



ADRESÁT

PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o.
IČ: 271 12 951
Horolezecká 16/924
102 00 Praha 10 - Hostivař

ADRESÁT

Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s.
IČ: 241 29 534
Masarykovo nám. 83/1
251 01 Říčany

Spisová zn. sukl150556/2020
Č. jedn. sukl150556/2020

Vyřizuje/linka

Datum
16. 6. 2020

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:

I.

Obviněný, obchodní společnost **PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. IČO 271 12 951**, se sídlem **Horolezecká 16/924, 102 00 Praha 10 - Hostivař** (dále jen „obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl150556/2020 a č. j. sukl150556/2020 **shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který spáchal tím, že jako **zadavatel** reklamy zaměřené na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek HELIXIR v únorovém čísle časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“ zadané dne 9. 1. 2018, zpracované dne 11. 1. 2018 a šířené v období 2. – 4. 2. 2018 porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, protože:

- a) uvedl v reklamě informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, když v reklamě se uvádí, že léčivý přípravek HELIXIR je určen pro děti od 1 roku, ačkoliv v souhrnu údajů o přípravku platném v době spáchání přestupku se v kapitole č. 4.2. Dávkování a způsob podání uvádí, že přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován,

čímž porušil **povinnost uloženou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy**,

- b) neuvedl v reklamě běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, který obsahuje jen jednu účinnou látku, a neuvedl zřetelnou, dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace,

čímž porušil **povinnosti uložené v § 5a odst. 5 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy,**

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

75.000,- Kč

(slovy: sedmdesát pět tisíc korun českých)

když za uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010010320**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II.

Obviněný, obchodní společnost **Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s., IČO 241 29 534, se sídlem Masarykovo nám. 83/1, 251 01 Říčany** (dále jen „obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s.“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. suklS150556/2020 a č. j. sukl150556/2020 **shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 1 písm. r) zákona o regulaci reklamy**, který spáchal tím, že jako **šířitel** reklamy zaměřené na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek HELIXIR v únorovém čísle časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“ šířené v období 2. – 4. 2. 2018 porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, protože:

- a) šířil reklamu obsahující údaje, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů přípravku, když v reklamě se uvádí, že léčivý přípravek HELIXIR je určen pro děti od 1 roku, ačkoliv v souhrnu údajů o přípravku platném v době spáchání přestupku se v kapitole č. 4.2. Dávkování a způsob podání uvádí, že přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován,

čímž porušil **povinnost uloženou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,**

- b) šířil reklamu, ve které nebyl uveden běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, který obsahuje jen jednu účinnou látku, a ve které nebyla uvedena zřetelná, dobře čitelná výzva k pečlivému pročtení příbalové informace,

čímž porušil **povinnosti uložené v § 5a odst. 5 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy,**

a v souladu s ustanovením § 8a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

5.000,- Kč

(slovy: pět tisíc korun českých)

když za uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010010520**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

Na základě podnětu provedl Ústav šetření, jehož předmětem byla reklama na humánní léčivý přípravek HELIXIR, uveřejněná v únorovém čísle časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“, přičemž závěrem šetření byla zjištěna nasvědčující tomu, že předmětná reklama, jejímž zadavatelem byl obviněný PhMr. Lucie a Aleš Nedopilovi a jejímž šířitelem byl obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s., byla zadána, zpracována a šířena v rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

Reklama byla otištěna ve formě inzerátu ve spodní části třetí strany únorového časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“ roku 2018. Reklama je opticky rozdělena do tří částí. V levé části se nachází obrázek lva, pod kterým je ve třech řádcích nápis „Lékárna U Bílého Lva“. Vedle tohoto obrázku je na červeném pozadí bílý nápis „APO tip“. Pod tímto se nachází následující kontaktní údaje: „Říčany: Černokostelecká 154/27a, tel.: 323 602 955, 323 605 955“ a „Strančice, náves Četníka J. Bojase 541, mobil: 608 553 393, tel.: 323 618 338“. Pod tímto se nachází webová adresa www.ubileholva.cz a pod tím na modrém podkladě bílý nápis „facebook“ a „/lekarnaUbileholva“. V prostřední části inzerátu je text „Šťastné dny 2018, pozvánka k rodinnému nákupu ve dnech 5. – 10. 2. 2018. Pro držitele naší klientské karty poskytnuta na nákup speciální sleva až ve výši -20 %. Klientskou kartu vystavíme ihned!“. Vedle textu je obrázek sedící ženy a muže, na jehož klíně sedí dítě. V pravé části inzerátu je text „Akce měsíce, Helixir sirup. Při onemocnění průdušek. Pro dospělé a děti od 1 roku“. Pod tímto jsou vyobrazeny vnitřní a vnější obal léčivého přípravku HELIXIR a dávkovací aplikátor. Vedle obrázku je údaj o ceně „99⁰⁰ Kč, běžně 145 Kč“ a pod ním informace „lék k vnitřnímu užití“.

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující. Podle ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí reklama splňovat požadavek, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku (dále také jako „SPC“). Dále dle ustanovení § 5a odst. 5 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy musí reklama zaměřená na širokou veřejnost splňovat požadavek, aby, v případě, že humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, obsahovala i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, a dále aby reklama obsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. Tyto základní atributy předmětná reklama v požadované formě neobsahovala.

Ke konkrétnímu porušení zákona o regulaci reklamy Ústav uvádí následující. Podle ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí reklama na humánní léčivý přípravek splňovat požadavek, aby jakékoliv informace v ní obsažené odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku. Ústav ve svém pokynu UST-27 specifikuje informace k tomuto zákonnému požadavku následovně: „*Jakékoli informace obsažené v reklamě na léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy souhrnem údajů o přípravku, který je dokumentem schváleným v rámci*

registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. Formou reklamy lze tedy uvádět pouze výsledky klinických studií, které jsou v souhrnu údajů o přípravku zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje tam uvedené nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkreslují je“. Dále pokyn UST-27 uvádí: „Reklama na léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností“.

Podle ustanovení § 5a odst. 5 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy musí reklama zaměřená na širokou veřejnost splňovat požadavek, aby, v případě, že humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, obsahovala i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, a dále aby reklama obsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. Ústav ve svém pokynu UST-27 specifikuje informace k tomuto zákonnému požadavku následovně: „6. Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí:

- a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je LP; reklama musí obsahovat takové údaje, které jasně a srozumitelně určí, že předmětem reklamy je LP (např. uvést formulaci „reklama na lék“ nebo „registrovaný léčivý přípravek“), nebo v kombinaci s další informací („léčivý přípravek k vnitřnímu a léčivý přípravek k vnějšímu použití.“),
- b) obsahovat název LP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud je LP registrován ve více lékových formách, jejichž způsob výdeje není shodný, je nutné uvést spolu s názvem LP i danou lékovou formu. Pokud LP obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i její obecný název. Běžným názvem je myšlen INN název léčivé látky (mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací – International Nonproprietary Name) nebo běžně užívaný název léčivé látky. V žádném případě není možné v reklamě uvádět jakékoliv neregistrované smyšlené či zkomolené názvy nebo vůbec neuvádět název LP,
- c) obsahovat informace nezbytné pro správné použití LP; takovou informací se rozumí jednoduché sdělení indikací LP, spolu se sdělením formy a způsobu užívání přípravku; informace musí vést k bezpečnému a správnému použití přípravku. Např. sdělení, pokud je před zahájením samoléčby nutná lékařská diagnóza nebo sdělení, že léčba je úspěšná pouze při kontinuálním užívání (chronické onemocnění),
- d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné nebo multimediální reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace; přesné znění výzvy zákon neuvádí, ale dostatečně stanoví její obsah. Výzva je nedílnou součástí každé tištěné reklamy, pokud se nejedná o připomínku. Barva písma by měla být zvolena tak, aby nesplývala s pozadím reklamy a zároveň typ písma by měl být zvolen tak, aby výzva byla dobře viditelná, čitelná a srozumitelná. Musí být uvedena ve stejném jazyce, jako je jazyk reklamního materiálu.“

V souhrnu údajů o léčivém přípravku HELIXIR sirup platném v době spáchání přestupku, tj. v SPC s datem revize textu 2. 8. 2017, se v kapitole 4.2. Dávkování a způsob podání uvádí, že přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován. Dále se v tomto dokumentu v kapitole 4.3. Kontraindikace uvádí, že použití u dětí mladších 2 let je kontraindikováno kvůli možnému riziku zhoršení symptomů onemocnění dýchacích cest.

Z výše uvedeného vyplývá, že souhrn údajů o přípravku s datem revize textu 2. 8. 2017 nepřisuzuje léčivému přípravku HELIXIR možnost použití u dětí od 1 roku. Naopak SPC v kapitole 4.2. Dávkování a způsob podání

uvádí, že přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován. Dále se v kapitole 4.3. Kontraindikace uvádí, že použití u dětí mladších 2 let je kontraindikováno kvůli možnému riziku zhoršení symptomů onemocnění dýchacích cest. Z tohoto důvodu nelze tvrzení „pro dospělé a děti od 1 roku“ obsažené v předmětné reklamě považovat za takové, které by bylo v souladu s SPC. Naopak, takovéto tvrzení může ve spotřebiteli vyvolat pocit, že používání hromadně připravovaného léčivého přípravku je bezpečné i pro nejmladší věkovou kategorii dětí od 1 roku, což může v důsledku vést k chybnému užívání přípravku a poškození spotřebitele.

V reklamě je dále uvedena informace „Lék k vnitřnímu užití“. Informace o běžném názvu tohoto humánního léčivého přípravku, a zřetelná, dobře čitelná výzva k pečlivému pročtení příbalové informace v předmětné reklamě zcela chybí.

Obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ve svém vyjádření ze dne 16. 2. 2018, které je součástí spisu sp. zn. sukls93337/2018, k výzvě Ústavu doručené dne 12. 2. 2018 ve věci šetření podnětu uvedl, že reklama v únorovém čísle časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“ mu byla ze strany obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. zadána k tisku dne 12. 1. 2018, časopis byl odeslán k tisku dne 30. 1. 2018 a do domácností šířen ve dnech 2. - 4. 2. 2018. Dle tiráže byl náklad časopisu 6900 výtisků, cca 6000 výtisků bylo distribuováno do domácností, zbývající náklad byl k dispozici v infocentrech města Říčany a v podatelkách městského úřadu. K předmětu šetření obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. uvedl, že reklama dle jeho názoru primárně propaguje lékárnu U Bílého Lva, nikoliv léčivý přípravek HELIXIR. Dále obviněný uvedl, že v každém vydání předmětného časopisu uvádí informaci, že „za věcnou správnost příspěvků odpovídají jejich autoři a zároveň prohlašují, že jsou oprávněni používat převzatý textový i obrazový materiál“. Tato informace se dle obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. týká především textů, ale vztahuje se i na reklamy, protože není v jeho silách a kapacitě jednotlivě prověřovat věcnou správnost všeho, co do jednotlivého vydání dorazí.

Přílohou vyjádření obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ze dne 16. 2. 2018 byly následující podklady:

- e-mailová objednávka reklamy ze dne 12. 1. 2018;
- pdf podoba reklamy, ve které byla reklama šířena;
- přípis obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. adresovaný obviněnému Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ze dne 16. 2. 2018.

K vyjádření obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ze dne 16. 2. 2018 Ústav uvádí, že v souladu se zákonem o regulaci reklamy lze šířit pouze takové reklamní sdělení určené široké veřejnosti, které obsahuje veškeré náležitosti dle požadavků tohoto zákona. Tuto povinnost není možné nijak pominout a je nutné ji u všech forem marketingových sdělení splnit, přičemž prohlášení o tom, že šířitel neodpovídá za obsah šířené reklamy, aplikaci povinností vyplývajících ze zákona o regulaci reklamy na šířitele nikterak nevylučuje. Dále Ústav k vyjádření obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ohledně charakteru reklamy uvádí, že jakkoli primárním cílem předmětné reklamy mohla být činnost lékárny samotné, součástí předmětné reklamy byla informace upozorňující na akci měsíce, kterou je humánní léčivý přípravek Helixir, přičemž se nepochybně jedná o informaci určenou k podpoře prodeje tohoto léčivého přípravku. Předmětná část reklamy zveřejněná v únorovém vydání časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“ tak dle Ústavu je reklamou na humánní léčivý přípravek ve smyslu § 5 zákona o regulaci reklamy, který stanoví, že „*Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují*

také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků...”

Obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi ve svém vyjádření ze dne 23. 3. 2018, které je součástí spisu sp. zn. sukls93337/2018, k výzvě Ústavu doručené dne 13. 3. 2018 ve věci šetření podnětu uvedl, že reklama v únorovém čísle časopisu „ŘÍČANSKÝ KURÝR“ byla zadána dne 9. 1. 2018, zpracována dne 11. 1. 2018 a šířena v únoru 2018. Dle tiráže byl náklad časopisu 6900 výtisků. Zadavatelem reklamy je společnost PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. se sídlem Horolezecká 16/924, 102 00 Praha 10 - Hostivař, IČ: 27112951, zpracovatelem reklamy je [REDAKCE] a šířitelem reklamy je Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. se sídlem Masarykovo nám. 83/1, 251 01 Říčany, IČ: 24129534. K předmětu šetření obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. dále uvedl, že omylem došlo k odeslání pracovní nezrevidované verze reklamy k otištění, přičemž zrevidovaná verze reklamy dle obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. obsahovala všechny povinně uváděné informace dle § 5a odst. 5 zákona o regulaci reklamy. Poté, co se o tomto obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. dozvěděl, okamžitě kontaktoval šířitele Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s., nicméně distribuce únorového čísla časopisu Říčanský kurýr byla v tu dobu již ukončena. Obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. dle svého vyjádření přistoupil k informační kampani, aby zabránil případným škodlivým následkům reklamy, a to jednak v rámci internetových stránek obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. www.ubileholva.cz, internetových stránek časopisu Říčanský kurýr a rovněž umístěním upozornění v provozovnách obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. Lékárna U bílého lva Říčany a Lékárna U bílého lva Strančice. Dále obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. instruoval své zaměstnance, aby při každém výdeji léčivého přípravku Helixir sirup upozorňovali pacienty, že tento je možné užívat až od 2 let věku dítěte a je nutné přečíst příbalovou informaci.

Přílohou vyjádření obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. ze dne 23. 3. 2018 byly následující podklady:

- pdf podoba reklamy, ve které byla reklama šířena;
- finální zrevidovaná verze reklamy, která měla být otištěna;
- printscreen upozornění na internetových stránkách www.ubileholva.cz;
- printscreen upozornění na internetových stránkách www.kuryr-ricany.cz;
- fotodokumentace – uveřejnění upozornění v provozovnách lékáren.

K vyjádření obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. ze dne 23. 3. 2018 Ústav uvádí, že ze zaslaných podkladů vyplývá, že zrevidovaná verze předmětné reklamy měla dle předložených podkladů obsahovat informaci o běžném názvu tohoto humánního léčivého přípravku a zřetelnou, dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace, informace týkající se podání dětem od jednoho roku věku však byla stejná, jako v případě nezrevidované verze předmětné reklamy. Dále Ústav uvádí, že odpovědnost právnické osoby za spáchání přestupku má charakter odpovědnosti objektivní, jedná se tedy o odpovědnost za protiprávní výsledek, a tedy se uplatní bez ohledu na zavinění právnické osoby ve formě úmyslu či nedbalosti.

Dále Ústav dne 20. 4. 2018 obdržel vyjádření [REDAKCE], které je součástí spisu sp. zn. sukls93337/2018, k výzvě Ústavu ze dne 9. 4. 2018, v němž [REDAKCE] uvedla, že zadavatelem předmětné reklamy byla společnost PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o., zpracovatelem byla [REDAKCE] a šířitelem této reklamy byl Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. Reklama byla dle [REDAKCE] zadána dne 9. 1. 2018 a zpracována dne 11. 1. 2018. Dále bylo uvedeno, že došlo k vyhotovení několika návrhů reklamy s tím, že finální (zrevidovaná) verze reklamy obsahovala všechny povinně uváděné informace podle §

5a odst. 5 zákona o regulaci reklamy, přičemž právě tato verze měla být otištěna a nedopatřením zadavatele došlo k odeslání pracovní verze reklamy k otištění. Přílohou tohoto vyjádření byly pdf podoba reklamy, ve které byla reklama šířena, finální zrevidovaná verze reklamy, která měla být otištěna a faktura – daňový doklad č. 112018 na grafické práce: inzerát Kurýr únor 2018.

Ke zjištěným skutečnostem Ústav uvádí následující:

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. se jednáním popsaným ve výroku bod I) prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 kde je požadováno, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku a porušení povinností uložených ustanovením § 5a odst. 5 písm. b) a d) kde je požadováno, aby reklama zaměřená na širokou veřejnost v případě, že humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, obsahovala i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, a dále aby reklama obsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. Podle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zadavatel reklamy dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty obviněnému PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. ve výši 75.000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být udělena pokuta až do výše 2.000.000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena ve spodní části zákonné sazby.

Dále s ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. se šířením reklamy popsaným ve výroku bod II) prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 kde je požadováno, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku a porušení povinností uložených ustanovením § 5a odst. 5 písm. b) a d) kde je požadováno, aby reklama zaměřená na širokou veřejnost v případě, že humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, obsahovala i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, a dále aby reklama obsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. Podle ustanovení § 8a odst. 1 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako šířitel reklamy dopustí přestupku tím, že šíří reklamu porušující podmínky stanovené pro obsah reklamy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty obviněnému Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ve výši 5.000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být udělena pokuta až do výše 500.000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena ve spodní části zákonné sazby.

Odůvodnění výše pokuty

Při stanovení výše pokuty za 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 obviněných jako právnických osob.

Ad výrok bod I)

Při stanovení výše pokuty pro obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno významné ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve

kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky šířené široké veřejnosti. 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, že reklama zaměřená na širokou veřejnost musí obsahovat základní a pravdivé informace, na základě kterých si spotřebitel může vytvořit základní představu o účincích, ale i možných rizicích spojených s užíváním dotčeného léčivého přípravku, je naprosto zásadní. Za zásadní Ústav rovněž považuje, aby reklama obsahovala v případě humánních léčivých přípravků obsahujících jen jednu léčivou látku i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, a dále aby reklama obsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročetní příbalové informace. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl Ústav k množství zadaných reklamních materiálů, kterých bylo 6900 výtisků, z nichž 6000 bylo distribuováno do domácností a zbývající počet byl k dispozici v informačních centrech a podatelkách městského úřadu. Množství rozšířeného tiskového materiálu je možné vyhodnotit jako vysoké a tuto skutečnost hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem.

Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav k tomu, že obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. v rámci šetření případu spolupracoval a poskytl veškeré informace požadované Ústavem. Rovněž Ústav jako polehčující okolnost hodnotí skutečnost, že obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. projevil snahu o stažení reklamy z oběhu a učinil kroky k informování veřejnosti ohledně chybného obsahu reklamy.

Ústav také přihlédl k tomu, že se v případě obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. nejedná o recidivu, která by spočívala v porušení zákona o regulaci reklamy po pravomocném uložení pokuty za jiné porušení téhož zákona. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

Ústav dále z hlediska činnosti obviněného přihlédl ke skutečnosti, že obviněný PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. je provozovatelem 4 lékáren v Praze a Středočeském kraji. Ústav má s ohledem na výše uvedené za to, že uložená pokuta při spodní hranici zákonné sazby by neměla ohrozit další činnost obviněného.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného PhMr.Lucie a Aleš Nedopilovi s.r.o. ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení nebyl do doby vydání tohoto rozhodnutí prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Ad výrok bod II)

Při stanovení výše pokuty pro obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno významné ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky šířené široké veřejnosti. 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, že reklama

zaměřená na širokou veřejnost musí obsahovat základní a pravdivé informace, na základě kterých si spotřebitel může vytvořit základní představu o účincích, ale i možných rizicích spojených s užíváním dotčeného léčivého přípravku, je naprosto zásadní. Za zásadní Ústav rovněž považuje, aby reklama obsahovala v případě humánních léčivých přípravků obsahujících jen jednu léčivou látku i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, a dále aby reklama obsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl Ústav k množství zadaných reklamních materiálů, kterých bylo 6900 výtisků, z nichž 6000 bylo distribuováno do domácností a zbývající počet byl k dispozici v informačních centrech a podatelkách městského úřadu. Množství rozšířeného tiskového materiálu je možné vyhodnotit jako vysoké a tuto skutečnost hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem.

Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav k tomu, že obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. v rámci šetření případu spolupracoval a poskytl veškeré informace požadované Ústavem.

Ústav také přihlédl k tomu, že se v případě obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. nejedná o recidivu, která by spočívala v porušení zákona o regulaci reklamy po pravomocném uložení pokuty za jiné porušení téhož zákona. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

Dále Ústav uvádí, že z výkazu zisku a ztráty za rok 2017 a z výkazu zisku a ztráty za rok 2018, které jsou veřejně přístupné ve sbírce listin Obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, obviněný Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. zakončil rok 2017 s kladným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši 16.536,76 Kč a rok 2018 zakončil s kladným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši 153.000,- Kč. Ústav má s ohledem na výše uvedené za to, že uložená pokuta při spodní hranici zákonné sazby by neměla ohrozit další činnost obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného Mediální a komunikační servis Říčany, o.p.s. ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení nebyl do doby vydání tohoto rozhodnutí prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Ad výrok body I) a II)

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

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,

- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

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

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Výrok č. I tohoto rozhodnutí nabyl právní moci dne: 26. 6. 2020

Vyhotoveno dne: 3. 8. 2020

Za správnost odpovídá: Mgr. Jolana Tichá v.r.