



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

ADRESÁT
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
IČO: 27448169

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Jankovcova 1569/2c
Praha 7 – Holešovice
PSČ: 170 00

Spisová zn. sukl204720/2025
Č. jedn. sukl204720/2025

Vyřizuje/linka

Datum: 28. 5. 2025

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 49/48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) tento příkaz:

Obviněný, právnická osoba **PharmaSwiss Česká republika s.r.o., IČO: 27448169**, se sídlem **Jankovcova 1569/2c, Praha 7 – Holešovice, PSČ: 170 00**, (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl204720/2025 a č. j. sukl204720/2025 **shledává vinným** ze spáchání přestupků uvedených ustanovení

§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, které spáchal formou trvajících přestupků tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 a odst. 5 zákona o regulaci reklamy, když v období prosince roku 2022 zadal ke zpracování reklamní materiál týkající se humánního léčivého přípravku Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru a Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru (dále také jen „léčivý přípravek EMERADE“) a zaměřený na odbornou veřejnost, který byl vytištěn v lednu 2023 a šířen mezi odbornou veřejností v období od 9. 1. 2023 do 31. 3. 2023 v počtu 480 kusů, a který obsahoval tvrzení „*Procento účastníků studie, kteří zvládli použít AAI v simulované nouzové situaci:*“ a rovněž následující text:

	bez jakýchkoli instrukcí	po přečtení instrukcí
EMERADE	82%	100%
EPIPEN	0%	33%

a) aniž by informace obsažené v uvedené reklamě odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku (dále také jen „SPC“),

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

b) aniž by výše uvedená reklama podporovala racionální používání výše uvedeného léčivého přípravku objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností,

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

a v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

390.000,- Kč

(slovy: tři sta devadesát tisíc korun českých),

když za výše uvedené přestupky lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010003525.

Odůvodnění

Ústav na základě podnětu prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 4 a odst. 5 zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření byl reklamní leták na humánní léčivý přípravek Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru a Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru.

Popis reklamního materiálu:

Reklamní materiál obsahuje na straně 1 nahoře nápis „300 | 500 mikrogramů“. Pod tímto se nachází nápis „Emerade®“ pod kterým je menším písmem nápis „epinefrinum 300 mikrogramů | 500 mikrogramů“. Pod tímto je velkými písmeny nápis „PŘIPRAVEN ZACHRÁNIT ŽIVOT“. Pod tímto je text ve formě odrážek:

- *Adrenalinový autoinjektor pro akutní léčbu závažné anafylaxe ¹*
- *Intuitivní a jednoduchá aplikace ²*
- *Větší jistota intramuskulárního podání ^{3,4}*
- *Dostupný v dávce 300 mg nebo 500 mg ¹*

Na levé straně stránky je vyobrazen obal přípravku EMERADE síly 500 mikrogramů, pod textem je obal přípravku EMERADE síly 300 mikrogramů, před kterým se nachází obal přípravku EMERADE síly 500 mikrogramů.

Strana 2 je nadepsána nápisem „Emerade®“ pod kterým je menším písmem nápis „epinefrinum 300 mikrogramů | 500 mikrogramů“. V pravé horní části stránky je nápis „větší jistota intramuskulárního podání ^{3,4}“. Pod tímto je zvýrazněný text „Pero EMERADE má delší jehlu 23 mm garantující správnou intramuskulární aplikaci^{3,4}, což znamená rychlejší a adekvátní účinek adrenalinu⁵“. Pod tímto je text „Dostupný v dávce 300 µg nebo 500 µg¹“. Pod tímto se nachází informace o dávkování. Je zde text „> 30 kg“, vedle textu je vyobrazena silueta ženy, vedle které je nápis „300 mg“, pod kterým je vyobrazen obal přípravku EMERADE síly 300 mikrogramů. Pod tímto je text „> 60 kg“, vedle textu je vyobrazena silueta muže, vedle které je nápis „500 mg“ a pod ním 300 mg, pod kterým je vyobrazen obal přípravku EMERADE síly 500 mikrogramů a pod ním obal přípravku EMERADE síly 300 mikrogramů. V dolní části stránky se nachází text „U pacientů nad 60 kg závisí použití 500 nebo 300 µg na klinickém posouzení. ¹ Je doporučeno, aby pacient s sebou vždy nosil dvě pera Emerade¹“.

Strana 3 obsahuje nadpis „jen 3 jednoduché kroky aplikace“, vedle kterého je zvýrazněný text „intuitivní a jednoduchá aplikace“. V levé části stránky se pod sebou nachází shora dolů tři piktogramy, na kterých je znázorněn způsob aplikace přípravku. Vedle piktogramů se nachází odrážky „1. odstraňte kryt jehly“, „2. umístěte EMERADE® proti vnější straně stehna pod úhlem 90° a pevně stiskněte tak, aby se kryt jehly stlačil. Uslyšíte cvaknutí, jakmile se pero aktivovalo a jehla pronikla do stehna“ a „3. držte pevně stisknuté po dobu 5 vteřin. Poté pero odložte a jemně masírujte místo vpichu“. V pravé části stránky je vyobrazen obal léčivého přípravku na kterém jsou graficky znázorněny kroky 1, 2 a 3. na spodní straně obalu pera se nachází informace „více info na www.emerade.cz“. Pod tímto se nachází tabulka nadepsaná „Procento účastníků studie, kteří zvládli použít AAI v simulované nouzové situaci:²“, ve které je text

	bez jakýchkoli instrukcí	po přečtení instrukcí
EMERADE	82%	100%
EPIPEN	0%	33%

Strana 4 obsahuje následující text „Emerade 300 I 500 mikrograme. - zkrácené informace o přípravku

Název: EMERADE 300/500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (auto-injektoru). Složení: Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 ml roztoku epinefrinu 1 mg/ml. Emerade 300 mcg obsahuje jednu dávku 0,3 ml obsahující epinefrin 300 mcg. Emerade 500 mcg obsahuje jednu dávku 0,5 ml obsahující epinefrin 500 mcg. Indikace: Akutní léčba závažných alergických reakcí způsobených alergenem v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo jinými alergeny. Zároveň se používá při reakcích indukovaných námahou nebo idiopatických anafylaxií. Dávkování a způsob podání: Účinná dávka je obvykle v rozmezí 5-10 mikrogramů na kg tělesné hmotnosti, nicméně v některých případech je možno použít vyšší dávky. Pediatrická populace: Emerade 500 mikrogramů není určen pro použití u dětí. Děti o tělesné hmotnosti pod 15 kg: Není možno podat dávku nižší než 150 mikrogramů s dostatečnou přesností, a proto se v těchto případech použití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci. Děti o tělesné hmotnosti 15-30 kg: Obvyklá dávka je 150 mikrogramů. Děti o tělesné hmotnosti větší než 30 kg: Obvyklá dávka je 300 mikrogramů. Dospívající o tělesné hmotnosti větší než 30 kg: Doporučené dávkování je shodné jako u dospělých pacientů. Dospělí: Doporučená dávka je 300 mikrogramů u pacientů s tělesnou hmotností pod 60 kg. Doporučená dávka je 300 až 500 mikrogramů u pacientů s tělesnou hmotností nad 60 kg, s ohledem na klinické posouzení. Kontraindikace: Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití Emerade v případě akutní alergické reakce. Zvláštní upozornění: Neodstraňujte kryt jehly až do doby těsně před použitím. Emerade se aplikuje pouze do anterolaterální oblasti stehna. Pacienti musí být poučeni, aby neaplikovali injekci Emerade do hýždového svalu vzhledem k riziku podání injekce do žíly. Po použití Emerade musí pacient urychleně vyhledat lékařskou pomoc k dalšímu sledování. Pacienti mají být důkladně poučeni, aby dobře rozuměli indikacím a správnému způsobu aplikace. Důrazně se doporučuje také proškolení blízké osoby pacienta (např. rodiče, opatrovníky, učitelé) jak správně použít Emerade. Přípravek obsahuje disociativní sodný, který může způsobit u citlivých pacientů alergické reakce. Interakce: Tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy, inhibitory katechol-O-methyltransferázy mohou zvýšit účinek epinefrinu. Epinefrin se musí používat s opatrností u pacientů léčených halogenovanými uhlovodíky a léky, které mohou způsobit srdeční arytmii, např. digitalis, chinidin, halogenovaná anestetika. Těhotenství a kojení: V těhotenství je možné podávat

epinefrin pouze v případech, kdy očekávaný přínos převýší potenciální riziko pro plod. Je nepravděpodobné, že by se epinefrin vylučoval do mateřského mléka a měl účinek na kojence. Nežádoucí účinky: Nežádoucí účinky jsou spojeny s alfa a beta receptorovým působením epinefrinu, jejich frekvence není známa, např. tachykardie, arytmie, palpitace, hypertenze, bronchospasmus, hypoglykemie, nauzea, hyperhidróza. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v plastovém, ochranném pouzdru. Plastové pouzdro obsahující pero/a může být uchováváno ve vnější krabici. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Držitel registračního rozhodnutí: PharmaSwiss česká republika s.r.o., Praha, česká republika Registrační číslo: 78/343/15-C, 78/344/15-C. Balení dostupná na trhu: 1 předplněné pero. Datum první registrace: 22. 7. 2015. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci o přípravku získáte na adrese: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7. URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST“. Následuje odstavec, ve kterém jsou odkazy na použité informační zdroje „1. Emerade, Souhrn údajů o přípravku 2. Knibb and Morton: Accuracy in use of adrenalin auto-injectors in a simulated emergency situation: a comparison of JEXT, EpiPen and Emerade Clinical and Translational Allergy 2015 5 (Suppl 3):O5. 3. Pumphrey RS et al: Tissue distribution of dye marker following autoinjektor use, EAACI 2014, p 367 4. Song net al: Adequacy of the epinephrine autoinjektor needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues, Ann Allergy Asthma Immunol, 2005. 94:p.539-42. 5.Simons FE et al: World Allergy Organization Guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol, 2011; 127:587-593“. Vedle tohoto odstavce se nachází po jeho pravé straně číslo materiálu „EME-CZ2212-0449“. Pod tímto je kontakt na společnost „PharmaSwiss česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, Lighthouse, Praha 7, 170 00 www.pharmaswiss.cz“, pod kterým jsou loga společností Bausch Health a PharmaSwiss.

Dne 16. 5. 2023 byla obviněnému zaslána výzva sp. zn. suks108541/2023, č. j. sukl116940/2023, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datu, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena, údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu, kopie materiálů uvedených v letáku v části odkazující na literární zdroje a vyjádření se obviněného k předmětu šetření.

Dne 22. 5. 2023 byla Ústavu doručena odpověď obviněného, který na výše uvedenou výzvu Ústavu sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem předmětných sdělení je obviněný. Tištěné materiály byly šířeny pouze prostřednictvím reprezentantů firmy distribucí u lékařů alergologů. Materiál by zadán a zpracován v období prosince 2022, následně vytištěn v lednu 2023. Materiál byl rozdáván alergologům v období od 9. 1. 2023 do 31. 3. 2023, po tomto termínu byl stažen a nahrazen jiným materiálem. Vytištěno bylo 2 000 kusů, distribuováno 1 600 kusů mezi reprezentanty firmy, z toho dále distribuováno alergologům 480 kusů. Obviněný dále uvedl, že „studie, jejíž výsledky jsou shrnuté v citované práci (reference č. 2), je veřejně dostupná na internetu ve formě posteru z Food Allergy and Anaphylaxis Meeting 2014, Dublin, Ireland, 9-11 October 2014. Mnoho studií nebo empirických sledování nebylo nikdy publikováno v odborných časopisech a jejich výsledky jsou prezentovány právě jen jako poster na odborných fórech. To podle našeho názoru nijak nesnižuje jejich vědeckou úroveň a umožňuje se na prezentovaná data odvolávat v propagačních materiálech pro odborníky“.

Ad výrok, písm. a)

Ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“

Uvedené ustanovení je transpozicí čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“) a jako takové bylo předmětem výkladu rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie (dále jen „SD EU“) C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011 (dále jen „rozsudek C-249/09“). Tento rozsudek pojednává mj. o souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 směrnice 2001/83/ES nebo přílohu č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“) s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

Podle bodu 48. odůvodnění rozsudku C-249/09 nelze čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES vykládat tak, „že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla odvoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu. Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné.“ Není proto nutné, aby reklama obsahovala pouze údaje ve shodném rozsahu odpovídajícím SPC. Naopak může obsahovat i další informace, které nejsou výslovně zařazeny mezi výčet povinných položek SPC podle čl. 11 směrnice 2001/83/ES či Přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., **avšak pouze za splnění několika podmínek**, jak je uvedeno níže.

Ústav má za to, že při výkladu, zda jsou určitá tvrzení obsažená v reklamě slučitelná s SPC, je nutné vzít ohled na to, že nemůže jít o tvrzení, která by vůbec neměla spojitost s informacemi uvedenými v SPC. Ve výroku rozsudku C-249/09 SD EU uvádí, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES musí být vykládán tak, že tvrzení uvedená v reklamě jednak nesmí obsahovat tvrzení, která jsou s SPC v rozporu, avšak na druhou stranu tato tvrzení **nemusí být obsažena v SPC a dokonce z něj nemusí být ani odvoditelná, nicméně tato tvrzení musí stále spadat do obsahu pojmu „doplňující tvrzení“, a to za podmínky, že potvrzují údaje SPC, nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES.** Výše uvedenými „doplňujícími tvrzeními“ tak ve smyslu rozsudku C-249/09 mohou být reklamní tvrzení, jež sice nejsou výslovně obsažena v SPC, avšak aby mohla být označena za „doplňující“, stále musí existovat určitý vztah k údajům SPC: jde jednak o vztah vylučující rozpor a dále, i když tato reklamní tvrzení nemusí být výslovně obsažena v SPC a ani nemusí být z SPC odvoditelná, přesto pro ně platí, že musí splňovat tyto podmínky:

1. reklamní tvrzení potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v SPC,
2. reklamní tvrzení jsou slučitelná s údaji obsaženými v SPC,
3. reklamní tvrzení nezkreslují údaje obsažené v SPC,
4. reklamní tvrzení jsou v souladu s požadavky čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES (tj. musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností a nesmí být klamavá, viz jeho transpozice v ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy) a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES (tj. údaje musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku a citace, tabulky i jiná vyobrazení převzatá z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací pro použití v dokumentaci podle odstavce 1 musí být věrně reprodukovány a musí být přesně uveden jejich zdroj, viz transpozice v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy).

V případě, že by reklamní tvrzení nesplňovalo uvedené podmínky, nebylo by možné je pokládat za „doplňující tvrzení“ ve smyslu rozsudku C-249/09. Pouze tímto výkladem lze podle přesvědčení Ústavu dosáhnout efektivního splnění účelu směrnice 2001/83/ES, a tedy i příslušných ustanovení zákona o regulaci reklamy. Pokud by totiž pojem „doplňující tvrzení“ byl vykládán široce, tedy bez ohledu na výše uvedené podmínky, neexistovala by žádná hranice, kterou by bylo při tvorbě reklamy nutné dodržet, a regulace odkazem na SPC by zcela ztrácela smysl. Restriktivnímu výkladu pojmu „doplňující tvrzení“ pak svědčí i bod 47. preambule směrnice 2001/83/ES, podle nějž je nutné, aby reklama na léčivé přípravky určená odborníkům podléhala přísným podmínkám a účinnému sledování.

V daném případě Ústav konstatuje, že SPC přípravku EMERADE neobsahuje žádné informace o tom, jaká je úspěšnost aplikace přípravku bez instrukcí a s instrukcemi, a neobsahuje v tomto ohledu rovněž žádné informace o rozdílnostech mezi přípravkem EMERADE a jinými léčivými přípravky. Informace prezentované v reklamním sdělení, které se týkají procenta účastníků studie, kteří zvládli použít AAI v simulované nouzové situaci bez jakýchkoli instrukcí a po přečtení instrukcí, tedy není možné pokládat za doplňující tvrzení ve výše uvedeném smyslu, protože v žádném ohledu nepotvrzují nebo nezpřesňují údaje obsažené v SPC.

Ad výrok, písm. b)

Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy stanoví: *„Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.“*

Ústav konstatuje, že SPC přípravku EMERADE obsahuje v bodu 6.6 „Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním“, že je důležité informovat pacienty o tom, jak se přípravek EMERADE používá, a k tomuto účelu je zde uveden podrobný návod k aplikaci tohoto léčivého přípravku ve formě textu doprovázeného třemi náčrtý a dvěma fotografiemi.

V bodu 6.6 SPC je dále uvedeno, že *„návod k použití je uveden na štítku, obalu a v příbalové informaci“*. Ze schválené dokumentace týkající se obalu léčivého přípravku EMERADE je zřejmé, že mezi minimální požadavky na údaje uváděné na malém vnitřním obalu - štítku (autoinjektoru – předplněného pera) patří grafická informace na které je znázorněn způsob aplikace a návod k použití je tedy součástí malého vnitřního obalu léčivého přípravku.

V reklamním materiálu jsou ovšem prezentovány výsledky, kdy bylo použito pero, které neobsahovalo žádný návod k použití. Výše popsany reklamní materiál obsahuje informace z přednášky, která zazněla v roce 2014 během akce „Food Allergy and Anaphylaxis Meeting 2014“ a byla následně publikována v Clinical and Translational Allergy 2015 5 (Suppl 3):O5. Jednalo se o studii s celkem 90 dospělými, jejímž cílem bylo zjistit intuitivnost a přesnost použití přípravků JEXT, EpiPen a Emerade v nouzové situaci. Do studie byli zařazeni účastníci, kteří nebyli proškoleni a netrpěli alergiemi. Účastníci studie byli náhodně rozděleni do tří skupin. Byla nasimulována situace, kdy se figurant po požití potraviny, na kterou byl alergický, nacházel v bezvědomí. Během nasimulované situace byla po celou dobu slyšet siréna sanitky. Účastníci studie byli nejprve požádáni, aby v této situaci aplikovali figurantovi injekci adrenalinu do dolní končetiny za použití modelového pera, aniž by měli k dispozici jakékoliv instrukce. Následně byli požádáni o podání druhé dávky prostřednictvím stejného pera s instrukcemi. Výsledkem studie bylo zjištění, že žádný z účastníků studie nezvládnul použít pero EpiPen ve chvíli, kdy k němu neměl žádné instrukce, zatímco v případě účastníků, kteří použili pero EMERADE byla ve

stejně situaci úspěšnost 82 %. Poté, co si účastníci přečetli instrukce byla úspěšnost použití pera EpiPen 33 % a pera Emerade 100 %.

Reklamní materiál je proto vystaven na předpokladu, že autoinjektor je používán bez návodu k použití neproškolenými osobami. Tento způsob prezentace však nesplňuje požadavek § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, který je téměř doslovnou transpozicí čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, a není jej možné pokládat za objektivní představení přípravku EMERADE, neboť je vystaven na situaci, která není z hlediska aplikace žádoucí (aplikace neproškolenými osobami bez jakýchkoli instrukcí) – srov. k tomu část „Způsob podání“ bodu 6.6. SPC přípravku EMERADE, kde je uvedeno: *„Pokyny pro používání musí být dodržovány přesně, aby se zabránilo náhodné injekci. Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni, jak správně používat Emerade.“*

Předmětný reklamní materiál, jehož účelem je stále ve smyslu § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy podpora předepisování léčivého přípravku, tím nepodporuje racionální používání tohoto léčivého přípravku. S ohledem na modelovou situaci, která byla vzata jako východisko studie, jej nelze pokládat za typické a objektivní představení přípravku nepřehánějící jeho vlastnosti, když objektivní skutečností je, že při aplikaci léčivého přípravku je k dispozici přinejmenším stručný popis způsobu podání.

Z vyjádření obviněného ze dne 22. 5. 2023 jednoznačně vyplývá, že obviněný v blíže neupřesněném dni v období prosince 2022 zadal výše uvedenou reklamu ke zpracování, přičemž informace obsažené v uvedené reklamě neodpovídaly údajům uvedeným v SPC a tato reklama nepodporovala racionální používání výše uvedeného léčivého přípravku objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 a odst. 5 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž lze v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Obviněný se prokazatelně dopustil dvou přestupků, za něž 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. V daném případě se jedná o souběh jednočinný nestejnorodý, kdy se obviněný prostřednictvím jednoho jednání dopustil dvou přestupků. V případě souběhu přestupků je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje: *„Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.“* Jelikož se v tomto případě sbíhají dva přestupky se stejnou horní hranicí sazby, musel Ústav vyhodnotit, který přestupek je nejzávažnější, přičemž podle uvedeného ustanovení jako nejzávažnější ze spáchaných přestupků byl vyhodnocen přestupek uvedený ve výroku písm. b). Ústav má za to, že jednání spočívající v porušení podmínek stanovených v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy je v tomto případě závažnější než jednání spočívající v porušení podmínek stanovených v § 5

odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť předmětná reklama v rozporu s požadavky zákona a směrnice 2001/83/ES nepodporuje účelné používání léčivého přípravku, nepředstavuje jej zcela objektivně a v důsledku toho v rozporu s čl. 47 preambule směrnice nepřispívá k informovanosti svých příjemců z řad odborné veřejnosti. Ústav tak vyměřil jediným příkazem úhrnnou pokutu, když za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy spočívající v porušení podmínek stanovených v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč

Z hlediska závažnosti obou přestupků Ústav konstatuje, že za jejich objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků. Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o regulaci reklamy, cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucí reklamou, neboť stát má zájem na potlačení projevů takovéto reklamy a vyhradil si možnost ji reálně kontrolovat. Efektivní kontrola reklamy zaměřené na odborníky je pak i jedním z cílů směrnice 2001/83/ES, jak vyplývá z již zmíněného bodu 47 preambule této směrnice. Zpracování reklamy, která může uvést příjemce reklamy v omyl, anebo nepředstavuje předmět reklamy objektivně bez nepřiměřeného přehánění, proto Ústav pokládá za závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání obou přestupků Ústav konstatuje, že předmětná reklama byla šířena reklamními letáky, jichž bylo vytištěno celkem 2 000 kusů, z nichž bylo distribuováno mezi alergology 480 kusů. Toto množství pokládá Ústav s ohledem na příjemce z řad odborné veřejnosti za vysoké a hodnotí jej proto přitěžujícím způsobem.

Ústav naopak přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v okamžik spáchání přestupku pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty, dostupného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný k 31. 12. 2024 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 9.777.000,- Kč. Ústavem uložená sankce proto pro obviněného bude dostatečně citelná, neohrozí však jeho podnikání a nebude pro něj likvidační.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto příkazem uložil pokutu ve výši 390.000,- Kč, která odpovídá 19,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

K uložení výše pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo

e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 6. 2025

Vyhotoveno dne: 11. 6. 2025

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