**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**
BEMI INVEST EU s.r.o.
IČO: 033 37 375

**ZASTOUPEN**

**ADRESA PRO DORUČENÍ**
Staroveská 53/95
Ostrava – Proskovice
724 00

Spisová zn. sukls358714/2018
Č. jedn. sukl295918/2020

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 23. 11. 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.

# ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), toto rozhodnutí:

**I)**
**Obviněný**, společnost **BEMI INVEST EU s.r.o., IČO: 033 37 375,** se sídlem **Staroveská 53/95, 724 00 Ostrava – Proskovice** (dále jen „obviněný“) jako provozovatel webových stránek www.besta-shop.cz, se tímto rozhodnutím vydaným pod č. j. *sukl295918/2020* **shledává vinným ze spáchání přestupků** uvedených v ustanoveních

1) **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil tím, že zacházel s léčivými přípravky, aniž by byl osobou k tomu oprávněnou, když dne 30. 10. 2018 prostřednictvím webových stránek www.besta-shop.cz, jejichž je provozovatelem, nabízel neregistrovaný léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg za účelem jejich zásilkového výdeje, **čímž jednal v rozporu s ust. § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech,**

2) **§ 103 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech**, kterého se obviněný dopustil tím, že na trh uvedl léčivý přípravek, kterému nebyla udělena registrace, když na trh uvedl neregistrovaný léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, který nabízel na jím provozovaných webových stránkách, e-shopu, www.besta-shop.cz, **čímž jednal v rozporu s § 25 odst. 1 zákona o léčivech,**

3) **§ 8a odst. 1 písm. r) zákona o regulaci reklamy**, kterého se obviněný jako šiřitel dopustil tím, že v období od 29. 10. 2018 do 20. 11. 2018 prostřednictvím webových stránek www.besta-shop.cz, jejichž je provozovatelem, šířil reklamu na humánní léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, který nebyl registrován podle zvláštního předpisu, kterým je zákon o léčivech, čímž porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy na humánní léčivý přípravek podle ust. **§ 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy**,

4) **§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy,** kterého se obviněný jako zpracovatel dopustil tím, že v říjnu 2018 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, který nebyl registrován podle zvláštního předpisu, kterým je zákon o léčivech, čímž porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy na humánní léčivý přípravek podle ust. **§ 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy**,

**a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech se mu ukládá pokuta ve výši**

**35.000,- Kč**
**(slovy: třicet pět tisíc korun českých),**

**a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech,** za něž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČO společnosti 03337375.

**II)**

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši

**1 000,- Kč**
**(slovy: tisíc korun českých).**

**Náklady řízení** jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí **na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710)**, jako variabilní symbol uveďte číslo **9510023520**.

**Odůvodnění**

Dne 29. 10. 2018 Ústav zjistil, že obviněný, společnost BEMI INVEST EU s.r.o., IČ: 033 37 375, se sídlem Staroveská 53/95, 724 00 Ostrava – Proskovice, nabízí prostřednictvím webových stránek, www.besta-shop.cz, jejichž je obviněný rovněž provozovatelem, léčivé přípravky Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg za účelem jejich zásilkového výdeje. V sekci „Erotické pomůcky 18+“ webových stránek umístil obviněný reklamu na neregistrovaný léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7x100mg. Reklama byla vyjádřena barevnou fotografii vnějšího obalu a vějířovitě rozložených vnitřních obalů tohoto neregistrovaného léčivého přípravku. Napravo od fotografie byla umístěna tato reklamní sdělení: „*SLEVA 50 %“, „novinka, top produkt*“ a dále „*Doba dodání Zboží Vám můžeme doručit již zítra do 14:00. Stačí, když zboží objednáte nejpozději dnes do 14:00*“, „*Číslo produktu: 000357“, „běžná cena 989,00 Kč“, „naše cena bez DPH: 371,07 Kč“, „naše cena s DPH (21 %): 449,00 Kč*“. Pod fotografií vedle ní uvedeným textem se nacházejí informace: „*Kompletní specifikace, Kamagra Oral Jelly 7x100mg, Diskrétně zabaleno!!!, (klademe velký důraz na diskrétnost našich zákazníků), Léčivá látka: Sildenafil, Obsah látky v 1 sáčku: 100mg, Účinek se dostavuje: 10-15 min. po užití, Účinek trvá: 4-5 hodiny, Obsah 1 balení: 7ks gelových sáčků s ovocnou příchutí, Výrobce: Ajanta Pharma, Expirace: 12/2020. Kamagra Oral Jelly - Sildenafil - podpora erekce. Kamagra Oral Jelly gelové sáčky s ovocnými příchutěmi jsou rychlejší 100% náhrada*

*(genericum) Viagry (Sildenafil). Obsahují stejnou účinnou látku jako Viagra (Sildenafil). Výhoda je však především v opravdu rychlém účinku Kamagra Oral Jelly, který se dostaví již po 10-15 minutách po užití. Účinná látka Sildenafil se vstřebává přes sliznici dutiny ústní do krevního objehu a tím je zaručen tento rychlý nástup dlouhotrvajícího účinku léku Kamagra Oral Jelly (Sildenafil). Gel Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) je vyráběn s ovocnými příchutěmi, a proto je užívání léku Kamagra Oral Jelly velmi příjemné, navíc nemusíte gel Kamagra Oral Jelly ani zapíjet, stačí pouze otevřít sáček s gelem a aplikovat do úst. To je také jeden z hlavních důvodů, proč je Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) tak oblíbená mezi muži.“*

Pod těmito reklamními sděleními byla umístěna další fotografie, zachycující do vějíře rozložených 7 vnitřních 100 gramových balení předmětného neregistrovaného léčivého přípravku, po jednom od každé příchutě. Text pod fotografií pak jednotlivé příchutě vyjmenovával, když uváděl: „*Příchutě: Banán Malina Kiwi Jahoda Čokoláda Caramel Ananas Pomeranč Jablko.*“ Dále v reklamním sdělení stálo: „*Účinné látky Kamagra Oral Jelly (Sildenafil): Jeden sáček Kamagra Oral Jelly obsahuje 100mg Sildenafilu, stejně jako Viagra. Dávkování Kamagra Oral Jelly (Sildenafil): Lék Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) není vhodné užívat víckrát než jeden sáček denně. Účinky léku Kamagra Oral Jelly se dostavují při dostatečné sexuální stimulaci. Přípravek Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) není afrodiziakum. Účinek léku Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) se dostavuje již po 10-15 minutách. Účinek Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) je 4-5 hodin, tedy stejně jako u přípravku Viagra (Sildenafil). Před použitím léku Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) se nedoporučuje požití velkého množství alkoholu. Alkohol a mastná jídla snižují účinek. Lék Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) nesmí užívat: Pacienti, kteří prodělali infarkt nebo mají jiné problémy ze srdcem, vysoký nebo nízký krevní tlak, nebo mají slabou srážlivost krve. Kdokoliv, kdo má alergickou reakci na Sildenafil. Kdokoliv, kdo používá léky obsahující oxid dusnatý nebo nitráty, které se mimo jiné používají v určitých případech onemocnění anginou pectoris (bolest na hrudi). Mezi nejčastěji používané nitráty patří nitroglycerin a isosorbid dinitro. Pokud trpíte anginou pectoris a nejste si jisti, zda vámi momentálně užívané léky odpovídají některým z výše uvedených, poraďte se před použitím přípravku Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) se svým lékařem. Doporučení pro pacienty užívající Kamagra Oral Jelly (Sildenafil): Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) není vhodné užívat současné s léky obsahujícími nitráty nebo schopnými uvolňovat oxid dusnatý a přípravky obsahujícími isosorbid mononitrát a isosorbid dinitro. Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) může závažně zvýšit účinek těchto přípravků. Společné užívání Kamagra Oral Jelly (Sildenafil) s dalšími léky vyžaduje schválení vaším ošetřujícím lékařem, speciálně v případě, pokud užíváte přípravky cimetidinu, erythromycin a Ketoconazol. Vedlejší účinky Kamagra Oral Jelly (Sildenafil): Jako u většiny léků se mohou objevit nežádoucí účinky i u Kamagra Oral Jelly (Sildenafil), které jsou obvykle mírné a přechodné. Mezi časté patří bolest hlavy a zarudnutí obličeje. Mezi další vedlejší příznaky, které se objevují zřídka, ale byly zaznamenány, patří poruchy trávení, závratě, ucpaný nos a vliv na vidění. Pokud u sebe zjistíte erekci, která trvá více než 5 hodin, musíte okamžitě vyhledat lékaře. Jak se přípravek Kamagra Oral Jelly uchovává: Uchovávejte při teplotě do 30 stupňů Celsia. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.“*

Ústav dne 30. 10. 2018 provedl kontrolní nákup neregistrovaného léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg prostřednictvím e-shopu na webových stránkách obviněného, prostřednictvím objednávky číslo 152652289, kterou provedl pod jménem Jana Šrobárová a objednal na adresu Balíkovna, 110 00 Praha 1. Zásilka byla prostřednictvím České pošty doručena dne 31. 10. 2018 a obsahovala jedno celé balení léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, odesilatelem zásilky byl obviněný, zásilka byla doručena do balíkovny České pošty, přičemž tento způsob doručení stál 39,- Kč, a zaplacena dobírkou v hodnotě 29,- Kč, konečná cena tak činila 517,- Kč s DPH. Provedení objednávky Ústavem a cenu jednotlivých položek objednávky dokládá daňový doklad č.: 1360368.

Fotografie obálky zásilky a obsahu zásilky, pořízené po doručení objednávky č. 152652289, jsou součástí fotodokumentace ve spisu, pod označeními: „Kamagra-1“, „Kamagra-2“, „Kamagra-3“, „Kamagra-4“, „Obálka zásilky“.

Z vlastní úřední činnosti je Ústavu známo, že obviněný nebyl v době, kdy nabízel a vydával formou zásilkového výdeje léčivé přípravky, osobou oprávněnou k zacházení s léčivými přípravky ve smyslu zákona o léčivech.

Z vlastní úřední činnosti je Ústavu také známo, že pro léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg nebyla udělena registrace v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech (dále pouze „zákon o léčivech“).

Ústav také v průběhu šetření zjistil, že obviněný v průběhu října 2018 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, kterou šířil na webových stránkách www.besta-shop.cz, jejichž je provozovatelem, přestože tento léčivý přípravek není registrovaným léčivem v souladu se zákonem o léčivech.

Obviněnému bylo dne 20. 11. 2018 doručeno Oznámení o zahájení řízení o přestupku, vedeném pod sp. zn. sukls358714/2018, č. j. sukl379173/2018. V souladu s ust. § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu byla obviněnému stanovena lhůta 10 dnů od doručení tohoto Oznámení o zahájení řízení o přestupku k předložení návrhů, důkazů a jiných tvrzení.

Dne 15. 11. 2018 vydal Ústav Rozhodnutí o předběžném opatření, sp. zn. sukls358714/2018 č. j. sukl379173/2018, které bylo obviněnému doručeno dne 20. 11. 2018, kterým obviněnému uložil:

- povinnost zdržet se nelegálního zacházení s léčivými přípravky, a to jak v případných skladovacích prostorách, tak v prostředí internetu,
- povinnost nabídky léčivých přípravků z internetového prostředí trvale odstranit,
- povinnost Ústavu do 5 dnů od doručení tohoto rozhodnutí sdělit opatření provedená za účelem splnění výše uvedených povinností a doložit likvidaci léčivých přípravků dle § 88 zákona o léčivech.

V návaznosti na Oznámení o zahájení řízení o přestupku a Rozhodnutí o předběžném opatření doručil obviněný dne 23. 11. 2018 Ústavu podání, v němž ke splnění předběžným opatřením uložených povinností uvedl:

- *„Spol. BEMI INVEST EU s.r.o. se ihned po obdržení Rozhodnutí o předběžném opatření zdržela jakéhokoli zacházení s léčivy pod označením zboží KAMAGRA ORAL JELLY vč. webového prostředí www.besta-shop.cz s výhradou účelu likvidace).“* K tomuto bodu dále obviněný uvedl, že jednal v dobré víře v souladu s ujištěním dodavatele přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, přičemž obviněný nevěděl, že se jedná o léčivý přípravek podléhající registraci, a že tento neregistrovaný léčivý přípravek do svého sortimentu zařadil v mylném domnění, že se o léčivo nejedná, ale pouze o doplněk stravy. Obviněný dále uvedl příklady dalších webových stránek, e-shopů, jejichž provozovatelé jejich prostřednictvím distribuují tentýž neregistrovaný léčivý přípravek, jako volně dostupný. Zaslal Ústavu několik příloh, které dokumentují nabídku neregistrovaného léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg na těchto dalších e-shopech.
- *„nabídka označeného zboží byla ihned stažena v e-shopu i zcela odstraněna ze sekce 18+ a v celém sortimentu zboží se nikde neobjevuje ani žádné podobné přípravky“. Dále k tomuto bodu obviněný uvedl: „Nabídky popř. odkazy či jakékoli zmínky o tomto léčivém přípravku byly trvale odstraněny. Na vysvětlenou: Text a obsah nabídky byl s prvními kusy přípravku převzat od dodavatele a na základě nabídky ostatních e-shopů modifikován na podmínky besta-shopu v sekci 18+. Opakujeme, že toto se již*

*nebude opakovat, sama spol. BEMI INVEST EU s.r.o. byla takto desinformována a mystifikována, nikdy neměla v úmyslu a do budoucna nemá, zabývat se a jakkoli nakládat s léčivy."*

- *„Přípravku Kamagra Oral Jelly7 x 100 mg bylo nakoupeno celkem 10 ks na základě faktury č. 180102768 od dodavatele Quang Thang Do. Následně byl prodej realizován 4 x po 1 ks a zbylých 6 ks bylo tento týden zlikvidováno jako nebezpečný odpad (léčiva) u OZO Ostrava s.r.o. Přílohou dokládáme Ohlašovací list, Potvrzení o převzetí, Vážní lístek a Daňový doklad o likvidaci."*

Přílohu podání ze dne 23. 11. 2018 tvořil rovněž „Ohlašovací list pro přepravu nebezpečných odpadů po území ČR" a „Potvrzení o převzetí odpadu a jeho následném ekologickém využití/odstranění" vystavené společností OZO Ostrava s.r.o., ze dne 22. 11. 2018. Prostřednictvím těchto dokumentů byla doložena likvidace skladových zásob neregistrovaného léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg obviněného.

Dne 30. 11. 2018 bylo Ústavu doručeno druhé vyjádření obviněného, v němž opakovaně uvedl tvrzení z předešlého podání. Přílohu tvořily daňové doklady č. 1359389, č. 1359537, č. 1360368, č. 1361144, které ukazují, komu byl neregistrovaný léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg prodán.

Obviněný v tomto podání uvedl: *„Kdy byly předmětné přípravky uvedeny na trh, tato skutečnost spol. BEMI INVEST EU s.r.o. není známa. Více a konkrétnější sdělení by snad mohl poskytnout uvedený dodavatel."* K identifikaci dodavatele neregistrovaného léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, zaslal Ústavu daňový doklad č. 180102768, ze dne 11. 9. 2018, vystavený dodavatelem Quang Thang Do, IČ: 27851842, se sídlem na adrese Hulvácká 2497/8, 700 30 Ostrava, který tvoří součást spisu.

Dne 09.11.2020 doručil Ústav obviněnému Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí č. j. sukl282212/2020, kterým byl obviněný informován o ukončení shromažďovaní podkladů pro rozhodnutí, a kterým byla v připojeném usnesení obviněnému uložena lhůta **10 kalendářních dnů** k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Obviněný Ústavu dne 10.11.2020 zaslal vyjádření, ze kterého plyne že nepoužije v tuto chvíli možnost vyjádření se a vyčká vydání rozhodnutí ve věci.

Dle § 61 odst. 3 správního řádu platí, že: *„Správní orgán předběžné opatření zruší rozhodnutím bezodkladně poté, co pomine důvod, pro který bylo nařízeno. Neučiní-li tak, pozbývá předběžné opatření účinnosti dnem, kdy se rozhodnutí ve věci stalo vykonatelným nebo nabylo jiných právních účinků."* Předběžné opatření tedy v tomto případě pozbyde účinnosti dnem nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

**Ad výrok bod 1)**

Ustanovení **§ 5 odst. 1 zákona o léčivech** obsahuje definici pojmu zacházení s léčivy, čímž se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Podle ustanovení **§ 5 odst. 6 zákona o léčivech** je jednou z forem výdeje léčivých přípravků *„zásilkové poskytování za podmínek uvedených v ust. § 84 až 87."* Zásilkovým výdejem se dle ust. **§ 84 odst. 1 zákona o léčivech** rozumí *„výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem. Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob (dále jen "objednatel") na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje*."

Ustanovení **§ 7 odst. 2 zákona o léčivech stanoví**, že: *„Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.“*

Ustanovení **§ 8 odst. 8 zákona o léčivech** stanoví, že: *„Zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“*

Ustanovení **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech stanoví**, že: *„Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje.“*

Dne 30. 10. 2018 provedl ústav kontrolní nákup z e-shopu, webových stránek www.besta-shop.cz, provozovaného obviněným, když objednal 1 balení léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg. Zásilka byla doručena dne 31. 10. 2018 prostřednictvím České pošty. Obsahovala jedno celé balení léčivého přípravku Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, odesilatelem zásilky byl obviněný a zásilka byla doručena dobírkou, jejíž cena činila 517,- Kč.

Obviněný není osobou ve smyslu zákona o léčivech oprávněnou k zacházení s léčivými přípravky, což je Ústavu známo z jeho úřední činnosti.

Obviněný tedy neoprávněně zacházel s léčivými přípravky, když je vydával formou zásilkového výdeje ve smyslu § 84 odst. 1 zákona o léčivech. Takovéto jednání je v rozporu s ustanovením § 7 odst. 2 zákona o léčivech, které stanovuje, že činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný z přestupku jednal v rozporu s ustanovením **§ 7 odst. 2 zákona o léčivech**, když jako neoprávněná osoba uvedl prostřednictvím zásilkového výdeje na trh léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle ustanovení **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech**, za který lze v souladu s ustanovením **§ 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech** uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

**Ad výrok bod 2)**

Ustanovení **§ 25 odst. 1 zákona o léčivech stanoví**, že: *„Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena a) registrace Ústavem, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární léčivý přípravek, nebo b) registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.“*

Ustanovení **§ 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech** stanoví, že: *„Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie24, aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci.“*

Obviněný uvedl na trh neregistrovaný léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, když ho v den 29. 10. 2018 nabízel na jím provozovaných webových stránkách www.besta-shop.cz.Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ust. § 25 odst. 1 zákona o léčivech, když uvedl na trh neregistrovaný léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku

dle ustanovení **§ 103 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech**, za který lze v souladu s ustanovením **§ 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech** uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.**Ad výrok bod 3)**
Ustanovení **§ 5 odst. 3 zákona a regulaci reklamy** stanoví, že: *„Předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu.“* Zvláštním právním předpisem je v tomto případě zákon o léčivech.

Ustanovení **§ 8a odst. 1 písm. r) zákona o regulaci reklamy** stanoví, že: *„Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako šiřitel šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu s **§ 5**, 5a, 5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví.“*

Obviněný v říjnu roku 2018 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg, kterou šířil na webových stránkách www.besta-shop.cz, jejichž je provozovatelem, přestože tento léčivý přípravek není registrovaným humánním léčivým přípravkem v souladu se zákonem o léčivech.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ust. § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, když zpracoval a na své webové stránky umístil reklamu na humánní léčivý přípravek, který nebyl registrován podle zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech, za který lze v souladu s ust. **§ 8a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy** uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč.

**Ad výrok bod 4)**
Ustanovení **§ 5 odst. 3 zákona a regulaci reklamy** stanoví, že: *„Předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu.“*

Ustanovení **§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy** stanoví, že: *„Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, **§ 5 odst. 3**, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, 5h nebo 5i,“*

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ust. § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, když zpracoval na humánní léčivý přípravek, který nebyl registrován podle zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením za který lze v souladu s ustanovením **§ 8 odst. 5 písm. c) zákona o regulaci reklamy** uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč, v jednočinném souběhu nestejnorodém s přestupkem dle ust. **§ 8a odst. 1 písm. r) zákona o regulaci reklamy**,

**Odůvodnění výše pokuty**

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl zejména k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby. V řízení byla uplatněna zásada absorpce. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu, a jelikož se sbíhá více přestupků se stejnou horní hranicí přestupku, jako nejzávažnější vyhodnotil Ústav přestupek dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, neboť výkon podnikatelské činnosti bez příslušného oprávnění je výrazně společensky škodlivým jednáním.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku 1), spočívajícího v zacházení s léčivými přípravky osobou, která k tomu není oprávněna podle zákona o léčivech, Ústav uvádí, že zákon o léčivech je právní normou, která ve svých kogentních ustanoveních jednoznačně upravuje problematiku zacházení s léčivy zejména v oblasti výzkumu, výroby, přípravy, výdeje, distribuce, kontroly a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek, registraci, předepisování a výdeje léčivých přípravků, prodeje vyhrazených léčivých přípravků. K těmto jednotlivým činnostem jsou dle zákona o léčivech oprávněny pouze ty subjekty, které mají příslušné oprávnění, neboť panuje zájem na tom, aby subjekty oprávněné k zacházení s léčivy dodržovaly zákonné podmínky a podmínky prováděcích právních předpisů. Léčivé přípravky jsou zvláštním druhem zboží, neboť jsou při nesprávném zacházení a užívání způsobilé ohrozit a poškodit zdraví člověka. Zákon o léčivech taxativním způsobem stanoví, kdo smí s léčivými přípravky zacházet, jaké podmínky v oblasti věcného a personálního vybavení, včetně potřebného vzdělání osob přímo zacházejících s léčivými přípravky, musí splňovat, aby s léčivými přípravky mohl zacházet. U osoby vně okruhu osob oprávněných na základě zákona o léčivech není zaručeno, že s léčivými přípravky zachází v souladu se zákonem o léčivech, jakož i dalšími právními předpisy, a v souladu s pokyny výrobce, tedy že jakost, bezpečnost a účinnost těchto léčivých přípravků není negativně ovlivněna neodborným zacházením. Orgány státní správy proto dohlíží nad tím, aby nedocházelo k neoprávněnému zacházení s léčivy osobami, jež právě nemají příslušné oprávnění k zacházení s nimi. Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku 2) spočívajícího v uvedení neregistrovaného léčivého přípravku na trh, a v rozporu s ustanovením § 25 odst. 1 zákona o léčivech, ve formě zásilkového výdeje, Ústav opakuje, že léčivé přípravky jsou velmi specifickým druhem zboží. S ohledem na ochranu zdraví pacientů mohou být předmětem zásilkového výdeje pouze v České republice či v rámci EU registrované léčivé přípravky. Léčivý přípravek je látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Humánním léčivým přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání lidem. Schvalováním humánních léčivých přípravků od jiných výrobků se zabývá Ústav za účelem zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce atd. Neregistrované léčivé přípravky nebyly schváleny Ústavem, nebyla tedy prověřena jejich vhodnost a nezávadnost při užívání k léčbě pacientů. Mohou proto obsahovat účinné látky nesprávného typu či nesprávného množství, což může mít závažný negativní dopad na lidské zdraví. Rovněž při správném množství a druhu účinných látek, avšak při užívání bez dohledu lékaře, mohou způsobit vážné zdravotní obtíže. K tomu Ústav uvádí, že na webových stránkách Ústavu je veřejný, pravidelně aktualizovaný seznam registrovaných léčivých přípravků, pro něž je povolen zásilkový výdej. Ústav považuje toto jednání obviněného za velice závažné.

Při hodnocení následků výše popsaných přestupků vycházel Ústav ze skutečnosti, že ve všech daných případech spadá porušení zákona o léčivech mezi přestupky ohrožovací. K naplnění skutkové podstaty v případě ohrožovacích přestupků dochází již samotným porušením povinnosti stanovené zákonem, a to, aniž by došlo ke vzniku poruchy na objektu přestupku, tedy v tomto případě k poruše na zdraví uživatelů, pacientů či jiných fyzických osob. Skutečnost, že v souladu s přestupkem nebyl prokázán následek spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby vyhodnotil Ústav polehčujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku 3) spočívajících ve zpracování reklamy na neregistrovaný humánní léčivý přípravek Kamagra Oral Jelly 7 x 100 mg a jejího šíření prostřednictvím jím provozovaných webových stránek Ústav uvádí, že regulace reklamy na humánní léčivý přípravek určená široké veřejnosti je přísnější, než reklama určená veřejnosti odborné, neboť široká veřejnost je představována osobami bez

odborného vzdělání a schopnosti např. správně určit vhodný léčivý přípravek, identifikovat jeho nežádoucí kontraindikace, či správně stanovit dávkování apod. Protože internetové stránky nabízející zásilkový výdej jsou komunikačním prostředkem, který je určen na podporu prodeje a výdeje, je na ně za určitých okolností pohlíženo jako na reklamní médium, a sice právě v případě, kdy prodejní katalog (výčet nabízených položek) a ceník je doplněn popisem vlastností humánních léčivých přípravků. Zákaz prezentace a propagace neregistrovaného humánního léčivého přípravku za účelem jeho prodeje široké veřejnosti má opět chránit zdraví pacientů při užívání léčivých přípravků, jakožto specifického typu zboží, viz. výše. V rámci hodnocení způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že obviněný reklamu prostřednictvím jím provozovaných stránek www.besta-shop.cz šířil od 29. 10. 2018 do 20. 11. 2018. Tuto dobu považuje Ústav za krátkou, a proto tuto okolnost vyhodnotil jako mírně polehčující.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl konkrétně k tomu, že obviněný podnikl kroky k odstranění zjištěných nedostatků a spolupracoval během řízení s Ústavem, jak vyplývá z obou vyjádření obviněného. Tuto skutečnost posoudil Ústav jako polehčující okolností.

Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl Ústavem v minulosti za porušení zákona o léčivech ani zákona o regulaci reklamy sankciován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Z hlediska následků přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Výsledek hospodaření, patrný z rozvahy za rok 2019, zveřejněné ve sbírce listin obchodního rejstříku, za poslední dvě účetní období činil 99.000,- Kč a 88.000,- Kč. Z toho Ústav uzavírá, že Ústavem udělená pokuta bude pro obviněného citelnou sankcí, která ale nebude mít likvidační charakter, a to i s přihlédnutím k níže uvedené možnosti rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 35.000,- Kč, která odpovídá 0,0175 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech 20.000.000,- Kč.

K uložené výši 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.

**Ad výrok II)**

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníkovi řízení nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníka řízení. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

**Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

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