



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
www.sukl.gov.cz

ADRESÁT

Ipsen Pharma s.r.o.

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ

Ipsen Pharma s.r.o.

IČO: 070 99 321

Olbrachtova 2006/9

140 00 Praha 4 - Krč

Spisová zn. sukl307317/2025

Č. jedn. sukl307317/2025

Vyřizuje/linka

IČO: 070 99 321

Olbrachtova 2006/9

140 00 Praha 4 - Krč

Datum: 30. 7. 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.

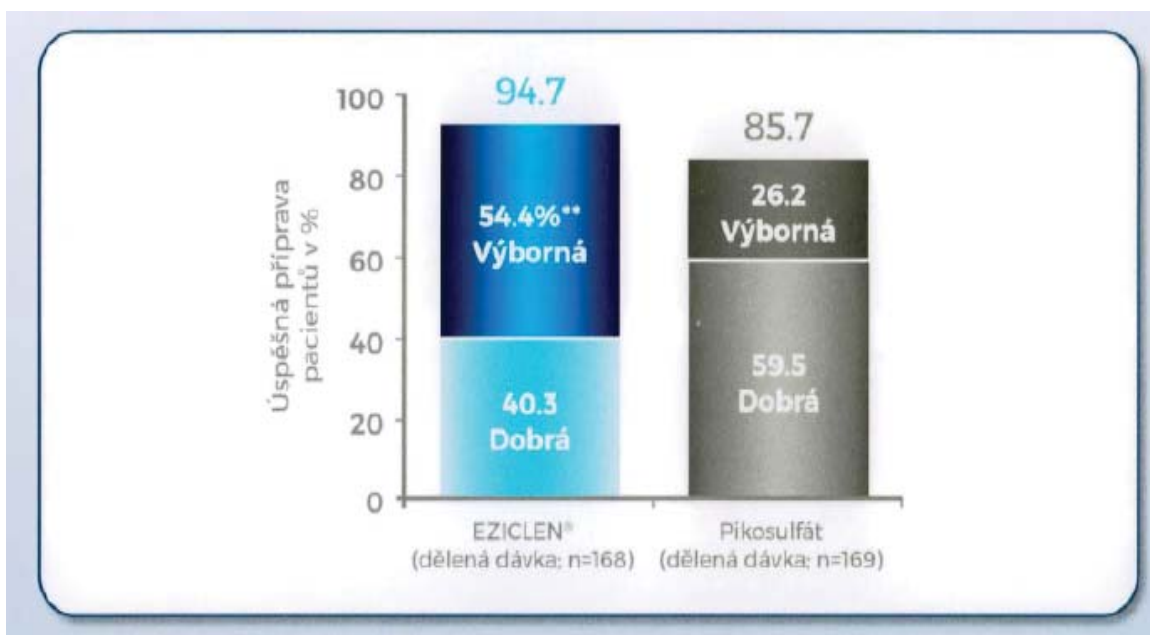
PŘÍKAZ

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 **Ipsen Pharma s.r.o.**, IČO: 070 99 321, se sídlem Olbrachtova 2006/9, 140 00 Praha 4 - Krč (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl307317/2025, č. j. sukl307317/2025 **shledává vinným ze spáchání trvajícího přestupku uvedeného v ustanovení**

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako **zpracovatel** nejpozději ke dni 24. 1. 2023 zpracoval reklamu zaměřenou na **odbornou veřejnost** s názvem „*uvidíte vše, co potřebujete vidět*“, č. materiálu EZE-CZ-000067, na humánní léčivý přípravek **EZICLEN** (dále jen „LP EZICLEN“), jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou v tištěné podobě v období od 24. 1. 2023 do 30. 5. 2023 (roz distribuováno 585 kusů z celkem 900 kusů),

neboť porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když v reklamě uvedl údaje, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) LP EZICLEN, a to konkrétně reklamní sdělení nadepsané „**VYSOKÁ ÚČINNOST NÍZKOOBJEMOVÉ PŘÍPRAVY V ROZDĚLENÉ DÁVCE**“, obsahující graf



ve kterém je srovnávána úspěšná příprava pacientů v % při použití LP EZICLEN a při použití přípravku, který obsahuje pikosulfát, přičemž v žádné části SmPC LP EZICLEN není zmínka o srovnání účinnosti v kombinaci natrii sulfas, magnesii sulfas heptahydricus a kalii sulfas s pikosulfátem,

čímž porušil povinnost uloženou ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy

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

250.000,- Kč

(slovy: dvě stě padesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek 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 Celního úřadu v Praze u ČNB Praha č. účtu 3754-67724011/0710, jako variabilní symbol uveďte své IČO. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

Ústav v rámci šetření vedeném pod sp. zn. sukls255008/2023 prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření byl materiál zaměřený na odbornou veřejnost s názvem „uvidíte vše, co potřebujete vidět“, č. materiálu EZE-CZ-000067. Reklamní materiál obsahuje na straně 2 graf

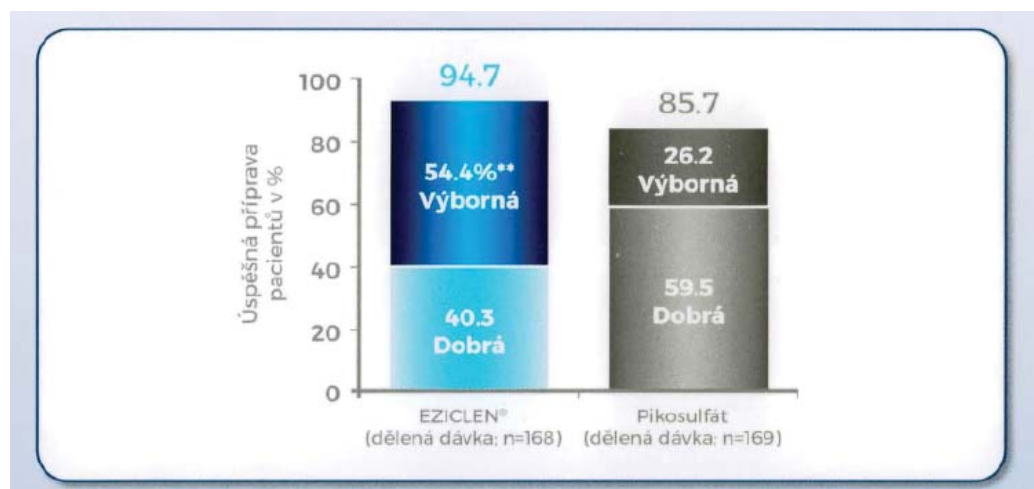
s informacemi o úspěšné přípravě pacientů v % v případě použití přípravku EZICLEN a v případě použití přípravku s pikosulfátem.

Popis reklamního materiálu:

Reklamní materiál obsahuje na straně 1 vlevo nahoře pečeť se zřetelnou číslovkou „10“ pod kterou je nápis „v roce 2023 je Eziclen 10 let na českém trhu“. Pod pečetí je nápis „uvidíte vše, co potřebujete vidět“. V pravé části první strany je fotografie ženy, se založenými rukama, která má tlusté střevo zvýrazněné bílou barvou. V levé dolní části stránky je logo společnosti IPSEN, v pravé dolní části je nápis „Eziclen“. V první polovině strany 2 se nachází pečeť, která obsahuje následující text „Eziclen slaví 10 let na trhu“. Pod tímto je text ve formě odrážek:

- Jeden z nejnižších objemů připravovaného roztoku na trhu
- Příchut' ovocného koktejlu
- Vysoká účinnost
- Výborná compliance pacientů
- Balení vše v jednom

Pod tímto je nápis „VYSOKÁ ÚČINNOST NÍZKOOBJEMOVÉ PŘÍPRAVY V ROZDĚLENÉ DÁVCE“ a pod ním se nachází následující graf



Pod grafem je text „2. Rex DK, et al, Gastrointest Endosc 2014;80:1113-1123; Celkové skóre OBPS≤6.

Na straně 3 se nachází informace o jednoduchém použití přípravku pro pacienty, informace o doporučeném dávkování a informace o tom, jaké další číré tekutiny může pacient přijmout s přípravkem Eziclen.

Na straně 4 se nachází zkrácená informace o přípravku „NÁZEV PŘÍPRAVKU: Eziclen koncentrát pro perorální roztok. SLOŽENÍ: Jedna lahev obsahuje přibližně 176 ml koncentráту (195.375 g): Natrii sulfas 17.510 g. Magnesii sulfas heptahydricus 3.276 g. Kalii sulfas 3.130 g. INDIKACE: U dospělých k vyprázdnění střev před každou procedurou, která vyžaduje čisté střevo (např. vizualizace střev při endoskopii a radiologii nebo před chirurgickým zákrokem). DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: Přípravek se podává perorálně. je určen pro dospělé. Dvě lahve přípravku Eziclen jsou nezbytné pro odpovídající vyprázdnění střev. Před podáním musí být obsah každé lahve rozpuštěn ve vodě za použití přiložené odměrky, tak aby celkový objem byl přibližně 0.5 litru. Po podání musí následovat požití dalšího litru vody nebo číré tekutiny v průběhu dvou následujících hodin. Celkový

objem tekutin potřebný pro vyprázdnění střev je přibližně 3 litry podané perorálně před zákrokem. Tento přípravek může být podán buď podle režimu s rozdělenou dávkou (dvoudenní režim), nebo jako jednodenní příprava. Přesný režim a rychlost požití přípravku Eziclen může upřesnit lékař. Pokud to načasování zákroku umožňuje, má být preferován režim přípravy s rozdělením dávky před jednodenní přípravou. Za účelem nahrazení tekutin ztracených během přípravy mají pacienti vypít dostatečné množství tekutin pro udržení odpovídající hydratace. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku: městnavé srdeční selhání: závažné zhoršení celkového stavu jako je těžká dehydratace: akutní fáze zánětu střevního traktu včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy: akutní abdominální poruchy, které jsou předmětem chirurgického zákroku: pacienti, u kterých by mohly být přítomny nebo kteří již mají gastrointestinální obstrukci nebo stenózu: známá nebo suspektní perforace gastrointestinálního traktu: perforace střev: poruchy vyprazdňování žaludku (např. gastroparéza): pacienti, u kterých by mohl být přítomen nebo kteří již mají ileus: toxická kolitida nebo toxické megakolon: nauzea a zvracení: ascites: těžká renální insuficience (glomerulární filtrace $< 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$). ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ: Poruchy elektrolytů a dehydratace: Vzhledem k potenciálnímu riziku závažných poruch elektrolytů je třeba pečlivě zvážit poměr přínosů a rizik u rizikových skupin pacientů před zahájením léčby přípravkem Eziclen. Je potřeba zvážit provedení laboratorních testů (stanovení hladin elektrolytů, kreatininu a močoviny v krvi) před samotným zá krokem. Pacient má být poučen, aby vypil dostatečné množství vody nebo čirých tekutin pro udržení odpovídající úrovně hydratace. Rizikové pacienti: U oslabených pacientů s křehkým zdravím, u starších pacientů, pacientů s klinicky významnou poruchou funkce ledvin, jater nebo srdce a u pacientů ohrožených rizikem elektrolytové nerovnováhy má lékař zvážit vyšetření elektrolytů a renálních funkcí před a po zákroku. Stav dehydratovaných pacientů a pacientů s elektrolytovými abnormalitami musí být před podáním přípravku k vyčištění střev normalizován. Existuje teoretické riziko prodloužení QT intervalu v důsledku nerovnováhy elektrolytů. Použití s opatrností u pacientů s: poruchou dávivého reflexu a pacientů se sklonem k regurgitaci nebo aspiraci, s gastrointestinální hypomotilitou nebo s takovým zdravotním stavem v anamnéze nebo s takovými operacemi gastrointestinálního traktu, které mohou vést k hypomotilitě. Hyperurikemie: Eziclen může způsobit přechodné mírné až středně závažné zvýšení hladiny kyseliny močové. Ischemická kolitida: Byly hlášeny případy ischemické kolitidy. Doplnující informace: Obsahuje 247.1 mmol (5.684 g) sodíku a 35.9 mmol (1 405 g) draslíku v jedné lahvi. INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY: Je třeba být opatrný u pacientů užívajících blokátory kalciových kanálů, diuretika, léčbu lithiem nebo léky, které mohou ovlivnit hladiny elektrolytů. Je třeba opatrnosti při užívání léků, které prodlužují QT interval. Průjem je očekávaným výsledkem a jsou – li v rozmezí 1 až 3 hodin od zahájení až do ukončení procedury vyprázdnění střev podány perorálně léky, může dojít k jejich vyplavení z gastrointestinálního traktu a nebudou tedy správně absorbovány. Zejména terapeutický účinek pravidelně užívaných perorálních léků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým poločasem může být zvláště ovlivněn. TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Podávání přípravku v těhotenství se nedoporučuje. Kojení má být během léčby přípravkem Eziclen přerušeno po dobu 48 hodin od přijetí druhé dávky přípravku Eziclen. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Průjem je očekávaným důsledkem procesu očisty střev, a proto se objeví také po požití přípravku Eziclen. Velmi časté: diskomfort, abdominální distenze, bolesti břicha, nauzea a zvracení. Pacienti v klinických studiích hlásili zvracení častěji po podání přípravku v jednom dni než při rozložení dávky do dvou dnů. Méně časté: bolest hlavy, závrať, anorektální diskomfort, sucho v ústech, dysurie, zimnice, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, krevní kreatinfosfokinázy, krevní laktátdehydrogenázy, zvýšená hladina fosforu v krvi, hyperbilirubinémie, poruchy chemického složení krve zahrnující hyponatremii, hypokalemii, hypokalcemii a hyperurikemii. Není známo: hypersenzitivita. DOBA POUŽITELNOSTI: 3 roky. Po prvním otevření lahve a/nebo naředění vodou má být přípravek použit okamžitě. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: Tento léčivý

přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu. aby byl přípravek chráněn před světlem. VELIKOST BALENÍ: 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku: 24 x 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku: 6 x 24 (=144) x 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku: 14 x 24 (=336) x 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Ipsen Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 61/106/13-C. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 27.2.2013 /3.5.2018. DATUM REVIZE TEXTU: 10.6.2021. Ke dni tisku je výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku“. V pravém dolním rohu je uvedeno číslo materiálu „EZC-CZ-000067“.

Výše popsaný reklamní materiál obsahuje graf, ve kterém je srovnávána úspěšná příprava pacientů v % při použití přípravku EZICLEN a při použití pikosulfátu. V SmPC přípravku EZICLEN však není žádná zmínka o srovnání účinnosti kombinace natrii sulfas, magnesii sulfas heptahydricus a kalii sulfas s pikosulfátem.

Společnosti Ipsen Pharma s.r.o. byla dne 9.1.2024 zaslána 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, údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně rozdělovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se společností k předmětu šetření.

Společnost Ústavu sdělila, že **zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem** předmětných sdělení je společnost **Ipsen Pharma s.r.o.**, Olbrachtova 2006/9, Krč, 140 00 Praha. Datum zadání a datum zpracování předmětného sdělení bylo uvedeno **24. 1. 2023**. Daný materiál byl šířen v tištěné formě, a to v období **od 23. 1. 2023 do 30. 5. 2023**. Vytištěno bylo 900 ks, **distribučováno 585 ks**. Dále společnost Ústavu sdělila „materiál týkající se úspěšné přípravy pacientu v % porovnávající přípravek EZICLEN s přípravkem obsahujícím pikosulfát vychází z odborného článku (který byl v reklamě uveden). Jedná se o materiál Rex et al., 2014, který byl publikovaný v renomovaném časopise Gastrointestinal Endoscopy, IF=10,3. Pro studie uvedené v souhrnu údajů o přípravku a v Rex et al. 2014 jsou pacientské charakteristiky metoda měření a vyhodnocení účinnosti obdobné – proces lze tedy porovnávat a za obdobné je považovat. Zároveň je třeba zdůraznit, že sdělení není v rozporu s údaji uvedenými v SmPC přípravku. Graf tak představuje jednoznačně upřesnění údajů v SmPC léčivého přípravku EZICLEN, jedná se tak o údaj upřesňující SmPC a současně se jedná o přesné a aktuální údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léku vzhledem ke skutečnosti, že tyto údaje byly publikovány v odborném renomovaném časopise. Na základě výše uvedených skutečností se domníváme, že údaje, které jsou uvedeny v reklamě jsou v souladu se zákonem“. Dále se společnost domnívá, že se jedná o zpřesnění údajů v SmPC léčivého přípravku Eziclen.

Ústav upřesňuje, že s ohledem na skutečnost, kdy obviněný uvedl, že ke **zpracování** reklamního sdělení došlo dne **24. 1. 2023** a dále uvedl, že reklamní sdělení bylo šířeno od **23. 1. 2023**, tedy jeden den před samotným zpracováním, považuje toto Ústav ze strany obviněného za překlep, který bude interpretovat ve prospěch obviněného, a to tak, že **k šíření reklamního sdělení mohlo s ohledem na plynutí času dojít až od 24. 1. 2023**.

Věcně Ústav uvádí, že v souladu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí jakékoliv informace obsažené v reklamě odpovídat souhrnu údajů o přípravku. SmPC přípravku obsahuje v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti následující informace „Výsledky studií, které srovnávaly Eziclen a 2 litry roztoku polyethylenglykolu (PEG) s elektrolyty podávané postupně v režimu s rozdělením dávky do dvou dnů (379 randomizovaných

pacientů, 356 pacientů odpovídajících populaci dle protokolu (PP)) a v režimu s jednodenní dávkou (408 randomizovaných pacientů, 364 pacientů PP populace), ukázaly non-inferioritu primární účinnosti přípravku Eziclen v porovnání s 2 litry přípravku na bázi PEG v obou dávkovacích režimech, tj. poměr vyčištění střeva hodnoceného jako výborné nebo dobré byl u přípravku Eziclen a 2 litrů přípravku na bázi PEG srovnatelný (výsledky populace PP):

- režim s rozdělenou dávkou: 97,2 % pro Eziclen a 96,1 % pro 2 litry přípravku na bázi PEG [CI 95%: -2,7 až 4,8 v předdefinovaném rozpětí 15 %];

- jednodenní režim: 84 % pro Eziclen versus 82,9 % pro 2 litry přípravku na bázi PEG [CI 95%: -6,5 až 8,8 v předdefinovaném rozpětí 15 %].“

V SmPC přípravku jsou tedy doloženy údaje o non-inferiorní účinnosti přípravku EZICLEN ve srovnání s PEG. Není zde však žádná zmínka o pikosulfátu. Údaje uvedené v reklamě tedy nemohou být považovány za zpřesňující, protože v SmPC přípravku se nenachází žádné informace, které by mohly být zpřesněny. Naopak se jednoznačně jedná o údaje, které jsou nad rámec schváleného SmPC a které připisují přípravku EZICLEN superioritu v porovnání s pikosulfátem, aniž by tyto údaje posoudila regulační autorita.

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření a uvádí k nim následující. Ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy stanoví, že *„Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.“*

Reklama specifikovaná ve výroku příkazu zaměřená na **odbornou veřejnost** s názvem *„uvidíte vše, co potřebujete vidět“*, č. materiálu EZE-CZ-000067, na humánní léčivý přípravek **EZICLEN** (dále jen „LP EZICLEN“), jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířená v tištěné podobě v období od 24. 1. 2023 do 30. 5. 2023 (rozdistribuováno 585 kusů sdělení z celkem 900 kusů) nesplňovala podmínky stanovené pro obsah reklamy, když v reklamě uvedl údaje, které neodpovídají údajům uvedeným v SmPC LP EZICLEN, a to konkrétně reklamní sdělení obsahuje graf uvedený ve výroku příkazu, ve kterém je srovnávána úspěšná příprava pacientů v % při použití LP EZICLEN a při použití pikosulfátu, přičemž *v žádné části SmPC LP EZICLEN není zmínka o srovnání účinnosti kombinace Natrii sulfas, Magnesii sulfas heptahydricus a Kalii sulfas s pikosulfátem.*

Ústav dále konstatuje, že přestupek je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem *„je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“*

Obviněný pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, která byla šířena v období od 24. 1. 2023 do 30. 5. 2023, čímž obviněný vyvolal a udržoval závažný škodlivý stav z hlediska správního práva, který tvoří jeden skutek.

Z výše uvedeného má Ústav za prokázané, že se obviněný jako zpracovatel předmětné reklamy dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 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.

Odůvodnění výše pokuty

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil jednoho přestupku, za které lze uložit dle zákona o regulaci reklamy pokutu. Obviněný svým jednáním naplnil přestupek uvedený v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za který lze dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

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

Ústav z hlediska závažnosti uvádí, že obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že uvedl v reklamě na **LP EZICLEN** údaje, které nejsou v souladu s SmPC propagovaného léčivého přípravku. 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 léčivý přípravek odpovídala jeho SmPC je důležitá. SmPC léčivého přípravku je dokument schvalovaný v průběhu náročného registračního řízení, který obsahuje pouze údaje, které byly v tomto řízení ověřeny a prokázány, není tudíž možno v reklamě na humánní léčivé přípravky uvádět údaje, které nejsou v rámci registrační procedury posouzeny a následně schváleny. 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. V odbornících mohl takto představený léčivý přípravek vzbudit dojem, že má vlastnosti, které ve skutečnosti podle svého dokumentu schvalovaného v rámci registračního řízení – SmPC, neměl.

Z hlediska způsobu spáchání výše uvedeného přestupku Ústav uvádí, že v rámci šíření reklamního sdělení v listinné podobě došlo k roz distribuování 585 ks tištěných letáků obsahujících závadnou reklamu. K tomuto množství Ústav přihlédl přitěžujícím způsobem. Rovněž Ústav přihlédl přitěžujícím způsobem ke skutečnosti, že reklama byla šířena déle jak 4 měsíce.

Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav k tomu, že obviněný v rámci šetření případu spolupracoval a poskytl veškeré informace požadované Ústavem.

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

Dále Ústav uvádí, že dle Výkazu zisku a ztráty za rok 2023, který je založen ve sbírce listin na www.justice.cz, vykázal obviněný zisk po zdanění ve výši 11.743.000,- Kč. S ohledem na tuto skutečnost má Ústav za to, že uložená pokuta by neměla být pro obviněného likvidační. Obviněný je rovněž součástí významného mezinárodního farmaceutického koncernu.

Z hlediska následků přestupků 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.

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; to neplatí byl-li podán nepřipustný nebo opožděný odpor. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 13. 8. 2025

Vyhotoveno dne: 15. 8. 2025

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