



**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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
IČ: 25629646  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5

**ZASTOUPEN**

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5

Spisová zn. sukl147395/2014  
Č. jedn.

Vyřizuje/linka  
JUDr. Strouhal/265

Datum 7. 10. 2014

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, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní 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 dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy a v souladu s ustanovením § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tento příkaz: I.

Účastníkovi řízení sp. zn. sukl147395/2014 společnosti **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem **Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646** (dále jen „účastník řízení“) se za správní delikt uvedený v § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že



čímž porušil povinnost uloženou ustanovením § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, kde je stanoveno, že v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti,

ukládá v souladu s ustanovením § 8a odst. 8 písm. a) zákona o regulaci reklamy

**pokuta ve výši 950.000,- Kč**

(slovy devět set padesát tisíc korun českých)

a dále dle ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit

**náklady řízení ve výši 1.000,- Kč**

(slovy jeden tisíc korun českých)

**Pokuta** je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha, č.ú. 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte 9012025614. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

## II.

Účastníkovi řízení se podle ustanovení § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

**Náklady** řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha, č.ú. 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte 9512025714. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

### Odůvodnění:

Na základě kontroly Ústavu provedené u účastníka řízení a údajů z registru neintervenečních poregistračních studií, který Ústav provozuje v souladu s vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“), Ústav zjistil, že účastník řízení [REDAKCE]

Skutečnosti zjištěné Ústavem v průběhu kontroly u účastníka řízení, která byla provedena ve dnech 7. 3. 2014 až 12. 6. 2014, nasvědčovaly tomu, že výše uvedená reklama na léčivé přípravky FENTANYL-RATIOPHARM 100 MCG/H, FENTANYL-RATIOPHARM 12 MCG/H, FENTANYL-RATIOPHARM 25 MCG/H, FENTANYL-RATIOPHARM 50 MCG/H, FENTANYL-RATIOPHARM 75 MCG/H nesplňovala podmínky uvedené v ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který stanoví, že v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

Skutečnosti zjištěné v průběhu kontroly Ústav zaznamenal v protokolu o kontrole ze dne 19. 6. 2014, sp. zn. suks35877/2014 (dále jen „protokol“). Protokol byl účastníkovi řízení doručen dne 19. 6. 2014. Účastník řízení proti skutkovým zjištěním v protokolu podal námitky, které byly Ústavu doručeny dne 3. 7. 2014. Ve vyrozumění Ústavu ze dne 31. 7. 2014 o vyřízení námitek shledal námitky účastníka řízení Ústav nedůvodnými.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] K tomu je nutno dodat, že Zdravotnická ročenka České republiky 2012, kterou vydává Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR uvádí, že průměrný měsíční plat u zaměstnanců ve zdravotnictví (lékaři) odměňovaných podle platových tarifů byl v roce 2012 59.686,- Kč a u zaměstnanců ve zdravotnictví (lékaři) odměňovaných smluvním platem 88.995,- Kč. Z tohoto vyplývá, že pokud vezmeme jako průměrný počet 168 hodin v pracovním měsíci, pak průměrná hodinová mzda se pohybovala v závislosti na způsobu odměňování mezi 360,- a 530,- Kč. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] odporuje

ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, kde se uvádí, že v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že účastník řízení se prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy tím, že realizoval reklamu ve formě shora uvedených neintervenčních poregistračních studií pro odborníky. V ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy je stanoveno, že v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Podle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba dopustí správního deliktu tím, že poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 8 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 950.000,- Kč účastníkovi řízení společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom udělena pokuta až do výše 1.000.000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena v horní části zákonné sazby. Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkovi řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správního deliktu k tomu, že v daném případě byl porušen významně zákon o regulaci reklamy, když v oblasti tak citlivé jakou je reklama na léčivé přípravky, byl porušen zákaz slibovat, nabízet a poskytovat prospěch větší než nepatrné hodnoty. Toto porušení je považováno za závažné i z toho důvodu, že oblast léčivých přípravků hraničí v těsné blízkosti s lidským zdravím a tudíž mohla být předmětným protizákonným jednáním narušena oblast veřejného zdraví, neboť [REDACTED]

[REDACTED]

větší než nepatrný, což zákon o regulaci reklamy zakazuje. Mohlo tak dojít k hazardování s lidským zdravím, pokud by lékaři za vidinou zisku předepsali léčivý přípravek, navíc léčivý přípravek obsahující návykovou látku, který by nebyl pro pacienta vhodný a potřebný a tudíž mohlo dojít i k neracionálnímu používání léčivých přípravků obsahujících návykovou látku. Rozhodování odborníků-lékařů tak bylo ovlivněno slibem, nabídkou a poskytnutím prospěchu, který zákon o regulaci reklamy nepřipouští.

Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl Ústav k tomu, že se jednalo o poregistrační neintervenční studie na výše uvedené léčivé přípravky obsahující návykovou látku. Tuto skutečnost hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem. Za přitěžující okolnost také považuje extrémní výši odměn poskytovaných odborníkům, která jak již je výše uvedeno dosáhla v jednom případě až částky [REDAKCE]

[REDAKCE] Takovou výši odměny kvalifikuje Ústav jako způsobilou ovlivnit další spolupráci farmaceutické firmy a odborníka, resp. ovlivnit předepisování léčivého přípravku. Zákon o regulaci reklamy sice povoluje poskytování darů či jiného prospěchu odborníkům, ale pouze v případech, kdy mají souvislost s odbornou činností jimi vykonávanou a zároveň musí být nepatrné hodnoty. Za hodnotu nepatrnou považuje Ústav v souladu se svým pokynem UST-27 1.500,- Kč, pro odborníka a rok. Za zvlášť nebezpečný způsob poskytování prospěchu odborníkům považuje Ústav formu neintervenčních poregistračních studií, jak i z výše uvedeného vyplývá. Účastník řízení tyto studie nahlásil v souladu s požadavky vyhlášky o registraci léčivých přípravků a takto legálně prováděné studie pak zneužil k odměňování odborníků nepřiměřeným způsobem. Účastník řízení tak vyvolal nepochybně v odbornících dojem, že se jedná o aktivitu v souladu se zákonem o regulaci reklamy.

[REDAKCE] Cílem právní úpravy reklamy na humánní léčivé přípravky je, aby se lékař při léčbě pacienta rozhodoval pro použití určitého typu léčivého přípravku pouze na základě zvážení odborných argumentů, nikoliv na základě prospěchu, resp. finanční odměny, kterou obdrží v souvislosti s předepisovanými léčivými přípravky. Ústav při posouzení kritéria okolností spáchání správního deliktu významně přihlédl jako k přitěžující okolnosti k tomu, že v případě účastníka řízení se nejednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav k tomu, že účastník řízení spolupracoval a poskytoval veškeré informace požadované Ústavem. Ústav přihlédl jako k přitěžující skutečnosti, že se jednalo o správní delikt spočívající [REDAKCE]

[REDAKCE] což Ústav považuje za období dlouhé. Rovněž za přitěžující okolnost hodnotí Ústav tu skutečnost, že účastník řízení [REDAKCE]

Z hlediska následků správního deliktu přihlédl Ústav ve prospěch účastníka řízení ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení o správním deliktu nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaných protiprávních jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 950.000,- Kč, jejíž výše odpovídá míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníku řízení společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníků řízení. Výše byla určena v souladu s ustanovením § 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**

V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává u Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová

vedoucí oddělení právní podpory a enforcementu  
Státní ústav pro kontrolu

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 17. 10. 2014.

Vyhotoveno dne 23. 10. 2014

Za správnost: JUDr. Jan Strouhal