



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 29. 9. 2016
č. j.: MZDR2512/2015/FAR
sp. zn. FAR: R14/2014
k sp. zn.: SUKLS41866/2012
č. j.: SUKL169885/2014

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení, jehož účastníkem je

▪ **Valeant Czech Pharma s r.o.**

sídlem Truhlářská 1104/13, 110 00 Praha 1, IČ: 27100651, zastoupena Mgr. Markem Dosedělem, ČAK 39984, White & Case (Europe) LLP, Na Příkopě 14, 110 00 Praha 1, IČ: 24191281 (dále jen „účastník řízení“ či „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 13. 10. 2014, vydanému pod sp. zn. SUKLS41866/2012, kterým Ústav jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 7 odst. 1 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 rozhodl následovně:

„I)

*Účastníkovi správního řízení sp. zn. sukls41866/2010 společnosti **Valeant Czech Pharma s.r.o., IČ: 27100651, se sídlem Truhlářská 1104/13,1103/15, 110 00 Praha 1, zastoupenému Mgr. Markem Dosedělem, ČAK 39984, White & Case (Europe) LLP, Na Příkopě 14, 110 00 Praha, se za správní delikt uvedený v § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že porušil povinnost uloženou v § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy tím, že v období od 31. 1. 2008 do 11. 5. 2011 v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Finanorm, Glanuta, Risepro, Recotens, Nopretens, Nopretens plus H, Bisocard, Calofra ve formě návštěv obchodních zástupců s uvedenými léčivými přípravky u osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat poskytl prospěch, který nebyl***

nepatrné hodnoty a neměl vztah k jimi vykonávané činnosti, MUDr. Jarmile Adamíkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Market. průzkum – Urologie“) 12.000,- Kč; MUDr. Abdulkaderovi Al-Haifi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum urologie“) 4.375,- Kč; PharmDr. Haně Bazjukové v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Glanuta („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 44.430,- Kč, v souvislosti s reklamou léčivý přípravek Glanuta („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 27.000,- Kč; MUDr. Klaudii Borzové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek Risepro v rámci programu Clinical improvement program“) 4.830,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek Risepro v rámci programu Clinical improvement program“) 3.220,- Kč; MUDr. Andrei Bryčkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování nežádoucích účinků přípravku Risepro v období od 1. 5. 2008 do 30.9.2008“) 2.256,- Kč; MUDr. Janu Brychtovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Marketing. průzkum psychiatrie“) 4.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek Risepro v rámci programu Clinical improvement program“) 1.840,- Kč; MUDr. Milanovi Burešovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul.péči,s dg.ben.hyperplazie prostaty“) 5.214,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul.péči,s dg.ben.hyperplazie prostaty“) 5.056,- Kč; MUDr. Václavovi Burianovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinku léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období: od 1.7.2008 do 31.8.2008“) 2.000,- Kč; MUDr. Josefovi Černému v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů v léčbě benigní hyperplazie prostaty v období 1.7.2008 do 30.9.2008“) 2.080,- Kč; MUDr. Martě Červenkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 5.000,- Kč; MUDr. Alešovi Dostálovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro „Sledování nežádoucích účinků přípravku Risepro, v období: od 1.5.2008 do 30.6.2008“ 1.884,- Kč; MUDr. Martě Doubravové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Nopretens („Sledování pacientů léčených Recotensem a Nopretensem v amb.péči, s dg. hypertenze“) 2.100,- Kč; MUDr. Ivanovi Drábkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro „Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období od 1.7. do 31.8.2008“ 4.839,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro „Sledování účinku léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schi.“ 12.043,- Kč; MUDr. Janě Drtilové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinku léku Risepro u ambul. pacientu s dg. schizofrenie“) 2.553,- Kč; MUDr. Zuzaně Ernestové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinků přípravku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie, v období:od 2.1.2008 do 30.6.2006“) 18.050,- Kč; MUDr. Evě Fialkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.680,- Kč; MUDr. Janovi Flekovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Glanuta („BHP-dotazníky“) 10.500,- Kč; MUDr. Karlovi Fraňkovi v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Glanuta, Finanorm („Farmakologické možnosti léčby BHP“)

11.500,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Glanuta, Finanorm („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 17.000,- Kč; MUDr. Magdaléně Freibergové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Calofra („Dotazník – schizofrenie“) 16.500,- Kč; MUDr. Lence Goldové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 2.300,- Kč; MUDr. Pavolovi Grófovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Nopretens („Sledování pacientů léčených Recotensem a Nopretensem v amb.péči, s dg.hypertenze“) 1.600,- Kč; MUDr. Abdulbaset Hafudovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Glanuta („Marketingový průzkum Urologie – fr dotazníků“) 24.000,- Kč; MUDr. Pavlovi Hajčmanovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období od 1.10. do 30.11.2008“) 4.762,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období od 1.7. do 31.9.2008“) 7.498,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Léčba pacientů s diagnózou schizofrenie v období: od května do června 2008“) 6.282,- Kč; MUDr. Leošovi Handrejchovi v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Glanuta, Finanorm („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 15.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Glanuta, Finanorm („Marketingový průzkum – urologie“) 25.000,- Kč; MUDr. Markovi Hečovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum - Dotazník-urologie“) 19.800,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum – urologie“) 4.375,- Kč; MUDr. Pavle Hellerové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování pacientů léčených Riseprem v ambul.péči, s dg.schizofrenie“) 1.797,- Kč; MUDr. Vladimírovi Holečkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.600,- Kč; MUDr. Ladislavovi Holubovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování nežádoucích účinků přípravku Risepro“) 3.500,- Kč; MUDr. Svatoplukovi Horkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Marketingový průzkum kardiovaskul. prevence v amb. péči“) 2.100,- Kč; MUDr. Haně Hornochové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Calofra („Provedení marketingového průzkumu (jeden dotazník – 150,-Kč) „Dotazník – Alzheimer““) 3.750,- Kč; MUDr. Renatě Hovorkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Sledování účinků léku Recotens v ambulantní praxi v období od 1.9. do 30.11.2008“) 5.103,- Kč; MUDr. Květuši Charvátové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 7.590,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 4.140,- Kč; MUDr. Fádi Abiadovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 2.530,- Kč; MUDr. Danuši Jirátkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období od 1.11. do 30.11.2008“) 7.181,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období od 1.7. do 31.9.2008“) 11.185,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý

přípravek Risepro („Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě Schizofrenie v období 4.4.2008-30.6.2008“) 10.423,- Kč; MUDr. Václavovi Jungovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování nežádoucích účinků přípravku Finanorm“) 4.160,- Kč; MUDr. Ivoně Kadlecové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 1.610,- Kč; MUDr. Jaroslavovi Kaňovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BPH v období listopad 2008“) 12.500,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BPH v období září 2008“) 8.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BPH v období 1.5. – 30.6.2008“) 6.000,- Kč; MUDr. Petrovi Kaplánovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul péči, s dg. benhyperplazie prostaty“) 2.370,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul péči, s dg. benhyperplazie prostaty“) 4.740,- Kč; MUDr. Romanovi Kaváčkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.450,- Kč; MUDr. Daně Kertéssovové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování pacientů léčených Riseprem v ambul.péči, s dg schizofrenie“) 1.700,- Kč; MUDr. Miladě Klabochové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 11.730,- Kč; MUDr. Josefovi Klemencovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinnosti léku Finanorm u ambulantních pacientů s dg. benigní hyperplazie prostaty“) 1.896,- Kč; MUDr. Anně Kocichové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Nopretens („Sledování účinků léku Nopretens a Nopretens H v ambul. praxi“) 2.252,- Kč; MUDr. Jiřímu Kočárkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BPH v období 1.8. – 30.9.2008“) 25.000,- Kč; MUDr. Miroslavě Konečné v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Marketingový průzkum K V prevence v ambul. péči“) 2.100,- Kč; MUDr. Jitce Konvalinové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 1.840,- Kč; MUDr. Zdeňkovi Koudelkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul. péči, s dg. ben. hyperplazie prostaty“) 4.266,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul. péči, s dg. ben. hyperplazie prostaty“) 9.322,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinnosti léku u ambul. pacientů s dg. ben. hyperplazie prostaty“) 5.688,- Kč; MUDr. Bohumilovi Krásnému v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sběr dat BPH“) 5.940,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Glanuta („BHP dotazníky“) 8.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Glanuta („BHP dotazníky“) 8.000,- Kč; MUDr. Františkovi Krásnému v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Sledování účinků léku Recotens u ambulantních pacientů v léčbě hypertenze, v období: od 1.8.08 do 30.10.08“) 3.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens

(„Sledování účinků léku Recotens u ambulantních pacientů v léčbě hypertenze, v období: od 1.10.08 do 30.10.08“) 3.000,- Kč; MUDr. Martině Tuskové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Konzervativní léčba BHP“) 3.750,- Kč; MUDr. Josefovi Rejlkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 4.000,- Kč; MUDr. Heleně Kubínové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 2.070,- Kč; MUDr. Františkovi Kučerovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum – dotazník urologie“) 44.000,- Kč; MUDr. Petrovi Lázničkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Calofra („Klinický obraz a diagnostická kritéria pacientů z Depresivní chorobou“) 8.050,- Kč; MUDr. Aleně Matěchové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.220,- Kč; MUDr. Janě Matějkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.680,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 4.830,- Kč; MUDr. Ivovi Mehlovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul péči, s dg.ben.hyperplazie prostaty“) 1.896,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul péči, s dg.ben.hyperplazie prostaty“) 1.896,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul péči s dg.ben.hyperplazie prostaty“) 1.738,- Kč; MUDr. Miloslavě Meškové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování nežádoucích účinků přípravku Finanorm“) 4.800,- Kč; MUDr. Václavovi Mlynaříkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Sledování pacientů léčených Recotensem v ambul.péči, s dg.hypertenze“) 1.870,- Kč; MUDr. Marii Navrátilové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování nežádoucích účinků přípravku Finanorm“) 2.400,- Kč; MUDr. Michaele Novotné v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.450,- Kč; MUDr. Miroslavovi Novotnému v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinků léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období od 1.10. do 30.11.2008“) 2.295,- Kč; MUDr. Milanovi Nývltovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Nopretens („Sledování nežádoucích účinků přípravku Recotens, Nopretens, Nopretens Plus H“) 3.503,- Kč; MUDr. Davidu Ondrovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum – urologie“) 4.375,- Kč; MUDr. Vítězslavovi Pálenskému v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Calofra („Provedení marketingového průzkumu (jeden dotazník – 150,-Kč) – Dotazník – Alzheimer“) 2.250,- Kč; MUDr. Milanu Pátkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Přehled antipsychotik 2.generace: mechanismus účinku, rozdělení, od 1.1.2010 do 30.1.2010“) 3.371,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Přehled antipsychotik 2.generace: mechanismus účinku, rozdělení, od 1.12.2009 do 30.12.2009“) 3.371,- Kč; MUDr. Josefovi Pazourkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování pacientů léčených Finanormem v ambul péči, s dg.ben.hyperplazie prostaty“) 3.318,- Kč;

MUDr. Miroslavovi Plevačovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BHP v období listopad 2008“) 25.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů v léčbě BHP v období 1.5. – 30.6.2008“) 26.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BHP v období srpen 2008“) 12.640,- Kč; MUDr. Pavlíně Poláškové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů v léčbě BHP v období 1.5. – 30.6.2008“) 3.000,- Kč; MUDr. Marii Procházkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování účinku léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie v období 1.7.2008 do 30.8.2008“) 1.700,- Kč; MUDr. Markétě Richterové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Farmakologické možnosti léčby schizofrenie“) 5.300,- Kč; MUDr. Lucii Rolkoové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.450,- Kč; MUDr. Janu Sikorovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování pacientů léčených Risepremi v ambul.péči, s dg.schizofrenie“) 1.864,- Kč; MUDr. Ivovi Skácelovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Nopretens („Sledování účinku léků Recotens a Nopretens/H u ambulantních pacientů při léčbě hypertenze v období 1.6. – 31.8.2008“) 2.000,- Kč; MUDr. Jitce Smolíkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 1.610,- Kč; MUDr. Martinovi Správkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování nežádoucích účinků přípravku Risepro“) 1.800,- Kč; MUDr. Petrovi Střelcovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů v léčbě BHP v období 1.5. – 30.6.2008“) 20.500,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BHP v období září 2008“) 10.720,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BHP v období listopad 2008“) 12.500,- Kč; MUDr. Ivovi Syrovátkovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BHP“) 1.600,- Kč; MUDr. Jiřímu Šajnarovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Bisocard („Marketingový průzkum – KV prevence v amb. péči“) 2.100,- Kč; MUDr. Dagmaře Tiché v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 2.530,- Kč; MUDr. Anně Trávníčkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Sledování účinku léku Recotens u amb. pacientů při léčbě hypertenze“) 2.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Sledování účinku léku Recotens u ambulantních pacientů při léčbě hypertenze, v období: od 1.8.08 do 30.10.08“) 2.000,- Kč; MUDr. Lucii Valentové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 3.450,- Kč; MUDr. Janě Vaněčkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Recotens („Průzkum na téma: Kardiovaskulární prevence v ambulanci péči“) 2.100,- Kč; MUDr. Renatě Vetešníkové v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Nopretens a Nopretens Plus H („Sledování účinku léků Nopretens a Nopretens Plus H u

ambulantních pacientů při léčbě hypertenze v období 1.8. – 30.9.2008“) 1.600,- Kč; MUDr. Liborovi Votavovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Glanuta („BHP-dotazníky“) 3.000,- Kč, v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Vypracování marketingového průzkumu na téma urologie“) 1.900,- Kč; MUDr. Albině Zajoncové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 2.760,- Kč; MUDr. Martině Zvěřové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Risepro („Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívající přípravek RISEPRO v rámci Programu s názvem CLINICAL IMPROVEMENT PROGRAM“) 4.140,- Kč; MUDr. Martinovi Kaňovi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum urologie“) 29.500,- Kč, v souladu s ustanovením § 8a odst. 8 písm. a) zákona o regulaci reklamy ukládá pokuta ve výši **950 000,- Kč (slovy devět set padesát tisíc korun českých)**.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha, č.ú. 3754-623101/0710, pod variabilním symbolem 9510026212 a konstantním symbolem 1148 pro bezhotovostní platbu bankovním převodem nebo konstantním symbolem 1149 pro platbu poštovní poukázkou.

II.

Účastníkovi řízení společnosti Valeant Czech Pharma s.r.o., IČ: 27100651, se sídlem Truhlářská 1104/13,1103/15, 110 00 Praha 1, zastoupenému Mgr. Markem Dosedělem, ČAK 39984, White & Case (Europe) LLP, Na Příkopě 14, 110 00 Praha (dále jen „účastník řízení“), se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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, pod variabilním symbolem 9510026312 a konstantním symbolem 1148 pro bezhotovostní platbu bankovním převodem nebo konstantním symbolem 1149 pro platbu poštovní poukázkou.“

rozhodlo podle **§ 90 odst. 5 správního řádu** takto:

odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

Na základě podnětu ohledně poskytování neoprávněného prospěchu v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm, Glanuta, Risepro, Reotens, Nopretens, Nopretens

plus H, Bisocard, Calofra formou návštěv obchodních zástupců s uvedenými léčivými přípravky u osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, provedl Ústav šetření, jehož závěrem byla zjištění nasvědčující tomu, že uvedená jednání byla v možném rozporu se zákonem o regulaci reklamy. Součástí šetření byla kontrola, která proběhla ve dnech 27. 10. 2011 až 22. 12. 2012.

Dne 17.2.2012 bylo s účastníkem řízení zahájeno správní řízení ve věci podezření z porušení ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Oznámení o zahájení správního řízení o správním deliktu sp. zn. sukls41866/2012, které uvádí podezření ze spáchání správního deliktu dle konkrétního ustanovení zákona o regulaci reklamy, identifikuje skutek takto:

„Předmětná reklama byla realizována ve formě návštěv obchodních zástupců s léčivými přípravky Finanorm, Glanuta, Risepro, Recotens, Nopretens, Nopretens plus H, Bisocard, Calofra u osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, dále jen „odborníci“. V průběhu návštěv byla odborníkům nabídnuta účast na neintervenečních poregistračních studiích, sledování průběhu léčby pacientů, programu CIP, monitoringů průběhu léčby obtížně hojících se ran v rámci programu EFFICAT, marketingových průzkumů a dotazníků na různé diagnózy. V období od 31.1.2008 do 11.5.2011 byla odborníkům zadávána a proplácena účast na následujících studiích: BHP - dotazníky, Marketingový průzkum urologie, Dotazník - Alzheimer - marketingový průzkum, Dotazník - deprese - marketingový průzkum, Dotazník - schizofrenie, Dotazník urologie, Farmakologické možnosti léčby BHP, Farmakologické možnosti léčby schizofrenie, Klinický obraz a diagnostická kritéria u pacientů s depresivní chorobou, Marketingový průzkum "Kardiovaskulární prevence v ambulantní praxi", Marketingový průzkum deprese, Marketingový průzkum KV prevence v ambulantní péči, Marketingový průzkum psychiatrie, Marketingový průzkum urologie, Profilaxe migrény, Program EFFICAT - monitoring léčby ran, Marketingový průzkum Alzheimer, Marketingový průzkum deprese, Přehled antipsychotik II. generace, mechanismus účinku, rozdělení, Sběr dat BHP, Sledování nežádoucích účinků přípravku Finanorm, Sledování nežádoucích účinků přípravku Recotens, Nopretens, Nopretens plus H, Sledování nežádoucích účinků přípravku Risepro, Sledování pacientů léčených Finanormem v ambulantní praxi u pacientů s BHP, Sledování pacientů léčených Riseprem v ambulantní péči s dg. schizofrenie, Sledování pacientů léčených Rocotensem a Nopretensem v ambulantní péči u pacientů s hypertenzí, Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívajících léčivý přípravek Risepro, Sledování průběhu léčby pacientů se schizofrenií užívajících léčivý přípravek Risepro v rámci programu s názvem "Clinical improvement program", Sledování průběhu léčby u ambulantních pacientů se schizofrenií užívajících léčivý přípravek Risepro, Sledování účinku léku Finanorm u ambulantních pacientů při léčbě BHP, Sledování účinků léku Norpretens a Norpretens H v ambulantní praxi, Sledování účinků léku Recotens u ambulantních pacientů při léčbě hypertenze, Sledování účinku léku Risepro u ambulantních pacientů v léčbě schizofrenie, Sledování účinků Risepro u ambulantních pacientů. Z toho, jakým způsobem a za jakých podmínek byly studie, projekty a průzkumy trhu nabízeny a propláceny, tj. ve skutečnosti nebyla provedena práce na smlouvě vyznačená, popř. výše odměny byla zjevně nepřiměřená vykonané práci, Ústav získal podezření, že se jednalo o odměnu za předepisování léčivých přípravků

účastníka řízení. V souvislosti s reklamou na léčivé přípravky byla odborníkům poskytována finanční částka až do výše 80.740,- Kč pro jednoho odborníka. S ohledem na uvedené získal Ústav důvodné podezření, že se účastník řízení dopustil porušení ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, které stanovuje, že se v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonané odborné činnosti. Podle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy je porušení zákazu nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch právnickou osobou podle § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy, správním deliktem.“

Dne 29.2.2012 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení, ve kterém účastník řízení sděluje, že skutek, v němž je Ústavem spatřováno spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy je v oznámení vymezen tak, že účastník řízení „v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky *Finanorm, Glanuta, Risepro, Recotens, Nopretens, Nopretens plus H, Bisocard, Calofra* ve formě návštěv obchodních zástupců s uvedenými léčivými přípravky u osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat nabízel a poskytoval prospěch, který nebyl nepatrné hodnoty a neměl vztah k jimi vykonávané činnosti“. Dle názoru účastníka řízení z takto vymezeného skutku (ani z žádných dalších tvrzení uvedených v Oznámení) nebylo patrné:

- kdy se měl účastník řízení dopustit jednání, v němž je spatřován skutek,
- prostřednictvím, kterých obchodních zástupců se měl účastník dopustit jednání, v němž je spatřován skutek,
- ve vztahu k jakým osobám oprávněným léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat se měl účastník řízení dopustit jednání, v němž je spatřován skutek,
- v souvislosti s reklamou na jaký léčivý přípravek se měl účastník řízení dopustit jednání, v němž je spatřován skutek,
- jaký prospěch měl účastník řízení nabízet či poskytovat osobám oprávněným léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat.

V rámci správního řízení Ústav vyzval odborníky uvedené v předmětných smlouvách k zaslání veškerých materiálů souvisejících s marketingovými výzkumy a studii zaměřenými na odborníky pořádanými účastníkem řízení v letech 2008-2011 (vyplněné dotazníky, smlouvy, případně další písemnosti pokud existují) a informací o tom, jakým způsobem docházelo k nabízení účasti na studiích. Z odpovědí jednotlivých odborníků (všechny jsou obsahem správního spisu sp.zn. sukls41866/2012) vyplynuly následující skutečnosti.

Co se týče vyplněných dotazníků k marketingovým výzkumům a studiím odborníci je Ústavu nezaslali, zároveň sdělili, že jimi nedisponují. V naprosté většině oslovení odborníci neměli ani smlouvy, na základě nichž jim byla vyplacena peněžitá odměna, pouze v několika případech poskytli Ústavu jejich kopie. Ve svých písemných vyjádřeních odborníci uvádějí, že k nabízení účasti na marketingových výzkumech a studiích docházelo při osobním kontaktu s obchodními zástupci účastníka řízení při jejich návštěvách v ordinacích,

v některých případech také uvádějí, že si přesně nepamatují na kontakt s obchodními zástupci účastníka řízení, ale obecně jsou v kontaktu pouze s těmito reprezentanty farmaceutických společností.

Dne 25.6.2012 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. V rámci toho sdělení Ústav vydal usnesení, kterým stanovil účastníkům řízení lhůtu 5 pracovních dnů pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Účastník řízení svého práva nevyužil.

Ústav na základě výsledků šetření dospěl k názoru, že se účastník řízení dopustil porušení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy a tím spáchal správní delikt dle § 8a odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Ústav proto dne 4.9.2012 vydal rozhodnutí sp. zn. sukls41866/2012, kterým, uložil účastníku řízení pokutu ve výši 950 000,- Kč.

Účastník řízení proti výše uvedenému rozhodnutí podal v zákonné lhůtě odvolání. Dne 6.3.2013 o odvolání rozhodl odvolací orgán, Ministerstvo zdravotnictví, rozhodnutím sp. zn. FAR R11/2012 č. j. MZDR42943/2012 tak, že napadené **rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání.**

Dne 17. 9. 2014 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. V rámci tohoto sdělení Ústav vydal usnesení, kterým stanovil účastníku řízení lhůtu 5 pracovních dnů pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 24. 9. 2014 bylo Ústavu doručeno vyjádření, ve kterém účastník řízení sděluje, že se Ústav neřídil doporučeními Ministerstva zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) obsaženými v rozhodnutí o odvolání ze dne 27.2. 2013, č.j. MZDR42943/2012 (dále jen „Rozhodnutí o odvolání“).

Dle obsahu protokolu o kontrole sp.zn. sukls217214/2011 ze dne 22. 12. 2011, předložil účastník řízení v rámci předmětné kontroly Ústavu dotazníky či výsledky studií, za něž byli odborníci odměňováni. Jednalo o dotazníky, které účastník obdržel od MUDr. Horka (30 dotazníků), MUDr. Konečné (30 dotazníků), MUDr. Poněšičkého (9 dotazníků), MUDr. Příkryla (21 dotazníků), MUDr. Pšencíka (21 dotazníků), MUDr. Vaněčkové (30 dotazníků), MUDr. Šajnara (30 dotazníků), MUDr. Šajnara (15 dotazníků), MUDr. Šajnara (15 dotazníků), MUDr. Jarabáka (9 dotazníků) a MUDr. Brychty (20 dotazníků).

Z šetření Ústavu vyplynulo, že prospěch byl poskytnut na základě dohod o pracovní činnosti odborníkům, které vyjmenovává v následném rozhodnutí.

Dne 13. 10. 2014 rozhodl Ústav v souladu s ustanovením § 8a odst. 8 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodnutím sp. zn. sukls41866/2012, č.j. sukl169885/2014, o udělení pokuty ve výši **950 000,- Kč** a dále 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**.

Rozhodnutí bylo účastníkovi řízení doručeno dne 22. 10. 2014. Odvolání bylo Ústavu doučeno prostřednictvím datové schránky dne 6. 11. 2014.

Odvolání bylo podáno včas.

II.

Odvolací orgán na základě příslušné spisové dokumentace primárně zkoumal, zda napadené rozhodnutí splňuje požadavky vyplývající z ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu, tedy soulad rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy. Při svém postupu se odvolací orgán především zaměřoval na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán však na rozdíl od přezkoumávání správnosti napadeného rozhodnutí, kdy se řídí rozsahem daným námitkami odvolatele, zkoumá soulad předmětného rozhodnutí s právními předpisy a se základními zásadami činnosti správních orgánů v celém rozsahu bez ohledu na skutečnost, zda byla nezákonnost rozhodnutí účastníky správního řízení namítána či nikoliv. Zároveň je odvolací orgán povinen rozšířit přezkum zákonnosti i na správní řízení, které vedlo k vydání předmětného rozhodnutí. V tomto případě však již není povinen přihlížet k těm vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, což je explicitním vyjádřením zásady procesní ekonomie obsažené obecně v § 6 odst. 1 správního řádu.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda-li je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, dodržel všechny výše popsané zásady, a shledává, **že se Ústav v předmětném správním řízení nedopustil pochybení, které by způsobilo nezákonnost napadeného rozhodnutí.**

III.

Odvolatel napadá rozhodnutí v celém rozsahu z důvodu nesprávnosti a nepřezkoumatelnosti. V odvolání uvádí následující námitky.

1. Rozhodnutí nebylo účastníkovi řízení řádně doručeno. Rozhodnutí bylo doručeno Mgr. Marku Dosedělovi, který není zástupcem účastníka řízení a není tak oprávněn přijímat písemnosti za účastníka řízení. Mgr. Doseděl je jen substitutem advokáta JUDr. Ludka Chvosty, který je zástupcem účastníka.

2. Ústav se v napadeném rozhodnutí neřídil právním názorem odvolacího orgánu. Ministerstvo zdravotnictví vydalo dne 27. 2. 2013 rozhodnutí o odvolání, kterým zrušilo předchozí rozhodnutí Ústavu ve věci správního deliktu účastníka řízení. V tomto rozhodnutí vyjádřil odvolací orgán právní názor, že z obsahu spisu ani z argumentace Ústavu obsažené v napadeném rozhodnutí nevyplývají skutečnosti, které by usvědčovaly účastníka řízení ze spáchání předmětných správních deliktů. Z obsahu spisu pokládá účastník řízení za zřejmé, že nedošlo k pořízení nových podkladů či důkazů, čímž došlo k porušení ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu. Jedinými novými podklady pro napadené rozhodnutí jsou Zdravotnické ročenky České republiky z let 2008 až 2011, ze kterých Ústav dovozuje pouze údaj o průměrné mzdě ve zdravotnictví v předmětných letech.
3. V souladu s právním názorem odvolacího orgánu popsaným v námitce č. 2 účastník řízení namítá, že z obsahu spisu nevyplývají skutečnosti, které by nasvědčovaly závěru o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy.
4. Účastník řízení dále namítá, že výrok rozhodnutí je neurčitý, vzhledem k tomu, že dostatečně neozřejmuje, kdy mělo dojít k dílčím jednáním naplňujícím skutkovou podstatu předmětného správního deliktu.
5. Účastník řízení považuje závěry ústavu o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy za neodůvodněné a tudíž nepřezkoumatelné ve vztahu ke znaku skutkové podstaty předmětného správního deliktu „*v souvislosti s reklamou*“. Účastník řízení namítá, že Ústav dostatečným způsobem pečlivě nezjišťoval obsah jednotlivých vyjádření odborníků, které tvoří obsah spisu a nezjišťoval, zda jsou v každém jednotlivém případě naplněny všechny znaky předmětného správního deliktu. Ústav tudíž nepostupoval v souladu se zásadou materiální pravdy.
6. Účastník řízení považuje závěry ústavu o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy za nepřezkoumatelné ve vztahu ke znaku skutkové podstaty předmětného správního deliktu „*poskytování darů nebo jiného prospěchu, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti*“. Ústav se soustředí na porovnání odměny, kterou účastník řízení hradil odborníkům za zpracování dotazníků, s průměrnou hodinovou mzdou, které vyplývá ze Zdravotnických ročenek České republiky za roky 2008 a 2011, kdy Ústav ve většině případů dochází k závěru, že odměny překračovaly obvyklé hodnocení. Ústav však nevysvětluje, z jakého důvodu je průměrná hodinová mzda pro posouzení věci relevantní či proč ji považuje za referenční hodnotu.
7. Dále účastník řízení odmítá tvrzení Ústavu, že v naprosté většině případů neměli oslovení odborníci k dispozici ani smlouvy, na základě nichž jim byla vyplacena peněžitá odměna. Z obsahu spisu však vyplývá, že necelá polovina odborníků oslovených Ústavem příslušné smlouvy k dispozici měla a poskytla je. Výraz v

„naprosté většině“ je tudíž nejen nepravdivý, ale též značně zobecňující a nepřezkoumatelný, neboť účastníkovi řízení neumožňuje zjistit, jaké konkrétní závěry dovozuje Ústav z jednotlivých sdělení odborníků. Dle tvrzení účastníka řízení tato vada vede k nepřezkoumatelnosti rozhodnutí, neboť omezuje účastníka řízení v možnostech obrany tím, že nemá žádnou šanci zjistit, u kterých odborníků Ústav prokázal splnění všech znaků předmětného správního deliktu a u kterých nikoliv. Účastníkovi řízení je tak upřena možnost vykonávat svá procesní práva a je tak rovněž porušeno právo účastníka řízení na spravedlivý proces.

8. Účastník řízení namítá, že v souladu s ustanovením § 8a odst. 3 zákona o regulaci reklamy odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm ne zahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán. Ve vztahu k dílčím jednáním spočívajícím v poskytnutí prospěchu odborníků, která nastala od 31. 1. 2008 do 27. 2. 2008, došlo k zániku odpovědnosti účastníka řízení za správní delikt, neboť zrušením prvního rozhodnutí ze strany ministerstva zdravotnictví došlo fakticky k opětovnému zahájení řízení a ve vztahu k uvedeným dílčím jednáním již uplynula pětiletá prekluzivní lhůta pro zahájení řízení. Tato námitka se týká nejméně 18 dílčích jednání. Ve vztahu k těmto dílčím jednáním, u nichž odpovědnost účastníka řízení za správní delikt zanikla, je nutné správní řízení zastavit.
9. Účastník řízení pro úplnost napadá i výrok, jímž Ústav uložil účastníkovi pokutu, včetně odůvodnění výše této pokuty. Ústav dle jeho mínění řádně neposoudil závažnost konkrétního skutku a řádně neodůvodnil výši uložené pokuty, neboť v předmětném posouzení jsou pouze vyjmenovány znaky skutkové podstaty daného správního deliktu. Ústav se tímto postupem dopouští tzv. dvojího přičítání jediné skutečnosti k tíži účastníka, které je v oblasti správního práva zakázáno. Odůvodnění výše pokuty je pak ve vztahu k Ústavu tvrzení společenské nebezpečnosti neodůvodněné a nepřezkoumatelné.

Na základě shora uvedených námitek účastník řízení navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví jako nejbližší nadřízený orgán rozhodnutí v celém rozsahu zrušilo a správní řízení zastavilo.

IV.

K námitce č. 1.

Účastník řízení namítá, že rozhodnutí nebylo účastníkovi řádně doručeno, vzhledem k tomu, že rozhodnutí bylo doručeno Mgr. Marku Dosedělovi, který není zástupcem účastníka řízení a není tak oprávněn přijímat písemnosti za účastníka řízení. Mgr. Doseděl je jen substitutem advokáta JUDr. Ludka Chvosty, který je zástupcem účastníka. Účastník řízení upozorňuje na

ustálenou rozhodovací praxi vyšších soudů, zejména rozhodnutí rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 As 4/2003.

Odvolací orgán uvádí k námitce následující.

Správní řízení se řídí správním řádem.

Ustanovení § 33 odst. 3 správního řádu stanoví: „Zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něho za účastníka jednala, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.“ Jako příklad je uvedeno ustanovení § 26 zákona č. 85/1996 Sb., o advokacii, ve znění zákona č. 210/1999 Sb. (dále jen „zákon o advokacii“).

Odborná literatura vykládá ustanovení § 33 odst. 3 správního řádu následujícím způsobem: „Plná moc je právním vztahem, který vzniká mezi zástupcem a zastupovaným, podle § 33 odst. 1 si účastník volí zmocněnce, a zákon proto s ohledem na tento svobodný projev vůle zmocnitele vůči zmocněnci omezuje možnost, aby namísto zmocněnce jednala na základě udělené plné moci jiná osoba. **Zmocněnec proto může udělit plnou moc jiné osobě, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak, tedy pokud zvláštní zákon nestanoví, že jiná osoba může jednat místo zmocněnce jménem zmocněnce přímo na základě zákona.**“ (Vedral, Josef. Správní řád. Komentář. Vydání I., Nakladatelství Polygon, 2006.) V daném případě je tedy nutné vypořádat relevantnost námítky účastníka řízení posouzením, zda může substitut jednat za právního zástupce přímo na základě zákona o advokacii, resp. zda tento zákon takovou substituci připouští. Pokud by tomu tak nebylo, je nutné posoudit, zda došlo ke zmocnění substituta k přijímání písemností na základě plné moci účastníka řízení.

V řízení Ústav obdržel dvě plné moci.

V první ze dne 17. 9. 2014 zmocňuje společnost Valeant Czech Pharma s.r.o. advokáta JUDr. Ludka Chvostu, aby činil veškeré úkony v konkrétním správním řízení a dále v jakémkoli jiném řízení, které by bylo v této souvislosti vedeno před správními soudy. Ve výše uvedeném rozsahu je v plné moci vymezen okruh jednání, ke kterým je zmocněnec oprávněn, mezi nimi figuruje přijímat písemnosti. Zmocněnec je na základě této plné moci oprávněn udělit substituční plnou moc zcela nebo zčásti třetí osobě. (viz plná moc ze dne 17. 9. 2014)

Dne 17. 9. 2014 zmocnil JUDr. Luděk Chvosta advokátního koncipienta Mgr. Marka Doseděla ke všem jednáním, ke kterým byl zmocněn výše zmíněnou plnou mocí. Dle této plné moci má Mgr. Marek Doseděl uvedenou adresu doručování: White & Case (Europe) LLP. Na Příkopě 14, Praha 110 00.

Ustanovení § 26 zákona o advokacii stanoví následující:

„(1) Advokát se v rámci svého pověření může dát zastoupit jiným advokátem.

(2) Nestanoví-li zvláštní předpis jinak, může advokáta při jednotlivých úkonech právní pomoci zastoupit i zaměstnanec advokáta nebo advokátní koncipient.“

V předmětném správním řízení došlo k substituci JUDr. Luďka Chvosty koncipientem Mgr. Markem Dosedělem. Z výše uvedeného ustanovení zvláštního zákona však **nevyplývá možnost generálního zmocnění koncipienta advokátem**, nýbrž jen možnost zastoupení advokáta koncipientem při jednotlivých úkonech. Došlo-li tedy k delegování celé plné moci advokátem na koncipienta, nemohlo se tak stát na základě zákona o advokacii, nýbrž jen na základě shora **správním řádem** vymezených kritérií.

Účastník řízení namítá ustálenou rozhodovací praxi vyšších soudů. Rozhodnutí rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 As 4/2003, o které opírá účastník své tvrzení, obsahuje následující: „*Nejvyšší správní soud ve svých rozhodnutích v těchto dalších věcech (např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 6. 2003, čj. 7 As 8/2003 – 48, usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 8. 2003, čj. 7 As 10/2003) vyslovil právní názor, že pokud krajský soud za takto zjištěného stavu věci doručil napadené rozhodnutí JUDr. Pavlíně Fojtíkové, Ph.D., která nebyla zástupkyní žalobce v dané věci, jde o neúčinné doručení, a proto takové doručení nemůže mít žádné právní účinky, neboť je v rozporu s § 42 odst. 2 věta první s. ř. s. V případě takto nesprávně doručeního rozhodnutí účastníku vůbec nepočne běžet lhůta k podání kasační stížnosti, neboť běh této lhůty je spojen jedině s řádným doručením. [...] Podle § 35 odst. 6 s. ř. s. může mít účastník řízení v téže věci jen jednoho zástupce: za toho je třeba považovat advokáta, kterého si žalobce pro zastupování zvolil a kterému udělil plnou moc. V daném případě byl takovým zástupcem Mgr. Zbyšek Jaroš. Ten využil při vystavování plné moci ze dne 3. 6. 2002 svého oprávnění, plynoucího z ustanovení § 26 odst. 1 zákona č. 85/1996 Sb., dát se zastoupit jiným advokátem (tzv. substitutem). JUDr. Pavlína Fojtíková, Ph.D., se tak stala zástupcem Mgr. Zbyška Jaroše; nestala se však zástupcem žalobce, kterým byl i nadále pouze Mgr. Zbyšek Jaroš jako žalobcem zvolený advokát. Zmocnění JUDr. Pavlíny Fojtíkové, Ph.D., zastupovat v řízení Mgr. Zbyška Jaroše navíc zaniklo k témuž dni jako plná moc vystavená žalobcem Mgr. Zbyšku Jarošovi dne 15. 5. 2002, tj. k 31. 12. 2002; i kdyby substituční plná moc JUDr. Pavlíny Fojtíkové, Ph.D., byla ke dni doručení napadeného usnesení platná, k doručení s účinky pro žalobce by nedošlo. Má-li účastník řízení zástupce, doručuje se pouze zástupci (§ 42 odst. 2 s. ř. s.): takové doručování má tytéž právní účinky, jako kdyby bylo doručováno přímo účastníku. Doručování substitutovi naproti tomu nevyvolává právní účinky, které zákon spojuje s doručováním účastníkům řízení či jejich zástupcům. Usnesení krajského soudu ve správním soudnictví, jímž se končí řízení a jež bylo doručeno pouze substitutovi zvolenému zástupcem účastníka řízení, nemůže nabýt právní moci, a nelze tedy proti němu brojit kasační stížností.“ (cit. usnesení Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 4/2003 – 48).*

Shora vymezené skutečnosti se však vztahují k řízení dle správního řádu soudního v souvislosti se zákonem o advokacii. Vzhledem k tomu, že v předmětném případě šlo správní řízení, ve kterém **nedošlo** k delegování plné moci na základě zákona o advokacii, předmětná judikatura se na něj v tomto konkrétním případě nevztahuje.

Odvolací orgán konstatuje, že postupem Ústavu nedošlo k porušení zákona a účastníkovi řízení bylo doručeno řádně.

Námítka je **nedůvodná**.

V.

K námitce č. 2.

Účastník řízení namítá, že se Ústav v napadeném rozhodnutí neřídil právním názorem odvolacího orgánu. Ministerstvo zdravotnictví vydalo dne 27. 2. 2013 rozhodnutí o odvolání, kterým zrušilo předchozí rozhodnutí Ústavu ve věci správního deliktu účastníka řízení. V tomto rozhodnutí vyjádřil odvolací orgán právní názor, že z obsahu spisu ani z argumentace Ústavu obsažené v napadeném rozhodnutí nevyplývají skutečnosti, které by usvědčovaly účastníka řízení ze spáchání předmětných správních deliktů. Z obsahu spisu pokládá účastník řízení za zřejmé, že nedošlo k pořízení nových podkladů či důkazů, čímž došlo k porušení ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu. Jedinými novými podklady pro napadené rozhodnutí jsou Zdravotnické ročenky České republiky z let 2008 až 2011, ze kterých Ústav dovozuje pouze údaj o průměrné mzdě ve zdravotnictví v předmětných letech.

Odvolací orgán uvádí k námitce následující.

Dle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) je správní orgán, který napadené rozhodnutí vydal, při novém projednání věci vázán právním názorem odvolacího orgánu, vysloveném v odůvodnění zrušujícího rozhodnutí.

Odvolací orgán shledává, že Ústav svým postupem nejednal v rozporu s předmětným ustanovením správního řádu. Odvolací orgán nevymezil konkrétní důkazní prostředky, které měl Ústav provést. Důkazní materiál, který **je obsahem spisu**, tj. uvedené smlouvy, účetní doklady, korespondence s odborníky, předložené dotazníky a zdravotnické ročenky ÚZIS, které tvoří **požadovaný** další důkaz, je ve spojitosti s neexistencí průkazných materiálů o průběhu a výsledcích studia postačujícím prostředkem k prokázání spáchání správního deliktu účastníkem řízení. Ústav postupoval v souladu se zásadou materiální pravdy, jeho úvahy jsou v napadeném rozhodnutí náležitým způsobem popsány a odůvodněny tak, aby **o spáchání skutku a právní kvalifikaci nebyla důvodná pochybnost**. Dostatečně konkrétním způsobem se věnuje každé jednotlivé smlouvě a jako doplňující údaj uvádí porovnání s průměrnou měsíční mzdou odborníků ve zdravotnictví.

Ústav postupoval v souladu s ustanovením § 6 odst. 2 správního řádu, které uvádí: „*Správní orgán postupuje tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžuje. Podklady od dotčené osoby vyžaduje jen tehdy, stanoví-li tak právní předpis.*“

Odvolací orgán shledává, že z obsahu spisu i z argumentace Ústavu obsažené v napadeném rozhodnutí nyní jednoznačně vyplývají skutečnosti, které nade vší pochybnost osvědčují Ústavem navrhovanou kvalifikaci předmětného jednání.

Námitka je **nedůvodná**.

VI.

K námitce č. 3.

V souladu s právním názorem odvolacího orgánu popsaným v námitce č. 2 účastník řízení namítá, že z obsahu spisu nevyplývají skutečnosti, které by nasvědčovaly závěru o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

Odvolací orgán uvádí následující.

Právní názor odvolacího orgánu na obsah této námitky bezprostředně souvisí s názorem uvedenými v rozhodnutí, kterým zrušil první rozhodnutí Ústavu a vrátil věc k novému projednání dne 27. 2. 2013, resp. s **vyjádřením k námitce č. 2 v tomto rozhodnutí**. Řádné prokázání spáchání deliktu je condicio sine qua non vynesení výroku o vině a trestu. Z obsahu spisu nyní vyplývají skutečnosti, které **nade vše pochybnost** nasvědčují závěru o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

Námitka je **nedůvodná**.

VII.

K námitce č. 4.

Účastník dále namítá, že výrok rozhodnutí je neurčitý, vzhledem k tomu, že dostatečně neozřejmuje, kdy mělo dojít k dílčím jednáním naplňujícím skutkovou podstatu předmětného správního deliktu. Ve výroku rozhodnutí je sice uvedeno, že k jednání mělo docházet od 31. 1. 2008 do 11. 5. 2011, toto vymezení je však značně široké a neurčité. Odůvodnění rozhodnutí pak k dílčím jednáním účastníka uvádí pouze data uzavření příslušných smluv, případně časová období, v nichž mělo dojít k provedení prací ze strany odborníků. Odůvodnění rozhodnutí nijak nespecifikuje, kdy mělo dojít k závadnému jednání účastníka, tj. k poskytnutí prospěchu neboli peněžitému plnění ze strany účastníka. Z výroku rozhodnutí není zřejmé řešení otázky, která je předmětem řízení, jak vyžaduje ustanovení § 68 odst. 2 správního řádu. Z toho důvodu je rozhodnutí dle tvrzení účastníka řízení nepřezkoumatelné. Účastník řízení odkazuje např. na judikát Nejvyššího správního soudu sp. zn. 2 As 34/2006, který se zabývá právě vymezením předmětu ve výroku rozhodnutí. Dle něj v rozhodnutí trestního charakteru, kterým jsou i rozhodnutí o jiných správních deliktech, je nezbytní postavit najisto, za jaké konkrétní jednání je subjekt poškozen – to lze zaručit jen konkretizací údajů obsahující popis skutku uvedením místa, času a způsobu spáchání, popřípadě i uvedením jiných skutečností, jichž je třeba, aby nebyl zaměněn s jiným.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Dodržení náležitostí výroku je nezbytnou podmínkou pro bezvadnost rozhodnutí. Odborná literatura k náležitostem uvádí: „*Obsah výrokové části musí být (jak sám o sobě, tak ve vztahu k ostatním částem správního rozhodnutí, především k odůvodnění) dostatečně určitý, zejména pokud jde o řešení otázky, která je předmětem správního řízení, tzn. že z něj musí být zřejmá vůle správního orgánu, který ho vydává, tedy především právní účinky, které má správní rozhodnutí vyvolat. To potvrzuje i soudní judikatura (SJS 901/2001), podle níž výrok je náležitostí rozhodnutí, ve které správní orgán vyjadřuje, jakým způsobem v projednávané věci, jež byla předmětem řízení, rozhodl. Z uvedeného důvodu musí být výrok jasný, srozumitelný, přesný a určitý, neboť pouze tato část rozhodnutí je závazná, schopná právní moci a vykonatelná. Určitost, jednoznačnost a srozumitelnost správního rozhodnutí je o to důležitější, že podle § 76 odst. 1 písm. a) soudního řádu správního zruší soud správní rozhodnutí, které bylo napadeno správní žalobou (mimo jiné) pro nepřezkoumatelnost spočívající v jeho nesrozumitelnosti.*“ (viz Vedral, Josef. Správní řád. Komentář. Vydání I., Nakladatelství Polygon, 2006.)

Odvolací orgán **neshledal** výrok napadeného rozhodnutí neurčitým z následujících důvodů. Poskytnutí prospěchu neboli peněžitému plnění ze strany účastníka je navázáno na účast odborníka v konkrétních studiích. Tyto jsou ve výroku rozhodnutí explicitním způsobem popsány („[...] v období od 31. 1. 2008 do 11. 5. 2011 v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Finanorm, Glanuta, Risepro, Recotens, Nopretens, Nopretens plus H, Bisocard, Calofra ve formě návštěv obchodních zástupců s uvedenými léčivými přípravky u osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat poskytl prospěch, který nebyl nepatrné hodnoty a neměl vztah k jimi vykonávané činnosti, MUDr. Jarmile Adamíkové v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Market. průzkum – Urologie“) 12.000,- Kč; MUDr. Abdulkaderovi Al-Haifi v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Finanorm („Marketingový průzkum urologie“) 4.375,- Kč; PharmDr. Haně Bazjukové v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky Glanuta („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 44.430,- Kč, v souvislosti s reklamou léčivý přípravek Glanuta („Farmakologické možnosti léčby BHP“) 27.000,- Kč;...“, viz výrok rozhodnutí). Předmětné skutky jsou **časově** (období 31. 1. 2008 až 11. 5. 2011), **způsobem** (účastník nenamítá, že by k platbě nedošlo) i **jinak** („v souvislosti s reklamou léčivý přípravek“, jehož název je uveden a přesná výše odměny) **konkretizovány**. Tvrzení účastníka řízení o neurčitosti výroku je proto účelové a irelevantní, stejně jako odkaz na shora zmíněný rozsudek Nejvyššího správního soudu. Skutek, kterého se měl účastník dopustit, nelze zaměnit s jiným a výrok je proto přesný a určitý.

Námítka je **nedůvodná**.

VIII.

K námitce č. 5.

Účastník považuje závěry ústavu o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy za neodůvodněné a tudíž nepřezkoumatelné ve vztahu ke znaku skutkové podstaty předmětného správního deliktu „v souvislosti s reklamou“. Ústav dle tvrzení účastníka řízení dovozuje, že poskytnutí prospěchu odborníkům mělo dojít ve formě návštěv obchodních zástupců účastníka. Rozhodnutí neosvětluje, zda, za jakých podmínek a kdy k těmto návštěvám obchodních zástupců mělo docházet a z jakých konkrétních důkazů tato skutečnost plyne. Účastník řízení namítá, že Ústav dostatečným způsobem pečlivě nezjišťoval obsah jednotlivých vyjádření odborníků, které tvoří obsah spisu a nezjišťoval, zda jsou v každém jednotlivém případě naplněny všechny znaky předmětného správního deliktu. Ústav tudíž nepostupoval v souladu se zásadou materiální pravdy.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ustanovení § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy uvádí: „(1) *Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jedná se zejména o*

a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,

b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,

c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,

d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,

e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.“

Do demonstrativního výčtu jednání zákonem pokládaných za reklamu na humánní léčivé přípravky tak explicitně spadá přesvědčování či pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních lidských přípravků formou návštěv obchodních zástupců. Odvolací orgán neshledává, že by na základě postupu Ústavu došlo k pochybení tím, že by Ústav nedoložil splnění tohoto znaku v souvislosti s reklamou. Odborníci takové kontakty potvrdili. Ústav dostatečně prověřil i okolnosti provázející uzavírání smluv s odborníky, které odvolatel konkrétně jmenuje (viz rozhodnutí, str. 9-10). Tvrzení odvolatele, že si odborníci na své jednání nevzpomínají, není relevantní v důkazní rovině, vzhledem k tomu že se odborník přijetím prospěchu taktéž dopouští správního deliktu. Nelze tudíž očekávat dobrovolné vystavení sebe sama případné sankci.

Námítka je **nedůvodná**.

IX.

K námítce č. 6.

Účastník považuje závěry Ústavu o spáchání správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 4 písm. a) zákona o regulaci reklamy za nepřezkoumatelné ve vztahu ke znaku skutkové podstaty předmětného správního deliktu „poskytování darů nebo jiného prospěchu, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti“. Ústav se soustředí na porovnání odměny, kterou účastník řízení hradil odborníkům za zpracování dotazníků, s průměrnou hodinovou mzdou, které vyplývá ze Zdravotnických ročenek České republiky za roky 2008 a 2011, kdy Ústav ve většině případů dochází k závěru, že odměny překračovaly obvyklé hodnocení. Ústav však nevysvětluje, z jakého důvodu je průměrná hodinová mzda pro posouzení věci relevantní či proč ji považuje za referenční hodnotu. Odvolatel dále poukazuje na skutečnost, že Ústav aplikuje na předmětné studie pravidla pro neintervenční poregistrační studie, což považuje za nesprávné a jako důkaz o pochybnostech na straně Ústavu uvádí, že nezahlásil správní řízení, když studie nebyly organizovány v souladu s vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Údaj o průměrné hodinové mzdě je podpůrný, svědčící o tom, že odborníkům byl v rámci reklamy na léčivé přípravky poskytován prospěch formou značných finančních částek. Odvolací orgán shledává, že činnost odvolatele skutečně naplnila definici neintervenčních studií dle zákona o léčivech. Ústav se o této skutečnosti dozvěděl od doby, kdy začal šetřit podezření ze spáchání správního deliktu dle zákona o regulaci reklamy. Skutečnost, že odvolatel nenahlásil studii, představuje jeden z důkazů, jejichž souhrn eventuálně mohl směřovat k jistotě, že došlo k porušení zákona o regulaci reklamy spácháním správního deliktu. Rozhodnutí Ústavu obsahuje dostačující zdůvodnění, na základě kterého dospěl k závěru, že se nejednalo o reálný výzkum s cílem získání nových relevantních poznatků, nýbrž o poskytování prospěchu odborníkům. Rozhodnutí uvádí, že na základě smluv není po lékaři vyžadováno nic jiného, než je po něm vyžadováno v rámci jeho běžné odborné činnosti, tj. léčby. Sledování účinků léčivých přípravků při léčbě konkrétního pacienta je lékař povinen vykonávat v rámci svého zaměstnání, za které je honorován. Takovou činnost by tedy musel vykonávat, i kdyby nebyl zahrnut do předmětné studie. I kdyby práce na základě smlouvy byla skutečně vykonávána, nebylo by možné vyšší odměny považovat za adekvátní

vykonané práci, jelikož i přesto by se jednalo o finanční prospěch získaný v souvislosti s reklamou. Finanční odměna zde byla přiznána na základě činnosti, která nevyžadovala od lékaře žádné zvláštní konání kromě běžného poskytování zdravotní péče. Tuto odměnu je pak nutné chápat jako finanční pobídku směřující k podpoře preskripce. Toto tvrzení je v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR19183/2012, sp. zn. FAR R6/2012 ze dne 24. 9. 2012 (str. 8-9).

Odkaz na etický kodex České asociace farmaceutických firem není právně relevantní, slouží však jako podpůrný argument odborného charakteru. Tvrzení odvolatele, že ho ve správním řízení Ústav nevyzval k přeložení informací o účelu studií je nedůvodné, jelikož ze spisu vyplývá opak (viz Výzva ze dne 8. 12. 2011). Tvrzení odvolatele o nepřezkoumatelnosti je irelevantní.

Námítka je **nedůvodná**.

X.

K námitce č. 7.

Dále účastník řízení odmítá tvrzení Ústavu, že v naprosté většině případů neměli oslovení odborníci k dispozici ani smlouvy, na základě nichž jim byla vyplacena peněžitá odměna. Z obsahu spisu však vyplývá, že necelá polovina odborníků oslovených Ústavem příslušné smlouvy k dispozici měla a poskytla je. Výraz v „naprosté většině“ je tudíž nejen nepravdivý, ale též značně zobecňující a nepřezkoumatelný, neboť účastníkovi řízení neumožňuje zjistit, jaké konkrétní závěry dovozuje Ústav z jednotlivých sdělení odborníků. Dle tvrzení účastníka řízení tato vada vede k nepřezkoumatelnosti rozhodnutí, neboť omezuje účastníka v možnostech obrany tím, že nemá žádnou šanci zjistit, u kterých odborníků Ústav prokázal splnění všech znaků předmětného správního deliktu a u kterých nikoliv. Účastníkovi řízení je tak upřena možnost vykonávat svá procesní práva a je tak rovněž porušeno právo účastníka řízení na spravedlivý proces.

Odvolací orgán k námitce uvádí následující.

Z obsahu spisu vyplývá, že z celkového počtu 88 odborníků smlouvy relevantní pro posouzení věci zaslalo pouze 12 z nich. Spojení „naprostá většina“ pak z jazykového hlediska věrně odpovídá stavu věci. Smlouvy, které odborníci zaslali, avšak vztahovali se k jiné spolupráci s odvolatelem, totiž nelze zahrnout do relevantní množiny pro posouzení předmětného správního deliktu. K jednotlivým odborníkům se Ústav vyjadřuje v odůvodnění rozhodnutí ze dne 13. 10. 2014. Argumentace o nepřezkoumatelnosti je proto v této námitce účelová a irelevantní.

Námítka je **nedůvodná**.

XI.

K námitce č. 8.

Účastník řízení namítá, že v souladu s ustanovením § 8a odst. 3 zákona o regulaci reklamy odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán. Ve vztahu k dílčím jednáním spočívajícím v poskytnutí prospěchu odborníkům, která nastala od 31. 1. 2008 do 27. 2. 2008, došlo k zániku odpovědnosti účastníka řízení za správní delikt, neboť zrušením prvního rozhodnutí ze strany ministerstva zdravotnictví došlo fakticky k opětovnému zahájení řízení a ve vztahu k uvedeným dílčím jednáním již uplynula pětiletá prekluzivní lhůta pro zahájení řízení. Tato námítka se týká nejméně 18 dílčích jednání. Ve vztahu k těmto dílčím jednáním, u nichž odpovědnost účastníka řízení za správní delikt zanikla, je nutné správní řízení zastavit.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Tvrzení odvolatele, že zrušením prvního rozhodnutí ze strany ministerstva došlo fakticky k opětovnému zahájení, nelze považovat za právně korektní, neboť takový výklad by zcela protičel principu dvojinstančnosti správního řízení. V souladu s ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil k **novému projednání** správnímu orgánu, který rozhodnutí vydal; v odůvodnění tohoto rozhodnutí vyslovil odvolací správní orgán právní názor, jímž je správní orgán, který napadené rozhodnutí vydal, při **novém projednání věci vázán**. Jedná se tedy o nové projednání, nikoliv o nové správní řízení. Správní řízení běží dál, je pokračováním řízení zahájeného dne 17. 2. 2012. S ohledem na ustanovení § 8b odst. 3 zákona o regulaci reklamy, kde je stanoveno, že odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let od dne, kdy se o něm dověděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán, je zřejmé, že prekluzivní lhůta neuplynula, neboť správní řízení bylo zahájeno ve shora vymezené lhůtě. Ve vztahu k žádným dílčím jednáním, u nichž odpovědnost účastníka řízení za správní delikt dle tvrzení účastníka zanikla, není nutné správní řízení zastavit.

Námítka je **nedůvodná**.

XII.

K námitce č. 9.

Účastník řízení pro úplnost napadá i výrok, jímž Ústav uložil účastníkovi pokutu, včetně odůvodnění výše této pokuty. Ústav dle jeho mínění řádně neposoudil závažnost konkrétního skutku a řádně neodůvodnil výši uložené pokuty, neboť v předmětném posouzení jsou pouze vyjmenovány znaky skutkové podstaty daného správního deliktu. Ústav se tímto postupem dopouští tzv. dvojího přičítání jediné skutečnosti k tíži účastníka, které je v oblasti správního práva zakázáno. Odůvodnění výše pokuty je pak ve vztahu k Ústavu tvrzení společenské nebezpečnosti neodůvodněné a nepřezkoumatelné.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Výše pokuty by měla v zásadě svědčit o míře porušení zájmu chráněného zákonem. Případná maximální výše pokuty 1 000 000,- Kč svědčí o důležitosti takového zájmu. Odůvodnění udělení pokuty ve výši 950 000,- Kč podmiňuje dokázání velmi nebezpečného (či společensky škodlivého) jednání poskytování neoprávněného prospěchu, kdy už se lékař cítí zavázán farmaceutické firmě a je proto motivován předepisovat její léčivé přípravky, aniž by to třeba bylo v objektivně zjištěném nejlepším zájmu pacienta (zde pak nastupuje zejména riziko negativního dopadu na jeho zdraví). V tomto případě se jedná o správní delikt ohrožovací, nikoliv poruchový. Skutková podstata je naplněna tím, že došlo k porušení právní povinnosti. Takové ohrožení bylo zřejmě a bez důvodných pochyb **prokázáno** (viz vyjádření odvolacího orgánu k námitkám č. 2 a 3).

Námitka je **nedůvodná**.

XIII.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie