



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
ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s.
IČO: 285 11 298

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Nové sady 996/25
Staré Brno
PSČ: 602 00, Brno

Spisová zn. sukls25563/2021
Č. jedn. sukls25563/2021

Vyřizuje/linka

Datum
28. 1. 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 **ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s., IČO: 285 11 298**, se sídlem na adrese **Nové sady 996/25, Staré Brno, PSČ: 602 00, Brno**, (dále jen „obviněný“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls25563/2021 a č. j. *sukl25563/2021* **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Smecta® 3g 10 sáčků uvedenou v reklamním letáku velikosti A4, který byl zaměřený na širokou veřejnost a byl platný v období červenec - srpen 2019 a obsahoval na čtvrté stránce v levém horním rohu vyobrazenou krabičku a dva sáčky s nápisem „Smecta® 3g 10 sáčků *k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí“, s uvedením akční ceny 119,- Kč, běžné ceny 139,-Kč a slevy 20,-Kč a výzvy pro širokou veřejnost „Pečlivě čtěte příbalovou informaci.“ a „Léčivý přípravek s účinnou látkou diosmektit k vnitřnímu užití“, ačkoli tato reklama byla v rozporu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací k uvedenému léčivému přípravku,

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

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

30.000,- Kč

(slovy: třicet 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 číslo **9010002321**.

Odůvodnění

Ústav zahájil šetření, jehož předmětem byla reklama na humánní léčivý přípravek Smecta® 3g 10 sáčků uvedená v reklamním materiálu společnosti Česká Lékárna Holding, a.s., který byl zaměřený na širokou veřejnost a byl platný v období červenec-srpen 2019. Reklamní leták velikosti A4 obsahuje na čtvrté stránce v levém horním rohu vyobrazenou krabičku a dva sáčky s nápisem „Smecta®3g 10 sáčků *k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí“. Dále je zde uvedena akční cena 119,- Kč, běžná cena 139,-Kč a sleva 20,-Kč. Rovněž je zde uvedena výzva pro širokou veřejnost „Pečlivě čtěte příbalovou informaci.“ a „Léčivý přípravek s účinnou látkou diosmektit k vnitřnímu užití.“

Dle názoru Ústavu nelze v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Smecta 3g, uvádět informaci, že je určen k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí, neboť Ústav schválil ke dni 7. 5. 2019 změnu registrace léčivého přípravku Smecta, 3g por,plv.sus., SÚKL kód 59940, 59941, registrační číslo 49/212/93-C, v rámci které došlo ke změnám v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) a příbalové informaci (dále jen „PIL“). Změny v SPC a PIL byly provedeny v souladu s doporučením Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) o implementaci pokynu ICH Q3D, který reviduje povolené koncentrace elementárních nečistot v léčivých přípravcích, z důvodu obsahu stopového množství olova v léčivém přípravku Smecta. Analýza tohoto přípravku dle nových norem neshledala ve vztahu k olovu žádná skutečná bezpečnostní rizika, přesto jako preventivní opatření byly u léčivého přípravku Smecta odstraněny nejvíce ohrožené populace z indikací: děti do 2 let věku, těhotné a kojící ženy. Nelze tedy tvrdit, že by se jednalo o potvrzení údajů uvedených v SPC, nebo o jejich zpřesnění.

Změny v SPC v bodě 4.1.:

Dříve:

Léčba akutního průjmu **u dětí** (včetně kojenců) současně s podáním perorálního rehydratačního roztoku a u dospělých. Symptomatická léčba chronického funkčního průjmu u dospělých. Symptomatická léčba bolesti spojené s funkčními onemocněními střev.

Nyní:

Léčba akutního průjmu **u dětí od 2 let** (včetně kojenců) současně s podáním perorálního rehydratačního roztoku a u dospělých. Symptomatická léčba chronického funkčního průjmu u dospělých. Symptomatická léčba bolesti spojené s funkčními onemocněními střev.

Dne 25. 2. 2020 proto Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls19786/2020, č. j. sukl50600/2020 (dále jen „výzva“; totožná výzva byla vydána Ústavem ještě 2. 3. 2020 pod sp. zn. sukls19786/2020 a č. j. sukl55866/2020), jíž obviněného vyzval v souladu § 7a odst. 2 zákona o regulaci reklamy ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedené reklamy. Požadovanými údaji se rozumělo: firma a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy a současně, pokud je mezi zadavatelem reklamy a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření reklamy, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena, případně sdělení, že obviněný není zadavatelem dotčené reklamy.

Dále Ústav obviněného vyzval v souladu s § 7a odst. 2 zákona o regulaci reklamy o poskytnutí dalších informací vztahujících se k šíření výše uvedené reklamy na léčivý přípravek Smecta: druh komunikačních médií, kterými byla reklama šířena (podle ustanovení § 1 odst. 2 zákona); datum, kdy byla reklama zadána a datum, kdy byla zpracována; časové období/časový plán, ve kterém byl/je/bude reklama šířena; originál reklamy v takové podobě, v jaké byl/je/bude šířena; celkové množství vytištěných reklam (kopie dodacích listů a faktur) a celkové

množství skutečně distribuovaných reklam; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedené reklamy a k případnému porušení zákona).

Ke splnění povinností uvedených ve výzvě Ústav obviněnému stanovil lhůtu 10 dnů od doručení výzvy.

Dne 6. 3. 2020 byla Ústavu doručena odpověď obviněného, kde k výzvě Ústavu obviněný uvedl:

- zadavatelem reklamy byla společnost Ipsen Pharma s.r.o., se sídlem Olbrachtova 2006/9, 140 00 Praha 4, IČO: 070 99 321, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 294625;
- zpracovatelem reklamy byl obviněný, tj. společnost ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s., se sídlem Nové sady 996/25, Staré Brno, 602 00 Brno, IČ: 285 11 298, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod sp. zn. B 6919;
- realizaci (pouze tisk) reklamního materiálu provedla společnost EUROPRINT a.s., se sídlem Pod Kotlářkou 151/3, 150 00 Praha 5 – Košíře, IČ: 242 33 048, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. B 18625; koordinaci tisku a dalších činností, jako jazykové korektury, provedla společnost VLTAVA LABE MEDIA a.s., se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČ: 014 40 578, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. B 18970;
- šíření reklamy proběhlo následovně: prostřednictvím neadresné distribuce (roznos letáků), kterou zajistil podnik Česká pošta, s.p., se sídlem Politických vězňů 909/4, 225 99 Praha 1, IČ: 471 14 983, zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. A 7565; jako příloha periodického tisku: deník Blesk vydávaný společností CZECH NEWS CENTER a.s., se sídlem Komunardů 1584/42, Holešovice, 170 00 Praha 7, IČ: 023 46 826, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. B 19490; deník Deník, časopisy Vlasta a Květy vydávané společností VLTAVA LABE MEDIA a.s., se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČ: 014 40 578, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. B 18970; deník Právo vydávaný společností BORGIS a.s., se sídlem Slezská 2127/13, 121 50 Praha 2, IČ: 005 64 893, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. B 267;
- dále šíření probíhalo v lékárnách Dr.Max provozovaných obviněným; v pobočkách společnosti MOJE AMBULANCE a.s., se sídlem Vítkovická 3077/16, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, IČ: 277 98 941, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě pod sp. zn. B 3229.
- Zpracování reklamy proběhlo na základě objednávky zadavatele ze dne 6. 6. 2019. Obviněný měl uzavřenou rámcovou smlouvu na tisk reklamních materiálů za rok 2019 se společnostmi EUROPRINT a.s. a VLTAVA LABE MEDIA a.s. ze dne 14. 12. 2018, tisk reklamního letáku na období červenec - srpen 2019 proběhl na základě elektronické objednávky. Dále měl obviněný uzavřenou rámcovou smlouvu na roznos a rozeslání reklamních letáků na rok 2019 s podnikem Česká pošta, s.p. ze dne 1. 3. 2019. S dalšími šířiteli naše společnost neměla uzavřené písemné smlouvy, šíření probíhalo na základě jednotlivých objednávek.
- Předmětná reklama byla uvedena v reklamním letáku platném v období 1. 7. 2019 – 31. 8. 2019. Tento leták byl dostupný k odběru v lékárnách Dr.Max, byl šířen neadresnou distribucí (roznosem letáků), pomocí vkladů do periodického tisku a v pobočkách společnosti MOJE AMBULANCE a.s. Reklamní leták byl rovněž dostupný v elektronické podobě na našich webových stránkách www.drmax.cz.

- Reklama byla zadána dne 6. 6. 2019 a její zpracování probíhalo ve dnech 7. 6. – 14. 6. 2019.
- Reklamní leták byl dostupný k odběru v lékárnách Dr.Max ve dnech 28. 6. 2019 – 31. 8. 2019. Šíření neadresnou distribucí probíhalo ve dnech 8. – 9. 7. 2019. Leták byl vložen do periodického tisku vycházejícího v následujících dnech:
 - Blesk – 1. 7. 2019
 - Právo – 29. 6. 2019
 - Deník – 1. 7. 2019
 - Květy – 4. 7. 2019
 - Vlasta – 3. 7. 2019
- Na pobočky společnosti MOJE AMBULANCE a.s. byl reklamní leták doručen dne 21. 6. 2019. Na webových stránkách „www.drmax.cz“ byl leták dostupný od 1. 7. 2019 do 31. 8. 2019. Originál reklamy v takové podobě, v jaké byla šířena, byl přiložen v příloze datové zprávy.
- Celkem bylo vytištěno 3 280 081 ks reklamních letáků, distribuovaných bylo 3 230 881 ks reklamních letáků. Obviněný si není vědom, že by předmětná reklama na léčivý přípravek Smecta byla v rozporu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Dle jeho názoru uvedená informace, tedy věta „k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí“, není v rozporu s údaji uvedenými v souhrnu údajů tohoto přípravku.

Dne 28. 12. 2020 Ústav vydal výzvu sp. zn. suks19786/2020, č. j. sukl199/2021, kterou vyzval zadavatele reklamy, společnost Ipsen Pharma s.r.o., se sídlem Olbrachtova 2006/9, 140 00 Praha 4, IČO: 070 99 321, (dále jen „Ipsen Pharma s.r.o.“), aby Ústavu sdělil údaje o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedené reklamy a v případě, že obviněný nebyl zadavatelem dotčené reklamy, aby sdělil i tuto skutečnost. Dále touto výzvou Ústav vyzval společnost Ipsen Pharma, s.r.o., aby sdělila informace o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datu, kdy byla reklama zadána a zpracována; časovém období/časovém plánu, ve kterém byl/je/bude reklama šířena; originálu reklamy v takové podobě, v jaké byl/je/bude šířena; celkovém množství vytištěných reklam a celkovém množství skutečně distribuovaných reklam; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedené reklamy a k případnému porušení zákona).

Dne 12. 1. 2021 byla Ústavu doručena písemnost označená jako „Odpověď na Výzvu ze dne 28.12.2020 – Šetření podnětu ve věci reklamy na humánní léčivý přípravek Smecta“, v níž zadavatel reklamy, společnost Ipsen Pharma s.r.o., uvedl:

- zadavatelem reklamy ve smyslu § 1 odst. 5 zákona o regulaci reklamy je společnost Ipsen Pharma s.r.o.;
- zpracovatelem a šířitelem reklamy ve smyslu § 1 odst. 6 a 7 zákona o regulaci reklamy je společnost Česká Lékárna Holding, a.s., IČO: 28511298, se sídlem Nové sady 996/25, Staré Brno, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, sp. zn. B 6919;
- společnost Ipsen Pharma s.r.o. má se zpracovatelem uzavřenou rámcovou dohodu o spolupráci ze dne 2. ledna 2019 (viz příloha č. 1 podání zadavatele);
- zadavatel nemá detailní informace o způsobu šíření reklamy a ani o osobách, které se na šíření reklamy ve spolupráci se zpracovatelem podílely. Má uzavřenu pouze výše uvedenou smlouvu, na jejímž základě zadala předmětnou reklamu ke zpracování a šíření;
- podle informací zadavatele byla reklama šířena prostřednictvím reklamních letáků zpracovatele a

v elektronické podobě na webových stránkách www.drmax.cz;

- reklama byla zadána dne 6. června 2019, přesné datum zpracování nemá zadavatel k dispozici;
- leták obsahující reklamu byl dle informací od zpracovatele šířen po dobu své platnosti, tedy od 1. července 2019 do 31. srpna 2019;
- bližší informace o přesném datu šíření nemá zadavatel k dispozici; finální podoba reklamy v elektronické podobě je obsažena v příloze č. 2 podání zadavatele;
- informace o celkovém množství vytištěných reklam a skutečně distribuovaných reklam nemá zadavatel k dispozici, neboť nebyl zpracovatelem a šířitelem reklamy, tisk a šíření letáků zajišťoval zpracovatel reklamy;
- podle názoru zadavatele je předmětná reklama v souladu se zákonem o regulaci reklamy.

Uvedené informace potvrzují, že společnost Ipsen Pharma s.r.o. byla zadavatelem reklamy, zpracovatelem pak byl obviněný.

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.*“

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. Požadavky na reklamu na LP v bodu 3 uvádí: „*Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP 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 nezkreslují je.*“

K námitce obviněného, podle níž si obviněný není vědom, že by předmětná reklama na léčivý přípravek Smecta byla v rozporu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a k názoru obviněného, že v reklamním letáku uvedená informace, tedy věta „k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí“, není v rozporu s údaji uvedenými v souhrnu údajů tohoto přípravku, uvádí Ústav následující:

Jak je uvedeno výše, Ústav schválil ke dni 7. 5. 2019 změnu registrace léčivého přípravku Smecta, 3g por,plv.sus., SÚKL kód 59940, 59941, registrační číslo 49/212/93-C, v rámci které došlo ke změnám v SPC a PIL, které byly provedeny v souladu s doporučením Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) o implementaci pokynu ICH Q3D, který reviduje povolené koncentrace elementárních nečistot v léčivých přípravcích, z důvodu obsahu stopového množství olova v léčivém přípravku Smecta. Současná podoba SPC v bodě 4.1. proto uvádí „Léčba akutního průjmu u dětí od 2 let (včetně kojenců)...“.

Tvrzení obviněného by bylo možné pokládat za pravdivé za předpokladu, že by reklamní tvrzení bylo pokládáno za obecné, nespécifické z hlediska věku dětí (tj. ve smyslu „k léčbě akutního průjmu u dospělých a *některých* dětí“, tj. v tomto případě dětí od 2 let věku). Současně je však možná jiná interpretace tohoto tvrzení, a sice

jako obecné tvrzení zahrnující i věk dětí, tj. ve smyslu „k léčbě akutního průjmu u dospělých a **všech** dětí“, tj. i dětí mladších 2 let. Je zřejmé, že z hlediska výrokové logiky vedle sebe nemůže současně obstát tvrzení, že určitý léčivý přípravek lze užít k léčbě všech dětí, a přitom je k léčbě některých dětí nevhodný. Z tohoto důvodu je třeba posoudit, které z uvedených interpretací dát přednost.

Podle názoru Ústavu je nutné v tomto případě přihlídnout k ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, podle něž reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. Došlo-li v případě předmětného léčivého přípravku ke změně v SPC, jež jeho použití omezuje, měla by tato změna být promítnuta i do reklamních materiálů, a to s ohledem na návyky pacientů (v případě dětských pacientů jejich rodičů), neboť reklamní materiál je často prvním prostředkem, kde se mohou o vlastnostech konkrétních léčivých přípravků poučit a získat informaci, která nebude vlastnosti léčivého přípravku přehánět - v tomto případě nebude uvádět, že se stále jedná o léčivý přípravek vhodný např. i pro děti mladší 2 let, ačkoli tomu tak již není.

Předmětné tvrzení „k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí“ pak údaje uvedené v SPC ani nedoplňuje, ani nezpřesňuje; naopak, má-li být vykládáno tak, že je v souladu s SPC, jak tvrdí obviněný, tedy ve smyslu „k léčbě akutního průjmu u dospělých a **některých** dětí“, tj. v tomto případě dětí od 2 let věku, jak bylo uvedeno výše, je nutné jej vykládat obecně, nespécificky k věku dětí. Proto podle názoru Ústavu nejde ani o tvrzení, která by ve smyslu citovaného bodu 3 pokynu UST-27 potvrzovala údaje uvedené v SPC, protože naopak jeho platnost musí být potvrzena na základě SPC, což jde proti smyslu uvedeného pokynu. Ústav má proto za to, že reklamní tvrzení není obecné a nespécifické k věku dětí, jak tvrdí obviněný, ale naopak je nutné jej pokládat za tvrzení specifiké k věku dětí a přehánějící vlastnosti léčivého přípravku, a tedy za rozporné s ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž 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 přihlídl zejména 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. Z tohoto důvodu uvedený zákon mj. stanoví v § 5 odst. 5, že reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. Ústav zdůrazňuje, že zvláště v případě, kdy došlo ke změně SPC, je nutné pečlivě korigovat reklamní tvrzení k léčivému přípravku a případně je upravit tak, aby s údaji uvedenými v SPC nebyla v rozporu, jak je uvedeno výše.

Z hlediska způsobu spáchání Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena reklamními letáky, jichž bylo

vytištěno celkem 3 280 081 kusů, a to jak jejich distribucí v lékárnách Dr.Max, tak prostřednictvím periodického tisku, konkrétně do titulů Blesk, Právo, Deník, Květy a Vlasta. Reklamní leták byl rovněž dostupný na webových stránkách www.drmax.cz a pobočkách společnosti MOJE AMBULANCE a.s. Předmětná reklama proto byla způsobilá oslovit velké množství pacientů a ovlivnit jejich rozhodování, což Ústav hodnotí jako vážné porušení právní povinnosti.

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. Z vlastní činnosti Ústav seznal, že obviněný je provozovatelem sítě 464 lékáren a jeho výsledek hospodaření za účetní období k 31. 12.2019 činil 484.836.000,- Kč. Z této skutečnosti lze vyvodit, že Ústavem udělená pokuta nebude mít pro obviněného likvidační charakter.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 30.000,- Kč, která odpovídá 1,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

K uložení výše 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

JUDr. Jan Strouhal
Oddělení právní a přestupkové
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 2. 2021

Vyhotoveno dne: 23. 2. 2021

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