní informace.

Nyní dokládáme provedení tohoto opatření — viz strana 27 přiloženého časopisu.“. Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl190701/2023 pod č. j. sukl244922/2023.

Ad výrok, písm. a) a b)

Ustanovení § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat (...)*

b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize, (...)

d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“

Reklamní materiál uvedený ve výroku, písm. a) tohoto příkazu zaměřený na humánní léčivý přípravek BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE, který byl zadán obviněným dne 24. 1. 2022 a šířen v období 9. 3. 2022 do 17. 8. 2023 v časopise určeném pro odborníky pod názvem „Angis Revue“ publikovaném v online formě na adrese <https://www.angis.cz/casopis-angis-revue/>, vydání leden-březen 2022, v levé dolní části strany 22, neobsahoval základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pokud jsou informace odborníkům zprostředkovány prostřednictvím reklamních materiálů, pak tyto materiály musí být plně v souladu s požadavky zákona o regulaci reklamy a musí obsahovat všechny požadované náležitosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy.

Je přitom nerozhodné, s ohledem na ustanovení § 20 odst. 1 ve spojení s § 20 odst. 2 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky, že, jak uvádí obviněný, kuveřejnění reklamy došlo v důsledku omylu zaměstnankyně obviněného, pokud jde o cílovou skupinu příjemců reklamy. Obviněný jako právnická osoba je totiž pachatelem přestupku, protože k naplnění znaků skutkové podstaty přestupku došlo jednáním zaměstnankyně coby fyzické osoby, jejíž jednání je přičitatelné obviněnému coby právnické osobě. Rovněž s ohledem na ustanovení § 21 zákona o odpovědnosti za přestupky obviněný jako právnická osoba odpovídá za přestupek objektivně, tj. bez ohledu na zavinění.

Pokud jde o obsah pojmu „*základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku*“ uvedeného v § 5b odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy, Ústav na tomto místě konstatuje, že není blíže vymezen ani zákonem o regulaci reklamy, ani jiným právním předpisem. Ústav dále konstatuje, že tento pojem je téměř doslovnou transpozicí čl. 91 odst. 1 první odrážky směrnice 2001/83/ES, přičemž obsah tohoto pojmu není blíže vymezen ani touto směrnicí, ani judikaturou Soudního dvora Evropské unie. Dále je třeba konstatovat, že v době spáchání přestupku Ústav vydal právně nezávazný pokyn UST-27 verze 3 „*Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky*“ s platností od 19. 9. 2011 (byl dostupný na adrese <https://sukl.gov.cz/pokyny-obecne-pokyny-a-formulare/ust-27-verze-3/>), jehož aktualizovaná verze 4 s platností od 1. 1. 2025 (dostupná na adrese <https://sukl.gov.cz/pokyny-obecne-pokyny-a-formulare/ust-27-verze-4/>) obsahuje stejnou úpravu. Účelem uvedeného pokynu Ústavu bylo zvýšení právní jistoty regulovaných subjektů, díky němuž je přesvědčivě vymezeno, jak Ústav pojmy a pravidla uvedená v zákoně o regulaci reklamy chápe a ustáleně interpretuje při aplikaci tohoto zákona, a tedy i při aplikaci ustanovení § 5b odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy. Tímto pokynem je rovněž stanovena správní praxe Ústavu a současně vyloučena jeho libovůle při výkladu obsahu tohoto ustanovení (srov. k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2005, č. j. 2 Ans 1/2005 – 55, který se týkal právně nezávazných předpisů a jimi vytvořené praxe správního orgánu, jejímž důsledkem je vyloučení právně nepřipustné libovůle (viz čl. 1 odst. 1 Ústavy) a neodůvodněné nerovného zacházení (viz čl. 1 věta první Listiny základních práv a svobod).

V kapitole 5 bodu 2 písm. b) uvedeného pokynu Ústavu jsou obsahem pojmu „základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku“ název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, složení léčivého přípravku, jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci, indikace, dávkování a způsob užívání pro jednotlivé indikace, kontraindikace, významné interakce, hlavní nežádoucí účinky, upozornění a zvláštní požadavky na podmínky uchovávání. V tomto případě předmětná reklama obsahuje pouze název léčivého přípravku a jeho složení, a dále informaci o způsobu užívání. Neobsahuje však adresu držitele rozhodnutí o registraci, informace o dávkování, kontraindikacích, významných interakcích, hlavních nežádoucích účincích, upozornění a zvláštních požadavcích na podmínky uchovávání, a dále tato reklama neobsahuje informace o datu schválení nebo poslední revize souhrnu údajů o přípravku. V kapitole 5 bodu 2 písm. d) uvedeného pokynu Ústavu je dále uvedeno, že reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž předmětná reklama uvedenou informaci rovněž neobsahuje.

Ústav dále konstatuje, že přestupek uvedený ve výroku, písm. a) tohoto příkazu je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem „je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“ Obviněný dne 24. 1. 2022 zadal ke zpracování reklamu odporující ustanovení v § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy, která byla v elektronické podobě šířena v období od 9. 3. 2022 do 17. 8. 2023. Zadáním této reklamy, která byla šířena, a tedy působila na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný po obdržení vyzval šířitele reklamy, aby odstranil z on-line verze předmětného čísla časopisu předmětnou reklamu, k čemuž došlo dne 17. 8. 2023 a od tohoto data v on-line verzi předmětná reklama na straně 22 není. Jedná se tedy nepochybně o trvajícím přestupku (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy, a to v případě přestupku uvedeného výše pod písm. a) ve formě trvajícího přestupku dle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, v případě přestupku uvedeného ve výroku pod písm. b) ve formě jednorázového přestupku, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupků podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž lze v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- 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 přestupků, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Obviněný se prokazatelně dopustil dvou přestupků, za něž lze uložit dle zákona o regulaci reklamy 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 více skutky naplnil stejnou skutkovou podstatu přestupku, a to přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy. V případě souběhu přestupků je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje: „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.“ Jelikož se v tomto případě sbíhají přestupky se stejnou hranicí sazby, musel Ústav vyhodnotit, který přestupek je nejzávažnější, přičemž podle uvedeného ustanovení jako nejzávažnější ze spáchaných přestupků byl vyhodnocen přestupek uvedený ve výroku, písm. a) tohoto příkazu, neboť v případě tohoto přestupku byla reklama šířena on-line, tedy byla přístupná neomezenému počtu čtenářů. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu, když za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený ve výroku, písm. a) tohoto příkazu, tj. přestupek dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy spočívající v porušení podmínek stanovených v § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy, lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Z hlediska závažnosti uvedených přestupků uvedených ve výroku, písm. a) a b) tohoto příkazu, které naplňují skutkovou podstatu § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy Ústav konstatuje, že objektem těchto přestupků je zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prezentaci a při prodeji humánních léčivých přípravků. Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o regulaci reklamy, cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucí reklamou, neboť stát má zájem na potlačení projevů takovéto reklamy a vyhradil si možnost ji reálně kontrolovat. Efektivní kontrola reklamy zaměřené na odborníky je pak i jedním z cílů směrnice 2001/83/ES, jak vyplývá z výše citovaného bodu 47. preambule této směrnice. Zadání reklamy, která jednak postrádá zákonem stanovené náležitosti, jednak prezentuje odborníkům skutečnosti, jež jsou v rozporu se striktními pravidly uvedenými v zákoně o regulaci reklamy, proto Ústavu nezbyvá než vyhodnotit jako porušení právní povinnosti, jež dává vzniknout delikt ní odpovědnosti, neboť takováto reklama je způsobilá ovlivnit chování odborníků při výdeji předmětného léčivého přípravku.

Při hodnocení závažnosti obou přestupků Ústav konstatuje, že dosah takovéto reklamy je nezanedbatelný s ohledem na to, že příjemcem byla výhradně odborná veřejnost, již jsou přinejmenším lékárníci a farmaceutičtí asistenti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku, písm. a) tohoto příkazu Ústav konstatuje, že reklamní materiál změřený na léčivý přípravek BROMHEXIN BERLIN-CHEMIE byl šířen v elektronické podobě po dobu přesahující 17 měsíců. Z hlediska způsobu spáchání přestupku uvedeného ve výroku, písm. b) tohoto příkazu nezbyvá Ústavu než konstatovat, že tištěná podoba časopisu Angis Revue byla distribuována v počtu 3 100 kusů časopisů obsahujících tento reklamní materiál, což Ústav pokládá za větší množství a hodnotí jej proto přitěžujícím způsobem.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto příkazu nebyl prokázán konkrétní negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví. Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že obviněný dosáhl stažení reklamy z on-line verze časopisu Angis Revue ke dni 17. 8. 2023, tj. ještě před obdržením výzvy 22. 8. 2023, a to na základě informací získaných od šířitele, a dále ke skutečnosti, že obviněný nebyl v okamžik spáchání přestupku pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty

k 31. 12. 2023, dostupného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku jako součást výroční zprávy, dosáhl obviněný výsledku hospodaření po zdanění ve výši 46.273.000,- Kč při čistém obratu za účetní období ve výši 1.195.981.000,- Kč. Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že výše pokuty neohrozí hospodářskou činnost obviněného a není pro obviněného likvidační. Dále vzal Ústav v úvahu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle nějž správní trestání plní nejen funkci preventivní, ale rovněž i represivní, přičemž je nutné, aby pachatel uloženou sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítil a vyvaroval se dalšího porušování právních předpisů (srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2018, č. j. 7 As 395/2017).

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto příkazem uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 150 000,- Kč, která odpovídá 7,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

K uložení výše 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

Mgr. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 15. 1. 2025

Vyhotoveno dne: 6. 1. 2025

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

Elektronicky podepsal:
JUDr. Tomáš Heide-Hermann
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 21.01.2025 10:31