



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT
BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o.
IČO: 614 98 807

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Durychova 101/66
Lhotka, Praha 4
PSČ: 142 00

Spisová zn. sukls273380/2021
Č. jedn. suk1273380/2021

Vyřizuje/linka

Datum
30. 9. 2021

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, obchodní společnost **BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., IČO: 614 98 807**, se sídlem na adrese **Durychova 101/66, Lhotka, Praha 4, PSČ: 142 00**, (dále jen „obviněný“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls273380/2021 a č. j. *suk1273380/2021* **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel reklamy

- a) zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek PAMYCON zaměřenou na odbornou veřejnost ve formě reklamního letáku šířeného v rámci odborné konference společnosti Angis Plus, s.r.o. konané v Praze dne 11. 9. 2020, mezi odborníky v počtu 30 až 50 kusů, když tento reklamní leták obsahoval informace, jež neodpovídaly souhrnu údajů o přípravku (dále také jen „SPC“), neboť na tomto reklamním letáku byl uveden nadpis „PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK“ a „PRO TRH V ČR POUZE V ČESKÉM OBALU A S ČESKOU PŘÍBALOVOU INFORMACÍ“, avšak v SPC byl na základě rozhodnutí Ústavu sp. zn. sukls327630/2019, které nabylo právní moci dne 12. 3. 2020, změněn název léčivého přípravku z dřívějšího „PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK“ na „PAMYCON“,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,

- b) neuvedl v reklamním letáku blíže určeném ve výroku bodu a) tohoto příkazu šířeném mezi odborníky v rámci odborné konference společnosti Angis Plus, s.r.o. konané v Praze dne 11. 9. 2020 údaje o datu schválení nebo poslední revizi souhrnu údajů o přípravku, dále informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

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

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

150.000,- Kč

(slovy: sto 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 od právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte **9010021221**.

Odůvodnění

Na základě vlastního podnětu Ústav prošetřil v řízení pod sp. zn. sukls232388/2020 případ, jehož předmětem byl reklamní leták společnosti BIOTIKA BOHEMIA zaměřený na odbornou veřejnost nadepsaný „PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK“.

Reklamní leták velikosti A5 obsahuje nadpis „PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK“ a „PRO TRH V ČR POUZE V ČESKÉM OBALU A S ČESKOU PŘÍBALOVOU INFORMACÍ“. Uprostřed letáku je zobrazen obal přípravku, lahvička a zabalené kapátko. Napravo od obrázku je text „bezpečná manipulace, pohodlná aplikace“. Na levé straně je nápis „terapeutické indikace“ a pod ním „v porodnictví a gynekologii k léčbě ragád (trhlin) bradavek, mastitid (zánět prsu) a abscesu (dutina vyplněná hnisem) v období kojení, bakteriálních fluorů (výtoků) v indikovaných případech“. Pod tímto je nápis „v otorinolaryngologii k léčbě otitis externa (zánět zevního ucha), otitis media suppurativa chronica (chronicky hnisající zánět středního ucha), sinusitis maxillaris (zánět vedlejších nosních dutin v horní čelisti), infekcí sliznic horních a dolních dýchacích cest a u bronchiectazií (rozšíření průdušek) a dále k pooperační péči po ušních operacích. Pamycon není určen pro aplikace, které vyžadují sterilní prostředí“. Pod tímto se nachází kontakt „výhradní distributor v ČR: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00, Praha 4. Tel.: 244 464 454 e-mail: info@biotika-bohemia.cz“. V pravém dolním rohu se nachází logo obviněného, tj. společnosti Biotika Bohemia spol. s r.o.

Dle údajů uvedených v databázi bylo zjištěno, že přípravek „PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK“ byl v minulosti registrován, nicméně dne 12. 3. 2020 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu sp. zn. sukls327630 ze dne 25. 2. 2020, kterým byl v návaznosti na přijatou změnu typu IB, oznámenou dne 13. 12. 2019 držitelem rozhodnutí o registraci, společností BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, v souladu s článkem 13e písm. c) v návaznosti na článek 13b nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012, změněn název národně registrovaného přípravku z původního názvu PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK na název PAMYCON (síla: 33000IU/2500IU; léková forma: drm.plv.sol. registrační číslo: 15/056/84-S/C).

Obviněnému byla dne 16. 9. 2020 zaslána výzva sp. zn. sukls232388/2020, č. j. sukl235450/2020, 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 distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se k předmětu šetření.

Obviněný Ústavu v odpovědi na tuto výzvu, doručené Ústavu dne 25. 9. 2020 sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem i šířitelem reklamy je on sám, tj. společnost BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00, Praha 4, IČ: 61498807. Reklamní materiál byl zpracován dne 10. 4. 2017, tisk proběhl 3. 5. 2017 a je

používán od 10. 5. 2017 do dne odpovědi. Celkové množství vytištěných materiálů bylo 10.000 ks. K předmětu šetření obviněný uvedl, že se nejedná o reklamní materiál, ale o materiál pro vnitřní edukační firemní potřebu, který byl zpracován za účelem interních firemních školení.

Dne 30. 10. 2020 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls232388/2020, č. j. sukl274107/2020, jíž obviněnému uložil sdělit datum, kdy byla reklama zadána, předložit kopie dodacích listů a faktur potvrzující celkové množství vytištěných reklam a sdělit celkové množství skutečně distribuovaných reklam.

Dne 5. 11. 2020 obviněný na tuto výzvu Ústavu sdělil, že tisk edukačního materiálu byl zadán dodavateli 10. 4. 2017, v příloze byla uvedena faktura, potvrzující celkové množství vytištěného edukačního materiálu, a dále faktura sloužící zároveň jako dodací list; celkově bylo použito za 3 a půl roku od vytištění cca 800 – 1.000 ks vytištěného edukačního materiálu.

Dne 15. 9. 2021 Ústav vydal Výzvu III pod sp. zn. sukls232388/2020, č. j. sukl259541/2021, jíž vyzval obviněného ke sdělení údajů o celkovém množství letáků, které byly distribuovány v rámci odborné konference společnosti Angis Plus, s.r.o. konané v Praze dne 11. 9. 2020, kde jej obdržely i inspektorky Ústavu během prováděné inspekce.

Dne 20. 9. 2021 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, kde v odpovědi na Výzvu III ze dne 15.9.2021 sdělil, že v rámci konference společnosti Angis Plus, s.r.o., konané dne 11.9.2020, nebylo distribuováno žádné množství letáků, týkajících se údajné propagace humánního léčivého přípravku PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK, ale že u stánku obviněného byl poskytován odborníkům edukační materiál o tomto přípravku; vzhledem k tomu, že jde o edukační materiál, nebyla vedena žádná speciální evidence výdeje. Podle odhadu obviněného bylo takového edukačního materiálu poskytnuto v rámci konference cca 30 – 50 ks.

Dne 15. 9. 2021 Ústav rovněž vydal výzvu pod sp. zn. sukls232388/2020, č. j. sukl259567/2021, jíž vyzval společnost Angis plus s.r.o., IČO: 26951223, se sídlem na adrese Jiřího Wolkerova 495/3, 682 01 Vyškov, ke sdělení údajů o celkovém počtu odborníků, kteří se zúčastnili odborné konference společnosti Angis Plus, s.r.o. konané v Praze dne 11. 9. 2020.

Dne 20. 9. 2021 společnost Angis plus s.r.o. na tuto výzvu Ústavu sdělila, že odborné konference konané v Praze dne 11. 9. 2020 se dle prezenční listiny zúčastnilo celkem 104 odborníků.

Ad výrok

Ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“

Ustanovení § 5b odst. 2 písm. b), c), d) zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize, c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*“

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. (s platností od 19. 9. 2011) v bodu 3 uvádí: „*Jakékoli informace obsažené v reklamě na léčivý přípravek musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. (...)*“

S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je.“

Uvedené požadavky vycházejí z rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011, který se týká souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 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“, nebo přílohu č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků) s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

Reklamní materiál byl zpracován dne 10. 4. 2017, tisk proběhl 3. 5. 2017, celkově bylo použito za 3 a půl roku od vytištění cca 800 – 1.000 kusů, a dne 11. 9. 2020 jej bylo distribuováno 30 až 50 kusů při celkovém počtu 104 účastníků odborné konference. Dokladem je kopie tohoto letáku, která byla zařazena do spisu sp. zn. suks232388/2020 pod ev. č. 237463/20-sukl a č. j. suks232388/2020, a sdělení obviněného, které bylo zařazeno do spisu pod ev. č. 268098/21-sukl, a sdělení společnosti Angis Plus, s.r.o., které bylo zařazeno do spisu pod ev. č. 268333/21-sukl. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o změně názvu léčivého přípravku sp. zn. suks327630 ze dne 25. 2. 2020 nabylo právní moci dne 12. 3. 2020, údaje v reklamním letáku šířeném v průběhu odborné konference společnosti Angis Plus, s.r.o. konané v Praze dne 11. 9. 2020, neodpovídaly souhrnu údajů o přípravku (SPC), neboť na tomto reklamním letáku byl uveden nadpis „PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK“ a „PRO TRH V ČR POUZE V ČESKÉM OBALU A S ČESKOU PŘÍBALOVOU INFORMACÍ“. Došlo tak k porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť reklamní leták v době jeho šíření obsahoval název léčivého přípravku, který není uvedený v platném SPC.

Uvedený reklamní leták rovněž neobsahoval údaje o datu schválení nebo poslední revizi souhrnu údajů o přípravku, dále informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tím došlo k porušení ustanovení § 5b odst. 2 písm. b), c), d) zákona o regulaci reklamy. Dokladem je kopie letáku, obsažená ve spise sp. zn. suks232388/2020 pod ev. č. 237463/20-sukl a č. j. suks232388/2020.

K námitce obviněného, že se nejednalo o reklamní materiál, ale o materiál pro vnitřní edukační firemní potřebu a byl zpracován za účelem interních firemních školení, Ústav uvádí, že bylo inspektorkami Ústavu prokázáno, že šlo o reklamní materiál, který byl ve skutečnosti veřejně šířen reprezentanty společnosti BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. a prokazatelně v množství nejméně 30 kusů distribuován odborníkům v rámci odborné konference společnosti Angis Plus, s.r.o. konané v Praze dne 11. 9. 2020, kde jej obdržely i inspektorky Ústavu během prováděné inspekce. Dokladem je kopie tohoto letáku, která byla zařazena do spisu sp. zn. suks232388/2020 pod ev. č. 237463/20-sukl a č. j. suks232388/2020. Z vyjádření obviněného uvedených výše jednoznačně vyplývá, že obviněný zpracoval uvedený reklamní materiál v době před vydáním rozhodnutí Ústavu sp. zn. suks327630 ze dne 25. 2. 2020, nicméně jej šířil v době následující po vydání tohoto rozhodnutí; právě zpřístupnění reklamních letáků odborné veřejnosti je pojmovým znakem reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 a zákona o regulaci reklamy. Znamená to, že v případě, že by uvedené reklamní materiály nebyly šířeny mezi odborníky, ale jen užívány pro vnitřní potřebu obviněného, jak tvrdí obviněný, by o nedovolené jednání nešlo. Tak tomu však v daném případě nebylo, reklama mezi odborníky šířena byla, a tuto námitku proto Ústav považuje za bezpředmětnou.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 a § 5b odst. 2 písm. b), c) a d) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

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

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 47 preambule směrnice 2001/83/ES, podle níž reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob, přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování.

Z hlediska způsobu spáchání Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena dne 11. 9. 2020 reklamními letáky v počtu 30 až 50 kusů z celkového množství 10.000 kusů, včetně těch, které obdržely inspektorky Ústavu. Toto množství pokládá Ústav za nezanedbatelné vzhledem k celkovému množství účastníků odborné konference, jejichž počet činil dle prezenční listiny 104 osob.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v okamžik spáchání přestupku pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty, dostupného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný k 31. 12. 2020 záporného výsledku hospodaření po zdanění ve výši minus 1.917.000,- Kč. Ústav konstatuje, že vzal v potaz, že výše pokuty nesmí být pro obviněného likvidační, avšak současně odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2015, č. j. 8 Afs 25/2012-351, který se týkal předluženého pachatele, a podle nějž v případě předlužení pachatele nevzniká automatická imunita vůči sankcím ukládaným v oblasti veřejného práva. Opačný závěr by zcela popřel účel trestu a mohl by vést dokonce k absurdním důsledkům, kdy předlužený subjekt by se fakticky mohl chovat libovolně a mohl by beztrestně páchat jakoukoliv protiprávní činnost, včetně té nejzávažnější. Dále vzal Ústav v úvahu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle nějž správní trestání plní nejen funkci preventivní, ale rovněž i represivní, přičemž 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.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto příkazem uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 150.000,- Kč, která odpovídá 7,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

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

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

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 10. 2021

Vyhotoveno dne: 14. 10. 2021

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