



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT

B. Braun Medical s.r.o.
IČO: 48586285
V Parku 2335/20,
Praha 4, PSČ: 14800

ZASTOUPEN

JUDr. Antonín Valuš, Ph.D.
Advokát, ev. č. ČAK 17828

ADRESA PRO DORUČENÍ

Hellichova 458/1
Praha, PSČ: 118 00

Spisová zn.: suklS217507/2023
Č. jedn.: sukl82956/2024

Vyřizuje/linka

Datum: 4. 4. 2024

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) rozhodl v souladu s ustanovením 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon odpovědnosti za přestupky“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) takto:

I)

Obviněný, obchodní společnost **B. Braun Medical s.r.o., IČO: 48586285**, se sídlem na adrese **V Parku 2335/20, Praha 4, PSČ: 14800**, (dále jen „obviněný“), zastoupený na základě plné moci ze dne 13. 9. 2023 JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D., advokátem, ev. č. ČAK 178 28, se sídlem na adrese Hellichova 458/1, Praha, PSČ: 118 00, se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS217507/2023 a č. j. sukl82956/2024 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal formou trvajících přestupků tím, že jako zpracovatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když dne 22. 4. 2022 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Braunol 75 mg/g kožní roztok (dále jen „Braunol“) určenou odborné veřejnosti v podobě reklamního materiálu – letáku č. CZ0103-2022-04-25, vytištěného v počtu přibližně 500 kusů, který byl distribuován odborníkům v období od 22. 4. 2022 do 15. 9. 2022 v počtu 17 tištěných kusů a v počtu 4 reklamních materiálů v elektronické podobě a který obsahoval tato tvrzení:

a) na straně 2 v části příklady použití roztoku:

- V chirurgii „Příprava před operací tlustého střeva: 1:2 až 1:4 jako nálev večer před a v den operace“
- V gynekologii „Vaginální výplachy: 1:20“
- V urologii „Profylaxe před vyšetřením: 1:20 až 1:50 jako výplach“, „Před- a pooperační výplachy močového měchýře: 1:10 až 1:20 pro zavedení permanentní proplach“ a „Katetrové drenáže: koncentrovaný k zevnímu použití, 1:10 až 1:100 pro výplachy“.
- V očním lékařství „Ošetření při virovém onemocnění (Keratoconjunctivitis epidemica): 1:6 (s fosfátovým pufrem, pH 6,9), kapat po hodině“ a „Předoperační příprava: 1:10 (s fyziologickým roztokem)“.
- V zubní a čelistní chirurgii „Výplach ran při zánětech a po extrakcích: 1:100“

b) na straně 3 v tabulce 1 tvrzení týkající se baktericidní účinnosti léčivého přípravku Braunol, které jsou uvozeny textem „*PŮSOBNÍ PVP-JÓDU Mikrobicidní vlastnosti přípravku jsou dány uvolněným elementárním jódem a jeho koncentrací na buněčné stěně mikroorganismu. Povidon se váže rychle a pevně na buněčnou stěnu a umožňuje tak, že vlastní účinná látka „volný jód“ proniká do buňky*“ a „*Tab. 1: Baktericidní účinnost naředěných přípravků na bázi PVP-jódu*“, kdy předmětné tvrzení tvoří v tabulce obsažené údaje informace o baktericidní účinnosti léčivého přípravku Braunol v souvislosti s testováním na *S. aureus* a *P. aeruginosa*,

aniž by tato tvrzení odpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Braunol (dále také jen „SPC“),

**čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,
a v souladu s § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši**

350.000,- Kč

(slovy: tři sta padesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010011523.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510004324.

Odůvodnění

Ústav jako správní orgán příslušný dle § 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy k výkonu dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky v České republice prošetřil případ podezření na porušení zákona o regulaci reklamy v souvislosti s reklamním letákem č. CZ0103-2022-04-25, zaměřeným na odbornou veřejnost, který se týkal léčivého přípravku Braunol 75 mg/g kožní roztok:

Popis reklamního materiálu:

Jednalo se o čtyřstránkový materiál, který obsahuje na první stránce v pravém horním rohu logo společnosti B.Braun. Pod tímto je fotografie, na které se nachází celkem 5 balení přípravku BRAUNOL. Pod fotografií je registrovaná ochranná známka „Braunol®“ a pod ní je text „DRUHÁ GENERACE PVP-JÓDOVÉHO PŘÍPRAVKU UNIKÁTNÍ SLOŽENÍ S PROKÁZANÝM NEJVYŠŠÍM ANTISEPTICKÝM ÚČINKEM“. Na druhé straně je v horní levé části registrovaná ochranná známka „Braunol®“. Následně je stránka rozdělena do dvou sloupců. V levém sloupci je následující text: „

- Standardizovaný vodný roztok PVP-jódu k antiseptickému ošetření ran, výplachům, dezinfekci kůže a sliznic
- Rychlý účinek a dlouhodobý efekt
- Antimikrobiální účinnost: baktericidní, mykobaktericidní, tuberkulocidní, fungicidní, sporocidní, virucidní (včetně HBV a HIV), protozoacidní. Remanentní účinek.

Expozice

Pro kůži s nízkou aktivitou mazových žláz*:

Před injekcí nebo punkcí min. 15 s

Před punkcí kloubů nebo dutin a před chirurgickými zákroky min. 60 s

Pro kůži s vysokou aktivitou mazových žláz*:

Udržujte kůži nepřetržitě zvlhčenou přípravkem Braunol® před všemi chirurgickými zákroky min. 10 min

PŘÍKLADY POUŽITÍ ROZTOKU:

Pro všeobecná hygienická opatření

- Chirurgická a hygienická dezinfekce rukou: koncentrovaný
- Dezinfekce kůže: koncentrovaný
- Dezinfekční omývání pacientů (těla): 1:4 (s vodou)
- Dezinfekce celého těla při koupeli: 1:100 (s vodou)
- Čištění ran: koncentrovaný nebo 1:3 (s vodou)

V chirurgii

- Před-, mezi- a pooperační dezinfekce kůže a ran: koncentrovaný
- Irigace jako prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním zákrokem - 1:2 až 1:20
- Čištění ran při zvýšeném mikrobiálním riziku: koncentrovaný
- Zamezení a terapie infekce cévních protéz: 1:2 jako kontinuální lokální oplach rány pomocí pevně instalovaného oplachovacího zařízení; koncentrovaný k mytí rány
- Příprava před operací tlustého střeva: 1:2 až 1:4 jako nálev večer před a v den operace
- Antisepse při resekci tlustého střeva: koncentrovaný
- Minimalizace rizika infekce po operacích: 1:10 jednorázový výplach operační rány po dobu 1 minuty

Při ošetření popálenin

- Čištění popálených částí těla: koncentrovaný k dezinfekčnímu mytí, následně oplach teplým fyziologickým roztokem“.

V pravém sloupci je v horní části fotografie těla, na které je aplikován přípravek. Pod tímto je nápis „* podle požadavků DGHM (Německá společnost pro hygienu a mikrobiologii) / VAH (Asociace pro aplikovanou hygienu)“.

Pod tímto je text „V gynekologii

- Dezinfekce pochvy a zevních rodidel před operacemi a jinými zákroky: koncentrovaný
- Vaginální výplachy: 1:20

V urologii

- Profylaxe před vyšetřením: 1:20 až 1:50 jako výplach
- Před- a pooperační výplachy močového měchýře: 1:10 až 1:20 pro zavedený permanentní proplach
- Katetrové drenáže: koncentrovaný k zevnímu použití, 1:10 až 1:100 pro výplachy

V ortopedii

- Výplach operačních ran: 1:20 (s fyziologickým roztokem) k vyplachování ran 3-4 litry připraveného roztoku

- Dezinfekce otevřených fraktur: 1:10 jako proplachová drenáž

V očním lékařství

- Ošetření při virovém onemocnění (Keratoconjunctivitis epidermica): 1:6 (s fosfátovým pufrem, pH 6,9), kapat po hodině
- Předoperační příprava: 1:10 (s fyziologickým roztokem)

V zubní a čelistní chirurgii

- Výplach ran při zánětech a po extrakcích: 1:100“

Na straně 3 se v levém sloupci nachází následující text: „PŮSOBNÍ PVP-JÓDU

Mikrobicidní vlastnosti přípravku jsou dány uvolněným elementárním jódem a jeho koncentrací na buněčné stěně mikroorganismu. Povidon se váže rychle a pevně na buněčnou stěnu a umožňuje tak, že vlastní účinná látka „volný jód“ proniká do buňky“. Pod tímto se nachází „Tab. 1: Baktericidní účinnost naředěných přípravků na bázi PVP-jódu“ a pod tímto je tabulka

Testovaný přípravek	Log ₁₀ redukční faktor při stanoveném čase (s)*					
	S. aureus			P. aeruginosa		
	15	30	60	15	30	60
Braunol	> 5	> 5	> 5	> 5	> 5	> 5
	> 5	> 5	> 5	> 5	> 5	> 5
	> 5	> 5	> 5	> 5	> 5	> 5
Nestandardiz. iso-Betadine	0,63	1,10	4,43	> 5	> 5	> 5
	0,91	1,41	4,04	> 5	> 5	> 5
	1,17	1,26	2,91	> 5	> 5	> 5
Standardiz. Betadine	1,28	3,78	> 5	> 5	> 5	> 5
	1,51	4,80	> 5	> 5	> 5	> 5
	1,82	3,83	> 5	> 5	> 5	> 5

Pod tabulkou je nápis: „* Každá zkouška byla provedena třikrát“. Pod tímto je fotografie, na které je vyobrazených 5 balení léčivého přípravku BRAUNOL.

V pravém sloupci je následující text: „V oblasti koncentrací nad 0,1% je se zvyšujícím se zředěním vodných roztoků PVP-jódu paradoxně uvolňováno více elementárního jódu. Toto pravidlo poprvé objevil a detailně popsal profesor W. Gottardi z Rakouska (1985 a 1991) (obr. 1). Tento fenomén a skutečnost, že pro antiseptický účinek různých antiseptik je rozhodující množství uvolněného jódu, které je rozdílné, potvrzují další studie: Gottard (1985 a 2001), Atemnkeng a kol. (2006), Atemnkeng a Plaizier-Vercammen (2006), Rackur (1985)“. Následuje nápis „Obr. 1: Rovnovážné koncentrace PVP-jódu“, pod kterým je graf. Pod grafem je text: „Složení: 100 g roztoku obsahuje účinnou látku 7,5 g PVP-jódu s 10 % využitelného jódu (PVP m. v. 40 000)“ a pod grafem se nachází tabulka

Balení	Objem	Kusů v balení	Katalog. číslo	Kód SÚKL
Lahvička	30 ml	1	180295	0015885 kus
Lahvička	100 ml	1	18450	0015878 kus
Sprej	250 ml	1	18451	0015879 kus
Lahev	500 ml	1	18452	0015880 kus
Lahev Vario	1 000 ml	1	18453	0015877 kus

Na straně 4 se nachází zkrácený souhrn údajů o přípravku, včetně data revize textu, informace o způsobu výdeje léčivého přípravku a informace o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění.

Pod tímto se nachází seznam literatury: „Literatura

Gottardi W. (1985) Influence of the chemici behavior of iodine on the germicidal action and disinfectant solution containing iodine, J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 1

Gottardi W. (2001) Chapter 8: Iodine and Iodine Compounds, in S. S. Block (ads.) Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5th edition Lippincott Williams & Wilkins, ISBN 0-683-30740-1

Atemnkeng N. A., Plaizier-Varcammen J., Schuermans A. (2006), Comparison of free and bound iodine as a fiction of the dilution of free commercial povidle-iodine formulations and their micro-bicidal activity, Int. J. Pharmaceutics, 317, 161-166

Atemnkeng N. A., Plazier-Vercammen J. (2006), Comparison of free iodine as a fiction of the dilution of two commercial povidle-iodine formulations, J. Pharmacie de Belgique, 61/1, 11-13

Rackur H. (1985), New aspects of mechanism of action of povidone-iodine, J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 13-23

Gebel J., Werner H.-P., Kirsch-Altena A., Bansemir K. (2001), Standard-methoden zur Prüfung chemischer desinfektionsverfahren, Stand 1. September 2001, mhp-Verlag“.

V dolní části stránky se nachází kontaktní údaje „B. Braun Medical s.r.o. | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika Tel. +420-271 091 111 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz“, a v pravém dolním rohu je číslo materiálu „CZ0103-2022-04-25“.

Dne 15. 9. 2022 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls184754/2022, č. j. sukl197810/2022, jíž uložil obviněnému, aby Ústavu sdělil údaje o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedených reklamních materiálů. Dále byl obviněný vyzván k poskytnutí dalších informací, jimiž bylo:

- firma a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena;
- druh komunikačních médií, kterými bylo sdělení šířeno (podle ustanovení § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy);
- datum, zadání a zpracování předmětného sdělení;
- časové období/časový plán, ve kterém byl daný materiál šířen;
- originál sdělení v takové podobě, v jaké byl šířen;
- celkové množství vytištěných sdělení a celkové množství skutečně distribuovaných sdělení;
- vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona);
- Kopie materiálů uvedených v letáku v části „Literatura“:
 - Gottardi W. (1985) Influence of the chemici behavior of iodine on the germicidal action and disinfectant solution containing iodine, J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 1
 - Gottardi W. (2001) Chapter 8: Iodine and Iodine Compounds, in S. S. Block (ads.) Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5th edition Lippincott Williams & Wilkins, ISBN 0-683-30740-1
 - Atemnkeng N. A., Plaizier-Varcammen J., Schuermans A. (2006), Comparison of free and bound iodine as a fiction of the dilution of free commercial povidle-iodine formulations and their micro-bicidal activity, Int. J. Pharmaceutics, 317, 161-166
 - Atemnkeng N. A., Plazier-Vercammen J. (2006), Comparison of free iodine as a fiction of the

- dilution of two commercial povidle-iodine formulations, J. Pharmacie de Belgique, 61/1, 11-13
- Rackur H. (1985), New aspects of mechanism of action of povidone-iodine, J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 13-23
- Gebel J., Werner H.-P., Kirsch-Altena A., Bansemir K. (2001), Standard-methoden zur Prufung chemischer desinfektionsverfahren, Stand 1. September 2001, mhp-Verlag.

Uvedená výzva byla obviněnému doručena dne 15. 9. 2022 a byla zařazena do spisu sp. zn. sukl184754/2022 pod ev. č. 200996/22-sukl a č. j. sukl197810/2022.

Dne 26. 9. 2022 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, v němž obviněný uvedl:

„Odpověď na výzvu č.j. sukl197810/2022 ze dne 15.9.2022

Vážení, dne 15.9.2022 jsme obdrželi vaši výzvu č.j. sukl197810/2022, sp. zn. sukl184754/2022 týkající se šetření podnětu ve věci podezření na porušení zákona o regulaci reklamy (dále jen „Výzva“). Ve Výzvě uvádíte, že předmětem šetření je sdělení zaměřené na širokou veřejnost obsahující informace o humánním léčivém přípravku Braunol®, konkrétně reklamní materiál CZ01103-2022-04-25 (dále jen „Reklamní materiál“). K Výzvě a konkrétním otázkám v ní obsaženým se ve stanovené lhůtě podrobně vyjadřujeme, jak následuje. Již na tomto místě si nicméně dovoluujeme vyjádřit se k jednomu z podstatných tvrzení uvedených ve Výzvě, a to, že v případě Reklamního materiálu se jedná o sdělení zaměřené na širokou veřejnost. Toto tvrzení není pravdivé. Reklamní materiál byl od počátku zamýšlen coby reklamní sdělení zaměřené výlučně na veřejnost odbornou a takto byl i zpracován.

1. Vyjádření k bodu I. Výzvy

V bodě I. Výzvy požadujete, abychom vám sdělili údaje o zadavateli, zpracovateli a šířiteli uvedeného sdělení, a to konkrétně firmu a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. K vašim dotazům uvádíme následující. Reklamní materiál byl zpracován zaměstnanci naší společnosti, tj. B. Braun Medical s.r.o., se sídlem V Parku 2336/20, 14800 Praha 4 (dále jen „B. Braun Medical“). Následně byl dán k dispozici obchodním zástupcům společnosti, aby jej používali při své činnosti pro společnost.

2. Vyjádření k bodu II. Výzvy

V bodě č. II Výzvy požadujete, abychom vám sdělili další informace vztahující se k šíření Reklamního materiálu. K vašim požadavkům sdělujeme následující:

a) druh komunikačních médií, kterými bylo sdělení šířeno (podle ustanovení § 1 odst. 2 zákona):

Reklamní materiál byl šířen obchodními zástupci B. Braun Medical vybraným odborným zákazníkům společnosti, a to jednak v tištěné podobě během obchodních schůzek, jednak v elektronické podobě prostřednictvím elektronické komunikace. Kromě toho byl Reklamní materiál šířen na dvou odborných konferencích. Reklamní materiál nebyl šířen prostřednictvím sítě Internet.

b) datum, zadání a zpracování předmětného sdělení:

Reklamní materiál vznikl úpravou starší verze produktového letáku v návaznosti na revizi souhrnu údajů o přípravku. Reklamní materiál byl dokončen dne 22. 4. 2022, kdy byl v elektronické podobě dán k dispozici našim obchodním zástupcům. Následně, v červenci 2022 byl materiál rovněž vytištěn.

c) časové období/časový plán, ve kterém byl/je/bude daný materiál šířen:

Reklamní materiál byl dán k dispozici obchodním zástupcům B. Braun Medical v období od 22.4.2022 až do obdržení Výzvy, tedy do 15.9.2022. V návaznosti na obdržení Výzvy jsme neprodleně zastavili používání Reklamního materiálu, a to až do doby skončení příslušného šetření vaším úřadem.

d) originál sdělení v takové podobě, v jaké byl/je/bude šířen:

Originál Reklamního sdělení přikládáme jako Přílohu č. 1 tohoto vyjádření.

e) celkové množství vytištěných sdělení a celkové množství skutečně roz distribuovaných sdělení:

Reklamní materiál byl vytištěn v počtu 500 ks v červenci 2022. Fakturu a dodací list dokládající předmětný tisk přikládáme jako přílohu č. 2 tohoto vyjádření. V této souvislosti pouze podotýkáme, že vzhledem ke skutečnosti, že bylo zadáno k tisku vícero reklamních materiálů najednou, je faktura vystavena na celkové množství tisků a neuvádí množství jednotlivých materiálů.

Během obchodních schůzek předali naši obchodní zástupci v období od 22.4.2022 do 15.9.2022 našim zákazníkům z řad odborné veřejnosti 4 vytištěné kusy Reklamního materiálu; 4 ks Reklamního materiálu byly pak v daném období předány v elektronické podobě. Během odborných konferencí předali obchodní zástupci dohromady 13 ks Reklamního letáku.

f) Kopie materiálů uvedených v letáku v části „Literatura“:

Články uvedené v Reklamním materiálu v části „Literatura“ přikládáme jako přílohy č. 3-8 tohoto vyjádření.

g) vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření

Dle Výzvy je předmětem šetření úřadu možný rozpor Reklamního materiálu se zněním § 5 odst. 4 a § 5 odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), podle nichž:

(4) Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku; a

(5) Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

Pokud se týká prvního z citovaných požadavků zákona o regulaci reklamy, tedy požadavku, aby veškeré údaje v reklamě na léčivý přípravek odpovídaly SPC, v návaznosti na obdržení Výzvy jsme zjistili, že během výše popsané poslední aktualizace Reklamního materiálu v dubnu 2022 došlo z naší strany k politováníhodnému přehlédnutí, kdy v návaznosti na revizi SPC léčivého přípravku Braunol® došlo sice k aktualizaci zkráceného souhrnu údajů uvedeného v Reklamním materiálu, avšak již nikoliv k důkladné aktualizaci doporučených dávkování přípravku uváděných ve zbylém textu Reklamního materiálu. V Reklamním materiálu tak v důsledku uvedeného přehlédnutí bohužel zůstaly u použití v očním lékařství a u antiseptického omývání pacientů (těla) uvedeny ne zcela aktuální doporučené koncentrace. Jak již bylo řečeno výše, v návaznosti na obdržení Výzvy jsme dali našim obchodním zástupcům obratem pokyn, aby Reklamní materiál přestali používat. Aktuálně prochází pečlivou kontrolou s tím, že pracujeme na přípravě nového propagačního materiálu na léčivý přípravek Braunol®. Rovněž připravujeme školení odpovědných kolegů i našich obchodních zástupců za účelem prevence obdobných přehlédnutí v budoucnosti. Pokud se pak týká druhého zákonného požadavku, jehož možné porušení je předmětem šetření úřadu, tedy požadavku na objektivnost reklamy na léčivý přípravek, máme za to, výroky uvedené v Reklamním materiálu jsou dostatečně podloženy a opodstatněné. Na našem trhu ve skupině lokálních disinficiens můžeme najít více typů přípravků na bázi vodného roztoku PVP-jódu určených pro použití k dezinfekci kůže, sliznic a ran. V komplexu PVP-jódu je sice obsažen jód, ale antisepticky působí teprve postupně uvolňovaný skutečně „volný“ jód. Přitom probíhá současně několik chemických reakcí a ustavují se reakční rovnováhy. Celý proces je značně komplikovaný. Při uvolňování volného jódu z komplexu dochází k fenoménu, který byl poprvé

popsán profesorem W. Gottardim, kdy při koncentraci 7,5 % PVP-jódu v roztoku je uvolňováno větší množství volného jódu než při koncentraci 10 %. Právě tohoto efektu je pak využito v receptuře přípravku Braunol®.

Dalším faktorem ovlivňujícím účinnost přípravku je jeho celkové složení a obsah různých přídatných látek. Složení roztoku Braunol® příznivě ovlivňuje reakční rovnováhy ve prospěch volného antisepticky působícího jódu. Údaj o koncentraci PVP-jódu v přípravku ve vztahu k antiseptické účinnosti je proto zavádějící a přepočítávání zředěných roztoků na obsah PVP-jódu zcela nesprávné. V případě antiseptické účinnosti je třeba pohlížet na originální přípravek (Braunol®) jako na stoprocentní. Braunol® vykazuje vyšší antiseptickou účinnost koncentrovaný i ve všech svých roztocích. Braunol® neobsahuje glycerol ani nonoxinol, je mísitelný s vodou ve všech poměrech, roztoky se nerozsazují, nelepí. Přípravek je řídký - lze jej aplikovat rozstříkovačem, snadno se vsakuje do tamponu a uvolňuje se z něj. Složení a vlastnosti léčivého přípravku Braunolu® umožňují jeho široké využití, včetně např. očního lékařství. Ze všech uvedených důvodů máme za to, že léčivý přípravek Braunol® lze opodstatněně označit za unikátní z hlediska složení i výše účinku. V případě potřeby doplnění výše uvedených informací jsme vám k dispozici.“

Uvedená odpověď byla zařazena do spisu sp. zn. suks184754/2022 pod ev. č. 210422/22-sukl a č. j. sukl207246/2022.

Na základě výše uvedených skutečností dospěl Ústav vydal dne 11. 9. 2023 příkaz pod sp. zn. suks1217507/2023, č. j. sukl1217507/2023 (dále také jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen téhož dne. Obviněný v něm byl shledán vinným z přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a byla mu uložena pokuta ve výši 450.000,- Kč.

Dne 14. 9. 2023 podal obviněný z přestupku proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračuje s tím, že je zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 11. 9. 2023. Obviněný podaný odpor blíže neodůvodnil.

Dne 15. 9. 2023 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod sp. zn. suks1217507/2023, č. j. sukl222788/20232, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. sp. zn. suks1217507/2023 o uložení pokuty za přestupek, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno dne 18. 9. 2023.

Dne 26. 9. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, které bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks1217507/2023 pod ev. č. 236146/23-sukl a č. j. sukl232583/2023 (dále také jen „vyjádření z 26. 9. 2023“), v němž obviněný mj. uvedl:

„Obviněný nepopírá, že v rámci reklamního materiálu, které je předmětem řízení o přestupku, uvedl informace, které nejsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku (dále jen „SPC“) BRAUNOL. I přesto má však obviněný za to, že ne všechna tvrzení, která Ústav v příkazu ze dne 11. září 2023, sp. zn. suks1217507/2023 označil, jako odporující § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jsou s tímto ustanovením zákona skutečně v rozporu.

Obviněný tak nesouhlasí se závěrem Ústavu týkajícím se tabulky 1 obsažené na straně 3 reklamního materiálu, že informace o srovnání baktericidní účinnosti přípravku v souvislosti s testováním na *S. aureus* a *P. aeruginosa* není v souladu s SPC přípravku BRAUNOL. Ústav tento závěr odůvodňuje pouze stručným konstatováním, že:

*„V SPC přípravku se v žádné jeho části nenachází žádná informace o baktericidní účinnosti přípravku v souvislosti s testováním na *S. aureus* a *P. aeruginosa*. Tato informace jde tak nad rámec údajů uvedených v SPC léčivého přípravku Braunol a nemůže být proto považována ani za zpřesňující či doplňující.“*

Tento závěr je podle názoru obviněného nesprávný, neboť odporuje rozsudku Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“) ze dne 5. května 2011, Novo Nordisk, C-249/09, Sb. rozh. s. I-03155 (dále jen „rozsudek C-249/09“), který sám Ústav v Příkazu cituje. SD EU danou povinnost interpretoval následujícím způsobem: „[Čl.] 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.“

SD EU pak vymezil, že je přípustné, aby reklama ve vztahu k údajům obsaženým v SPC navíc obsahovala doplňující tvrzení, avšak pouze taková, která:

- potvrzují údaje obsažené v SPC nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná (tedy nejsou s nimi v rozporu) – a nezkracují je a*
 - jsou v souladu s ostatními požadavky směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“) – čl. 87 odst. 3 [§ 5 odst. 5 a § 2 zákona o regulaci reklamy] a čl. 92 odst. 2 a 3 [§ 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy].*
- Uvedený výklad je bezpochyby možné použít i na § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť formulace „musí být v souladu s údaji“ a „musí odpovídat údajům“ mají obdobný jazykový význam.*

Rovněž tomuto závěru nasvědčuje i postoj SD EU vyjádřený v bodě 39 rozsudku ze dne 8. listopadu 2007, Gintec International Import-Export GmbH, C-374/05, Sb. rozh. s. I-9517: „[S]měrnice 2001/83 [...] provedla v oblasti reklamy na léčivé přípravky úplnou harmonizaci, přičemž případy, v nichž jsou členské státy oprávněny přijmout předpisy, které se odklánějí od pravidel stanovených touto směrnicí, jsou výslovně vyjmenovány.“; a rovněž i rozsudek SD EU ze dne 5. října 2004, Pfeiffer a další, C-397/01 až C-403/01, Sb. rozh. s. I-8835, obsahující v bodě v bodě 112 a 113 domněnku úmyslu plné transpozice: „[S]oud musí s ohledem na třetí pododstavec článku 249 ES [nyní článek 288 SFEU] vycházet z právní domněnky, že členský stát, jakmile využil své volné úvahy, kterou mu ponechává uvedené ustanovení, měl v úmyslu v plném rozsahu splnit povinnosti, které pro něj vyplývají z příslušné směrnice [...] Vnitrostátní soud je tak při použití vnitrostátního práva a zejména ustanovení právní úpravy specificky přijaté za účelem provedení požadavků směrnice povinen vykládat vnitrostátní právo v co možná největším rozsahu ve světle znění a účelu příslušné směrnice, aby tak dosáhl výsledku jí zamýšleného, a dosáhl tak souladu s třetím pododstavcem článku 249 ES [nyní článek 288 SFEU].“

Z výše uvedeného je pak možné dospět k závěru, že rozsudek C-249/09 míří na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy, a to na a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení obsažených v SPC (např. zúžení parametrů, výsledky follow-up sledování pacientů z registračních klinických studií), a na b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 Směrnice nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“).

Informace uvedené sub a) jsou nejčastěji představovány upřesňujícími či potvrzujícími závěry, které vyplývají z nově provedených klinických studií či odborných publikací a mají přímý vztah k některému z výslovných tvrzení obsažených u jednotlivých obligatorních údajů obsažených v SPC. Zde je možné odkázat na příklad, který ve svém stanovisku v případě C-249/09 uvedla generální advokátka Nilla Jääskinen. Ta za přípustná tvrzení (která jsou podřaditelná pod první skupinu) považuje: „Například nové vědecké testy, které potvrzují údaje ze souhrnu nebo které zužují rozsah parametrů oproti parametrům uvedeným v souhrnu [...] Je zjevné, že by to mělo být ověřováno případ od případu. Pokud se například v souhrnu uvádí, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku, připadá mi oprávněné zmínit se v reklamě o novém průzkumu, který dospěl k závěru, že konzumace dvou grapefruitů denně snížila účinnost léčivého přípravku ve zkoumané skupině pacientů o 15 %.“

Za tvrzení specifikovaná sub b) je v zásadě možné považovat uvedení informací, které se nedotýkají konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, ale mají vztah k některému z obligatorních údajů podle přílohy č. 3 vyhlášky o registraci léčivých přípravků. Typicky se bude jednat o doplňující informace týkající se například farmakologických vlastností přípravku o nové studie a poznatky, které nebudou v rozporu s tvrzeními uvedenými v dané části SPC.

Obdobným způsobem interpretuje povinnost stanovenou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy i Ministerstvo zdravotnictví ČR, které například ve svém rozhodnutí sp. zn. FAR: R5/2012 vyslovilo shodný závěr jako obviněný: „Rozsudek C-249/09 míří na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy: a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení vztahující se k údajům obsaženým v SPC (srov. čl. 11 Směrnice 2001/83/ES nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb.) – tedy k němu mají přímý vztah (např. zúžení parametrů) a b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů.“

Podle názoru obviněného tak Ústav musí důsledně rozlišovat mezi tvrzeními a údaji, kdy tvrzením je myšlen konkrétní výrok, podaná informace, zatímco údajem se v tomto smyslu rozumí některá z „kategorií“ informací uvedená v čl. 11 Směrnice. Z výše uvedeného tak jasně vyplývá, že požadavek Ústavu, aby veškeré informace uvedené v reklamě měly oporu, resp. přímo souvisely s některou konkrétní informací uvedenou v SPC, a to tak, že by tuto informaci upřesňovaly či rozvíjely, nemá oporu v právních předpisech, v judikatuře SD EU ani v rozhodovací praxi odvolacího orgánu. S ohledem na zákaz analogie v neprospěch pachatele je tak tento postup Ústavu právním řádem zakázaný, neboť výkladem nelze rozšiřovat podmínky odpovědnosti za přestupky.

Výklad SD EU je podle názoru obviněného zcela logický, a to mimo jiné i s přihlédnutím k podstatě a povaze SPC. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) stanoví, že „Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.“. Obsahové požadavky SPC vycházejí primárně z úpravy obsažené ve Směrnici, konkrétně z čl. 11 Směrnice. SPC tak musí obsahovat zejména skutečnosti týkající se složení léčivého přípravku, jeho sílu a formu, dávkování, informace ohledně možných nežádoucích účinků, klinicky významné interakce, kontraindikace atp. Hlavním účelem SPC je tedy vymezit způsob a rozsah použití přípravku zamýšleného držitelem registrace.

Již ze slova souhrn je tedy zřejmé, že SPC neobsahuje veškeré informace relevantní pro zdravotnické odborníky, resp. všechny informace, které se přípravku týkají. V tomto směru pak obviněný zdůrazňuje, že předmětný reklamní leták byl reklamou zaměřenou na odborníky. S ohledem na jejich postavení, jakožto osob rozhodujících o léčbě pacientů a zároveň osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat je třeba zmínit, že z jejich pohledu je relevantní i řada dalších informací a je nesprávné domnívat se, že pro odborníky jsou dostačující informace, které jsou v SPC přímo uvedeny, popř. informace, které jsou z SPC dovoditelné.

Odborné studie jsou důležitým zdrojem informací shrnující empirické poznatky o terapeutickém využití léčivého přípravku. Podmiňovat jejich použití v reklamních letácích a dalších materiálech jejich přímou souvislostí s informacemi uvedenými v SPC by ve výsledku mohlo být navíc i k tíži pacientů, neboť by zdravotničtí odborníci nemohli být seznámeni s relevantními daty o léčivém přípravku jen z důvodu, že tato data přímo nevyplývají z konkrétních informací (tvrzení) obsažených v SPC daného přípravku, aniž by však s SPC byla v rozporu.

Konkrétně pak obviněný poukazuje na skutečnost, že SPC přípravku BRAUNOL v bodě 5.1. uvádí: „Tato nespecifická aktivita je základem výrazných účinků jodovaného povidonu na širokou škálu mikroorganismů, které jsou pro člověka patogenní, jako jsou grampozitivní a gramnegativní bakterie, mykobakterie, houby (zejména rodu Candida), mnoho virů a několik prvků. Spory bakterií a několik druhů virů jsou však obecně inaktivovány do dostatečné míry až poté, co přípravek mohl působit po určitou dobu.“

V SPC je tedy uvedena obecná informace o účinnosti přípravku BRAUNOL na grampozitivní a gramnegativní bakterie, přičemž z veřejně dostupných zdrojů je možné dohledat, že Staphylococcus aureus je grampozitivní bakterie¹ a Pseudomonas aeruginosa je gramnegativní bakterie.² Informace o účinnosti přípravku BRAUNOL na tyto dvě konkrétní bakterie je tak podle názoru obviněného informací zpřesňující/doplňující údaje v bodu 5.1. SPC v souladu s výkladem SD EU i Ministerstva zdravotnictví ČR uvedeným výše. Nejedná se o zcela novou informaci, který by neměla vztah k žádnému z údajů obsažených v SPC. Naopak se jedná o informaci, která zpřesňuje konkrétní tvrzení obsažené v SPC a není s ním v tomto ohledu nijak v rozporu. Baktericidní účinnost přípravku BRAUNOL byla testována v souladu s právními předpisy dle příslušných harmonizovaných technických norem, jak vyplývá z příloženého technického listu. Jedná se tedy o řádně prokázané a zpřesňující tvrzení k bodu 5.1. SPC přípravku BRAUNOL, které není v rozporu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Na straně 10 příkazu pak Ústav uvádí: „V SPC tak není žádná zmínka o tom, že by léčivý přípravek Braunol byl indikován k ošetření při onemocnění Keratoconjunctivis epidermica.“ Onemocnění Keratoconjunctivis epidermica je podle názoru obviněného virový zánět spojivek způsobený adenoviry.³ Účinnost proti adenovirům byla u přípravku BRAUNOL prokázána odpovídajícími laboratorními testy (viz technický list obsažený v příloze tohoto vyjádření) a obecná účinnost přípravku proti virům opět vychází z bodu 5.1. SPC. Z tohoto hlediska se tak nejedná o rozšíření SPC, ale pouze o uvedení konkrétní případu použití přípravku v souladu s jeho farmakologickými vlastnostmi.

II.

K výši uložené sankce

Obviněný dále nesouhlasí s výší uložené sankce, neboť podle jeho názoru Ústav nesprávně vyhodnotil okolnosti případu a společenskou škodlivost jednání obviněného.

V první řadě by se obviněný rád vyjádřil ke shrnujícímu hodnocení Ústavu obsaženém na straně 11 a 12 příkazu: „Z hlediska způsobu spáchání přestupků Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena mezi odborníky v

počtu 17 tištěných letáků a 4 materiálů v elektronické podobě. Toto množství pokládá Ústav s ohledem na příjemce z řad odborné veřejnosti za nezanedbatelné a společensky škodlivé zvláště proto, že reklamní materiál informuje odbornou veřejnost o tom, že přípravek určený k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže a sliznic má být používán v jiných ředěních, než jsou schválená v SPC léčivého přípravku Braunol. Za mimořádně společensky škodlivé jednání pak Ústav považuje informaci o tom, že léčivý přípravek Braunol má být ředěn v případě ošetření při virovém onemocnění keratokojunktivis epidermica fosfátovým pufrem, kdy v žádné části SPC není takové ředění uvedeno. Prezence takovýchto informací je způsobila uvést odbornou veřejnost v nejistotu ohledně správného použití léčivého přípravku Braunol, což je společensky nežádoucí stav s možným dopadem na zdraví konkrétních pacientů.“

a.

Obviněný uvádí, že s ohledem na šíři klinického použití přípravku BRAUNOL, je šíření letáku v celkovém počtu 21 kusů zcela zanedbatelné. Ze stovek až tisíců lékařů, kteří daný přípravek s ohledem na šíři jeho indikačního spektra mohli při své denní praxi používat, mohlo být teoreticky ovlivněno pouze 21 z nich. Ústav uvádí, že množství rozšířených letáků považuje za nezanedbatelné, nicméně již neuvádí proč. Hodnotí-li samostatně počet rozšířených letáků přitěžujícím způsobem, musí dostatečně jasně vymezit, z jakého důvodu tak činí. Ústav hodnotí daný počet jako nezanedbatelný, protože obsah reklamního materiálu chybně informuje odbornou veřejnost o způsobech použití přípravku BRAUNOL. Hodnocení obsahu reklamního materiálu ale nemá nic společného s hodnocením konkrétního počtu rozšířených letáků. V obou případech se jedná o samotná hodnotící kritéria, která mají vliv na společenskou škodlivost jednání obviněného. Z povahy věci je zásadní rozdíl mezi tím, zda reklamní materiál s nesprávnými informacemi obdrží jeden lékař či sto lékařů, což ale Ústav v rámci příkazu nijak nerefletoval.

b.

Obviněný dále uvádí, že nesouhlasí se závěrem Ústavu, že: „Za mimořádně společensky škodlivé jednání pak Ústav považuje informaci o tom, že léčivý přípravek Braunol má být ředěn v případě ošetření při virovém onemocnění keratokojunktivis epidermica fosfátovým pufrem, kdy v žádné části SPC není takové ředění uvedeno.“ K tomu obviněný uvádí, že SPC přípravku BRAUNOL tento prostředek pro ředění nedoporučuje, nicméně ve Spolkové republice Německo je pro oftalmologické zákroky doporučován v rámci dokumentu Fachinformation právě ten (viz příloha tohoto vyjádření). Nejedná se tak o ředění, které by bylo pro pacienty a priori nebezpečné či o ředění, které by snižovalo účinnost přípravku.

c.

K obecnému závěru Ústavu, že „...reklamní materiál informuje odbornou veřejnost o tom, že přípravek určený k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže a sliznic má být používán v jiných ředěních, než jsou schválená v SPC léčivého přípravku Braunol...“ obviněný uvádí, že i přesto, že jsou v reklamním materiálu uvedena odlišná ředění, než jaká uvádí SPC, nelze z toho bez dalšího dovozovat, že by tato nižší ředění nebyla účinná a že by tak byli pacienti ohroženi v případě, že lékař skutečně toto nižší ředění použil.

Kupříkladu odlišná koncentrace v případě oftalmologických zákroků uvedená v reklamním materiálu vychází ze studie Jacobi F. Povidone-iodine 7.5% (Braunol 2000) as a preoperative disinfectant in ophthalmic surgery [pamphlet]. Gießen, Germany: Universitäts-Augenklinik Gießen; 2000 Jan 11 (dále jen „Jacobi 2000“), v jejímž průběhu bylo úspěšně odoperováno přes 8.000 pacientů a přípravek BRAUNOL byl používán v ředění uváděném v rámci reklamního materiálu.

Ke shodným závěrům můžeme dospět i na základě novějších studií, které uvedený závěr potvrzují. Např. ve studii Grzybowski A, Kanclerz P, Myers WG. The use of povidone-iodine in ophthalmology. Curr Opin Ophthalmol. 2018 Jan;29(1):19-32. doi: 10.1097/ICU.0000000000000437. PMID: 28984794 (dále jen „Grzybowski et al 2018“) se

na straně 25 uvádí, že: „The use of lower concentrations of PVI is common, particularly in China and Japan. Shimada et al. [28] recommend applying a 1.25% solution for preoperative preparation. In a study covering 59 392 cataract procedures performed in small-scale and medium-scale Chinese ophthalmic departments repeated irrigation with 0.5% PVI was effective in reducing the risk of development of postoperative endophthalmitis [35]. Berkelman et al. [36] showed that low concentrations of PVI solutions manifest higher bactericidal activity, because of increased levels of free iodine. In-vitro studies of microbes isolated from patients with endophthalmitis revealed that the most successful regimens were using 5% PVI for 15 min and 10% PVI for at least 5min. Furthermore, 10% PVI applied for 1 min was effective in eradicating all isolates except *Staphylococcus epidermidis*, which required at least 5 min of exposure to 10% PVI [37]. On the other hand, a study by Silas et al. [38] reported that PVI concentrations of 2.5% and higher effectively eliminates *Streptococcus epidermidis* with a single application, although the use of 0.7% and higher PVI manifest the same efficacy after three 30-s applications. The authors suggest repeated use of a 1% solution for preoperative antisepsis, remarking that less irritation is associated with the use of a more dilute solution as an additional benefit.“ Rovněž i další novější studie Koerner JC, George MJ, Meyer DR, Rosco MG, Habib MM. Povidone-iodine concentration and dosing in cataract surgery. *Surv Ophthalmol.* 2018 Nov-Dec;63(6):862-868. doi: 10.1016/j.survophthal.2018.05.002. Epub 2018 May 18. PMID: 29778494 (dále jen „Koerner et al 2018“) účinnost nižších ředění zmiňuje, např. na straně 862: „In vitro, PI solution kills bacteria quickly at dilute concentrations (0.05%–1.0%). In many instances, PI kills bacteria more quickly at these dilute concentrations than more conventional (5%–10%) concentrations. This is due to greater availability of diatomic free iodine in dilute solution, the bactericidal component of PI. The toxicity of PI, both in vitro and clinically, has been shown to be related to concentration. Current American Academy of Ophthalmology and the European Society of Cataract and Refractive Surgeons recommendations regarding PI use suggest using 5% PI before surgery. An alternative dosing strategy uses dilute PI repetitively throughout cataract surgery (0.25% every 30 seconds).“

Podle názoru obviněného nižší ředění neznamená z medicínského hlediska snížení účinnosti (právě naopak), což bylo opakovaně prokázáno v odborné literatuře [srov. například Gottardi W. (1985); *The influence of the chemical behavior of iodine on the germicidal action and disinfectant solution containing iodine* J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 1 a Gottardi W. (2001) Chapter 8: Iodine and Iodine Compounds» in S. S. Block (eds.); *Disinfection, Sterilization, and Preservation*; 5th edition Lippincott Williams & Wilkins, ISBN 0-683-30740-1].

Obviněný sice netvrdí, že by informace o ředění přípravku BRAUNOL byla v souladu s SPC, ovšem zdůrazňuje skutečnost, že informace o ředění nebyla způsobila pacienty reálně ohrozit, neboť jak je patrné z citované odborné literatury, i za použití odlišného ředění přípravku BRAUNOL lze bez problémů a bez ohrožení zdraví pacientů dosáhnout požadovaných výsledků.

d.

Obviněný by dále rád zmínil, že uložená sankce je v poměru k dřívějším rozhodnutím Ústavu v obdobných deliktech nepřiměřeně vysoká. V letech 2021–2023 Ústav uložil pokutu za samostatný přestupek spočívající v porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy v 8 případech. Výše uložené pokuty se pak pohybovala od 10.000 do 350.000,- Kč. V průměru se tak jednalo o 141.250,- Kč za jeden případ samostatného porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Pokuta uložená obviněnému, je tak více než trojnásobná, což je podle jeho názoru v rozporu se zásadou legitimního očekávání obsaženou v § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

III.

Závěrečný návrh obviněného

S ohledem na výše uvedené obviněný navrhuje, aby Ústav své závěry obsažené v příkazu ze dne ze dne 11. září 2023, sp. zn. sukl217507/2023 přehodnotil a reflektoval ve svém následném rozhodnutí skutečnosti uváděné obviněným, zejména co se týká rozsahu domnělého protiprávního jednání obviněného a výše uložené pokuty.“

Dne 16. 10. 2023 Ústav vydal pod sp. zn. sukl217507/2023 a č. j. sukl248674/2023 Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jehož součástí bylo usnesení, jímž stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí a jež bylo obviněnému doručeno dne 19. 10. 2023.

Dne 19. 10. 2023 byla Ústavu doručena žádost o nahlédnutí do spisu a žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření do 10. listopadu 2023.

Dne 20. 10. 2023 Ústav usnesením sp. zn. sukl217507/2023, č. j. sukl252652/2023 stanovil obviněnému lhůtu k vyjádření se k podkladům rozhodnutí v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 20. 10. 2023.

Dne 20. 10. 2023 Ústav dále odeslal obviněnému spisový materiál na CD a vydal usnesení sp. zn. sukl217507/2023, č. j. sukl252654/2023, jímž obviněnému odepřel nahlédnutí do celé písemnosti s ev. č. 187729/22-sukl, č. j. sukl184754/2022, obsahující podnět ke kontrole, která je součástí správního spisu vedeného pod sp. zn. sukl184754/2022. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 20. 10. 2023, zásilka se spisovým materiálem na CD byla obviněnému doručena dne 26. 10. 2023.

Dne 27. 10. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, v němž obviněný uvedl, že odkazuje na své vyjádření ze dne 26. 9. 2023.

Ad výrok I, písm. a) a b)

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 něž je nutné, aby reklama na léčivé přípravky určená odborníkům podléhala přísným podmínkám a účinnému sledování.

Ve stejném duchu se vyjádřilo i Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí sp. zn. FAR: R5/2012, č. j. MZDR18252/2012, na něž se obviněný odvolává ve svém vyjádření z 26. 9. 2023. Ministerstvo zdravotnictví zde uvedlo:

„S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace

převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrášlují je. Dalšími podmínkami je, aby tvrzení nebyla klamavá, představovala léčivý přípravek objektivně a bez přehánění, byla aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná, jejich zdroje musí být jasně označeny a musí být přesně citovány. Jen při splnění všech těchto podmínek mohou být v reklamě uvedeny údaje, které nejsou obsahem SPC.“

Je proto nesprávný závěr obviněného, který ve svém vyjádření z 26. 9. 2023 dovozuje následující: „Z výše uvedeného je pak možné dospět k závěru, že rozsudek C-249/09 mluví na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy, a to na a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení obsažených v SPC (např. zúžení parametrů, výsledky follow-up sledování pacientů z registračních klinických studií), a na b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 Směrnice nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“).

Obviněný nepřipustně interpretuje výrok rozsudku C-249/09, kdy v části, již označuje písmenem b) uvádí, že má existovat jistá kategorie informací, již popisuje jako „informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 Směrnice nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů“. Uvádí-li Ministerstvo zdravotnictví v obviněném citovaném rozhodnutí sp. zn. FAR: R5/2012, č. j. MZDR18252/2012, že všechny v reklamě uvedené informace - včetně informací převzatých z odborných publikací nebo z odborného tisku - **musí** odpovídat SPC, jakkoli se nepožaduje, aby všechna tvrzení byla v SPC přímo obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná, jde o odlišnou skupinu informací, než obviněným uváděné informace, které „nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC“ a týkají se jen „obligatorních údajů v SPC“ dle čl. 11 směrnice 2001/83/ES a přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Jinými slovy, z rozsudku C-249/09 nelze vyvodit rozlišení mezi kategorií informací, jež jsou vlastním obsahem SPC, a kategorií obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 směrnice a prováděcí vyhlášky takovým způsobem, jakým to činí obviněný. Ostatně, dle přesvědčení Ústavu takového rozlišení nedává většího smyslu – stěž si lze totiž představit, že by bylo hypoteticky možné v reklamě na léčivý přípravek určené odborníkům např. uvést tvrzení o lékové formě – tedy o obligatorním údaji v SPC (srov. čl. 11 bod 3 směrnice 2001/83/ES), aniž by takovéto reklamní tvrzení „nemělo přímý vztah“ ke konkrétnímu tvrzení obsaženému v SPC, zde o lékové formě konkrétního léčivého přípravku tak, jak je uvedena v SPC.

Pokud jde o argument obviněného, podle něž Ústav je povinen rozlišovat pojmy „**tvrzení**“ a „**údaj**“, kdy tvrzením je myšlen konkrétní výrok, podaná informace, zatímco údajem se v tomto smyslu rozumí některá z „kategorií“ informací uvedená v čl. 11 směrnice 2001/83/ES, z čehož obviněný dovozuje, že požadavek Ústavu, aby veškeré informace uvedené v reklamě měly oporu, resp. přímo souvisely s některou konkrétní informací uvedenou v SPC, a to tak, že by tuto informaci upřesňovaly či rozvíjely, nemá oporu v právních předpisech, v judikatuře SD EU ani v rozhodovací praxi odvolacího orgánu; přitom s ohledem na zákaz analogie v neprospěch pachatele je dle obviněného tento postup Ústavu právním řádem zakázáný, neboť výkladem nelze rozšiřovat podmínky odpovědnosti za přestup, Ústav uvádí následující:

Předně Ústav uvádí, že rozlišení pojmů „**tvrzení**“ a „**údaj**“, jakkoli je částečně opodstatněné, v žádném případě

nemůže vést k výše uvedenému závěru, který činí obviněný¹. Je skutečností, že v českém textu rozsudku jsou používány oba pojmy; přitom lze konstatovat, že podle Slovníku spisovného jazyka českého² odpovídá pojem „tvrzení“ pojmu výpověď, výrok; teze, mínění. Podle stejného slovníku pak pojmu „údaj“ odpovídá jednotlivá skutečnost v nějakém oznámení, udání, zprávě, např. číselné či věcné údaje. Z rozdílu, který dané významy těchto slov mají, však v žádném případě nevyplývá závěr, že by bylo povoleno uvádět v reklamě taková doplňující tvrzení, která jdou nad rámec informací uvedených v SPC léčivého přípravku. Pro doplňující tvrzení v reklamě nemusí existovat odpovídající podkladové tvrzení uvedené v SPC, ale musí v něm existovat taková informace (údaj). Z rozsudku C-249/09 lze jazykovým výkladem dospět k závěru, že je povoleno uvádět doplňující tvrzení k údajům obsaženým v SPC, avšak myšleno k údajům ve smyslu „informací“, nikoli „tvrzení“.

Nad rámec výše řečeného Ústav dodává, že k obsahu pojmů „**tvrzení**“ a „**údaj**“ v české verzi směrnice je nutné přistupovat opatrně, a z pouhého použití tohoto pojmu nelze činit závěry bez přihlédnutí k jiným jazykovým verzím. Pokud jde o pojem „**údaj**“, lze odkázat na čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, který je předmětem výkladu rozsudku C-249/09 a v české verzi zní: „*Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.*“ Stejně ustanovení však v anglické verzi směrnice zní takto: „*All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the **particulars** listed in the summary of product characteristics.*“, kdy pojem „**particulars**“ lze přeložit jednak jako obecné údaje, jednak i jako dílčí údaje, jednotlivosti či detaily. Dále, české slovní spojení „souhrn údajů o přípravku“, jak je zřejmé z výše uvedeného, zní v anglické verzi směrnice „summary of product **characteristics**“ – anglická verze směrnice proto v tomto místě používá opět jiný termín, než ekvivalent českého slova „údaj“, a to „**characteristics**“, tj. vlastnosti. Podobně i francouzský ekvivalent pro SPC zní „*le résumé des **caractéristiques** du produit*“.

Pokud jde o pojem „**tvrzení**“, objevuje se v českém znění směrnice 2001/83/ES např. v článku 86 odst. 2 třetí odrážce: „*věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné **tvrzení** o přípravku*“ a v článku 90 písm. j): „*nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na **tvrzení** o uzdravení*“. Anglické znění článku 86 odst. 2 odrážka třetí zní: „*„factual, informative announcements and reference material relating, for example, to pack changes, adverse-reaction warnings as part of general drug precautions, trade catalogues and price lists, provided they include no product **claims**“*“, a článek 90 písm. j) zní: „*„refers, in improper, alarming or misleading terms, to **claims** of recovery*“. Lze tedy konstatovat, že v těchto verzích odpovídá český pojem „tvrzení“ anglickému pojmu „**claim**“. Avšak francouzské znění článku 86 odst. 2 třetí odrážky zní: „*„les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune **information** sur le médicament.*“. Pojem „**information**“ tu neodpovídá českému pojmu „tvrzení“, a tedy ani anglickému pojmu „**claim**“, ale výrazu pro obecnou informaci. Stejně tak v německém znění článku 86 odst. 2 třetí odrážce je uvedeno: „*„die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine **Angaben** über*

¹ Z podrobností o rozsudku C-249/09, volně dostupných na stránkách SD EU lze zjistit, že jednacím jazykem tohoto případu nebyla čeština, ale estonština (stanovisko generálního advokáta bylo zpracováno ve francouzštině).

² Slovník spisovného jazyka českého, za vedení B. Havránka (hlavního redaktora), J. Běliče, M. Helcla a A. Jedličky zpracoval lexikografický kolektiv Ústavu pro jazyk český ČSAV, volně dostupný na adrese <https://sjic.ujc.cas.cz/>

das Arzneimittel enthalten“.

Pojem „Angaben“ tu opět neodpovídá českému pojmu „tvrzení“ ani anglickému pojmu „claim“, ale výrazu „údaj“. Pokud jde o francouzské znění čl. 90 písm. j), zde je uvedeno: „*se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison*“, kde pojem „attestation“ odpovídá českému slovu „dosvědčení“, „potvrzení“ ve smyslu důkazu o uzdravení. Německé znění čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83/ES zní: „*sich in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen*“, kde pojem „Bescheinigung“ odpovídá opět českému slovu „potvrzení“, nikoli však „tvrzení“. Ústav proto konstatuje, že různá jazyková znění směrnice 2001/83/ES nepoužívají konsistentně pojmy, které by odpovídaly českým pojmům „tvrzení“ a „údaj“, a rozlišování těchto pojmů se stírá existencí rovnocenných jazykových verzí³, v nichž tyto pojmy jsou, jak bylo prokázáno výše, používány promiscue či způsobem, který vylučuje činit z českého znění směrnice jednoznačné významové závěry.

Pokud jde o obviněným namítaný zákaz analogie v neprospěch pachatele, je nutné uvést, že v tomto případě je formulace ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy poměrně striktní, a jako taková je naopak na základě rozsudku C-249/09 vykládána zmírňujícím způsobem, tedy ve prospěch širší možnosti uvádět doplňující tvrzení za podmínek stanovených ve výroku tohoto rozsudku, což je naopak možné beze vší pochybnosti pokládat za výklad pro libertate. Ústav respektováním tohoto výkladu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy plní svou povinnost eurokonformního výkladu národního právního předpisu, který je transpozicí unijní normy, v tomto případě směrnice 2001/83/ES.

Tvrzení v předmětné reklamě jdou však zcela nad rámec údajů obsažených v SPC léčivého přípravku Braunol. V SPC léčivého přípravku Braunol jsou v části 4.2. dávkování a způsob použití jsou uvedeny následující informace:

„Dávkování

Dezinfekce kůže a antiseptiky sliznic

Braunol má být aplikován v nezředěné formě za účelem dezinfekce pokožky nebo antiseptiky sliznic, před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizací. Pokud je přípravek použit k dezinfekci suché pokožky (s malým počtem mazových žláz), je požadovaná doba expozice minimálně 15 vteřin před injekcemi a punkcemi a minimálně 1 minutu před punkcí kloubů, aplikací do tělesných dutin a dutých orgánů, stejně jako před chirurgickým zákrokem. V případě mastné pokožky (s velkým počtem mazových žláz), je doba expozice minimálně 10 minut. Během této doby je nutné udržovat pokožku zvlhčenou nezředěným roztokem.

Pokud je přípravek používán k antiseptickému výplachu oční spojivky před oftalmologickým zákrokem, má být Braunol aplikován v naředěné formě, a to v koncentraci 1,25 % - 5 % (ředění 1:6 - 2:3 fyziologickým roztokem). Oční víčka, řasy a kůže v okolí očnice mají být dezinfikovány nezředěným přípravkem Braunol.

K dezinfekci vnitřních a vnějších částí urogenitálního traktu je třeba používat nezředěný přípravek Braunol.

Ošetření ran

K antiseptickému ošetření povrchových ran a popálenin má být Braunol aplikován v nezředěné formě na celou postiženou oblast.

Dezinfekce rukou

K dezinfekci rukou má být Braunol aplikován v nezředěné formě.

³ Rovnocennost jazykových verzí směrnice 2001/83/ES vyplývá, podobně jako v případě jiných sekundárních unijních předpisů, z Nařízení č. 1 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. P 017 6.10.1958, s. 385), v konsolidovaném znění.

K hygienické dezinfekci rukou je třeba do rukou vetřít 3 ml přípravku Braunol. Po uplynutí doby působení trvající 1 minutu je třeba ruce umýt.

K chirurgické dezinfekci rukou je třeba vetřít do rukou 2 x 5 ml přípravku Braunol a nechat přípravek působit po dobu 5 minut. Během celé této přípravné doby mají být ruce zvlhčovány nezředěným přípravkem.

Oplachování a omývání

Braunol lze používat ve zředěné formě k antiseptickému oplachování, mytí a ke koupelím.

Následující poměry mohou sloužit jako návod pro ředění:

- *irigace prováděná jako součást léčby ran (např. dekubitů, bércových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním zákrokem - 1:2 až 1:20.*
- *Antiseptické omývání - 1:2 až 1:25, antiseptická koupel jednotlivých končetin – přibližně v poměru 1:25, antiseptická koupel celého těla – přibližně 1:100. Antiseptické omývání a koupele jsou jen podpůrné hygienické procedury. Nemohou nahradit konvenční předoperační dezinfekci kůže.*
- *Antiseptické vyplachování ústní sliznice – 1:20“.*

Ad použití v chirurgii: v reklamním materiálu je uvedeno, že v případě přípravy před operací tlustého střeva se přípravek používá v ředění 1:2 až 1:4 jako nálev večer před a v den operace.

V SPC přípravku není k použití ve formě nálevu před operací tlustého střeva žádná informace. Nicméně je zde uvedeno, že za účelem antiseptiky sliznic před operací má být přípravek aplikován v nezředěné formě. Informace uvedená v reklamním materiálu je tak v rozporu s SPC léčivého přípravku Braunol.

Ad použití v gynekologii a urologii: v reklamním materiálu je uvedeno, že pro vaginální výplachy je přípravek používán v ředění 1:20. U použití v urologii je uvedeno, že v případě profylaxe před vyšetřením se používá v ředění 1:20 až 1:50 jako výplach, v případě před- a pooperačních výplachů močového měchýře se používá v ředění 1:10 až 1:20 pro zavedení permanentní proplach a v případě katetrových drenáží se používá pro výplachy ředěný v poměru 1:10 až 1:100.

V SPC přípravku je však uvedeno, že k dezinfekci vnitřních a vnějších částí urogenitálního traktu je třeba používat nezředěný přípravek Braunol. Informace uvedená v reklamním materiálu je tedy v rozporu s SPC léčivého přípravku Braunol.

Ad použití v očním lékařství: v reklamním materiálu je uvedeno, že při ošetření při virovém onemocnění (Keratoconjunctivitis epidermica) se přípravek používá naředěný v poměru 1:6 a k ředění se používá fosfátový pufr o pH 6,9). Přípravek se dle materiálu má kapat po hodině. Pro předoperační přípravu se dle reklamního materiálu ředí fyziologickým roztokem v poměru 1:10.

V SPC je však uvedeno, že pokud je přípravek používán k antiseptickému výplachu oční spojivky před oftalmologickým zákrokem, má být léčivý přípravek Braunol aplikován v naředěné formě, a to v koncentraci 1,25 % - 5 % (ředění 1:6 - 2:3 fyziologickým roztokem). V SPC tak není žádná zmínka o tom, že by léčivý přípravek Braunol byl indikován k ošetření při onemocnění Keratoconjunctivitis epidermica a není zde ani žádná zmínka o tom, že by bylo možné přípravek ředit fosfátovým pufr. Ředění dle platného SPC je před oftalmologickým zákrokem v poměru 1:6 - 2:3 a pro ředění přípravku je v tomto případě schválen výhradně fyziologický roztok. Informace uvedená v reklamním materiálu je tedy v rozporu s SPC léčivého přípravku Braunol. Nic na tom nemění ani obviněným vznesená námitka případné přípustnosti v reklamě uváděného postupu ve Spolkové republice Německo, neboť z pohledu vzniku odpovědnosti za přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona

o regulaci reklamy není rozhodné doporučené použití v obviněném doloženém prameni (Fachinformation Braunol), není-li toto použití možné vztáhnout k informacím uvedeným v SPC tak, jak bylo schváleno při registraci léčivého přípravku v České republice (srov. k tomu zákonnou definici souhrnu údajů o přípravku dle § 3 odst. 1 zákona o léčivech, podle níž se souhrnem údajů o přípravku rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání).

Rovněž proto není relevantní námitka obviněného podpořená odbornou literaturou, podle níž odlišná ředění přípravku, než stanoví SPC, nejsou neúčinná a nejsou jimi ohroženi pacienti v případě, že lékař skutečně toto nižší ředění použil. Tato skutečnost nemá vliv na vznik odpovědnosti za přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, neboť obligatorním znakem skutkové podstaty tohoto přestupku není následek spočívající v ohrožení zdraví pacientů.

Ad použití v zubní a čelistní chirurgii: v reklamním materiálu je uvedeno, že pro výplach ran při zánětech a po extrakcích se přípravek používá naředěný v poměru 1:100. Z SPC je však zřejmé, že pro antiseptické vyplachování ústní sliznice se používá ředění 1:20. Informace uvedená v reklamním materiálu je tedy v rozporu s SPC léčivého přípravku Braunol.

Ad tvrzení týkající se baktericidní účinnosti naředěného přípravku Braunol uvedená na straně 3 v tabulce 1: V SPC přípravku se v žádné jeho části nenachází žádná informace o baktericidní účinnosti přípravku v souvislosti s testováním na *S. aureus* a *P. aeruginosa*. Již v příkazu Ústav uvedl, že tato informace jde nad rámec údajů uvedených v SPC léčivého přípravku Braunol a nemůže být proto považována ani za zpřesňující či doplňující.

Obviněný ve svém vyjádření ze dne 26. 9. 2023 poukazuje na bod 5.1 SPC přípravku BRAUNOL, kde je uvedeno: „*Tato nespecifická aktivita je základem výrazných účinků jodovaného povidonu na širokou škálu mikroorganismů, které jsou pro člověka patogenní, jako jsou grampozitivní a gramnegativní bakterie, mykobakterie, houby (zejména rodu Candida), mnoho virů a několik prvoků. Spóry bakterií a několik druhů virů jsou však obecně inaktivovány do dostatečné míry až poté, co přípravek mohl působit po určitou dobu.*“ Obviněný dále uvádí, že z veřejně dostupných zdrojů je možné dohledat, že *Staphylococcus aureus* je grampozitivní bakterie a *Pseudomonas aeruginosa* je gramnegativní bakterie a informace o účinnosti přípravku BRAUNOL na tyto dvě konkrétní bakterie je tak podle názoru obviněného informací zpřesňující či doplňující údaje v bodu 5.1. SPC léčivého přípravku BRAUNOL v souladu s výkladem SD EU i Ministerstva zdravotnictví ČR.

Předně, Ústav nerozporuje skutečnost, že *Pseudomonas aeruginosa* je gramnegativní bakterií, zatímco *Staphylococcus aureus* grampozitivní bakterií. Ústav k tomu dále uvádí, že formulce bodu 5.1 SPC přípravku BRAUNOL velmi obecně pojednává o účincích jodovaného povidonu na rozsáhlou množinu mikroorganismů a demonstrativním výčtem zde uvádí neméně široké kategorie grampozitivních gramnegativních bakterií. Z této formulace však logickým a jazykovým výkladem není možné odvodit jednoznačné a nepochybné reklamní tvrzení, že léčivý přípravek BRAUNOL působí výslovně na bakterie *S. aureus* a *P. aeruginosa*, byť toto působení není a priori vyloučeno. Argumentace obviněného by byla logicky nezpochybnitelná pouze v případě, že by bod 5.1 SPC léčivého přípravku BRAUNOL byl formulován výslovně tak, že jodovaný povidon působí na **všechny** grampozitivní a gramnegativní bakterie. Tak tomu však v daném případě není, formulace bodu 5.1 SPC v tomto není jednoznačná, když zmiňuje pouze v demonstrativním výčtu mikroorganismů rovněž grampozitivní a

gramnegativní bakterie. Dovodil-li obviněný z použité formulace bodu 5.1 SPC, že povidon jistě působí na **všechny grampozitivní a gramnegativní bakterie** a tedy logicky ivýslovně na bakterie *S. aureus* a *P. aeruginosa*, podle stejné logiky by musel dospět k závěru, že povidon stejně tak působí na **všechny** mykobakterie, **všechny** houby (tedy nejen ty rodu *Candida*), mnoho virů a několik prvoků (srov. formulaci „širokou škálu mikroorganismů, které jsou pro člověka patogenní, jako jsou grampozitivní a gramnegativní bakterie, houby (zejména rodu *Candida*), mnoho virů a několik prvoků“). Takto explicitně však bod 5.1 SPC formulován není.

Dále, Ústav k tomuto tvrzení obviněného poukazuje na skutečnost, že v předmětné tabulce 1 na str. 3 nadepsané „Baktericidní účinnost naředěných přípravků na bázi PVP-jódu“ je prezentována hodnota log₁₀ redukčního faktoru při stanoveném čase (s). Stanovené časové hodnoty jsou 15 s, 30 s a 60 s. Log₁₀ hodnota redukčního faktoru je u každé z uvedených časových hodnot u přípravku Braunol vyšší než 5. Vzhledem k tomu, že SPC přípravku Braunol neobsahuje žádné, ani obecné informace týkající se hodnoty redukčního faktoru v čase, nenacházejí se zde ani informace o log₁₀ hodnotách redukčního faktoru v časech 15 s, 30 s a 60 s. SPC přípravku tedy neobsahuje žádnou část, která by uvedením příslušných hodnot v konkrétních časových intervalech mohla být zpřesněna, a proto nelze výše uvedené informace v tabulce 1 považovat za zpřesňující, či doplňující. Navíc je nutné dodat, že se u výše uvedené tabulky nenachází žádný odkaz na odborné publikace a odborník může předpokládat, že zdrojem uvedených informací je, v rozporu se skutečností, právě SPC přípravku Braunol.

Pokud jde o argument obviněného, který se týkal indikace přípravku Braunol k ošetření při onemocnění Keratoconjunctivis epidermica, které je způsobeno adenoviry, kdy dle obviněného účinnost přípravku Braunol proti adenovirům byla prokázána laboratorními testy dle technického listu a jeho účinnost proti virům pak opět vychází z bodu 5.1. SPC, Ústav konstatuje následující: SPC přípravku Braunol se o účinnosti proti adenovirům vůbec nezmiňuje v žádné jeho části, a to ani v obecné rovině (bod 5.1 SPC pojednává pouze nekonkrétně o účinku na „mnoho virů“; v případě „několika druhu virů“ pak pojednává o určité nezbytné době působení), tím méně pak o ošetření při onemocnění Keratoconjunctivis epidermica způsobem, jakým je uvedeno v předmětné reklamě, tj. ředěním fosfátovým pufrem o pH 6,9. Není proto rozhodující z hlediska odpovědnosti obviněného za porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, zda a jak byla tato účinnost prokázána laboratorně, neboť v tomto případě jde o posouzení souladu informací obsažených v reklamě s údaji uvedenými v souhrnu údajů tohoto přípravku. Z tohoto posouzení učinil Ústav jednoznačný závěr, že reklamní tvrzení jde nad rámec údajů obsažených v SPC, s nímž je reklamní tvrzení rovněž v rozporu, jak bylo prokázáno, jde-li o obviněným namítané „uvedení konkrétní případu použití přípravku v souladu s jeho farmakologickými vlastnostmi“.

K tomu Ústav dodává, že výše uvedené účinky léčivého přípravku Branuol by bylo nutné promítnout do SPC přípravku, který je zásadním dokumentem, schváleným během registrace léčivého přípravku a zohledňuje skutečnosti doložené v registrační dokumentaci. Cílem registrační procedury je, aby se na trh dostala pouze kvalitní, bezpečná a účinná léčiva. Držitel rozhodnutí o registraci podléhá povinnosti stanovené v ustanovení § 33 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“), která je transpozicí článku 23 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle nějž držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 26 nařízení

unijního č. 726/2004. Držitel rozhodnutí o registraci by nesplněním uvedené povinnosti dle § 33 odst. 1 zákona o léčivech mohl spáchat přestupek dle § 105 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, za který lze udělit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech až do výše 20.000.000,- Kč.

Ústav dále konstatuje, že tento přestupek je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem „*je takový přestupek, jehož znkem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.*“ Obviněný dne 22. 4. 2022 pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, která byla šířena byla předána obchodním zástupcům a šířena v období od 22. 4. 2022 do 15. 9. 2022 v počtu 17 tištěných kusů a v počtu 4 reklamních materiálů v elektronické podobě. Zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, tedy okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný přestal reklamu používat na základě výzvy Ústavu doručené obviněnému dne 15. 9. 2022; tato výzva byla zařazena do spisu sp. zn. suklS184754/2022 pod ev. č. 200996/22-sukl a č. j. sukl197810/2022. Jedná se tedy nepochybně o trvajícím přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Na základě všech výše uvedených skutečností má Ústav za dostatečně prokázané, že obviněný jednáním uvedeným ve výroku tohoto příkazu porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 7 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.

Z hlediska závažnosti přestupků Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prezentaci a 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 projevu 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 výše citovaného bodu 47. preambule této směrnice. Zadání reklamy, která prezentuje odborníkům skutečnosti, jež jsou v rozporu se striktními pravidly uvedenými v zákoně o regulaci reklamy, proto Ústavu nezbyvá než vyhodnotit jako porušení právní povinnosti, jež dává vzniknout deliktní odpovědnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupků Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena mezi odborníky v počtu 17 tištěných letáků a 4 materiálů v elektronické podobě. Toto množství pokládá Ústav s ohledem na příjemce z řad odborné veřejnosti za nezanedbatelné a společensky škodlivé zvláště proto, že reklamní materiál informuje odbornou veřejnost o tom, že přípravek určený k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže a sliznic má být používán v jiných ředěních, než jsou schválená v SPC léčivého přípravku Braunol.

K námitce obviněného, týkající se počtu letáků Ústav setrvává na svém závěru, že i zjištěný počet celkem 21 reklamních materiálů byl způsobilý ohrozit zájem společnosti na tom, aby reklama na léčivé přípravky určená odborníkům splňovala zákonem stanovené předpoklady, aniž by bylo nutné zkoumat její reálný dopad na celkový počet odborníků; přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy je totiž přestupkem ohrožovacím, u nichž je materiální znak naplněn již samotným vytvořením potenciálně nebezpečné situace, aniž by muselo dojít ke konkrétním škodlivým důsledkům (srov. k tomu rozsudek NSS ze dne 30. 3. 2011, č. j. 1 Afs 14/2011-62 a rozsudek Městského soudu v Praze čj. 8 Ad 7/2022), a to zvláště v situaci, kdy byl reklamní materiál stažen na základě výzvy Ústavu. Výše řečené však nebrání Ústavu zhodnotit polehčujícím způsobem, že nedošlo zdraví konkrétních pacientů, jak je uvedeno dále v tomto rozhodnutí.

Uvedl-li Ústav v příkazu, že za mimořádně společensky škodlivé jednání považuje informaci o tom, že léčivý přípravek Braunol má být ředěn v případě ošetření při virovém onemocnění keratokojunktivis epidermica fosfátovým pufrem, kdy v žádné části SPC není takové ředění uvedeno, neboť prezentace takovýchto informací je způsobilá uvést odbornou veřejnost v nejistotu ohledně správného použití léčivého přípravku Braunol, což je společensky nežádoucí stav s možným dopadem na zdraví konkrétních pacientů, pak na tomto závěru Ústav v tomto rozhodnutí rovněž setrvává, a to s ohledem na výše zmíněný nutný soulad reklamy s SPC léčivého přípravku tak, jak by schválen při registraci v České republice, a tedy nikoli ve Spolkové republice Německo.

Ústav naopak přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že obviněný bezprostředně po obdržení výzvy Ústavu ze dne 15. 9. 2022 dal svým obchodním zástupcům pokyn, aby reklamní materiál přestali používat. Dále, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, Ústav přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do vydání tohoto rozhodnutí dosud nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v minulosti 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. 2022 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 60.809.000,- Kč.

K námitce obviněného, která se týká nepřiměřenosti uložené sankce, kdy v letech 2021 až 2023 Ústav uložil pokutu za samostatný přestupek spočívající v porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy ve výši od 10 000,- do 350 000,- Kč; pokuta uložená obviněnému je tak více než trojnásobná, což je podle jeho názoru v rozporu se zásadou legitimního očekávání obsaženou v § 2 odst. 4 správního řádu, Ústav uvádí následující: z veřejně dostupného přehledu uložených sankcí na adrese Ústavu <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-regulaci-reklamy> lze zjistit, že pokuty za samostatné porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy se v uvedených letech 2021 až 2023 skutečně pohybovaly v rozmezí od 10 000,- Kč do 350 000,- Kč. V každém jednotlivém případě je nutné posoudit míru ohrožení individuálního objektu přestupku, a je proto přirozené, že výše uložené pokuty se v jednotlivých řízeních liší, a horní hranice dosud uložených pokut není nepřekročitelnou, a to zvláště s ohledem na to, že se stále pohybuje při spodní hranici zákonem stanovené výše. Ústav k tomu uvádí, že má-li uložená pokuta naplnit svůj účel z hlediska individuální i generální prevence, musí být citelným zásahem do majetkové sféry pachatele (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, bod 28.). Ústav shledává vysoce nežádoucím, aby se jednání obviněného (popsané výše), který sám alespoň částečně výslovně připouští, že v některých rysech se reklamní

materiál zcela odklání od úpravy v SPC, v budoucnosti opakovalo v takové míře, v jaké k němu došlo v této věci; v opačném případě by pravidlo uvedené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy zcela postrádalo smyslu.

Ústav při opětovném posouzení výše pokuty na základě námitky obviněného zvažil výši v tomto případě uložené sankce a dospěl k závěru, že původně uložená pokuta ve výši 450.000,- by byla pro obviněného neúměrně přísná, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, a že účelu řízení může být dosaženo i uložením pokuty nižší. Ústav proto opět zhodnotil všechna výše uvedená kritéria a s ohledem na represivní i preventivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil obviněnému pokutu ve výši 350.000,- Kč, která odpovídá 17,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 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.

Ad výrok II)

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Elektronicky podepsal:
Mgr. Lucie Polívková
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 04.04.2024 13:41