



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

ADRESÁT
Aurum Clinic s.r.o.
IČO 24136476

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zborovská 79/56
150 00 Praha - Malá Strana

Spisová zn. sukl236219/2025
Č. jedn. sukl236246/2025

Vyřizuje/linka

Datum
17. 6. 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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), 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 **Aurum Clinic s.r.o., IČO 24136476**, se sídlem Zborovská 79/56, 150 00 Praha-Malá Strana (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným **pod sp. zn. sukl236219/2025 a č. j. sukl236246/2025** shledává vinným ze spáchání trvajících přestupků uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako **zpracovatel** v blíže neupřesněný den v září 2024 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **BOTOX** (dále jen „LP BOTOX“), jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou v období od blíže neurčeného dne měsíce září 2024 do 14. 1. 2025

- v podobě vystavení na internetových stránkách <https://aurumclinic.net/index.php/cs/procedury/112-botulotoxin> s názvem „Procedury - BOTULOTOXIN“, přičemž součástí reklamního sdělení bylo mimo jiné sdělení „Aplikace botoxu – odstraňování hyperhidrosy (nadměrného pocení)“ a „Botox v dané oblasti dočasně přerušuje spojení nervu s potní žlázou.“, což lze považovat za přímý odkaz na tento léčivý přípravek,

čímž porušil povinnost uloženou v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy

a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

30.000,- Kč

(slovy: třicet tisíc korun českých),

a to jako pokuta za přestupek podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010003925**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

Ústav na základě podnětu zahájil šetření možného porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, kde se uvádí, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Předmětem šetření byla reklama na internetových stránkách <https://aurumclinic.net/index.php/cs/procedury/112-botulotoxin> propagující humánní léčivý přípravek BOTOX, jejíž fotodokumentace ve stavu ke dni 7. 1. 2025 je součástí spisu.

Popis reklamy ke dni 7. 1. 2025:

Internetová stránka obsahuje ve své levé horní části logo Obviněného (AURUM CLINIC) a nad ním kontaktní údaje. V pravé horní části tlačítka Úvod, Co nabízíme, Aktuality, Galerie, O klinice a Kontakt.

V horní části stránky je fotografie, na které je uprostřed umístěn bílý nadpis PROCEDURY. Níže je umístěn podnadpis BOTULOTOXIN. Text internetové stránky dále pokračuje:

Botulotoxin je jedním z nejstarších a nejpoužívanějších výplňových materiálů při odstraňování vrásek a dalších kožních defektů. V dané oblasti dočasně přeruší spojení nervu se svaalem a tím zabrání mimickému svaly ve smršťování. Sval není schopen pohybu, nepracuje, a tak netvoří vrásku. Zákrok se provádí ambulantně, je časově nenáročný a nevyžaduje žádné zvláštní testy a přípravu. Výsledný efekt se dostaví zhruba za týden od aplikace a přetrvává 6 až 12 měsíců.

Cena dle aplikovaných jednotek:

<i>Položka</i>	<i>cena</i>
<i>1 jednotka</i>	<i>50 Kč</i>
<i>Příklad aplikace:</i>	
<i>Procedura</i>	<i>cena</i>
<i>Čelo : 50 jednotek</i>	<i>2.500 Kč</i>
<i>Vrásky kolem očí : 50 - 70 jednotek</i>	<i>2.500 - 3.000 Kč</i>

Aplikace botoxu – odstraňování hyperhidrosy (nadměrného pocení)

Správnou aplikací botulotoxinu lze potlačit také funkci potních žlázek. Hyperhidrosa (nadměrné pocení) v oblasti podpaží může být vážným subjektivním, ale i společensky hendikepujícím problémem. Botox v dané oblasti

dočasně přeruší spojení nervu s potní žlázou. Tím potní žláze zabrání v produkci potu. Kromě podpaží se botulotoxin aplikuje také na dlaně a plosky nohou. Efekt se dostaví zhruba za jeden týden. Výsledkem je výrazné omezení nebo zástava pocení. Po první aplikaci efekt přetrvává asi 3 až 5 měsíců. Při dalších aplikacích se trvání efektu prodlužuje.

Cena dle aplikovaných jednotek:

<i>Položka</i>	<i>cena</i>
<i>1 jednotka</i>	<i>50 Kč</i>

Příklad aplikace:

<i>Procedura</i>	<i>cena</i>
<i>Potlačení funkce potních žlázek : 150 - 300 jednotek</i>	<i>7.500 - 15.000 Kč</i>

(Níže umožňuje internetová stránka obsah sdílet dále na sociální síť.)

Výše uvedený popis reklamy vyplývá z písemnosti pod č. j. sukl9659/2025 označené jako „*Dokumentace webu*“, která je obsahem příkazního spisu **sp. zn. suklS236219/2025 (dále pouze „spis“)**.

Obviněnému byla dne 7. 1. 2025 doručena výzva, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datum, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena a údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně roz distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se k předmětu šetření ze strany obviněného. Uvedené vyplývá z písemnosti evidované pod č. j. sukl9701/2025 – „*Výzva*“, která je součástí spisu.

Ústavu byla dne 16. 1. 2025 doručena reakce na výzvu datovaná ke dni 14. 1. 2025 (dále jen „*Vyjádření I.*“), ve které obviněný sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem reklamy je on sám, když uvedl, že výše uvedené internetové stránky jsou obviněného a jejich obsah (texty a obrázky) na ně vkládá obviněný prostřednictvím IT odborníka. Reklamní sdělení byla publikována pouze prostřednictvím internetu. Obviněný dále uvádí, že sdělení je na internetové stránce již zhruba od září 2024, nicméně přislíbil, že sdělení upraví tak, aby internetová stránka neobsahovala slovo „*BOTOX*“. Závěrem ve *Vyjádření I.* obviněný uvedl, že slovo „*BOTOX*“ na internetové stránce mělo toliko sloužit jako zkrácená verze léčivé látky „*Botulotoxin*“. Slovo „*BOTOX*“ tak podle sdělení obviněného nemělo odkazovat na konkrétní léčivý přípravek. Uvedené vyplývá z písemnosti evidované pod č. j. sukl21262/2025 – „*Reakce na výzvu - suklS9510/2025*“, která je součástí spisu.

K uvedenému Ústav dodává, že výše zmíněné počínání je v rozporu s pravidly stanovenými zákonem pro regulaci reklamy zaměřenou na širokou veřejnost. Internetové stránky obviněného nabízely uživatelům (pacientům) odstranění hyperhidrosy prostřednictvím aplikace Botoxu. Internetová stránka obsahovala cenu za aplikaci léčivého přípravku BOTOX a kontakt na obviněného pro případ zájmu. Stránky tak představovaly reklamu na léčivý přípravek Botox. Ústav uvádí, že vzhledem k tomu, že obviněný je poskytovatelem zdravotních služeb, jsou na něj nepochybně kladeny vyšší nároky než na laickou veřejnost, a vzhledem k tomu, že léčivé přípravky v rámci své činnosti sám aplikuje, jako odborník musí být schopen důsledně rozlišovat mezi účinnou látkou a léčivým přípravkem. Obviněný v textu reklamního příspěvku používá jak výraz Botox, botox, tak i název

účinné látky botulotoxin. V celkovém kontextu znění reklamy je však zcela zřejmé, že se nejedná o reklamu na jiný léčivý přípravek obsahující tuto léčivou látku, ale o reklamu na léčivý přípravek Botox.

Zaměření na širokou veřejnost je patrné nejen z internetové stránky uvedené ve výroku tohoto příkazu, ale i z jiných částí internetové stránky aurumclinic.net. Kupříkladu v části internetové stránky <https://aurumclinic.net/index.php/cs/o-klinice> je uvedeno, že „Výhody naší plastické a estetické ambulance“ jsou mj. i v tom, že jsou „vhodné pro ženy i muže“ a že obviněný nabízí i spojení konzultace přímo se zákrokem u klientů, kteří nejsou místní. Internetová stránka umožňuje příspěvky sdílet i na sociální síť.

Reklama na humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis je zákonem zakázána. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Vysoká nebezpečnost této reklamy dále tkví v tom, že cílovou skupinou jsou nemocné osoby, u nichž je třeba zohlednit nižší kritičnost a větší důvěřivost vůči reklamě slibující vyléčení, nebo úlevu od zatěžujících příznaků onemocnění. Hyperhidrosa je onemocnění, které může výrazně snížit kvalitu života. Pacient na základě předmětné reklamy může snadno nabýt dojmu o vhodnosti léčivého přípravku, i když tomu tak nemusí vůbec být, přičemž sám není schopen předkládanou informaci posoudit. Přípravek mu tedy primárně není předepsán lékařem na základě jeho zdravotního stavu, ale na základě ovlivnění laika reklamou, která by mu neměla být vůbec šířena. Reklama navíc byla šířena prostřednictvím internetových stránek, byla tedy dostupná neomezenému počtu čtenářů.

V reklamním příspěvku se mimo jiné uvádí „*Správnou aplikací botulotoxinu lze potlačit také funkci potních žlázek. Hyperhidrosa (nadměrné pocení) v oblasti podpaží může být vážným subjektivním, ale i společensky hendikepujícím problémem. Kromě podpaží se botulotoxin aplikuje také na dlaně a plosky nohou. Efekt se dostaví zhruba za jeden týden. Výsledkem je výrazné omezení nebo zástava pocení. Po první aplikaci efekt přetrvává asi 3 až 5 měsíců. Při dalších aplikacích se trvání efektu prodlužuje.*“

Souhrn údajů o přípravku (dále jen „SPC“, písemnost evidovaná pod č. j. sukl49572/2025 – „SPC Botox“, která je součástí spisu) BOTOX v bodu 4.1 Terapeutické indikace uvádí, že

„Botox je v případě poruchy kůže a podkoží určen k léčbě v následujících indikacích:

- Vytrvalá těžká primární hyperhidróza axil, která rušivě zasahuje do každodenních aktivit a je rezistentní na topickou léčbu.“*

Z tohoto je zřejmé, že aplikace přípravku je určena **pro vytrvalé a těžké stavy primární hyperhidrózy axil u kterých nefunguje topická léčba**. Nikoliv tedy k léčbě nadměrného pocení v oblasti axil v první linii. Takovéto omezení reklama vůbec nezmiňuje. Naopak reklama přípravek idealizuje v léčbě nadměrného pocení a neinformuje klienty o žádných dalších možnostech léčby. Navíc je z SPC zřejmé, že přípravek je schválen ve výše uvedené indikaci (hyperhidróza v oblasti axil), a nikoliv k aplikaci na dlaně a plosky nohou.

V bodu 4.2 Dávkování a způsob podání je u léčby primární hyperhidrózy axil uvedeno následující „Maximální celková dávka: Dávky vyšší než 50 jednotek na axilu se nedoporučují. Injekce se nemají opakovat častěji než za 16 týdnů. (Viz bod 5.1.) Doplnující informace: Klinické zlepšení obecně nastává během prvního týdne po aplikaci. Pokud účinek předcházející injekce klesá a uzná-li to ošetřující lékař za vhodné, může být podána další dávka přípravku BOTOX. V bodu 5.1 Farmakodynamické vlastnosti se uvádí „U pacientů, kterým bylo do podpaží intradermálně podáno 50 jednotek (cílem jsou ekrinní potní žlázy), trval účinek průměrně **7,5 měsíce** po podání první injekce. Nicméně u 27,5 % pacientů trval účinek 1 rok a více.

Reklama však adresáty informuje o tom, že účinek přetrvá **3-5 měsíců** a při opakovaných aplikacích se prodlužuje. Jako příklad aplikace je uvedena **aplikace 150-300 jednotek** (tedy za cenu od 7.500,- Kč až 15.000,- Kč), zatímco SPC přípravku uvádí, že se **nedoporučují dávky vyšší než 50 jednotek** na axilu. Tato tvrzení tedy nemají žádnou oporu v SPC a naopak jsou s ním v rozporu.

V reklamě nejsou ani žádné informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravku BOTOX, ani žádné informace o nežádoucích účincích a rizicích, která mohou být s aplikací přípravku spojena. LP BOTOX má však mnoho kontraindikací i dalších omezení při jeho použití.

Před léčbou primární hyperhidrózy axil je dle SPC navíc třeba odebrat zdravotní anamnézu a provést fyzikální vyšetření a případně další specifická vyšetření k vyloučení případů sekundární hyperhidrózy (např. hypertyreóza, feochromocytom), což umožní vyhnout se symptomatické léčbě hyperhidrózy bez diagnózy nebo léčby základního onemocnění.

K výše uvedenému Ústav dále uvádí, že k detailnímu informování pacienta o možnostech léčby hyperhidrosy prostřednictvím konkrétního léčivého přípravku by měly sloužit individuální konzultace, během kterých by mu byly sděleny veškeré informace s ohledem na jeho konkrétní zdravotní stav, nikoliv šíření reklamních sdělení o přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis široké veřejnosti prostřednictvím internetu, který má v podstatě neomezený dosah.

K výše uvedenému Ústav uvádí následující:

Výrok

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření a uvádí k nim následující. Ustanovení **§ 5a odst. 2 písm. a)** zákona o regulaci reklamy stanoví, že „*Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.*“

Obviněný jako **zpracovatel** v blíže neupřesněný den nejpozději však ke dni 30. 9. 2024 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **BOTOX**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou v období od blíže neurčeného dne měsíce září 2024 do 14. 1. 2025 v podobě vystavení na internetových stránkách <https://aurumclinic.net/index.php/cs/procedury/112-botulotoxin> s názvem „*Procedury - BOTULOTOXIN*“, přičemž součástí reklamního sdělení bylo mimo jiné „*Aplikace botoxu – odstraňování hyperhidrosy (nadměrného pocení)*“ a „*Botox v dané oblasti dočasně přeruší spojení nervu s potní žlázou.*“, což lze považovat za přímý odkaz na tento léčivý přípravek.

Reklamní sdělení na internetových stránkách obviněného prostřednictvím vět: „Aplikace botoxu – odstraňování hyperhidrosy (nadměrného pocení)“ a „Botox v dané oblasti dočasně přeruší spojení nervu s potní žlázou.“ nabízí adresátům (pacientům) odstranění hyperhidrosy prostřednictvím aplikace léčivého přípravku Botox. Na uvedené internetové stránce je uvedena cena aplikace léčivého přípravku a kontakt pro případ zájmu. V textu internetové stránky je zmiňovaný název léčivého přípravku BOTOX. Jedná se tedy o přímý odkaz na humánní léčivý přípravek BOTOX. Reklama na léčivý přípravek vázaný pouze na lékařský předpis je povolena pouze v případech, pokud je směřována na odborníky, předmětná reklama však byla šířena prostřednictvím internetových stránek obviněného určených široké veřejnosti.

Z podkladů shromážděných v rámci šetření, které jsou součástí spisu má Ústav za prokázané, že předmětná reklama na LP BOTOX byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím internetových stránek obviněného, a to od blíže neurčeného dne měsíce září 2024 do 14. 1. 2025.

Z výše uvedeného má Ústav za prokázané, že se obviněný jako zpracovatel předmětné reklamy dopustil porušení ustanovení §5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ústav dále konstatuje, že v této věci jde o přestupek trvající 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 pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, která byla šířena na internetových stránkách obviněného v období od blíže neurčeného dne měsíce září 2024 do 14. 1. 2025. Zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, tedy okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný po výzvě Ústavu přislíbil stažení reklamy ze svých internetových stránek. Jedná se tedy nepochybně o trvající přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Odůvodnění výše pokuty

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil přestupku, za který lze uložit podle zákona o regulaci reklamy pokutu. V tomto případě lze za přestupek uvedený v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy uložit podle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

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

Ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku tohoto příkazu Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nebyla směřována na širokou veřejnost, je podmínkou primární, je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak laické veřejnosti pouze informace, které jí jsou určeny.

Vysoká nebezpečnost této reklamy dále tkví v tom, že pacient na základě předmětné reklamy může nabýt dojmu o vhodnosti léčivého přípravku, i když tomu tak nemusí vůbec být, přičemž sám není schopen předkládanou informaci posoudit. Reklamní příspěvek na internetové stránce obviněného navíc vyzdvihuje pouze pozitiva aplikace výše zmíněného léčivého přípravku i přesto, že jejich aplikace může být v některých případech nevhodná, nebo kontraindikovaná. Text internetové stránky obviněného rovněž opomíjí nežádoucí účinky léčivého přípravku, což opět může v adresátech reklamy vyvolat pocit o jeho naprosté bezpečnosti. Ústav jednání obviněného považuje za závažné, o čemž svědčí i skutečnost, že zákonodárce za přestupek umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že z pohledu Ústavu je významný především možný dosah zpracované reklamy. Ústav v tomto ohledu uvádí, že daná reklama byla šířena prostřednictvím sítě internet, a tudíž k této reklamě měl přístup neomezený počet návštěvníků z řad široké veřejnosti. Reklama byla šířena na internetových stránkách od blíže neurčeného dne měsíce září 2024 do 14. 1. 2025. Délku doby šíření v řádech měsíců hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem.

Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav k tomu, že obviněný v rámci šetření případu s Ústavem spolupracoval. Dále Ústav hodnotí polehčujícím způsobem skutečnost, že obviněný od svého protiprávního jednání upustil, když ve svém sdělení přislíbil opravu reklamního sdělení na internetových stránkách tak, aby neobsahovalo slovo BOTOX, jak se i stalo.

Ústav také přihlédl k tomu, že obviněný nebyl za porušení zákona o regulaci reklamy před spácháním výše uvedeného přestupku pravomocně sankcionován. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Ústav rovněž přihlédl k povaze činnosti obviněného. Dle rozvahy za rok 2024, která je veřejně dostupná ve sbírce listin vedené obchodním rejstříkem, disponuje obviněný dostatkem oběžných aktiv, neboť tato činí 1.009.000,- Kč. Uložená sankce tak činí toliko zhruba 3 % oběžných aktiv obviněného. Tržby obviněného ve výši 437.000,- Kč svědčí o pokračujících příjmech z podnikání. Ústav tak má za to, že uložená sankce bude pro obviněného přiměřeně citelná, což je s ohledem na rozsah a závažnost jeho protiprávního jednání žádoucí, nicméně nebude pro obviněného likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, neboť nezmaří podstatu majetku obviněného, ani neučiní podnikatelskou činnost obviněného bezúčelnou.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši **30.000,- Kč**, přičemž tato výše odpovídá míře společenské škodlivosti jednání obviněného a odpovídá 1,5 % maximální výše pokuty. Ústav je přesvědčen, že pokuta uložená v této výši nebude představovat výraznější zátěž pro obviněného a zároveň povede k jeho nápravě a k prevenci obdobného jednání v budoucnu.

K uložení výše pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat.

O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

JUDr. Jan Strouhal
Oddělení přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 27. 6. 2025

Vyhotoveno dne: 1. 7. 2025

Za správnost odpovídá: JUDr. Jan Strouhal v.r.