



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15117/2024-5/OLZP

Sp. zn. OLZP: R6/2024

ke sp. zn.: sukls246982/2023



MZDRX01VFS6T

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7. 4. 2025.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení vedeném podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), ve kterém obviněným je společnost

- **EDUKAFARM, s.r.o.,**
se sídlem V lipkách 647/31, Slivenec, 154 00 Praha 5, IČO: 264 65 531,
(dále jen „obviněný“ nebo „odvolatel“),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 12. 4. 2024, sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl91028/2024 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Ústav rozhodl následovně:

„I)

Obviněný, obchodní společnost EDUKAFARM, s.r.o., IČO: 26465531, se sídlem na adrese V lipkách 647/31, Slivenec, Praha 5, PSČ: 154 00 (dále jen „obviněný“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls246982/2023 a č. j. sukl91028/2024 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal formou trvajícího přestupku tím, že dne 30. 5. 2014 zpracoval pro sebe reklamu, která byla v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných obviněným na adrese: http://www.edukafarm.cz/data/soubory//Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_prip_ravku_2014.pdf, a kterou byl propagován humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscoma, Itálie, který nebyl registrován v České republice,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy,

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

110.000,- Kč

(slovy: sto deset tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010012623.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1.000,- 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), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510005124.“

podle § 90 odst. 5 správního řádu:

odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

Ústav prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 3 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“). Předmětem šetření Ústavu byl příspěvek umístěný na webových stránkách http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023, propagující humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, který není registrován v České republice.

Důkazem je písemnost obsahující náhled webových stránek vedená ve spise sp. zn. sukls244484/2022 pod ev. č. 252945/22-sukl a č. j. sukl248963/2022.

Dne 11. 11. 2022 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls244484/2022, č. j. sukl248977/2022, ve které požadoval po obviněném v části I. sdělení údajů o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále v části II. Ústav požadoval informace o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele uvedené internetové prezentace 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 požadoval informace o druhu komunikačních médií, kterými byla internetová prezentace šířena; datu, kdy byla předmětná internetová prezentace zadána a zpracována; časovém období či časovém plánu, ve kterém byla daná internetová prezentace šířena; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedené internetové

prezentace a k případnému porušení zákona) a o etickém kodexu, podle kterého obviněný postupuje při realizaci reklam. Ke splnění uvedené povinnosti dle částí I. a II. Ústav stanovil obviněnému lhůtu 7 dnů od doručení výzvy.

Dne 8. 2. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Odpověď na výzvu, týkající se šetření podnětu ve věci podezření na porušení zákona o regulaci reklamy“.

Skutečnost, že předmětný materiál byl ze stránek obviněného stažen, dokládá snímek obrazovky pořízený dne 26. 4. 2023, zařazený do spisu sp. zn. sukls244484/2022 pod ev. č. 103650/23-sukl a č. j. sukl101861/2023.

Skutečnost, že léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscoma, Itálie, nebyl registrován v České republice, dokládá videozáznam prohledání databáze léčivých přípravků DLP, který byl zařazen do sp. zn. sukls244484/2022 pod ev. č. 103677/23-sukl a č. j. sukl101894/2023.

Na základě těchto skutečností Ústav vydal dne 13. 10. 2023 příkaz sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl246982/2023 (dále také jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen dne 17. 10. 2023. Obviněný byl v příkazu shledán vinným z přestupku naplňujícího skutkovou podstatu stanovenou v § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, a v souladu s § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy mu byla uložena pokuta ve výši 110 000 Kč.

Dne 19. 10. 2023 podal obviněný z přestupku proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračuje s tím, že je zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 17. 10. 2023. Obviněný odpor blíže neodůvodnil.

Dne 20. 10. 2023 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl252488/2023, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno dne 20. 10. 2023.

Dne 24. 10. 2023 byla Ústavu doručena žádost obviněného o prodloužení lhůty, kterou obviněný odůvodnil nutností součinnosti více zaměstnanců, a to na dobu po 6. 11. 2023.

Dne 24. 10. 2023 Ústav vydal pod sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl256067/2023 usnesení, jímž obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení o 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 25. 10. 2023.

Dne 31. 10. 2023 byla Ústavu doručena žádost obviněného o nahlédnutí do spisu.

Dne 2. 11. 2023 Ústav vydal usnesení sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl264332/2023 (dále jen „usnesení o odepření nahlédnutí do části spisu“), jímž obviněnému odepřel nahlédnutí do spisu, kdy se odepírá nahlédnutí do celé písemnosti s ev. č. 248457/22-sukl, č. j. sukl244484/2022, obsahující podnět ke kontrole, do celé písemnosti s ev. č. 252961/22-sukl, č. j. sukl248980/2022, obsahující vyrozumění podateli a do celé písemnosti s ev. č. 257124/23-sukl, č. j. sukl253035/2023, obsahující oznámení podateli. Tétož dne Ústav zaslal obviněnému CD se spisovou dokumentací vztahující se ke správnímu řízení sp. zn.

sukls246982/2023. Výše uvedené usnesení bylo obviněnému doručeno dne 7. 11. 2023, zásilka s CD se spisovou dokumentací bylo obviněnému doručena dne 8. 11. 2023.

Dne 8. 11. 2023 byla Ústavu doručena další žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, a to o 10 dnů ode dne doručení CD se spisovou dokumentací. Obviněný tuto žádost odůvodnil nutností získat podklady ze spisu, které dle svého vyjádření obviněný stále neobdržel, a nemohl se proto s nimi seznámit.

Dne 8. 11. 2023 Ústav vydal usnesení sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl270387/2023, jímž obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, o 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 9. 11. 2023.

Dne 20. 11. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného.

Dne 11. 3. 2024 Ústav vydal pod sp. zn. sukls246982/2023 a č. j. sukl61042/2024 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jímž obviněnému uložil ve správním řízení vedeném pod sp. zn. sukls246982/2023 lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Uvedené sdělení a usnesení bylo obviněnému doručeno dne 11. 3. 2024.

Dne 14. 3. 2024 byla Ústavu doručena žádost obviněného o prodloužení lhůty k vyjádření se k podkladům rozhodnutí a o zaslání spisové dokumentace. Ústav této žádosti obviněného vyhověl a dne 15. 3. 2024 vydal usnesení sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl65293/2024, jímž prodloužil obviněnému lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno 15. 3. 2024. Téhož dne Ústav zaslal obviněnému spisovou dokumentaci na CD a vydal pod sp. zn. sukls246982/2023, č. j. sukl65303/2024 usnesení o odepření nahlédnutí do části spisu, jímž obviněnému odepřel nahlédnutí do celé písemnosti s ev. č. 248457/22-sukl, č. j. sukl244484/2022, obsahující podnět ke kontrole, do celé písemnosti s ev. č. 252961/22-sukl, č. j. sukl248980/2022, obsahující vyrozumění podateli a do celé písemnosti s ev. č. 257124/23-sukl, č. j. sukl253035/2023, obsahující oznámení podateli, kdy výše uvedené písemnosti jsou součástí správního spisu vedeného pod sp. zn. sukls244484/2022. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno opět 15. 3. 2024.

Dne 2. 4. 2024 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného.

Současně bylo Ústavu doručeno čestné prohlášení [REDAKCE] který jako vedoucí odborné redakce Edukafarm prohlásil, „že článek — *profil léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 ze dne 30. 5. 2014, byl redakcí vypracován jako odborný, nezávislý, nereklamní redakční článek. Toto prohlášení se vydává pro účely správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, spis. zn. sukls246982/2023.*“. Uvedená vyjádření byla zařazena do spisu sp. zn. sukls246982/2023 pod ev. č. 82265/24-sukl a č. j. sukl80899/2024.

Dne 12. 4. 2024 vydal Ústav napadené rozhodnutí, které bylo obviněnému doručeno dne 16. 4. 2024.

Dne 26. 4. 2024 podal odvolatel odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno řádně a včas.

Dne 11. 6. 2024 podal odvolatel Doplnění odvolání spolu s přílohami.

Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a navrhuje, aby ministerstvo napadené rozhodnutí změnilo tak, že se řízení zastavuje. Pro případ, že by ministerstvo dospělo k závěru, že jednání odvolatele naplňuje znaky přestupku, navrhuje odvolatel, aby ministerstvo přistoupilo k upuštění od uložení správního trestu, či případně, aby snížilo uloženou pokutu na výši přiměřenou povaze a závažnosti posuzovaného jednání.

II.

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona, na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledal, že se **Ústav v předmětném správním řízení nedopustil pochybení, které by způsobilo vady napadeného rozhodnutí.**

III.

Odvolatel namítá, že nebyla naplněny znaky přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy. V rámci prvostupňového řízení odvolatel opakovaně vznesl námitku stran toho, že dotčený článek nenaplňuje definici reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy. Podle odvolatele se Ústav v tomto ohledu dopustil pochybení v podobě nesprávného právního posouzení věci. Odvolatel stále trvá na tom, že daný článek nenaplňuje definiční znaky reklamy, jelikož se jednalo o redakční sdělení, které bylo umístěno na nereklační, odborné a zabezpečené platformě určené pouze k podpoře a rozvoji zdravotnického vzdělávání odborníků, kteří dokážou vyhodnotit relevantnost v něm obsažených tvrzení.

Nad rámec již dříve řečené argumentace ještě odvolatel poukazuje na relevanci toho, kde a jakým způsobem byl dotčený článek umístěn. Jak totiž vyplývá kupříkladu z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 14. července 2020, sp. zn. 10 Ad 8/2017, při posuzování reklamního charakteru článku je nutné brát mimo jiné v potaz i způsob jeho komunikace vůči potenciálním cílovým osobám. V této souvislosti je konkrétně nutné zohlednit především to, že (jak bude ještě podrobněji rozebráno dále) předmětný článek byl umístěn na poměrně těžko přístupném odkazu, na nějž ani nebylo možné se „proklikat“ z webové stránky www.edukafarm.cz. Jak již odvolatel uvedl, jednalo se o dlouhá léta „zapomenutý“ článek umístěný v archivu předmětných webových stránek, k němuž se návštěvníci daných stránek nemohli nijak cíleně dostat a současně na něj nemohli ani nijak náhodně narazit. Samotný způsob umístění daného článku tím způsobem, že se k němu návštěvníci webových stránek nemohou „proklikat“, ve výsledku vylučuje jeho reklamní povahu, jelikož jeho cílem zjevně není získání pozornosti zdravotnických odborníků, které je nezbytné pro naplnění zbývajících tří kroků v rámci principu marketingové komunikace „AIDA“, tj. udržení zájmu, vzbuzení touhy a pobízení k činu.

Ve výše odkazovaném rozhodnutí se soud poměrně detailně zabývá otázkou způsobu komunikace posuzovaných sdělení veřejnosti, kdy jejich reklamní charakter odvozuje mimo

jiné i od toho, že daná sdělení byla zveřejněna „v deníku METRO v části „inzerce“, kde zabíraly polovinu strany poutající k sobě pozornost barevným laděním (kombinace červené a žluté barvy), včetně použití barevných fotografií, a to za úplatu, nejednalo se tedy o nezávislý novinový článek“. Byť se jednalo o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, pro níž sice jsou ve srovnání s reklamou zaměřenou na zdravotnické odborníky typické mírně odlišné způsoby její komunikace, i tak je ale nutné brát v potaz to, že umístění daného článku a jeho ne dohledatelnost na stránkách www.edukafarm.cz bezesporu svědčí o tom, že se nejednalo o článek reklamního charakteru. Ústav však při svém rozhodování tuto skutečnost takřka nezohlednil, když pouze v krátkosti konstatoval, že „*předmětný článek byl k dispozici na internetové stránce (...) po celou dobu jakémukoli návštěvníkovi uvedených stránek*“. Lze tedy shrnout, že Ústav žádným způsobem nepovažoval za relevantní skutečnost, že reálně nebylo možné, aby se návštěvník stránky přes menu či jiné odkazy k danému článku vůbec dostal.

Městský soud v Praze při svém rozhodování zohlednil mimo jiné i grafickou úpravu posuzovaných článků, jejich atraktivitu pro případné čtenáře, a v neposlední řadě i formulaci jejich úvodních nadpisů, od nichž se mnohdy odvíjí způsobilost článku zaujmout pozornost potenciálních čtenářů a přivést je k tomu, aby si článek přečetli celý. V této souvislosti je nutné vzít v potaz především to, že grafická podoba daného článku odpovídá redakčnímu sdělení, o čemž svědčí již jen samotný nadpis článku znějící jednoduše „TED“. Nejedná se tedy o žádný poutavý text, který by měl potenciální čtenáře jakkoli nalákat či zachytit jeho pozornost. Samotný článek je z pohledu graficky koncipován jednoduše ve formě černého textu na světle šedém pozadí, přičemž jeho jednotlivé tematické části jsou navzájem odděleny poměrně nevýraznými nadpisy, které rovněž nejsou formulovány nijak atraktivně, jelikož ve výsledku pouze kopírují obsah souhrnů údajů o přípravku. Součástí článku je odborné grafické schéma, které na zdravotnického odborníka rozhodně nebude působit atraktivně. Článek je doplněn o náhled na balení daného přípravku a grafické znázornění jeho lékové formy, přičemž ani v jednom z těchto případů se nejedná o jakkoli atraktivní prvky svědčící o reklamním charakteru daného článku. Jedná se o čistě praktické informace, jejichž znázornění je typické pro redakční sdělení obdobného typu.

Ministerstvo k tomu uvádí, že souhlasí s Ústavem, že předmětný článek prezentovaný na webových stránkách odvolatele je reklamou dle zákona o regulaci reklamy. Dle § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy platí, že: „*Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, 1a pokud není dále stanoveno jinak.*“ Přičemž zákona o regulaci dále stanoví, co považuje za reklamu na humánní léčivé přípravky v § 5 odst. 1.

Jak již Ústav uvedl v napadeném rozhodnutí (strany 15 až 20 napadeného rozhodnutí) Ústav uvedený reklamní text posoudil s ohledem na rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-421/07, který se týkal výkladu čl. 86 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“), který je do českého právního řádu transponován prostřednictvím ustanovení § 1 odst. 2, § 5 odst. 1, § 5a odst. 1, § 5b odst. 1 a § 5 odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

V uvedeném rozsudku C-421/07 Soudní dvůr rozhodl, že čl. 86 směrnice 2001/83/ES musí být vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou **může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobcí nebo na prodejci takového léčivého přípravku**. Vnitrostátnímu soudu – v tomto případě správnímu orgánu, jímž je na základě § 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy Ústav – potom přísluší, aby určil, zda toto šíření představuje formu informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků.

Výše popsaná prezentace (předmětný článek) **byla šířena komunikačními médii (sítí internet) a měla za cíl podporu předepisování, výdeje, prodeje nebo spotřeby neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, byla zaměřena na odborníky a jejím předmětem byl humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, který nebyl registrován v České republice**. Definiční znaky reklamy jsou tedy s odkazem na výše uvedené jednoznačně naplněny.

Ministerstvo souhlasí s Ústavem, který dále na straně 20 napadeného rozhodnutí se vyjádřil k metodě AIDA, kde dospěl k závěru, že předmětný článek má schopnost získat pozornost, udržet zájem odborné veřejnosti a motivovat ji k předepisování neregistrovaného léčivého přípravku. Ústav tak dospěl k závěru, že předmětný text představuje reklamu ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy. K tomu Ústav dále dodal, že přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy je přestupkem ohrožovacím, kdy k naplnění skutkové podstaty tohoto přestupku nebylo bezprostředně nutné, aby jakákoli činnost popsaná při testu dle principu AIDA skutečně proběhla. Nebylo ani nutné zjišťovat, zda a nakolik se v důsledku předmětné reklamy zvýšil zájem o předmětný léčivý přípravek, anebo zda odvolatel díky ní nabyl nějakou hmotnou výhodu (srov. rozsudek č. j. 10 Ad 8/2017 – 89, bod 35.).

Ministerstvo dále uvádí, že odvolatel **je zpracovatel reklamy na předmětný neregistrovaný léčivý přípravek**. Dle § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy je zpracovatelem: „pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.“ Odvolatel zpracoval danou reklamu, kdy předmětný reklamní text se skládá z několika částí, z nichž nejrozsáhlejší je nadepsána „Úvod“ a pojednává obecně o povaze a funkci glutationu v lidském organismu, jak je shrnuto v napadeném rozhodnutí v popisu reklamního textu. Na str. 23 je umístěna fotografie přípravku a popisný text o jeho složení a údaje, podle nichž jde o léčivý přípravek, který není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vázán na lékařský předpis. Tyto údaje samy o sobě jsou způsobilé vyvolat nepravdivý dojem, že jde o léčivý přípravek schválený v České republice. Na str. 24 pak předmětný text pojednává o klinických studiích, z nichž podrobněji pojednává o těch, které se týkaly neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 (srov. Slova „*Soustředíme se na studie související s indikací přípravku Tad-600*“). Na str. 24 a 25 pak text pojednává o klinických studiích týkajících se tohoto léčivého přípravku, o indikaci, kontraindikaci, nežádoucích účincích, interakcích, vlivu na těhotenství a laktaci, o údajích o dávkování a způsobu užití, balení přípravku a jeho výrobcí, tedy obsahuje detailní údaje, které ve svém

Str. 7 z 24

souhrnu podporují prodej léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 pacientům v České republice, aniž by v textu bylo výslovně uvedeno, že jde o léčivý přípravek v České republice neregistrovaný.

Ministerstvo dále k umístění předmětného článku na webových stránkách odvolatele poukazuje na stranu 14 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvedl, že podle popisu v úvodní části odůvodnění napadeného rozhodnutí byl předmětný článek k dispozici na internetové stránce http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf jakémukoli návštěvníkovi uvedených stránek, který kliknutím myši odsouhlasil prohlášení, že je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Nebylo tedy nutné žádné další činnosti, ani nebylo nutné zadávat do příkazového řádku přesnou internetovou adresu, neboť článek se v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 zobrazil každému návštěvníkovi stránek, který odsouhlasil prohlášení, že je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Svědčí o tom ostatně i samotné prohlášení odvolatele ze dne 8. 2. 2023, podle nějž umístění článku na stránkách odvolatele souvisí zejména s dobou pandemie, která lékařům znemožňovala získávat informace jinak než online, neboť nebylo možné se účastnit odborných akcí, a dále prohlášení, že s ohledem na šetření Ústavu byl článek dočasně znepřístupněn. Z výše uvedeného je patrné, že se Ústav k tvrzené nedohledatelnosti reklamního článku dostatečně vyjádřil.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že je potřeba i zohlednit grafickou stránku reklamy a že nebylo možné předmětný článek jednoduše dohledat, odkazuje na výše uvedené. Předmětná reklama na neregistrovaný humánní léčivý přípravek, která byla ve formě článku umístěna na webových stránkách odvolatele naplňovala veškeré znaky definice reklamy pro odbornou veřejnost. Odvolatel porušil § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, který stanoví, že *„Předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu.“* V daném případě odvolatel zpracoval reklamní text zaměřený na prezentaci neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 odborné veřejnosti. Ministerstvo plně odkazuje na podrobné vyjádření Ústavu na stranách 14 až 20 napadeného rozhodnutí, kde rozebral, proč se v daném případě jedná o reklamu dle zákona o regulaci reklamy a ministerstvo se s tím zcela ztotožňuje.

Odvolací námitku shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

IV.

Odvolatel dále uvádí, že v daném případě podle jeho názoru nebyla naplněna podmínka společenské škodlivosti posuzovaného jednání jako materiálního znaku přestupku. Podle současné právní úpravy totiž může je spáchání přestupku dojít pouze v případě, že je splněna jak formální podmínky (tj. čin musí vykazovat zákonem stanovené znaky), tak i podmínka materiální spočívající v minimálním stupni škodlivosti posuzovaného jednání pro společnost. Platná právní úprava vychází z dřívější (a s ohledem na znění současné právní úpravy stále aktuální) soudní praxe týkající se správního trestání právnických osob, tj. viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. prosince 2009, sp. zn. 5 As 104/2008 – 45, podle kterého *„nelze dovodit, že by k naplnění materiálního znaku skutkové podstaty přestupku došlo vždy, když je naplněn formální znak přestupku (...). Pokud se k okolnostem jednání, jež naplní formální znaky skutkové podstaty přestupku, přidruží takové další významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové*

jednání potom nemůže být označeno za přestupek.“ Jinými slovy, samotné formální porušení určité povinnosti v sobě automaticky nezahrnuje společenskou škodlivost, přičemž právě to, zda byl tento materiální znak splněn, je třeba zkoumat v každém jednom konkrétním případě. Současně je namístě, aby správní orgán v rámci řízení o přestupku vždy zvažoval intenzitu společenské škodlivosti jednání potenciálního pachatele v souvislosti s určováním druhu a výměry případného trestu.

Byť napadené rozhodnutí čítá více než 20 stran textu, Ústav se problematice společenské škodlivosti posuzovaného skutku nevěnuje ani jedním jediným slovem, a to i přesto, že právě otázka společenské škodlivosti je u dotčeného jednání více než diskutabilní. Jak již odvolatel uvedl výše, i opakovaně v rámci řízení vedeném Ústavem, na předmětný článek nebylo možné se „proklikat“ z webových stránek www.edukafarm.cz, jelikož daný článek byl v době jeho zveřejnění dostupný pouze v archivu webových stránek, a k odkazu vedoucímu přímo na daný článek se tudíž čtenáři objektivně nemohli žádným způsobem dostat. Jedinou možností, jak se k danému článku dostat, bylo zadání jeho unikátní webové adresy přímo do internetového prohlížeče, k čemuž je logicky nezbytná znalost dané adresy. Spíše potenciální možností je vyhledání článku prostřednictvím jednoho z internetových vyhledávačů (Google, Bing, atd.), kdy však Ústav možnost dohledatelnosti článku nijak neprověřil a v napadeném rozhodnutí se k ní nevyjádřil. Lze tedy uzavřít, že k danému článku by se s pravděpodobností hraničící s jistotou dostala ve výsledku pouze osoba, která velice dobře ví o jeho existenci a která současně disponuje unikátním webovým odkazem. Riziko toho, že by se k článku dostal kdokoli jiný, je takřka mizivá.

Ministerstvo k námitce odvolatele, který namítá, že nebyla naplněna podmínka společenské škodlivosti posuzovaného jednání, uvádí následující. Ministerstvo je přesvědčeno, že Ústav splnil svou povinnost k objasnění skutkového stavu věci a prokázal, že jednání odvolatele naplňuje všechny znaky skutkové podstaty přestupku a odvolatel se daného přestupku skutečně dopustil (viz celé napadené rozhodnutí, a to s ohledem na vymezení skutkové věty, s ohledem na odkazy na zákonná ustanovení, s ohledem na právní kvalifikaci přestupku, odůvodnění výše sankce, škodlivost a důkazní materiál).

Ministerstvo k námitce odvolatele, zda byl naplněn materiální znak přestupku, tedy škodlivost jednání odvolatele, uvádí, že souhlasí s Ústavem, že v daném případě byl. Ministerstvo nejprve poukazuje na rozsudek NSS ze dne 25. 4. 2019, č.j. 10 As 156/2018-99, podle něž se správní orgány se při odůvodnění rozhodnutí materiální stránkou v řadě případů výslovně zabývat nemusí, to zejména v těch situacích, kdy je naplnění materiální stránky nepochybné a ani přestupce naplnění materiální stránky nezpochybňuje (takto např. rozsudek ze dne 6. 6. 2013, č.j. 1 As 24/2013-28, body 34-37). V tomtéž rozsudku Nejvyšší správní soud shrnul, že: *„Správní orgány se materiální stránkou zabývají i bez návrhu, ne vždy to však musí vyjádřit též navenek, v odůvodnění rozhodnutí. Typicky tomu tak nemusí být, pokud je materiální stránka s ohledem na okolnosti případu nepochybně dána a přestupce ani naplnění materiální stránky nezpochybňuje. Naproti tomu se správní orgán musí materiální stránce věnovat tehdy, zpochybňuje-li její naplnění přestupce, případně z okolností případu plyne, že naplnění materiální stránky může být sporné.“*

Ústav straně 21 napadeného rozhodnutí při odůvodnění výše pokuty zohlednil závažnost konkrétního přestupku.: *„Z hlediska závažnosti přestupku Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem*

o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků. Jde o naplnění cíle uvedeného v bodě 48 preambule směrnice 2001/83/ES, jež je do českého právního řádu transponována prostřednictvím zákona o regulaci reklamy a podle nějž reklama na léčivé přípravky by měla podléhat účinnému a přiměřenému sledování. V tomto případě reklamní text používá vyobrazení neregistrovaného léčivého přípravku, jehož jakost, bezpečnost a účinnost nebyla v České republice ověřena, a jehož užívání s sebou může nést riziko pro pacienty, což Ústav pokládá za závažné jednání naplňující znaky skutkové podstaty přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy.“

Ministerstvo uvádí, že nesouhlasí s odvolatelem, že úvahy Ústavu o naplnění materiální stránky přestupku v jeho odůvodnění zcela absentují (viz výše v tomto článku). S existencí a naplněním materiální stránky přestupku, se Ústav vypořádal v odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde zkoumal závažnost daného přestupku. Daný přestupek je dle zákona o regulaci reklamy tzv. ohrožovací přestupek. K naplnění skutkové podstaty tohoto přestupku tedy není třeba, aby nastal škodlivý následek, stačí, že dojde k ohrožení zákonem chráněného zájmu. Skutečnost, že škodlivý následek nebyl prokázán, lze zohlednit jako polehčující okolnost, k čemuž i došlo. Ústav již v příkazu a shodně v napadeném rozhodnutí hodnotí jako polehčující okolnost tu skutečnost, že nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví, viz strana 21 napadeného rozhodnutí: „Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán konkrétní škodlivý následek jeho jednání na zdraví pacientů, což již Ústav konstatoval ve vydaném příkazu, a tato skutečnost se ke dni vydání tohoto rozhodnutí nezměnila.“ Ministerstvo v této souvislosti upozorňuje odvolatele, že odpovědnost právnických osob za přestupek je odpovědností objektivní. Přestupek je spáchán bez ohledu na zavinění pachatele, tedy bez ohledu na to, zda jednal úmyslně či z nedbalosti. Dle § 20 přestupkového zákona, není pro vznik odpovědnosti za přestupek či pro stanovení výše trestu proto rozhodující ani pohnutka jednání odvolatele.

V souvislosti s tím ministerstvo uvádí, že společenskou škodlivost (nebezpečnost) lze definovat jako porušení či ohrožení zájmu chráněného zákonem. Ústav má definovat, v čem vidí společenskou škodlivost daného jednání, za které ukládá sankci, k čemuž se vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 31. 10. 2008, č. j. 7 Afs 27/2008 – 46, kde uvedl: „**Kategorie správních deliktů je kategorií trestního práva v širším slova smyslu, tudíž se pro všechny správní delikty, nejen pro přestupky, uplatní povinnost správního orgánu zkoumat nejen naplnění formálních znaků správního deliktu, ale také zda jednání vykazuje daný stupeň společenské škodlivosti, tudíž materiální stránku správního deliktu.**“ Na toto rozhodnutí navázalo rozhodnutí NSS ze dne 9. 8. 2012, č. j. 9 As 34/2012-28, které uvádí „Podle judikatury zdejšího soudu zpravidla není nutno, aby se správní orgány otázkou naplnění materiální stránky daného správního deliktu explicitně zabývaly i v odůvodnění svých rozhodnutí. V zásadě totiž platí, že **v případě správních deliktů je jejich materiální stránka dána již samotným naplněním skutkové podstaty deliktu** (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008 - 45, nebo rozsudek ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 Afs 14/2011 - 62). Až ve chvíli, kdy se jedná o případ, v němž je sporné, zda konkrétní společenská nebezpečnost dosahuje ani minimální hranice typové nebezpečnosti, je nezbytné, aby se správní orgán zabýval materiální stránkou správního deliktu i v odůvodnění svého rozhodnutí.“ Ústav se mírou společenské škodlivosti spáchaného přestupku detailně zabýval na straně 21 napadeného rozhodnutí. Ministerstvo

ze spisového materiálu došlo k závěru, že zde neexistuje skutečnost, která by snižovala společenskou škodlivost tak, aby vedla k zastavení řízení.

Odvolací námitku shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

V.

Odvolatel k výše uvedenému odvolatel dodává, že ačkoli bylo odvolateli v návaznosti na vznesenou žádost o nahlédnutí do spisu ze dne 31. října 2023 prostřednictvím usnesení o odepření nahlédnutí do části spisu, lze důvodně předpokládat, že podnět k provedení kontroly byl (ať už přímo či nepřímo) podán ze strany některého z konkurentů odvolatele, který byl nepochybně veden jediným záměrem, a to poškozením odvolatele. I přestože pohnutky pro podání podnětu k provedení kontroly samozřejmě nejsou v rámci tohoto řízení právně relevantní (ledaže by se jednalo o zjevné zneužití práva ze strany podatele podnětu), měl Ústav při svém rozhodování pečlivě uvážit, zda byl daný článek s ohledem na jeho ne dohledatelnost na webových stránkách www.edukafarm.cz způsobilý vůbec oslovit nějakého zdravotnického odborníka, a tedy působit jako reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

Pokud by se Ústav této otázce věnoval dostatečně pečlivě, bezesporu by musel dojít k závěru, že v tomto případě je způsobilost daného článku působit na zdravotnické odborníky minimálně zanedbatelná, spíše však nulová. A s ohledem na tyto závěry by musel Ústav konstatovat absenci společenské škodlivosti zpracování článku jakožto nezbytné materiální podmínky přestupku. Ústav se však touto otázkou v rozporu se svými zákonnými povinnostmi vůbec nezabýval. Napadené rozhodnutí je tedy nutné v tomto bodě shledat jako nedostatečně odůvodněné, a tedy nepřezkoumatelné.

Čistě pro úplnost pak odvolatel ve vztahu k výši ukládané pokuty doplňuje, že dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 9. srpna 2012, sp. zn. 9 As 34/2012, je třeba intenzitu společenské škodlivosti zohlednit i při rozhodování o konkrétní výměře sankce: „*Míra naplnění materiální stránky deliktu se pak projevuje v posuzování trestnosti právně závadného jednání, či následně při stanovení výše sankce (...)*“. S ohledem na to, Ústav otázku společenské škodlivosti posuzovaného jednání při svém rozhodování zcela pominul, je zjevné, že ji v rozporu s citovaným rozhodnutím Nejvyššího správního soudu ano nezohlednil jako jeden z faktorů při určování výše ukládané pokuty.

S ohledem na výše uvedené odvolatel konstatuje, že posuzovaný článek dle jeho názoru vůbec nenaplňuje podmínky stanovené v § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, a nelze jej tedy považovat za reklamu. Řízení by tedy mělo být v souladu s § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu ve spojení s § 86 odst. 1 písm. a) přestupkového zákona zastaveno, a to z toho důvodu, že „*skutek, o němž se vede řízení, se nestal nebo není přestupkem*“.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že Ústav při svém rozhodování měl pečlivě uvážit, zda byl daný článek s ohledem na jeho ne dohledatelnost na webových stránkách odvolatele způsobilý vůbec oslovit nějakého zdravotnického odborníka, uvádí následující. Ministerstvo uvádí, že nesouhlasí s odvolatelem, že by článek byl nedohledatelný, předmětný článek, byl k dispozici na webové stránce odvolatele, jakémukoli návštěvníkovi uvedených stránek, který kliknutím myši odsouhlasil prohlášení, že je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Nebylo tedy nutné žádné další činnosti, ani nebylo nutné zadávat do příkazového řádku přesnou internetovou adresu, neboť článek se v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023

zobrazil každému návštěvníkovi stránek, který odsouhlasil prohlášení, že je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Svědčí o tom ostatně i samotné prohlášení odvolatele ze dne 8. 2. 2023, podle nějž umístění článku na stránkách odvolatele souvisí zejména s dobou pandemie, která lékařům znemožňovala získávat informace jinak než online, neboť nebylo možné se účastnit odborných akcí, a dále prohlášení, že s ohledem na šetření Ústavu byl článek dočasně zneprístupněn. Ústav naopak tuto skutečnost zohlednil v rámci ukládání výše pokuty jako přitěžující okolnost. Ústav na straně 21 napadeného rozhodnutí uvedl: *„Z hlediska způsobu spáchání Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena na veřejně dostupných webových stránkách a byla tedy přístupná neomezenému množství osob po dobu přesahující 8 let. Tuto dobu Ústav hodnotí jako velmi dlouhou a hodnotí ji přitěžujícím způsobem.“* a ministerstvo se s tím zcela ztotožňuje.

Pokud jde o odvolatelovu námitku, podle níž se Ústav nevěnoval otázce společenské škodlivosti posuzovaného skutku a v rozporu s rozhodnutím Nejvyššího správního soudu č. j. 9 As 34/2012 ji ani nezohlednil jako jeden z faktorů při určování výše ukládané pokuty, ministerstvo odkazuje na rozsudek NSS ze dne 25. 4. 2019, č.j. 10 As 156/2018-99, podle nějž se správní orgány se při odůvodnění rozhodnutí materiální stránkou v řadě případů výslovně zabývat nemusí, to zejména v těch situacích, kdy je naplnění materiální stránky nepochybné a ani přestupce naplnění materiální stránky nezpochybňuje (takto např. rozsudek ze dne 6. 6. 2013, čj. 1 As 24/2013-28, body 34-37). V tomtéž rozsudku Nejvyšší správní soud shrnul, že: *„Správní orgány se materiální stránkou zabývají i bez návrhu, **ne vždy to však musí vyjádřit též navenek, v odůvodnění rozhodnutí. Typicky tomu tak nemusí být, pokud je materiální stránka s ohledem na okolnosti případu nepochybně dána a přestupce ani naplnění materiální stránky nezpochybňuje.** Naproti tomu se správní orgán musí materiální stránce věnovat tehdy, zpochybňuje-li její naplnění přestupce, případně z okolností případu plyne, že naplnění materiální stránky může být sporné.“*

V odvolatelem citovaném rozsudku NSS ze dne 9. 8. 2012, č.j. 9 As 34/2012-28, Nejvyšší správní soud uvádí: *„Podle judikatury zdejšího soudu zpravidla není nutno, aby se správní orgány otázkou **naplnění materiální stránky daného správního deliktu explicitně zabývaly i v odůvodnění svých rozhodnutí.** V zásadě totiž platí, že v případě správních deliktů je jejich materiální stránka dána již samotným naplněním skutkové podstaty deliktu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008 - 45, nebo rozsudek ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 Afs 14/2011 - 62). Až ve chvíli, kdy se jedná o případ, v němž je sporné, zda konkrétní společenská nebezpečnost dosahuje ani minimální hranice typové nebezpečnosti, je nezbytné, aby se správní orgán zabýval materiální stránkou správního deliktu i v odůvodnění svého rozhodnutí. (...) obzvláště u správních deliktů, jejichž naplnění nevyžaduje zavinění, nebudou mít okolnosti obvykle zkoumané v souvislosti s konkrétní společenskou nebezpečností (míra zavinění, vztah pachatele k jednání, způsob spáchání atd.) žádný vliv na naplnění materiální stránky deliktu. Tyto zvláštní okolnosti daného případu však nezůstanou bez povšimnutí, ale budou správním orgánem hodnoceny při stanovení výše sankce. Obecně je přitom nutno vycházet z premisy, že již stanovením formálních znaků určité skutkové podstaty zákon předpokládá, že při jejich naplnění v běžně se vyskytujících případech bude stupeň společenské nebezpečnosti zpravidla vyšší než nepatrný (rozhodnutí Nejvyššího soudu ze dne 17. 4. 1996, sp. zn. 1 Tzn 2/96).“*

Ze spisové dokumentace vyplývá, že odvolatel v průběhu řízení naplnění materiální stránky přestupku nezpochybňoval, a tato otázka nebyla ani jinak sporná, ministerstvo proto konstatuje, že chybějící výslovná zmínka o naplnění materiální stránky přestupku v napadeném rozhodnutí není pochybením Ústavu. Jak již ministerstvo uvedlo výše, Ústav na straně 21 napadeného rozhodnutí při odůvodnění výše pokuty zohlednil závažnost konkrétního přestupku a dále na též straně zohlednil v rámci ukládání výše pokuty jako polehčující okolnost to, že nebyl škodlivý následek protiprávního jednání odvolatele prokázán.

Ministerstvo uvádí, že předmětný článek uveřejněný na webových stránkách odvolatele naplňuje definici reklamy dle zákona o regulaci reklamy a daná reklama je nezákonná. Ministerstvo se zcela ztotožňuje s odůvodněním napadeného rozhodnutí a se závěry tam uvedenými Ústavem.

Odvolací námitku shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VI.

Odvolatel dále považuje za nutné vyjádřit se k otázce promlčení posuzovaného jednání odvolatele jakožto přestupku, pokud by takto bylo ministerstvem posouzeno. Jak již odvolatel uvedl prostřednictvím vyjádření předložených v prvostupňovém řízení, i pokud by dotčené jednání skutečně naplňovalo znaky přestupku, odpovědnost za takový přestupek by zanikla dávno před zahájením prvostupňového řízení, a to v důsledku jeho promlčení. Odvolatel na tomto místě nebude zatěžovat ministerstvo sáhodlouhým opakováním odkazů na právní úpravu týkající se promlčení, jelikož Ústav i odvolatel se této problematice věnovali poměrně detailně v rámci prvostupňového řízení a závěry týkající se této problematiky jsou předestřeny v napadeném rozhodnutí. Ve stručnosti shrnout, že mezi odvolatelem a Ústavem panuje zásadní neshoda ohledně počátku běhu promlčecí doby. Ústav je konkrétně toho názoru, že se v daném případ jedná o trvalý přestupek spořívající ve způsobení a udržování protiprávního stavu, u něhož je počátek běhu promlčecí doby nutné navázat na den, kdy dojde k ukončení protiprávního stavu. Odvolatel je naopak toho názoru, že počátek běhu promlčecí doby je nutné počítat od dne zpracování dotčené reklamy, a to z níže uvedených důvodů.

Odvolatel v odvolání cituje přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy. Jednání odvolatele, které mělo údajně naplňovat znaky citovaného přestupku, údajně spočívalo v tom, že odvolatel dne 30. 5. 2014 zpracoval pro sebe reklamu, která byla v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných odvolatelem a kterou byl propagován humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscoma, Itálie, který nebyl registrován v České republice.

Skutková podstata daného přestupku míří pouze na okamžik zpracování reklamy, což ostatně vyplývá již jen z toho, že zákon v této souvislosti označuje za pachatele zpracovatele reklamy, tj. osobu, která naplní znaky skutkové podstaty daného přestupku tím, že zpracuje reklamu odporující více citovaným ustanovením platné legislativy. Zákon však nikde nehovoří o protiprávnosti šíření takové reklamy, a tedy ani o přestupku, který by v takové činnosti spočíval. Již jen čistě z jazykového výkladu citovaného ustanovení nelze než dojít k závěru, že ke spáchání jím upraveného přestupku může dojít výhradně v okamžiku zpracování (ve smyslu dokončení) reklamy. O „jedno rázovosti“ takového jednání svědčí

i jazyková stránka textu, kterou Ústav zvolil při formulaci popisu jednání odvolatele, kdy konkrétně použil slovo „zpracovat“, které se vyznačuje tzv. dokonavým slovesným videm. Dokonavý vid vyjadřuje děj ukončený nebo jednorázový, zatímco vid nedokonavý vyjadřuje děj neukončený či probíhající. Z tohoto pohledu je tedy možnost spáchání trvajícího přestupku „zpracováním“ reklamy vyloučena, jelikož zpracování reklamy je nejen v kontextu jazykovědy a pravidel českého pravopisu ryze dějem jednorázovým, který ze své podstaty nemůže trvat po delší časový úsek.

Ústav v napadeném rozhodnutí aplikuje nepřípustný extenzivní výklad dotčeného ustanovení, kdy tvrdí, že pod danou skutkovou podstatu spadá i udržování protiprávního stavu v podobě šíření závadné reklamy. Tyto závěry však z citovaného ustanovení nijak nevyplývají. Zákon o regulaci reklamy v této části hovoří pouze o porušení podmínek stanovených pro obsah reklamy ze strany jejího zpracovatele. Ústav tak nepřípustným způsobem rozšiřuje množinu jednání klasifikovatelných jako přestupek podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy i na případy, které pod ní již na první pohled nespadají. Na tomto místě je třeba upozornit na to, že se nacházíme v oblasti přestupkového práva, v níž jsou správní orgány (obdobně jako orgány činné v trestním řízení) povinny postupovat striktně podle litery zákona a vyvarovat se jakémukoli nepřiměřeně extenzivnímu výkladu v neprospěch obviněného. O to silněji tato zásada platí v případě možné klasifikace jednání jako přestupku, kdy je nepřípustné, aby byl obviněný shledán vinným ze spáchání přestupku, pod jehož právní kvalifikaci posuzované jednání odvolatele spadá pouze v důsledku nepřípustné extenze dané právní kvalifikace, i na skutek, který pod ní podle ustálených a uznávaných výkladových pravidel nespadá.

V reakci na výše uvedené se nabízí poměrně logický protiargument poukazující na skutečnost, že v případě nemožnosti podřazení činnosti v podobě šíření závadné reklamy pod § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy by nebylo možné toto jednání v mezích přestupkového práva nijak postihnout, jelikož zákon o regulaci reklamy nevymezuje žádný přestupek, pod nějž by bylo možné takové jednání podřadit. Odvolatel však (na první pohled možná překvapivě) s daným závěrem souhlasí. Zákon o regulaci reklamy, který byl mimo jiné přijat před takřka 30 lety, totiž jednoduše doposud nebyl přizpůsoben současné době, pro níž je typické šíření reklamy prostřednictvím moderních prostředků v podobě internetu a sociálních sítí. Na základě aktuálního spektra jím upravených přestupků tedy skutečně nelze postihnout jednání v podobě šíření závadné reklamy ve formě článku vyvěšeného na webových stránkách jako zpracovatele. V tomto případě se totiž jedná o zcela zjevnou mezeru v zákoně, kterou v žádném případě nelze překlenout za pomoci extenzivního výkladu § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy a jeho následné aplikace na jednání, které v důsledku dané mezery v zákoně nelze postihnout žádným jiným způsobem. Nastalá situace má tedy pouze jedno jediné řešení, a tím je „zaplnění“ dané mezery za pomoci odpovídající novelizace zákona o regulaci reklamy. Obdobně jako u trestného činu musí být i u přestupku jeho objektivní stránka formulována tak, aby všichni adresáti příslušné právní normy byli schopni určit, jaká jednání by mohla být posouzena jako daný přestupek, a jaká naopak již ne. A v případě přestupku podle § 8 odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy je objektivní stránka formulována způsobem, který vylučuje možnost postižení šíření závadné reklamy, a tedy i možnost klasifikace takového jednání jako trvajícího přestupku.

S ohledem na výše uvedené tedy odvolatel konstatuje, že pod skutkovou podstatu přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy nelze podřadit jednání spočívající

v šíření reklamy, resp. udržování protiprávního stavu tak, jak je popsán v napadeném rozhodnutí. Z tohoto důvodu je nutné pro účely promlčení považovat za rozhodný okamžik datum zpracování reklamy, k čemuž došlo dne 30. května 2014. I pokud by jednání odvolatele spočívající ve zpracování článku bylo posouzeno jako přestupek, bylo by nutné s ohledem na znění § 30 písm. b) přestupkového zákona konstatovat promlčení a řízení v souladu s § 86 odst. 1 písm. h) přestupkového zákona zastavit, a to s ohledem na to, že „odpovědnost za přestupek zanikla“.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že se ve věci nejedná o trvalý přestupek, v důsledku čehož je stíháno dávno promlčené jednání uvádí, že se o trvalý přestupek jedná. K otázce trvalého přestupku ministerstvo upozorňuje, že dle § 8 přestupkového zákona je trvalý přestupek 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. V této souvislosti ministerstvo uvádí rozsudek Nejvyššího správního soudu, č. j. 8 As 33/2014-39 ze dne 30. 7. 2014, kde je uvedeno mj.: *„Trvalý trestný čin bývá charakterizován jako čin, jímž pachatel vyvolá protiprávní stav, který posléze udržuje ... Zákon zde postihuje právě udržování protiprávního stavu, které se zpravidla děje opomenutím, spočívajícím v tom, že pachatel závadný stav neodstraní. Jednání, jímž pachatel udržuje protiprávní stav, tvoří jeden skutek a jeden správní delikt až do okamžiku ukončení deliktního jednání.“* Odvolatel se tedy tím, že na své webové stránky umístil dne 30. 5. 2014 reklamu, která byla v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných obviněným na adrese: http://www.edukafarm.cz/data/soubory//Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf, a kterou byl propagován humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, který nebyl registrován v České republice, dopustil trvalého přestupku, neboť předmětné sdělení bylo na webové stránky odvolatele umístěno dne 30. 5. 2014, aby následně odvolatel protiprávní stav udržoval až do 8. 2. 2023. Nadto ministerstvo poukazuje na znění komentáře k přestupkovému zákonu, dle kterého je pro trvalý přestupek typické, že stupeň nebezpečnosti přestupku se postupem času nemění nebo se ještě zvětšuje tím více, čím déle čin trvá. **V tomto případě se spolu s délkou umístění reklamního sdělení na webových stránkách zvyšoval počet potenciálně zasažených osob, což s postupem času zvyšovalo stupeň nebezpečnosti přestupku.**

V otázce promlčení ministerstvo uvádí, že v tomto případě se jedná o trvalý přestupek, viz. odůvodnění výše, u něž počíná promlčecí lhůta běžet od ukončení činnosti. V této věci se vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 8 As 33/2014-39 ze dne 30. 7. 2014: *„Trvalý přestupek se posuzují jako jediné jednání, které trvá tak dlouho, dokud pachatel udržuje protiprávní stav; jde tedy o jediný skutek a jediný delikt, který je ukončen teprve okamžikem odstranění protiprávního stavu. Trvalý delikt se proto počíná promlčovat teprve od okamžiku ukončení trestné činnosti. V takovém případě proto není rozhodné, kdy stěžovatel s protiprávní činností začal, ale rozhodné je, kdy byla ukončena, resp. kdy správní orgán zjistil, že takovou činnost v rozporu se zákonem provádí.“*

Odvolatel v tomto případě pro sebe zpracoval reklamu odporující § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, která byla šířena v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 v podobě vystavení na internetových stránkách odvolatele. K vyvolání protiprávního stavu došlo zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy,

konkrétně okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, s tím, že tento stav odvolatel po celou dobu šíření reklamy udržoval. K ukončení protiprávního stavu došlo až momentem, kdy odvolatel po výzvě Ústavu zajistil odstranění předmětného reklamního sdělení z internetových stránek. V této věci se jednoznačně vyjádřil Městský soud v Praze v rozsudku ze dne č. j. 14 Ad 23/2018-62, který se zabýval skutkově obdobnou situací. V tomto rozsudku je uvedeno mj.: „*V daném případě je nepochybné, že se jednalo o trvajících delikt. Zákon v takovém případě postihuje od vzniku protiprávního stavu jeho udržování. Jednání, jímž pachatel udržuje protiprávní stav, závažný z hlediska správního práva, tvoří jeden skutek a jeden správní delikt až do okamžiku ukončení deliktního jednání, tj. až do okamžiku odstranění protiprávního stavu ... i v případě zadavatele se doba trestnosti jednání odvíjí od doby, kdy nesprávná reklama byla zveřejněna a začala působit na spotřebitele, neboť až od tohoto okamžiku byl ohrožen veřejný zájem na dodržování předpisů obsahem reklamy. Totéž platí i pro dobu ukončení protiprávního jednání.*“ Vzhledem k výše uvedenému ministerstvo dává Ústavu za pravdu, že se v tomto případě jedná o trvajících přestupek a dané jednání odvolatele není promlčeno.

Ústav se k tomuto vyjádřil také na stranách 14 až 15 napadeného rozhodnutí, kde uvedl, že pouhé zpracování reklamního textu, který by následně nebyl zveřejněn, není zpracováním reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, protože pojmovým znakem reklamy jsou její oznámení, předvedení či jiná prezentace, šířené prostřednictvím komunikačních médií, jejichž demonstrativní výčet je uveden v § 1 odst. 3 zákona o regulaci reklamy. Jinými slovy, bez následného zveřejnění se reklamní text nestává vůbec reklamou, čímž je pojmově vyloučena i aplikace pravidla uvedeného v § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

To znamená, že odvolatel byla také šířitelem reklamy, když v souladu s § 1 odst. 7 zákona o regulaci reklamy předmětnou reklamu zaměřenou na odborníky veřejně šířil na svých webových stránkách. Veřejným šířením je totiž již samotné zveřejnění reklamy, tedy umístění reklamy tak, že je schopná působit na adresáty – v tomto případě na odbornou veřejnost. Dokud předmětná reklama byla součástí webových stránek odvolatele, tuto schopnost prokazatelně měla, když byla schopna svým obsahem působit na potenciální odborníky, kteří by na ní narazili. K šíření reklamy, tak jak ho chápe zákon o regulaci reklamy, není zapotřebí další propagace reklamy, postačí, že na webových stránkách byla reklama na léčivý přípravek, který není registrován v České republice.

Ministerstvo dále nesouhlasí s tvrzením odvolatele, že zákon „*nikde nehovoří o protiprávnosti šíření takové reklamy, a tedy ani o přestupku, který by v takové činnosti spočíval. Již jen čisté z jazykového výkladu citovaného ustanovení nelze než dojít k závěru, že ke spáchání jím upraveného přestupku může dojít výhradně v okamžiku zpracování (ve smyslu dokončení) reklamy.*“. **Zpracování reklamy na neregistrovaný léčivý přípravek je dle § 8a odst. 3 písm. d) ve spojení s § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy přestupkem, avšak jen za předpokladu, že taková reklama je skutečně zveřejněna.** Při výkladu podaném odvolatelem by totiž muselo být podle § 8a odst. 3 písm. d) ve spojení s § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy přestupkem i jednání spočívající v pouhém zpracování reklamy, která by nebyla zveřejněna vůbec, což je jednak v rozporu s účelem regulace reklamy. Od doby zveřejnění reklamy lze pak odvodit, zda měl přestupek povahu trvajících přestupku dle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, či šlo o jednorázový delikt. Dobu zveřejnění reklamy je však vždy nutné časově vymezit a od jejího ukončení se pak odvíjí i promlčecí doba.

Trestnost skutku uvedeného v napadeném rozhodnutí proto ke dni zpracování tohoto stanoviska nejen nezanikla v důsledku promlčení, ale nejde ani o extenzivní výklad skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, jak dovozuje odvolatel, když tvrdí, že pod danou skutkovou podstatu nespadá udržování protiprávního stavu v podobě šíření závadné reklamy.

Odvolatel uvádí, že zákon o regulaci reklamy byl mimo přijat před takřka 30 lety a doposud nebyl přizpůsoben současné době, pro níž je typické šíření reklamy prostřednictvím moderních prostředků v podobě internetu a sociálních sítí. Ministerstvo k tomu odkazuje na § 1 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, který stanoví: „*Komunikačními médii, kterými je reklama šířena, se rozumí prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální mediální služby na vyžádání, **služby platform pro sdílení videonahrávek, audiovizuální produkce, počítačové sítě**, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.*“ Ministerstvo k tomu uvádí, že zákon o regulaci reklamy ve znění v době spáchání přestupku vymezoval prostředky umožňující přenášení reklamy, a vedle tištěných médií a rozhlasového a televizního vysílání jsou zde výslovně uvedeny i počítačové sítě. Trestání nelegální reklamy šířené prostřednictvím internetu a sociálních sítí tedy je bezesporu možné a je i Ústavem v mezích jeho působnosti prováděno.

Odvolací námitku shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VII.

Odvolatel pak v neposlední řadě upozorňuje na to, že výše pokuty je s ohledem na povahu a závažnost posuzovaného skutku naprosto nepřiměřená. Pokud by ministerstvo v rozporu s právním názorem odvolatele shledalo, že v tomto případě je opravdu dána odpovědnost za přestupek podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, v každém případě by mělo rozhodnout o upuštění od potrestání či případně o přiměřeném snížení uložené pokuty.

Podle platné legislativy vyjádřené v § 37 písm. a) přestupkového zákona je nutné při určování výměry trestu přihlídnout mimo jiné i „*k povaze a závažnosti přestupku*“. Pod tato kritéria bezesporu spadá i společenská škodlivost dotčeného jednání, jejíž intenzita vypovídá i o závažnosti posuzovaného jednání. A právě společenská škodlivost je v tomto případě nejen s ohledem na nízkou dohledatelnost daného článku, ale i s přihlédnutím k dalším okolnostem případu minimálně naprosto mizivá, přičemž podle názoru odvolatele zcela absentuje. Ústav však tuto skutečnost při svém rozhodování žádným způsobem nezohlednil.

Odvolatel dále poukazuje na to, že „*z hlediska závažnosti přestupku Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků*“. Na tomto místě je nutné odkázat na to, že podle § 38 přestupkového zákona je nutné v rámci povahy a závažnosti přestupku přihlídnout především k významu zákonem chráněného zájmu, který byl přestupkem porušen nebo ohrožen, k významu a rozsahu následku přestupku, ke způsobu spáchání přestupku a v neposlední řadě k okolnostem spáchání přestupku.

Ve vztahu k prvnímu jmenovanému kritériu odvolatel v reakci na výše citovaný závěr Ústavu uvádí, že v daném případě je nutné uvážit význam zákonem chráněného zájmu (tedy objekt),

který byl přestupkem ohrožen. U všech přestupků podle zákona o regulaci reklamy, které se týkají reklamy na léčivé přípravky (a koneckonců i propagace zdravotnických prostředků, doplňků stravy a podobných produktů, jakož i reklamy na zdravotní služby), lze bezesporu jako primární objekt konstatovat ochranu zdraví člověka. Tato skutečnost je již zohledněna v samotné maximální výměře pokuty, kterou lze za dotčené přestupky uložit. Ústav byl však povinen zabývat se okolnostmi spáchání tohoto konkrétního přestupku, a zejména tím, zda a případně jak (v jakém rozsahu, jakým způsobem atd.) mohlo jeho spáchání vést k ohrožení zdraví člověka. Ústav se však v tomto ohledu omezil na konstatování toho, že závažnost daného přestupku je dána objektem, který má být danou normou chráněn. V případě striktní aplikace tohoto výkladu by bylo nutné dojít k závěru, že povaha a závažnost všech přestupků upravených zákonem o regulaci reklamy, které se týkají (zjednodušeně řečeno) „farmaceutických produktů“ a péče o zdraví, je naprosto totožná, a to bez ohledu na to, o jaké přestupky se jedná a jakým konkrétním jednáním byly dotčené přestupky v individuálních případech naplněny. Takovýto závěr je samozřejmě již na první pohled naprosto nesmyslný a dostává se do přímého rozporu s jednou z hlavních zásad přestupkového práva, již je individualizace ukládané sankce.

Celkově vzato se Ústavem uložená sankce jeví jako nepřiměřená, a to zejména s ohledem na to, že:

- I. případné posouzení dotčeného článku jako reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy by bylo z právního pohledu poměrně přísné a formální, dokonce by se dalo říci „hraniční“, přičemž je zjevné, že článek nikdy nebyl určen jako nástroj propagace neregistrovaného léčivého přípravku;
- II. s ohledem na praktickou nedohledatelnost dotčeného článku na webových stránkách www.edukafarm.cz je případná společenská škodlivost daného skutku naprosto minimální, resp. podle odvolatele zcela absentuje;
- III. možné negativní dopady daného článku v podobě ohrožení zdraví lidí jsou s ohledem na výše uvedené vyloučeny.

V případě, kdy by odvolací správní orgán dospěl k závěru, že odpovědnost za přestupek v tomto případě skutečně vznikla a že současně dále trvá, resp. že nedošlo k promlčení spáchání přestupku, měl by odvolací správní orgán v souladu s § 90 odst. písm. c) správního řádu ve spojení s § 43 odst. 2 přestupkového zákona, přistoupit k upuštění od uložení správního trestu. Případně by měl odvolací správní orgán v souladu s § 90 odst. písm. c) správního řádu alespoň přistoupit ke snížení uložené pokuty na přiměřenou výši, která by měla být spíše symbolického charakteru a pohybovat se v řádech jednotek tisíc korun českých.

Ministerstvo k tomu uvádí, sankce ukládaná za přestupky má nejen nápravnou, ale i sankční a preventivní funkci, a to jak ve formě individuální, tak ve formě generální prevence. Jak je uvedeno v napadeném rozhodnutí, odvolatel naplnil svým jednáním skutkovou podstatu přestupku podle zákona o regulaci reklamy, kdy za tento přestupek lze uložit pokutu až do výše 2 000 000 Kč.

Při stanovování výše pokuty musí Ústav postupovat v souladu s § 37 přestupkového zákona a přihlížet zejména k povaze a závažnosti přestupku, přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti odvolatele jako právnické osoby. Ministerstvo k tomu uvádí, že Ústav

danou povinnost splnil, přičemž odkazuje na odůvodnění výše pokuty na stranách 21 až 22 napadeného rozhodnutí. Ústav se dále zabýval majetkovými poměry odvolatele, a to na straně 21 napadeného rozhodnutí.

Ústav se v rámci napadeného rozhodnutí k majetkovým poměrům odvolatele vyjádřil následovně: *„Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného, kdy podle údajů uvedených ve výkazu zisku a ztráty pro podnikatele, který je veřejně přístupný ve Sbírce listin Veřejného rejstříku obviněný vykázal ke dni 31. 12. 2021 záporný výsledek hospodaření před zdaněním ve výši minus 249.000,- Kč, přičemž novější údaje obviněný do Sbírky listin dosud nedodal. Ústav k tomu uvádí, že záporný hospodářský výsledek není sám o sobě důvodem pro neuložení sankce v podobě pokuty (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 9 Ad 20/2015 – 56, bod 34.). Ústav dále vzal v úvahu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle něž správní trestání plní nejen funkci preventivní, ale rovněž i represivní, přičemž nelze ohlédnout od toho, že primárním významem trestání, sankcí a pokut je z povahy věci potrestání pachatele, který musí sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítit.“*

Odvolatel ministerstvu v rámci odvolání nepředložil žádné listiny prokazující, že výše uložené pokuty Ústavem je pro něho nepřiměřená, či dokonce likvidační. Dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133 *„Na straně druhé ovšem nelze opominout ani důkazní břemeno účastníka řízení, které i v řízení o jiném správním deliktu nese, pokud jde o prokázání jeho vlastních tvrzení (§ 52 správního řádu). Bude tedy záležet především na účastníku řízení, zda projeví svůj zájem na tom, aby uložená pokuta pro něj neměla likvidační důsledky, tím, že správnímu orgánu poskytne základní údaje o svých osobních a majetkových poměrech a tyto také věrohodným způsobem doloží či umožní správnímu orgánu, aby ověřil jejich pravdivost např. tím, že zbaví pro tento účel výše zmíněné orgány veřejné moci mlčenlivosti. Pokud tak účastník řízení neučiní a naopak odmítne poskytnout správnímu orgánu v tomto ohledu dostatečnou součinnost, bude správní orgán oprávněn vyjít pouze z údajů, které vyplynuly z dosavadního průběhu správního řízení a které si správní orgán může zjistit bez součinnosti s účastníkem řízení“*. Důkazní břemeno v přestupkovém řízení nese odvolatel, pokud chce prokázat svou majetkovou situaci.

Ministerstvo dále uvádí, že také v rámci odvolacího správního řízení nemohlo na základě aktuálně dostupných listin v obchodním rejstříku zkoumat, zda výše uložené pokuty není pro odvolatele nepřiměřená, jelikož poslední Účetní závěrka odvolatele ve Sbírce listin obchodního rejstříku je stále z roku 2021. Jak je již uvedeno výše, odvolatel ministerstvu nepředložil žádné doklady, které by osvědčovaly jeho tvrzení o zcela neadekvátní výši uložené pokuty Ústavem.

Ministerstvo tak přezkoumalo, zda uložená pokuta Ústavem je pro odvolatele likvidační a nepřiměřená. V souladu s nálezem Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02 je pokuta likvidační tehdy, jestliže znamená takový zásah do majetku, v důsledku kterého, by byla „zničena“ majetková základna pro další podnikatelskou činnost. V pozdějším nálezu ze dne 9. 9. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 52/13 Ústavní soud uvedl, že se jedná o takové případy, v nichž *„pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období).“* Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne

20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133 by se o likvidační výši pokuty jednalo tehdy, šlo-li by o pokutu, „*která je nepřiměřená osobním a majetkovým poměrům pachatele deliktu do té míry, že je způsobilá mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit podnikatelskou činnost, nebo se v důsledku takové pokuty může stát na dlouhou dobu v podstatě jediným smyslem jeho podnikatelské činnosti splácení této pokuty...*“.

Ministerstvo se ztotožnilo s odůvodněním výše pokuty v napadeném rozhodnutí a dospělo k závěru, že výše uložené pokuty není pro odvolatele nepřiměřená, či dokonce likvidační.

Ústav uložil napadeným rozhodnutím pokutu ve výši 110 000 Kč, která odpovídá 5,5 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy 2 000 000 Kč.

Navíc Ústav v napadeném rozhodnutí uvedl, že je možné 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**. Uložená pokuta pro odvolatele není likvidační ve smyslu ustálené judikatury Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu, ovšem pokud by jednorázová platba byla pro odvolatele těžko realizovatelná, může požádat u příslušného správního orgánu o rozložení pokuty na splátky, a to až na dobu šest let. V případě, že by odvolatel tohoto práva využil a správní orgán by došel k závěru, že pro odvolatele je nutné rozložení pokuty do těchto splátek, mohl by rozložit platbu pokuty na šest let, měsíční splátka by činila 1 527,70 Kč.

Z výše uvedeného vyplývá, že zde není důvodná obava, že by uložená pokuta mohla vést k tomu, že by činnost odvolatele v následujících letech směřovalo pouze k úhradě pokuty, či je pokuta způsobilá mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit činnost, což by bylo v rozporu s judikaturou Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu. Ministerstvo došlo na základě výše uvedených úvah a citované judikatury k závěru, že uložená pokuta je pro odvolatele **přiměřená, není pro odvolatele likvidační, a proto nemůže mít fatální důsledky na hospodaření společnosti**.

Odvolateli byla uložena sankce, **která zcela odpovídá rozsahu jeho protiprávního jednání i rozhodovací praxi Ústavu v obdobných věcech**. Tato sankce byla uložena v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu a odpovídá dlouhodobé rozhodovací praxi Ústavu a byla Ústavem náležitě odůvodněna. Ministerstvo závěrem uvádí, že napadené rozhodnutí je v souladu s právními předpisy, jakožto i řízení, které mu předcházelo.

Odvolací námitku shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VIII.

Odvolatel v doplnění odvolání uvádí, že v rámci odvolání namítal, že došlo k promlčení odpovědnosti za přestupek a k aplikaci nepřipustného extenzivního výkladu zákona o regulaci reklamy ze strany Ústavu. V návaznosti na to odvolatel poukazuje na návrh zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy (dále jen „novela zákona o regulaci reklamy“), který byl předložen Ministerstvem průmyslu a obchodu a jehož připomínkové řízení bylo ukončeno dne 21. května 2024. V rámci připomínkového řízení byla k dané novelě zákona o regulaci reklamy dne 17. května 2024 předložena i připomínka ministerstva, č. j. MZDR 12342/2024/LEG. Prostřednictvím dané připomínky ministerstvo, které se v tomto případě nachází v postavení odvolacího správního orgánu, bez dalšího potvrzuje

opodstatněnost odvolatelem podané námitky týkající se problematiky promlčení údajně spáchaného přestupku, zcela se ztotožňuje s odvolatelem zastávaným právním názorem a výslovně potvrzuje existenci odvolatelem zmíněné mezery v zákoně. Současně ministerstvo navrhuje doplnění novely zákona o regulaci reklamy tak, aby byla zmíněná mezera v zákoně do budoucna odstraněna.

Níže odvolatel přikládá výňatek z předložené připomínky:

„3. Obecně – Navrhujeme vložit do návrhu zákona úpravu odpovědnosti zadavatele reklamy, a to následujícím způsobem:

- a) do § 1 na konec odstavce 5 navrhujeme doplnit větu „Objednáním reklamy se rozumí také objednání k jejímu šíření.“*
- b) Do § 6b na konec odstavce 1 navrhujeme doplnit větu: „Zadavatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, dokud je šířena.“*

Odůvodnění:

Podle komentáře k zákonu o reklamě (Chaloupková, H., Holý, P., Urbánek, J. Mediální právo. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, 555 s.) je „zadavatelem reklamy osoba, která objedná zpracování reklamy (nikoli šíření reklamy) a pro jejíž potřeby je reklama zpracovávána. To znamená, že objednáním je třeba rozumět vždy počáteční podnět, a nikoli například činnost agentury, která je pouze v pozici jakéhosi zprostředkovatele (pokud není zpracovatelem), neboť jinak by mohlo docházet k obcházení zákona, a tedy k situaci, kdy by osoba, v jejíž prospěch reklama působí, za nic neodpovídala.“ Na základě výše uvedeného se jeví jako možný závěr, že zadání reklamy je třeba chápat jako jednorázovou činnost (impulz, který ke zpracování reklamy jako takové vedl). V případě, pokud by objednatel reklamy odpovídal pouze za jednorázový akt objednání (= zadání reklamy), zákon o reklamě neupravuje odpovědnost za obsah reklamy komplexně. Za zveřejněnou reklamu, která je v rozporu se zákonem, od jejíhož zadání ke zpracování uplyne promlčecí doba (3 roky), žádný subjekt nenese právní odpovědnost. Předmětná šířená nezákonná reklama se tak stává zcela nepostižitelnou, neboť uplyne promlčecí doba od okamžiku zadání ke zpracování reklamy a odpovědnost za související přestupek zanikne. Zadavatel často „účelově“ uvádí datum objednání reklamy (zadání ke zpracování) tak, aby již v době kontroly nebyl za objednání předmětné reklamy odpovědný (zanik odpovědnosti za protiprávní jednání z důvodu uplynutí promlčecí doby). Předmětnou informaci není zpravidla u reklamy na internetu možné náležitě ověřit (Zadavatel ani zpracovatel nedisponují písemnou objednávkou, resp. ji kontrolnímu orgánu nepředloží).

Zadavatel a zpracovatel jsou často stejnou osobou a časové ukotvení zadání reklamy k jejímu zpracování tak zcela ztrácí smysl. Proto by bylo vhodné zadání reklamy časově ukotvit rovněž k okamžiku jejího zadání k šíření.) V případě námitek směřujících k nedostatečně zjištěnému datu zadání ke zpracování reklamy není možné zahájit správní řízení, resp. je na místě správní řízení zastavit s ohledem na aplikaci zásady in dubio pro reo a promlčení přestupku. V takové situaci žádný subjekt neodpovídá za nezákonný obsah šířené reklamy, která byla kontrolním orgánem zjištěna.

Navržená doplnění právní úpravy zajistí jednoznačný výklad, který bude spočívat v tom, že zadavatel odpovídá nejen za zadání nezákonné reklamy, ale i za obsah šířené

nezákonné reklamy po celou dobu jejího šíření. Zadavatel nechává reklamu šířit nebo poptá jiný subjekt, aby objednal šíření reklamy, ačkoliv si je vědom nebo si má být vědom, že je nezákonná. Je to právě zadavatel reklamy, kdo je hlavním hybatelem existence určité reklamy a v případě, že se ukáže, že je nezákonná, měl by aktivně usilovat o její odstranění nebo ukončení šíření. Samozřejmě i v případě zadavatele a jeho odpovědnosti za přestupek se použije v závislosti na okolnostech konkrétního případu § 21 zákona č. 250/2016 Sb. - zproštění odpovědnosti právnické osoby za přestupek.“

Odvolatel uvádí, že z citovaného textu jednoznačně vyplývá, že podle aktuálního znění zákona o regulaci reklamy nenese po uplynutí 3 let ode dne zadání reklamy žádný subjekt, a tedy ani zadavatel reklamy, odpovědnost za případný nesoulad reklamy s platnou právní úpravou.

Pro úplnost odvolatel uvádí, že obdobná připomínka byla zaslána také v rámci předmětného připomínkového řízení k novele zákona o regulaci reklamy ze strany Ministerstva zemědělství ČR (viz připomínka ze dne 20. května 2024, č. j. MZE-33069/2024-11152).

K výše uvedenému odvolatel doplňuje, že informace o přípravě novely zákona o regulaci reklamy, jakož i text této novely byly v Elektronické knihovně vládních materiálů zveřejněny dne 19. dubna 2024 s tím, že výše citovaná připomínka předložena ministerstvem byla tamtéž zveřejněna, a tedy se stala veřejně dostupnou až dne 21. května 2024, tj. po podání nyní doplňovaného odvolání.

Ministerstvo k tomu předně uvádí, že připomínka zmíněná odvolatelem se týká změny možnosti postihu zadavatele reklamy. Odvolatel však byl v napadeném rozhodnutí shledán vinným z přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy nikoli jako zadavatel, ale jako zpracovatel reklamy, a to formou trvajících přestupků, neboť dne 30. 5. 2014 zpracoval pro sebe reklamu, která byla v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných odvolatelem. Skutečnost, že odvolatel zpracoval reklamu pro sebe, nebyla odvolatelem v průběhu řízení v prvním stupni nijak rozporována, na rozdíl od jeho tvrzení, že předmětný text by vůbec byl reklamou ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

Ministerstvo k tomu předně odkazuje na článek VI. tohoto rozhodnutí, kde se již k tomuto plně vyjádřilo. Ústav se k tomuto vyjádřil také na stranách 14 až 15 napadeného rozhodnutí, kde uvedl, že pouhé zpracování reklamního textu, který by následně nebyl zveřejněn, není zpracováním reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, protože pojmovým znakem reklamy jsou její oznámení, předvedení či jiná prezentace, šířené prostřednictvím komunikačních médií, jejichž demonstrativní výčet je uveden v § 1 odst. 3 zákona o regulaci reklamy. Jinými slovy, bez následného zveřejnění se reklamní text nestává vůbec reklamou, čímž je pojmově vyloučena i aplikace pravidla uvedeného v § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

To znamená, že odvolatel byl také šířitelem reklamy, když v souladu s § 1 odst. 7 zákona o regulaci reklamy předmětnou reklamu zaměřenou na odborníky veřejně šířil na svých webových stránkách. Veřejným šířením je totiž již samotné zveřejnění reklamy, tedy umístění reklamy tak, že je schopná působit na adresáty – v tomto případě na odbornou veřejnost. Dokud předmětná reklama byla součástí webových stránek odvolatele, tuto schopnost prokazatelně měla, když byla schopna svým obsahem působit na potencionální odborníky,

kteří by na ní narazili. K šíření reklamy, tak jak ho chápe zákon o regulaci reklamy, není zapotřebí další propagace reklamy, postačí, že na webových stránkách byla reklama na léčivý přípravek, který není registrovaný v České republice.

Ministerstvo k novela zákona o regulaci reklamy odkazuje na výše uvedené. **Pokud odvolatel zpracuje reklamní text, který by následně nebyl zveřejněn, není zpracováním reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, protože pojmovým znakem reklamy jsou její oznámení, předvedení či jiná prezentace, šířené prostřednictvím komunikačních médií.**

Ministerstvo opět odkazuje judikát Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62, z něhož vyplývá, že dle dosavadní úpravy zákona o regulaci reklamy se doba trestnosti u odpovědnosti zadavatele odvíjí od doby, po kterou je reklama zveřejněna. **Ministerstvo k tomu uvádí, že taková je i ustálené rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví jakožto Ústavu nadřízeného orgánu**, kdy pojetí přestupku zadavatele, a potažmo zpracovatele, jakožto trvajícího přestupku, je právě s odkazem na předmětný rozsudek Městského soudu v Praze v rámci rozhodnutí o odvolání opakovaně potvrzováno (srov. např. rozhodnutí č. j. MZDR 30336/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP R10/2023 ke sp. zn. suks176445/2023 ze 17. dubna 2024, nebo rozhodnutí č. j. MZDR 29200/2023-3/OLZP, sp. zn. OLZP: R9/2023, ke sp. zn.: suks115068/2023 ze 20. února 2024).

Ministerstvo k tomu závěrem uvádí, že jak Ústav, tak i ministerstvo postupuje podle platných právních předpisů a ustálené rozhodovací praxe. Ministerstvo souhlasí se závěry uvedenými v napadeném rozhodnutí Ústavem a dále odkazuje na celé toto rozhodnutí. Předmětné řízení bylo vedeno v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu a uložená sankce odpovídá dlouhodobé rozhodovací praxi Ústavu a byla Ústavem náležitě odůvodněna. Ministerstvo závěrem uvádí, že napadené rozhodnutí je v souladu s právními předpisy, jakožto i řízení, které mu předcházelo.

Odvolací námitku shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek, v.r.
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Doložku právní moci vyznačila dne 8. 4. 2025:
Mgr. Eliška Jeřábková
vyšší odborný rada
oddělení léčiv