



**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
Medicaderma s.r.o.
IČO 03491986

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Okružní 1518,
Beroun - Město
266 01 Beroun

Spisová zn. suklS56125/2023
Č. jedn. suklI92536/2023

Vyřizuje/linka

Datum
14. 4. 2023

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 § 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 93 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) toto rozhodnutí:

I.

Obviněný, obchodní společnost **Medicaderma s.r.o., IČO 03491986**, se sídlem Okružní 1518, Beroun - Město, 266 01 Beroun (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným **pod sp. zn. suklS56125/2023 a č. j. suklI92536/2023** shledává **vinným ze spáchání trvajících přestupků uvedených v ustanovení**

1) § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel

v období předcházející datu 12. 6. 2022 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou od 12. 6. 2022 do 12. 7. 2022 na webových stránkách <https://medicaderma.cz/dermatologie/infuze-vitaminu-c> pod názvem „*Infuze vitaminu C*“, přičemž reklamní materiál obsahuje prostřednictvím vyobrazení léčivého přípravku na fotografiích a připojeného textu reklamu na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS a dále prostřednictvím tvrzení o infuzích vitamínu C reklamu pomocí nepřímého odkazu na tento humánní léčivý přípravek, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis,

čímž porušil povinnost uloženou v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy,

2) § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel

v období předcházející datu 12. 6. 2022 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **BOTOX**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou od 12. 6. 2022 do 12. 7. 2022 na webových stránkách <https://medicaderma.cz/oblibene-zakroky/botox> pod názvem „BOTOX“, která obsahuje prostřednictvím uvedení názvu léčivého přípravku v reklamním textu na webových stránkách reklamu na humánní léčivý přípravek BOTOX, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis,

čímž porušil povinnost uloženou v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy,

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

340.000,- Kč

(slovy: tři sta čtyřicet tisíc korun českých),

když za oba výše uvedené přestupky v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy lze dle ustanovení § 8a odst. 7 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 rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010002023. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

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 9510004023.

Odůvodnění

Ústav v rámci šetření vedeném s obviněným pod sp. zn. **sukls138959/2022** prošetřil případ možného porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, kde se uvádí, že předmětem reklamy zaměřené **na širokou veřejnost** nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Předmětem

šetření byla reklama uveřejněná na webových stránkách <https://medicaderma.cz/dermatologie/infuze-vitaminu-c> propagující infuze vitamínu C – přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS a reklama uveřejněná na webových stránkách <https://medicaderma.cz/oblibene-zakroky/botox> propagující humánní léčivý přípravek BOTOX.

Popis reklamy:

VITAMIN C INJEKTOPAS

„Infuze vitamínu C“

Vitamin C se podílí na mnoha procesech v lidském těle a jeho nedostatek může vzniknout při akutních a chronických infekcích, chronických zánětlivých onemocněních, po operacích, při pravidelném kouření cigaret. Jeho infuzní aplikace má pozitivní význam jako prevence únavy a stresu, prevence viróz a jiných onemocnění, při poruchách imunity, při alergiích, při lupénce a ekzémech, též urychluje hojení ran.

Před zákrokem není nutná žádná zvláštní příprava. Aplikace probíhá nitrožilním podáním, tedy jednoduchým vpichem, a postupným odkapáváním vitamínu C v jeho tekuté formě. Celá terapie trvá 20 – 30 minut při relaxaci. Doporučujeme aplikaci 1 – 2x týdně, celkem 4 – 6x“.

Pod tímto se nacházejí dvě fotografie. Na prvních z nich je ruka, která drží lahvičku přípravku Vitamin C Injektopas a vedle ní je obrázek horní končetiny do které je aplikována infuze. Na druhé fotografii je zobrazena lahvička přípravku Vitamin C Injektopas, za kterou je vyskládáno několik balení tohoto léčivého přípravku.

Následuje tento text:

„Pozámková péče: Po aplikaci infuze se lze vrátit k běžným činnostem bez výrazného omezení. Je potřeba dbát na normální pitný režim (min 2 L tekutin denně) a vyvarovat se užívání diuretických léků.

Více informací můžete získat například zde“. Při kliknutí na tento odkaz je čtenář přesměrován na stránky www.pascoe.cz“.

Text dále pokračuje:

„Ceník

990 Kč / 1 aplikace

balíček 5+1 zdarma

Lze koupit i formou dárkového poukazu – kontaktujte nás

Objednejte se k nám...

Po této rezervaci Vás budeme telefonicky kontaktovat a upřesníme vše potřebné“. Pod tímto následuje formulář, který lze vyplnit a odeslat.

BOTOX

„Botox“

Botox řeší především vrásky na čele, oblast mezi obočím (mračivku) a vrásky kolem očí. Efekt spočívá v dočasném utlumení mimických svalů. Díky této metodě se vrásky stávají mělkými nebo vymizí zcela. Efekt nastupuje po 48 – 72 hodinách a trvá okolo 6 – 8 měsíců. Při opakované aplikaci se efekt prodlužuje.

Botulotoxin vyžaduje opatrné zacházení a přesné dávkování. Zásadní roli hraje znalost, zkušenost a jistá dávka estetického citění ošetřujícího lékaře. Kombinací Botulotoxinu a kyseliny hyaluronové dokážeme změnit přísný výraz tváře až na dobu 9 – 12 měsíců“. Pod tímto je fotografie ženy před a po aplikaci přípravku. Text dále pokračuje:

„Ceník

150 Kč / jednotku, obvyklý počet jednotek:

- čelo 20-30 jednotek
- mezi obočím 20 – 25 jednotek
- zevní oční koutky 15-20 jednotek

Lze koupit i formou dárkového poukazu – kontaktujte nás

Objednejte se k nám...

Po této rezervaci Vás budeme telefonicky kontaktovat a upřesníme vše potřebné“. Pod tímto následuje formulář, který lze vyplnit a odeslat.

Obviněnému byla dne 11. 7. 2022 doručena výzva, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datum, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena, údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně roz distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se společnosti k předmětu šetření.

Obviněný Ústavu sdělil, že od 12. června 2022 má spuštěn nový web. Fotografie pro tento web pořizoval obviněný vlastními silami. Reklamu tudíž zpracoval sám a šířil ji pouze na svých webových stránkách, a to od doby spuštění nového webu (12.6.2022) do odstranění sdělení 12.7.2022, tedy ihned po obdržení výzvy od Ústavu. Jako zadavatel webových stránek si obviněný skutečnost, že obsahem nových webových stránek porušuje zákon, vůbec neuvědomil. Napravení výše uvedeného stavu obviněný obratem zařídil ihned po obdržení výzvy od Ústavu.

Výše uvedené podklady jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls138959/2022.

Ústav považoval výše uvedené skutečnosti za prokázané a dne 1. 3. 2023 vydal příkaz sp. zn. sukls56125/2023, č. j. sukl56125/2023 (dále jen „příkaz“), kterým uložil obviněnému za spáchání přestupků uvedených v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pokutu ve výši 340.000,- Kč. Tento příkaz byl obviněnému doručen dne 6. 3. 2023.

Ústavu byl dne 10. 3. 2023 doručen odpor z téhož dne proti výše uvedenému příkazu. Odpor byl podán včas. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl příkaz včasným podáním odporu zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo. Odpor nebyl odůvodněn.

Ústavu bylo dne 17. 3. 2023 doručeno podání obviněného, ve kterém Ústav informuje, že bere odpor zpět. Součástí tohoto podání byla informace o tom, že obviněný již pokutu uhradil.

Ústav dne 21. 3. 2023 vydal sdělení o podaném odporu sp. zn. sukls56125/2023, č. j. sukl72883/2023. Součástí sdělení bylo usnesení o stanovení lhůty pro předložení návrhů, důkazů, případně jiných tvrzení v délce 10 dnů od doručení tohoto usnesení. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 21. 3. 2023. Obviněný byl v rámci sdělení informován o tom, že odbor v souladu se správním řádem nelze vzít zpět, tudíž správní řízení po podání odporu již musí ze zákona proběhnout a musí být zakončeno rozhodnutím.

Dne 22. 3. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, ve kterém Ústavu sděluje, že žádné důkazy ani návrhy nečiní.

Ústav dne 23. 3. 2023 vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls56125/2023, č. j. sukl74973/2023. Součástí sdělení bylo usnesení, ve kterém byla obviněnému stanovena lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 29. 3. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, ve kterém Ústavu sděluje, že žádné důkazy ani návrhy nečiní.

K výše uvedenému Ústav uvádí následující:

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující. Ustanovení **§ 5a odst. 2 písm. a)** zákona o regulaci reklamy stanoví, že „*Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.*“

Výrok I. bod 1)

Sdělení na webových stránkách <https://medicaderma.cz/dermatologie/infuze-vitaminu-c> obsahuje prostřednictvím vyobrazení přípravku na fotografiích a připojeného textu reklamu na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS. Dále obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzích vitamínu C reklamu pomocí nepřímého odkazu na tento humánní léčivý přípravek, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok a jeho výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

Výrok I. bod 2)

Sdělení na webových stránkách <https://medicaderma.cz/oblibene-zakroky/botox> obsahuje prostřednictvím uvedení názvu léčivého přípravku v reklamním textu na webových stránkách reklamu na humánní léčivý přípravek BOTOX, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

Reklama na léčivý přípravek vázaný pouze na lékařský předpis je povolena pouze v případě, pokud je směřována na odborníky, předmětná reklama však byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webových stránek určených široké veřejnosti.

Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nebyla směřována na širokou veřejnost, je podmínkou primární, je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak laické veřejnosti pouze informace, které jí jsou určeny a které jsou pro ni pochopitelné. 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 zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Vysoká nebezpečnost této reklamy dále tkví v tom, že pacient na základě předmětné reklamy může nabýt dojmu o vhodnosti léčivého přípravku, i když tomu tak nemusí vůbec být, přičemž sám není schopen předkládanou informaci posoudit. V případě léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS infuze není primárně pacientovi předepsána lékařem na základě jeho zdravotního stavu, ale na základě ovlivnění laika reklamou, která by mu neměla být vůbec šířena. V tomto případě má navíc pacient možnost si přípravek včetně aplikace zakoupit. Předmětem tohoto nákupu je přípravek, jehož výdej je vázaný na lékařský předpis. Pacient si v tomto případě přípravek sám naordinuje a zakoupí. V případě léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS je v reklamě zmíněno, že aplikace tohoto přípravku „má pozitivní význam jako prevence únavy a stresu, prevence viróz a jiných onemocnění, při poruchách imunity, při alergiích, při lupénce a ekzémech, též urychluje hojení ran“. Dále reklamní příspěvek informuje pacienty o tom, že před zákrokem není nutná žádná zvláštní příprava a po jeho aplikaci se lze vrátit k běžným činnostem bez výrazného omezení s upozorněním, že je potřeba dbát na normální pitný režim a vyvarovat se užívání diuretických léků. Aplikace tohoto přípravku je tedy prezentovaná výhradně vyzdvihováním jeho pozitivních vlastností. Z SPC přípravku je však jasné patrné, že infuzní aplikace přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS je v některých případech kontraindikovaná (Přípravek nesmí být aplikován pacientům s oxalátovou urolitiázou a onemocněními spojenými s patologií metabolismu železa a jeho ukládáním v organismu) a v některých případech je potřeba dbát zvláštní opatrnosti, protože intravenózní podání vysoké dávky přípravku může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následného vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukózo-6-fosfátdehydrogenázy byl při vyšších dávkách kyseliny askorbové (4 g denně) v jednotlivých případech pozorován výskyt těžké hemolýzy. U pacientů se známými chorobami dýchacích cest (např. obstrukční a restriktivní bronchiální a pulmonální onemocnění) může v jednotlivých případech při podání vysoké dávky kyseliny askorbové (7,5 g a více) dojít k výskytu akutní dyspnoe. Po podání dávky v řádu gramů může koncentrace kyseliny askorbové v moči stoupnout natolik, že může být ovlivněna validita vyšetření různých klinicko-chemických parametrů, případně mohou být po gramových dávkách získány falešně negativní výsledky při vyšetření stolice na okultní krvácení. Obecně mohou být zkresleny výsledky laboratorních vyšetření, při kterých se využívají chemické metody založené na barevných reakcích. Přípravek má dle platného SPC rovněž riziko interakcí při současném užívání s jinými léčivými přípravky. Kyselina askorbová může snížit účinek antikoagulancií, což je velmi nebezpečné a život ohrožující. Současné podání kyseliny askorbové a flufenazinu vede ke snížení koncentrace flufenazinu v plazmě, současná aplikace kyseliny askorbové a kyseliny acetylsalicylové vede ke sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové a ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové v moči. Po parenterální aplikaci kyseliny askorbové je rovněž narušena spolehlivost laboratorního stanovení hodnoty glykemie.

V případě léčivého přípravku BOTOX má pacient rovněž možnost si přímo zakoupit přípravek včetně aplikace, aniž by předtím navštívil lékaře a ten zhodnotil jeho zdravotní stav. I v této reklamě jsou prezentována výhradně pozitiva aplikace léčivého přípravku BOTOX i přesto, že podání tohoto léčivého přípravku má nežádoucí účinky a je v některých případech kontraindikováno, nebo je při jeho aplikaci potřeba zvláštní opatrnosti.

Z podkladů shromážděných v rámci šetření, které jsou součástí spisu sp. zn. suks138959/2022 má Ústav za prokázané, že obviněný pro sebe zpracoval předmětnou reklamu vymezenou v bodě 1) a 2) výroku, která byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webových stránek obviněného, a to od 12. 6. 2022 do 12. 7. 2022.

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

Obviněný pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, která byla šířena na webových stránkách obviněného v období od 12. 6. 2022 do 12. 7. 2022. Zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, tedy okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný po výzvě Ústavu stáhnul reklamu ze svých webových stránek dne 12. 7. 2022. Jedná se tedy nepochybně o trvající přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Z výše uvedeného má Ústav za prokázané, že se obviněný jako zpracovatel předmětné reklamy vymezené v bodě 1) a 2) výroku dopustil porušení ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil dvou přestupků, za které lze uložit dle zákona o regulaci reklamy pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. Obviněný svým jednáním, jež představuje více skutků, vždy naplnil přestupek pod stejným paragrafovým označením. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: „*Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejprísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.*“ V konkrétním souběhu lze za oba přestupky uvedené v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy uložit dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy pokutu až do výše 2.000.000,- Kč, přičemž za závažnější považuje Ústav přestupek uvedený ve výroku I. v bodě 1), neboť je zde na fotografii zachyceno i originální balení humánního léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle ustanovení § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil dvou přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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.

Ve vztahu k přestupkům uvedeným v bodě 1) a 2) výroku I. Ústav shodně uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej

je vázán na lékařský předpis, nebyla směřována na širokou veřejnost, je podmínkou primární, je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak laické veřejnosti pouze informace, které jí jsou určeny a které jsou pro ni pochopitelné. Ústav jednání obviněného považuje za závažné, o čemž svědčí i skutečnost, že zákonodárce za přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že z pohledu Ústavu je významný především možný dosah zpracované reklamy. Ústav v tomto ohledu uvádí, že daná reklama byla šířena prostřednictvím sítě internet, a tudíž k této reklamě měl přístup neomezený počet návštěvníků z řad široké veřejnosti. Jako přitěžující okolnost hodnotí Ústav skutečnost, že se uvedeného jednání obviněný dopustil ve vztahu ke dvěma léčivým přípravkům, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

K přestupku Ústav na závěr konstatuje, že 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, a to za účelem, aby jak odborník, tak laická veřejnost disponovala takovými informacemi, které jsou jim dle zákona o regulaci reklamy určeny.

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

Ústav konstatuje, že obviněný po výzvě Ústavu ze dne 11.7. 2022 odstranil reklamní materiály ze svých internetových stránek. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

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

Ústav konstatuje, že dle Rozvahy v plném rozsahu za rok 2020 založené ve Sbírce listin vykázal obviněný nerozdělený zisk ve výši 1.311.000,- Kč. V Obchodním rejstříku není u obviněného zaznamenáno exekuční ani insolvenční řízení. Ústav má s ohledem na tyto skutečnosti za to, že uložená pokuta by neměla výrazně negativně ovlivnit další činnost obviněného.

Z hlediska následků přestupků přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Po posouzení všech výše uvedených kritérií rozhodl Ústav o uložení pokuty ve výši 340.000,- Kč.

K uložení 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.

Vzhledem k tomu, že obviněný vyvolal správní řízení o přestupku porušením své právní povinnosti, uložil mu Ústav v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1.000,- Kč.

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. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 3. 5. 2023

Vyhotoveno dne: 10. 5. 2023

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