



**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
Pascoe Česko s.r.o.
IČO: 071 40 339

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Václavské náměstí 795/40
110 00 Praha 1 Nové Město

Spisová zn. sukls240592/2022
Č. jedn. sukl118046/2023

Vyřizuje/linka

Datum
17. 5. 2023

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 93 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) toto rozhodnutí:

I.

Obviněný, obchodní společnost **Pascoe Česko s.r.o., IČO: 071 40 339**, se sídlem Václavské náměstí 795/40, 11000 Praha 1 Nové Město (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným **pod sp. zn. sukls240592/2022 a č. j. sukl118046/2023** shledává vinným ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení

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

dne 23. 11. 2021 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis,

- a) šířenou od 16. 12. 2021 prostřednictvím inzerce v tištěné podobě časopisu **Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021**, který je zaměřený na širokou veřejnost;
- b) šířenou od prosince 2021 do března 2022 prostřednictvím elektronické listovací verze časopisu **Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021** zasílaného v podobě hypertextového odkazu na konkrétní emailové adresy a rovněž prostřednictvím elektronické listovací verze časopisu **Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021** v podobě vystavení na internetových stránkách vydavatelství TIGIS, spol. s r. o., IČO 48033961, a to ve formě trvajících přestupků,

přičemž součástí reklamního materiálu bylo vyobrazení balení přípravku Vitamin C Injektapas a materiál rovněž obsahoval sdělení „*registrovaná infuze vysokodávkovaného vitamínu C*“, které lze

považovat za nepřímý odkaz na tento léčivý přípravek (Vitamin C Injektapas je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, který lze podat ve vysoké dávce infuze) a rovněž spojení loga a kontaktních údajů obviněného odkazuje na to, že se jedná o přípravek Vitamin C Injektapas (držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku je společnost PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Giessen, Německo, která ze 100% vlastní obviněného a držitel rozhodnutí o registraci nemá v ČR jiný registrovaný infuzní přípravek než Vitamin C Injektapas),

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

2) § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako **zpracovatel** porušil podmínky pro obsah reklamy uvedené v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť

- dne 14. 12. 2021 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS** zaměřenou na **odbornou veřejnost** uveřejněnou v časopise **Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa 4/2021**

a) šířen v tištěné podobě (rozeslán a rozvezen v tištěné podobě dne 27. 12. 2021);

b) šířen v podobě elektronické listovací verze od prosince 2021 do března 2022, a to ve formě trvajícího přestupku,

- dne 14. 12. 2021 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS** zaměřenou na **odbornou veřejnost** uveřejněnou v časopise **Bolest 4/2021**

a) šířen v tištěné podobě (rozeslán a rozvezen v tištěné podobě dne 21. 12. 2021);

b) šířen v podobě elektronické listovací verze od prosince 2021 do března 2022, a to ve formě trvajícího přestupku,

- dne 23. 11. 2021 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS** zaměřenou na **odbornou veřejnost** uveřejněnou v časopise **Alergie 4/2021**

a) šířen v tištěné podobě (rozeslán a rozvezen v tištěné podobě dne 16. 12. 2021);

b) šířen v podobě elektronické listovací verze od prosince 2021 do března 2022, a to ve formě trvajícího přestupku,

kde v reklamě ve všech třech časopisech uvedl údaje, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), a to konkrétně uvedl reklamní sdělení:

„Historicky první randomizovaná placebem kontrolovaná studie určená na klinické hodnocení vysokých dávek infuzního vitamínu C při léčbě onemocnění COVID-19 [4]“,

a dále v časopise **Alergie 4/2021** k výše citovanému reklamnímu sdělení uvedl další reklamní sdělení, které neodpovídá údajům uvedeným v SPC, a to konkrétně reklamní sdělení:

„Infuzní vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění COVID-19 a následků souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19^{[4], [5]}“,

„i.v. vitamin C v prevenci a léčbě COVID - 19 [6]“

přičemž v žádné části platného znění SPC léčivého přípravku **VITAMIN C INJEKTOPAS** není zmíněno, že by byl léčivý přípravek indikován k prevenci, nebo k léčbě onemocnění COVID-19,

čímž porušil povinnost uloženou ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,

3) § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako **zpracovatel** porušil podmínky pro obsah reklamy uvedené v ustanovení § 5b odst. 2 písm. c), d) zákona o regulaci reklamy, neboť

- dne 14. 12. 2021 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS** zaměřenou na **odbornou veřejnost** uveřejněnou v časopise **Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa 4/2021**

a) šířen v tištěné podobě (rozeslán a rozvezen v tištěné podobě dne 27. 12. 2021);

b) šířen v podobě elektronické listovací verze od prosince 2021 do března 2022, a to ve formě trvajícího přestupku,

- dne 14. 12. 2021 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS** zaměřenou na **odbornou veřejnost** uveřejněnou v časopise **Bolest 4/2021**

a) šířen v tištěné podobě (rozeslán a rozvezen v tištěné podobě dne 21. 12. 2021);

b) šířen v podobě elektronické listovací verze od prosince 2021 do března 2022, a to ve formě trvajícího přestupku,

- dne 23. 11. 2021 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS** zaměřenou na **odbornou veřejnost** uveřejněnou v časopise **Alergie 4/2021**

a) šířen v tištěné podobě (rozeslán a rozvezen v tištěné podobě dne 16. 12. 2021);

b) šířen v podobě elektronické listovací verze od prosince 2021 do března 2022, a to ve formě trvajícího přestupku,

která ve všech třech případech neobsahovala:

- a) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,
- b) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

čímž porušil povinnost uloženou ustanovením § 5b odst. 2 písm. c), d) zákona o regulaci reklamy,

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

810.000,- Kč

(slovy: osm set deset tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za **nezávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený ve výroku I. bod 1) v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za který lze dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.**

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010010522. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II.

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, **ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši**

1.000,- Kč

(slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510006023.

Odůvodnění

Ústav v rámci šetření vedeném s obviněným pod sp. zn. **sukls56630/2022** prošetřil případ možného porušení §5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, kde se uvádí, že předmětem reklamy zaměřené **na širokou veřejnost** nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Předmětem šetření byla reklama uveřejněná v časopise **Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021** propagující vysokodávkované infuze vitamínu C – přípravek Vitamin C Injektopas.

Popis reklamy: v horní části reklamy je nadpis „Pascoe Natural Healthcare since 1895“. Pod tímto je po pravé straně kruh a okolo něj je text „registrovaná infuze vysokodávkovaného vitamínu C. V samotném kruhu je text „č.1 pro intravenózní vitamin C“. Pod tímto je následující text:“

Infuzní vitamin C

silný a účinný antioxidant

Podpůrná léčba

virové infekce (COVID–19)

komplikace po COVID-19

chronická únava

bolesti kloubu

oslabený imunitní systém

bakteriální infekce

záněty

hojení ran

revmatické onemocnění

onkologičtí pacienti

alergie

histaminová intolerance

vedle tohoto textu je fotografie usmívajícího se muže, který ve své levé ruce drží balení přípravku Vitamin C Injektapas.

V dolní části stránky se nachází text

Vysokodávkovaný vitamin C

při jeho nedostatku nebo zvýšené potřebě

poradte se u svého lékaře

Dále jsou ve třech sloupcích uvedeny kontaktní údaje: v prvním sloupci „Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH“, ve druhém sloupci www.pascoe.cz info@pascoe.cz a ve třetím sloupci „Pascoe Česko s.r.o. Tel.: +420 603 216 965“.

Obviněnému byla dne 17. 3. 2022 zaslána výzva, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datum, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena, údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně roz distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se společnosti k předmětu šetření.

Obviněný Ústavu sdělil, že zadavatelem a zpracovatelem reklamy je Pascoe Česko s.r.o., IČ: 07140339, Václavské náměstí 795/40, 11000 Praha 1 Nové Město. Šířitelem reklamy je společnost TIGIS, spol. s r.o., IČO: 48033961, se sídlem Praha 4, Pod Pramenem 1606/1, 14000. Reklama byla zadána a zpracována 23. 11. 2021, šířena byla od prosince 2021. Ze zasláných informací vyplývá, že reklama byla šířena formou inzerce v časopise Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021 (vytištěno celkem 3000 ks, od 16.12.2021 roz distribuováno 2582 ks, distribuce zbývajících 418 ks byla na základě výzvy ze dne 17. 3. 2022 zasláné Ústavem pozastavena). Časopis s předmětnou reklamou byl rovněž šířen ve formě elektronické listovací verze, včetně inzerce, která byla zasílána na konkrétní e-mailové adresy v podobě hypertextového odkazu (1123 adres, 933 osobám byla současně zaslána elektronická i tištěná verze časopisu) a ve formě elektronické listovací verze, včetně inzerce –

vystavené na webových stránkách vydavatelství TIGIS v podobě hypertextového odkazu. Poté co obviněný obdržel výzvu ze dne 17. 3. 2022, zajistil odstranění reklamy z elektronické listovací verze.

Obviněný ve své odpovědi dále uvedl, že Ústav v rámci předmětné výzvy uvádí, že reklama je šetřena z hlediska příp. porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, který stanoví, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Obviněný se domnívá, že Ústav by měl v rámci šetření podnětu vzít v potaz, že v reklamě není uvedena zmínka o konkrétním léčivém přípravku, tj. reklama neobsahuje název léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS. Při zpracování reklamy měl obviněný za to, že se jedná o údaj o lidském zdraví podle § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, tedy sdělení, které nespadá pod definici reklamy na léčivé přípravky a neřídí se tak požadavky zákona o regulaci reklamy.

Přílohu vyjádření obviněného ze dne 7. 4. 2022 tvoří originál reklamního sdělení ve formátu pdf a emailová zpráva od společnosti TIGIS, spol. s r. o.

Výše uvedené podklady jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls56630/2022.

Ústav v rámci šetření vedeném s obviněným pod sp. zn. **sukls49209/2022** prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 4 a § 5b odst. 2 písm. c) a d) zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření byl reklamní materiál obviněného zaměřený **na odbornou veřejnost** publikovaný v časopisech vydávaných společností TIGIS, spol. s r.o., IČO: 48033961, se sídlem Praha 4, Pod Pramenem 1606/1, 14000, a to konkrétně časopis **Diabetologie, Metabolismus, Endokrinologie, Výživa č. 4/2021**, časopis **Bolest č. 4/2021** a časopis **Alergie č. 4/2021**.

Popis reklamy uveřejněné v časopise **Diabetologie, Metabolismus, Endokrinologie, Výživa č. 4/2021** a časopise **Bolest č. 4/2021** (dále jen „materiál č.1“):

v horní části reklamy je nadpis „Pascoe Natural Healthcare since 1895“. Pod tímto je po pravé straně kruh a okolo něj je text „registrovaná infuze vysokodávkovaného vitamínu C. V samotném kruhu je text „č.1^[3] pro intravenózní vitamin C“. Pod tímto je následující text:“ Historicky první randomizovaná placebem kontrolovaná studie určená na klinické hodnocení vysokých dávek infuzního vitamínu C při léčbě onemocnění COVID-19 ^[4]

Tradice Pascoe od roku 1895

Vitamin C-Injektapas 7,5g

Registrovaný lék

Důvěřujte originálu!

Infuzní roztok

Okamžitá biologická dostupnost [1]

Vysoká efektivita díky dosaženým terapeutickým koncentracím [2]

Přímá neutralizace oxidačního stresu při nedostatku vitamínu C [2]

Bez stabilizátorů a konzervačních látek

Více jak 30 let na evropském trhu

Vyrobeno v Německu“

vedle tohoto textu je fotografie usmívajícího se muže, který ve své zdvižené levé ruce drží balení přípravku Vitamin C Injektapas. Zobrazenou postavu částečně zakrývá fotografie obalu a lékovky léčivého přípravku Vitamin C Injektapas.

Pod tímto se nachází následující odkazy na literaturu

- [1] Levine, M., S. J. Padayatty and M. G. Espey (2011), "Vitamin C: a concentration-function approach yields pharmacology and therapeutic discoveries." *Adv Nutr* 2(2): 78-88.
- [2] Frei, B., L. England and B. N. Ames (1989). „Ascorbate is an outstanding antioxidant in human blood plasma." *Proc Natl Acad Sci U S A* 86(16): 6377-6381.
- [3] *IH Galaxy NPI* Feb. 2015
- [4] *IH Zhang J, Rao X, Li Y, Zhu Y, Liu F, Guo F, Luo G, Meng Z, De Backer D, Xiang H, Peng Z-Y. (2020) High-dose vitamin C infusion for the treatment of critically ill COVID-19. Pulmonology, preprint. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-52778/v2>*

Pod tímto se nachází zkrácený souhrn údajů o přípravku, který obsahuje následující text „ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU Vitamin C-Injektapas 7,5 g, 150 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok. 1 ml koncentráту obsahuje acidum ascorbicum 150 mg, 50 ml (skleněná lahvička) obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíku, hydrogenuhličitan sodný, vodu na injekci. Roztok je čirý světle žlutý. KLINICKÉ ÚDAJE: Terapeutické indikace: Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním. Methemoglobinemie v dětském věku podává se denně ~50 ml naředěného koncentráту pro přípravu infuze. 50 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku je třeba zředit 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného a infuzi pomalu podávat. Substituace vitamínu C: Dospělí nitrožilně 100-500 mg kyseliny askorbové denně (odpovídá 0,7-3,3 ml koncentráту pro infuzní roztok); děti do 12 let nitrožilně ~7 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně. Methemoglobinemie v dětském věku: Nitrožilně 3,3 až 6,6 ml koncentráту pro přípravu infuze. Neměla by být překročena dávka 100 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně. Způsob podání: intravenózní podání. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz. výše uvedené složení přípravku). Přípravek nesmí být aplikován u pacientů s oxalátovou urolitiázou a onemocněními spojenými s patologií metabolismu železa a jeho ukládáním v organismu (talasemie, hemochromatóza, sideroblastická anemie). Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Nitrožilní podání vysoké dávky přípravku může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následného vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. Další údaje viz. SPC. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g může chemicky změnit jiné léky (na základě vysokého redoxního potenciálu). Kompatibilita při kombinaci s jinými léky musí být proto při každém podání vždy kontrolována. Kyselina askorbová může ovlivňovat účinek antikoagulancií. Současné podání kyseliny askorbové a flufenazinu vede ke snížení koncentrace flufenazinu v plazmě, současná aplikace kyseliny askorbové a kyseliny acetylsalicylové vede ke sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové a ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové v moči. Další informace viz. SPC. Fertilita, těhotenství a kojení: Během těhotenství a kojení nemá být překročeno množství 100-500 mg kyseliny askorbové denně. Kyselina askorbová je vylučována do mateřského mléka a prochází placentou. Nežádoucí účinky: Velmi vzácně: respirační a kožní projevy. V jednotlivých případech může krátkodobě dojít k projevům poruchy krevního oběhu, ojediněle pozorovány reakce jako zimnice nebo zvýšená teplota. Předávkování: Pro nebezpečí hemolýzy a ledvinových kamenů viz "Zvláštní upozornění a opatření pro použití". Doba použitelnosti je 2 roky. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte láhev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Aplikace se musí uskutečnit bezprostředně po otevření lahvičky s koncentrátem pro infuzní roztok. Nepoužité zbytky je třeba zlikvidovat. Držitel rozhodnutí o registraci: PASCOE pharmazeutische Präparate gmbh, Schilfenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Německo Registrační číslo: 86/107/13-c Datum první

registrace/prodloužení registrace: 27.2.2013 Datum revize textu: 8.7.2015 Podrobnější informace viz. SPC přípravku. Ředění a podávání: po rozředění 50 ml infuzního roztoku (lékovka) Vitamin C-Injektapas 7,5g se 100 ml fyziologického roztoku 0,9 % NaCl, periferní intravenózní infúze (délka podání přibližně 30 minut)“.

V dolní části stránky jsou ve čtyřech sloupcích uvedeny kontaktní údaje: v prvním sloupci „Pascoe Česko s.r.o“, ve druhém sloupci „Tel.: +420 603 216 965“, ve třetím sloupci info.cz@pascoe.com a ve čtvrtém sloupci „www.pascoe.cz“.

Popis reklamy uveřejněné v časopise **Alergie č. 4/2021** (dále jen „materiál č.2“):

v horní části reklamy je nadpis „Pascoe Natural Healthcare since 1895“. Pod tímto je po pravé straně kruh a okolo něj je text „registrovaná infuze vysokodávkovaného vitamínu C. V samotném kruhu je text „č.1^[3] pro intravenózní vitamin C“. Pod tímto jsou tři odstavce, ve kterých je následující text: v prvním odstavci „Historicky první randomizovaná placebem kontrolovaná studie určená na klinické hodnocení vysokých dávek infuzního vitamínu C při léčbě onemocnění COVID-19 ^[4]“. Ve druhém odstavci „Infuzní vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění COVID-19

a následku souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19^{[4], [5]}“, ve třetím odstavci „V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo již více než 130 českých a slovenských nemocnic“.

Pod tímto je následující text:

Tradice Pascoe od roku 1895

Vitamin C-Injektapas 7,5g

Registrovaný lék

Důvěřujte originálu!

Infuzní roztok

i.v. vitamin C v prevenci a léčbě COVID - 19 [6]

i.v. vitamin C v klinických aplikacích při:

- virových infekcích [6]
- pneumonii [6]
- sepsi [6]

Přímá neutralizace oxidačního stresu při nedostatku vitamínu C [2]

Vyrobeno v Německu“

vedle tohoto textu je fotografie usmívajícího se muže, který ve své zdvižené levé ruce drží balení přípravku Vitamin C Injektapas. Zobrazenou postavu částečně zakrývá fotografie obalu a lékovky léčivého přípravku Vitamin C Injektapas.

Pod tímto se nachází následující odkazy na literaturu

[2] Frei, B., L. England and B. N. Ames (1989). „Ascorbate is an outstanding antioxidant in human blood plasma.“ Proc Natl Acad Sci U S A 86(16): 6377-6381.

[3] IH Galaxy NPI Feb. 2015

[4] IH Zhang J, Rao X, Li Y, Zhu Y, Liu F, Guo F, Luo G, Meng Z, De Backer D, Xiang H, Peng Z-Y. (2020) High-dose vitamin C infusion for the treatment of critically ill COVID-19.

[5] <https://www.mdpi.com/2077-6643/13/4/1154>

[6] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33065330/> 2020 Dec; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7553131/> 2020 Dec

Pod tímto se nachází zkrácený souhrn údajů o přípravku, který obsahuje následující text „ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU Vitamin C-Injektapas 7,5 g, 150 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok. 1 ml koncentráту obsahuje acidum ascorbicum 150 mg, 50 ml (skleněná lahvička) obsahuje 42,3 mmol (972 mg) sodíku, hydrogenuhličitan sodný, vodu na injekci. Roztok je čirý světle žlutý. KLINICKÉ ÚDAJE: Terapeutické indikace: Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitaminu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním. Methemoglobinemie v dětském věku podává se denně ~50 ml naředěného koncentráту pro přípravu infuze. 50 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku je třeba zředit 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného a infuzi pomalu podávat. Substituce vitaminu C: Dospělí nitrožilně 100-500 mg kyseliny askorbové denně (odpovídá 0,7-3,3 ml koncentráту pro infuzní roztok); děti do 12 let nitrožilně ~7 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně. Methemoglobinemie v dětském věku: Nitrožilně 3,3 až 6,6 ml koncentráту pro přípravu infuze. Neměla by být překročena dávka 100 mg kyseliny askorbové/kg tělesné hmotnosti denně. Způsob podání: intravenózní podání. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz. výše uvedené složení přípravku). Přípravek nesmí být aplikován u pacientů s oxalátovou urolitiázou a onemocněními spojenými s patologií metabolismu železa a jeho ukládáním v organismu (talasemie, hemochromatóza, sideroblastická anemie). Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Nitrožilní podání vysoké dávky přípravku může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následného vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. Další údaje viz. SPC. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 g může chemicky změnit jiné léky (na základě vysokého redoxního potenciálu). Kompatibilita při kombinaci s jinými léky musí být proto při každém podání vždy kontrolována. Kyselina askorbová může ovlivňovat účinek antikoagulantů. Současné podání kyseliny askorbové a flufenazinu vede ke snížení koncentrace flufenazinu v plazmě, současná aplikace kyseliny askorbové a kyseliny acetylsalicylové vede ke sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové a ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové v moči. Další informace viz. SPC. Fertilita, těhotenství a kojení: Během těhotenství a kojení nemá být překročeno množství 100-500 mg kyseliny askorbové denně. Kyselina askorbová je vylučována do mateřského mléka a prochází placentou. Nežádoucí účinky: Velmi vzácně: respirační a kožní projevy. V jednotlivých případech může krátkodobě dojít k projevům poruchy krevního oběhu, ojediněle pozorovány reakce jako zimnice nebo zvýšená teplota. Předávkování: Pro nebezpečí hemolýzy a ledvinových kamenů viz "Zvláštní upozornění a opatření pro použití", Doba použitelnosti je 2 roky. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte láhev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Aplikace se musí uskutečnit bezprostředně po otevření lahvičky s koncentrátem pro infuzní roztok. Nepoužité zbytky je třeba zlikvidovat. Držitel rozhodnutí o registraci: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schilfenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Německo Registrační číslo: 86/107/13-c Datum první registrace/prodloužení registrace: 27.2.2013 Datum revize textu: 8.7.2015 Podrobnější informace viz. SPC přípravku. Ředění a podávání: po rozředění 50 ml infuzního roztoku (lékovka) Vitamin C-Injektapas 7,5g se 100 ml fyziologického roztoku 0,9 % NaCl, periferní intravenózní infúze (délka podání přibližně 30 minut)".

V dolní části stránky jsou ve čtyřech sloupcích uvedeny kontaktní údaje: v prvním sloupci „Pascoe Česko s.r.o“, ve druhém sloupci „Tel.: +420 603 216 965“, ve třetím sloupci info.cz@pascoe.com a ve čtvrtém sloupci „www.pascoe.cz“.

Obviněnému byla dne 17. 3. 2022 zaslána výzva, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datum, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena, údaje o celkovém množství

vytištěných a skutečně roz distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se společnosti k předmětu šetření.

Obviněný Ústavu sdělil, že zadavatelem a zpracovatelem reklamy je Pascoe Česko s.r.o., IČ: 07140339, Václavské náměstí 795/40, 11000 Praha 1 Nové Město. Šířitelem reklamy je společnost TIGIS, spol. s r.o., IČO: 48033961, se sídlem Praha 4, Pod Pramenem 1606/1, 14000. Reklama byla zadána a zpracována v následujících termínech:

Časopis Bolest 4/2021: 14. 12. 2021; časopis Alergie 4/2021: 23. 11. 2021 a časopis Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa 4/2021: 14. 12. 2021.

Časopisy byly šířeny v tištěné a elektronické verzi a to následovně:

Alergie 4/2021

1. vytištěno 1350 ks – 13.12.2021 navezeno k rozeslání, 16.12.2021 rozesláno a rozvezeno
2. elektronická listovací verze 1450 adres – (1008 osobám byla současně zaslána elektronická i tištěná verze časopisu)

Bolest 4/2021

1. vytištěno 670 ks – 20.12.2021 navezeno k rozeslání, 21.12.2021 rozesláno a rozvezeno
2. elektronická listovací verze 624 adres – (330 osobám byla současně zaslána elektronická i tištěná verze časopisu)

Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa 4/2021

1. vytištěno 1150 ks – 21.12.2021 navezeno k rozeslání, 27.12. 2021 rozesláno a rozvezeno
2. elektronická listovací verze 938 adres – (378 osobám byla současně zaslána elektronická i tištěná verze časopisu)

Poté co obviněný obdržel výzvu, zajistil odstranění reklamy z elektronické listovací verze.

Přílohu vyjádření obviněného ze dne 7. 4. 2022 tvoří originál reklamního sdělení ve formátu pdf a emailová zpráva od společnosti TIGIS, spol. s r. o.

Výše uvedené podklady jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls49209/2022.

Ústav považoval výše uvedené skutečnosti za prokázané a dne 3. 11. 2022 vydal příkaz sp. zn. sukls240592/2022, č. j. sukl240592/2022 (dále jen „příkaz“), kterým uložil obviněnému za spáchání přestupků uvedených v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pokutu ve výši 830.000, - Kč. Tento příkaz byl obviněnému doručen dne 7. 11. 2022.

Ústavu byl dne 10. 11. 2022 doručen odpor z téhož dne proti výše uvedenému příkazu. Odpor byl podán včas. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl příkaz včasným podáním odporu zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo. Odpor nebyl odůvodněn.

Ústav dne 15. 11. 2022 vydal sdělení o podaném odporu sp. zn. sukl240592/2022, č. j. sukl251714/2022. Součástí sdělení bylo usnesení o stanovení lhůty pro předložení návrhů, důkazů, případně jiných tvrzení v délce 10 dnů od doručení tohoto usnesení. Posledním dnem lhůty bylo 25. 11. 2022.

Dne 25. 11. 2022 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného (dále jen „Vyjádření I“), ve kterém obviněný k jednotlivým přestupkům uvádí následující.

Ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku I. bod 1) obviněný uvádí, že v reklamním materiálu **určenému široké veřejnosti** ve vztahu k tvrzení „registrovaná infuze vysokodávkového vitamínu C“ není uvedena žádná zmínka o léčivém přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS. Obviněný měl při zpracování reklamy za to, že informace v ní uvedená představují údaje o lidském zdraví dle § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy. Reklama tedy dle obviněného vůbec nespadá pod definici reklamy na humánní léčivé přípravky.

Ústav k této námitce uvádí následující. Ustanovení § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy zní: „**Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.**“ Výše v tomto rozhodnutí je reklamní materiál detailně popsán. Ústav ve výroku I. bod 1) cituje sdělení z reklamního materiálu „**registrovaná infuze vysokodávkového vitamínu C**“, které považuje za nepřímý odkaz na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, neboť tento léčivý přípravek je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, který lze podat ve vysoké dávce formou infuze a držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku je společnost PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Giessen, Německo, která ze 100% vlastní obviněného. Ústav rovněž ve výroku zmiňuje, že reklamní materiál obsahuje loga a kontaktní údaje obviněného. Z tohoto důvodu je jednoznačné, že reklamní materiál obviněného propaguje léčivý přípravek, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Giessen, Německo, která ze 100% vlastní obviněného. Reklamní materiál tedy **obsahuje nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek**. O aplikaci ustanovení § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy se tedy nejedná.

Dále obviněný uvádí, že sdělení nelze vnímat jako nepřímý odkaz na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, neboť v ČR je registrováno více léčivých přípravků s vysokým obsahem vitamínu C ve formě injekčního roztoku, a to léčivý přípravek ACIDUM ASCORBICUM BBP, který byl v době šíření reklam uváděn na trh. Na trhu je také celá řada humánních léčivých přípravků s vysokým obsahem vitamínu C, např. VITAMIN C UPSA.

Ústav k námitce obviněného, že v ČR je registrováno více léčivých přípravků s vysokým obsahem vitamínu C **ve formě injekčního roztoku** (ACIDUM ASCORBICUM BBP) či celá řada humánních léčivých přípravků s vysokým obsahem vitamínu C (např. VITAMIN C UPSA) uvádí, že **reklamní materiál je zaměřen na infuzi vysokodávkového vitamínu C. Jediným léčivým přípravkem s obsahem vitamínu C, který je registrován jako koncentrát pro infuzní roztok a je určený k podání ve vysoké dávce** je léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, jak vyplývá z veřejně dostupné databáze léčiv Ústavu: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0201312>. Naproti tomu léčivý přípravek **ACIDUM**

ASCORBICUM BBP je registrován jako **injekční roztok**, jak vyplývá z veřejně dostupné databáze léčiv Ústavu: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0243462>. Léčivý přípravek **VITAMIN C UPSA** je registrován jako **šumivá tableta**, jak vyplývá z veřejně dostupné databáze léčiv Ústavu: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0258033>. Ústav tedy s tvrzením obviněného nesouhlasí.

Obviněný na závěr k přestupku ve výroku I. bod 1) uvádí, že v reakci na výzvu Ústavu ze dne 17. 3. 2022 podnikl kroky k přerušení distribuce časopisů obsahujících sdělení, tj. titulu Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021 a 418 kusů časopisu nebylo rozdistribuováno. Byla rovněž opravena i elektronická a webová verze časopisu, která již náhled šetřeného materiálu neobsahuje. Obviněný zdůrazňuje, že zadal primárně šíření reklam v rámci tištěných časopisů a šíření časopisů elektronickou formou neměl možnost ovlivnit, a tudíž by mu to nemělo být přičítáno k tíži.

Ústav k námitce obviněného spočívající v tom, že po výzvě Ústavu ze dne 17. 3. 2022, sp. zn. sukls56630/2022 upustil od nezákonného jednání, uvádí, že tato skutečnost již byla zohledněna jako polehčující okolnost v příkazu ze dne 3. 11. 2022. K námitce obviněného, že obviněný neměl možnost ovlivnit šíření časopisu elektronickou formou, Ústav uvádí, že toto tvrzení je v rozporu s tvrzením obviněného, které uvedl ve svém vyjádření ze dne 7. 4. 2022, sp. zn. sukls56630/2022, kde uvedl: *„Časopis byl dále šířen také v elektronické listovací verzi v podobě hypertextového odkazu, z těchto elektronických verzí však byla předmětná reklama odstraněna, tedy již není dostupná.“* Obviněný tedy zjednal nápravu a měl možnost ovlivnit šíření závadného reklamního materiálu. Pokud se námitka obviněného vztahuje na množství osob, které na internetu shlédly závadný reklamní materiál, pak tato „neomezenost adresátů“ je samotnou podstatou šíření reklamy na internetu, a je tedy logické, že pakliže obviněný zadal šíření prostřednictvím internetu, musel být i srozuměn, že k reklamě bude mít přístup neomezený počet adresátů.

Ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku I. bod 2) obviněný uvádí, že tvrzení *„Infuzní vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění COVID-19 a následků souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19“* a *„V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo již více než 130 českých a slovenských nemocnic“* zařadil do reklamních materiálů **určených pro odborníky** pouze za účelem ochrany veřejného zdraví. Obviněný jen chtěl zdůraznit roli vitaminu C při posilování imunity ve vztahu k celosvětové pandemii covid 19.

Ústav ke sdělení *„V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo již více než 130 českých a slovenských nemocnic“* uvádí, že toto sdělení bylo součástí reklamního materiálu v časopise Alergie 4/2021. **Toto sdělení není součástí výroku žádného přestupku tohoto rozhodnutí.** Toto sdělení je zmíněno v rámci odůvodnění výše pokuty v příkazu a nyní v rozhodnutí ve vztahu k přestupku ve výroku I. bod 2) a je hodnoceno v rámci způsobu spáchání přestupku jako přitěžující okolnost.

Co se týče námítky obviněného spočívající v tom, že tvrzení *„Infuzní vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění COVID-19 a následků souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19“* a *„V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo již více než 130 českých a slovenských nemocnic“* zařadil do reklamních materiálů určených pro odborníky pouze za účelem ochrany veřejného zdraví ve vztahu k celosvětové pandemii COVID-19, pak tento argument nemění nic na tom, že do reklamy na léčivé přípravky lze zařadit pouze informace, které odpovídají

údajům obsaženým v SPC. Ke zpřesňujícím či potvrzujícím informacím ve vztahu k SPC v souvislosti s rozsudkem ze dne 5. listopadu 2011, Novo Nordisk (C-249/09) (dále jen „rozsudek“) viz níže.

Obviněný měl za to, že zmíněná tvrzení jen zpřesňují SPC. Jak Ústav uvádí na straně 11 příkazu, SPC přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS v sekci 5.1. farmakodynamické vlastnosti uvádí, že „... *Nedostatek vitamínu C dále omezuje imunitní reakce, zvláště chemotaxi ...*“.

V obou výše zmíněných textech je zdůrazněno, že vitamin C při léčbě onemocnění COVID-19 působí pouze podpůrně („...*vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění...*“ a „*V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo...*“). Uvedená tvrzení tudíž **nepřipisují vitaminu C schopnost vyléčit onemocnění COVID-19, ale pouze zdůrazňují pomocný efekt této látky při léčbě**, čímž **zpřesňují tvrzení o důležitosti vitamínu C** pro správné fungování imunitního systému.

Ústav konstatuje, že obviněný je **postihován** za to, že reklamní materiál šířený ve výše uvedených časopisech obsahoval následující tvrzení:

- a) „*Historicky první randomizovaná placebem kontrolovaná studie určená na klinické hodnocení vysokých dávek infuzního vitamínu C při **léčbě** onemocnění COVID-19 [4]*“,
- b) „*Infuzní vitamin C v **podpůrné léčbě** onemocnění COVID-19 a následků souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19[4], [5]*“,
- c) „*i.v. vitamin C v **prevenci a léčbě** COVID - 19 [6]*“.

Rozlišení mezi prevencí, léčbou, nebo podpůrnou léčbou onemocnění COVID-19 je bezpředmětné, protože kterákoliv z těchto indikací není v souladu s SPC přípravku, kde se uvádí, že přípravek je indikován k prevenci a terapii stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním a k léčbě methemoglobinemie v dětském věku.

Obviněný dále uvádí, že v souladu s pokynem Ústavu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3 (část III., bod 3) tyto informace rovněž doložil odkazy na výsledky klinických studií, konkrétně „IH Zhang J, Rao X, Li Y, Zhu Y, Liu F, Guo F, Luo G, Meng Z, De Backer D, Xiang H, Peng Z-Y. (2020) High-dose vitamin C infusion for the treatment of critically ill COVID-19. Pulmonology, preprint. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-52778/v2>“. K závěru Ústavu vyjádřenému na str. 11 příkazu, že uvedená studie vzhledem k jejímu pilotnímu charakteru není průkazná, si společnost dovoluje dodat, že pokyn UST-27 žádné podrobnější požadavky na charakter klinických studií nestanoví.

Ústav k této námitce uvádí následující. Pokyn UST-27 část III. Bod 3 uvádí „Formou reklamy lze tedy uvádět pouze výsledky klinických studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkrslují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. 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“. Údaje převzaté z výše

uvedené studie však SPC neodpovídají ani jej nezpřesňují (viz níže). Po otevření odkazu, který je uveden v reklamním materiálu je navíc zřejmé, že se jedná o studii, která byla publikovaná v režimu preprintu a na webových stránkách i ve vlastním pdf souboru se studií je uvedena informace o tom, že „preprinty jsou předběžné zprávy, které neprošly recenzním řízením. Preprinty by proto neměly být považovány za průkazné, neměly by být používány k informování odborníků z klinické praxe a nemělo by na ně být médií odkazováno jako na zdroj ověřených informací“. V tomto kontextu je proto argument obviněného zcela irrelevantní, protože došlo k použití studie, jejíž obsah je ve zdrojovém dokumentu označen jako neprůkazný a nevhodný k použití pro informování odborníků z klinické praxe, a proto závěry této studie nelze považovat za dostatečně vědecky podložené.

Dále obviněný uvádí, že při tvorbě posuzovaných reklamních sdělení obviněný zohlednil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a závěry Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“). V rozsudku C-249/09 ve věci **Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011**, na který Ústav odkazuje na str. 10 příkazu, Soudní dvůr stanovil dvě kritéria pro tvrzení obsažená v reklamě na léčivý přípravek zaměřený na odbornou veřejnost, která doplňují údaje v SPC. Optikou rozsudku jsou tato tvrzení přípustná, pokud:

- 1) **potvrzují** uvedené údaje nebo je **zpřesňují** – přičemž jsou s nimi slučitelná – a nezkreslují je, a
- 2) jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 Směrnice 2001/83/ES [tj. **podporování účelného používání léčivého přípravku, objektivní představování bez přehánění jeho vlastností, zákaz klamavosti**].“

Na základě výše uvedeného se obviněný domníval, že předmětná tvrzení vyhovují oběma výše uvedeným požadavkům, jelikož neshledal rozpor s ustanoveními Směrnice 2001/83/ES a měl za to, že informace v SPC přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS o účincích posilujících imunitu **se z povahy věci vztahují na prevenci veškerých onemocnění, včetně COVID-19**, což obviněný rovněž doložil klinickými studiemi.

Ústav uvádí, že ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je transpozicí směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice“), konkrétně pak čl. 87 odst. 2, který byl interpretován SD EU, a to konkrétně rozsudkem ze dne 5. listopadu 2011, Novo Nordisk (C-249/09) ECLI:EU:C:2011:272 a jako takový musí být vykládán euro konformním způsobem, tedy v souladu s uvedenou směrnicí a citovaným rozsudkem. V něm SD EU rozhodl tak, že „Článek 87 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, 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. Taková reklama může obsahovat **doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11** uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

- **potvrzují** uvedené údaje 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 této směrnice.“

V daném případě je tak na místě posuzovat, zda předmětné tvrzení užitá v reklamě, které zní

- a) „Historicky první randomizovaná placebem kontrolovaná studie určená na klinické hodnocení vysokých dávek infuzního vitamínu C při léčbě onemocnění COVID-19 [4]“,
- b) „Infuzní vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění COVID-19 a následků souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19[4], [5]“,
- c) „i.v. vitamin C v prevenci a léčbě COVID - 19 [6]“,

splňuje všechny podmínky stanovené rozsudkem pro **doplňující tvrzení**, tedy jak obviněný uvádí, splňuje stanovená dvě kritéria pro přípustnost takového tvrzení.

Obviněný uvádí, že se jedná o **zpřesňující tvrzení k bodu 5.1 SPC** s názvem farmakodynamické vlastnosti, a to konkrétně k textu, který zní „... *Nedostatek vitamínu C dále omezuje imunitní reakce, zvláště chemotaxi ...*“. Zde je potom klíčovou otázkou této věci, zda reklamní tvrzení toto tvrzení opravdu zpřesňuje, a to aniž by je zkreslovalo či s ním bylo neslučitelné.

Ústav k tomuto uvádí následující. SPC přípravku představuje zásadní dokument schválený během registrace léčivého přípravku. Tento dokument zohledňuje skutečnosti doložené v registrační dokumentaci. Cílem registrační procedury je, aby se na trh dostala pouze kvalitní, bezpečná a účinná léčiva. Přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS je dle údajů uvedených v SPC indikován k prevenci a terapii stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním a k léčbě methemoglobinemie v dětském věku. Z výše uvedeného je zřejmé, že v SPC není uvedeno, že by byl indikován k prevenci, léčbě, nebo podpůrné léčbě onemocnění COVID-19. Nedostatek vitamínu C sice omezuje imunitní reakce, tak jak je uvedeno v bodu 5.1. SPC, který obviněný cituje, nicméně průvodním znakem ani klinickou příčinou onemocnění COVID-19 není nedostatek vitamínu C. V případě onemocnění samozřejmě může dojít k situaci, kdy se u nemocných deficit vitamínu C vyskytuje, ale tento stav nelze paušalizovat a bez průkazných studií nelze tvrdit, že takto vzniklý deficit nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci jsou specifikovány v § 33 odst. 1 zákona o léčivech, a to následovně „.....*Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace předložených v rámci registračního řízení.....Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku dále zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky*“. Pokud by přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS byl skutečně účinný v prevenci, léčbě, nebo podpůrné léčbě onemocnění COVID-19, byla by tato informace bezesporu velmi zásadní ve vztahu k indikacím tohoto léčivého přípravku a mohla by vést ke změně údajů předložených v registračním řízení. Držitel by neposkytnutím takových podkladů Ústavu mohl spáchat přestupek dle § 105 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, za který lze udělit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. e) až do výše 20.000.000 Kč. Podle názoru Ústavu rovněž není přípustné, aby zásadní informace o indikacích přípravku byly dostupné pouze v reklamních materiálech společnosti, které jsou distribuovány pouze určité skupině odborníků. Ústav tedy konstatuje, že výše uvedená tři reklamní sdělení nepotvrzují a ani nezpřesňují SPC předmětného léčivého přípravku.

Obviněný dodává, že dosud není znám žádný škodlivý následek uvedení výše zmíněného tvrzení v reklamních sděleních.

K absenci škodlivého následku Ústav uvádí, že tuto skutečnost zohlednil v odůvodnění výše pokuty jako polehčující okolnost již v příkazu.

Obviněný má dále za to, že předmětný propagační materiál není způsobilý vyvolat jakoukoliv mylnou představu či jiné komplikace u odborníků – lékařů, jejichž úkolem je vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku (srov. § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy).

S tímto tvrzením obviněného nelze v žádném případě souhlasit. Vzhledem k tomu, že reklama na humánní léčivé přípravky je v ČR regulována ustanoveními zákona o regulaci reklamy, kde se mimo jiné v § 5 odst. 4 uvádí, že jakékoliv informace obsažené v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, a kde se v § 5b odst. 2 písm. a) uvádí, že reklama musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku, bude odborník předpokládat, že reklamní materiál, který je mu předkládán, bude v souladu s těmito ustanoveními a že informace, které jsou mu prezentovány, nejsou klamavé, nebo zavádějící. Proto je zcela nepřijatelné, aby odborníkům byla šířena reklamní sdělení, která nejsou v souladu s SPC a ani jej nijak nezpřesňují či nepotvrzují. Povinností odborníka není posuzovat každý reklamní materiál, který je mu prezentován, naopak povinností zadavatele a zpracovatele je tvorba takových materiálů, které odpovídají zákonným požadavkům.

Ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku I. bod 3) obviněný uvádí, že údaje o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS a způsobu jeho hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění byly opomenuty v důsledku pochybení, které bylo způsobeno chybou lidského faktoru.

Obviněný má za to, že by tento přestupek neměl žádným způsobem přispívat k výši případné uložené pokuty, a to s odkazem na str. 14 příkazu, kde Ústav uvádí, že škodlivost tohoto jednání je nižší než u zbývajících dvou přestupků. Obviněný navrhuje, aby se výše pokuty odvíjela pouze za porušení § 5a odst. 2 písm. a) a § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Ústav se v rámci odůvodnění výše pokuty důkladně zabývá všemi třemi přestupky a všechny tři přestupky bere v úvahu při určování konečné výše pokuty jak v příkazu, tak v tomto rozhodnutí. Obviněný má pravdu v tom, že škodlivost tohoto jednání Ústav v příkazu hodnotí ve vztahu k ostatním přestupkům uvedeným v příkazu (rozhodnutí) jako nižší, a to z toho důvodu, že se jedná spíše o formální pochybení (absence informace o způsobu výdeje, informace o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění). Ústav uložil obviněnému úhrnnou pokutu za spáchání více přestupků v souladu se zásadou absorpce, kdy se ukládá 1 trest za více přestupků spáchaných v souběhu, přičemž se správní trest uloží 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 (viz § 41 zákona o odpovědnosti za přestupky).

Ve vztahu k uložené sankci obviněný uvádí následující. Obviněný si je vědom svých pochybení, ale vzhledem k absenci negativního dopadu na veřejné zdraví nepovažuje za zcela prokázané, že se jako zpracovatel reklamy

na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS dopustil společensky škodlivého protiprávního jednání, tudíž skutek nenaplnuje znaky přestupku.

Úvodem k této námitce Ústav uvádí, že Vyjádření obviněného je vnitřně rozporné, neboť v jedné části popírá, že se dopustil přestupku uvedeného ve výroku I. bod 1), 2) a v této části Vyjádření obviněný uvádí, že si je vědom svých pochybení. K námitce obviněného spočívající v absenci negativního dopadu jeho jednání, jež obecně spočívalo ve zpracování reklamy na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, která byla následně šířena, Ústav uvádí, že již v příkazu zohlednil jako polehčující okolnost skutečnost, že nebyl prokázán negativní důsledek jednání obviněného na veřejné zdraví. Tak tomu Ústav činí i v tomto rozhodnutí. Obviněný zřejmě nesprávně zaměňuje absenci negativního důsledku na veřejné zdraví s pojmem společenské škodlivosti.

Přestupek je vystaven na základě formálně materiálního pojetí. Je zapotřebí, aby byla naplněna jak formální stránka přestupku (skutková podstata přestupku), tak materiální stránka přestupku (škodlivost). V daném případě se jedná o ohrožovací přestupek, kdy jsou zájmy chráněné zákonem (veřejné zdraví) ohroženy a materiální stránka (škodlivost) je implicitně obsažena v jejich skutkové podstatě, tedy v možnosti škodlivého následku. Jednání je v tomto případě škodlivé již tím, že jej zákonodárce označil a formuloval jako přestupek.

Dále obviněný navrhuje, aby Ústav upustil od trestu, neboť lze důvodně očekávat, že již samotné projednání věci před správním orgánem postačí k nápravě obviněného. Obviněný zdůrazňuje, že obratem zjednal nápravu. Obviněný dále Ústav žádá, aby zohlednil skutečnost, že neměl možnost ovlivnit šíření časopisů elektronickou formou. V této souvislosti rovněž obviněný Ústavu navrhuje, aby případně uložil trest ve formě napomenutí.

Ústav k návrhům obviněného na upuštění od trestu či uložení trestu napomenutí uvádí, že shodně se zrušeným příkazem ukládá trest v podobě pokuty, neboť neshledal žádné nové zásadní důvody, které by měly vést k tomu, co obviněný navrhuje. K návrhu na upuštění od potrestání z důvodu, že již samotné projednání věci stačilo k nápravě Ústav uvádí, že nepovažuje uplatnění tohoto institutu za možné. Podle ustanovení § 43 odst. 2 přestupkového zákona, *„lze od uložení správního trestu též upustit, jestliže vzhledem k závažnosti přestupku, okolnostem jeho spáchání a osobě pachatele lze důvodně očekávat, že již samotné projednání věci před správním orgánem postačí k jeho nápravě.“* Již v příkazu (a zároveň i v tomto rozhodnutí), je explicitně uvedeno, proč Ústav považuje přestupek za závažný. Na upuštění od potrestání není právní nárok, jedná se o výjimečný institut, kdy tak může správní orgán, pokud nejsou splněny podmínky pro využití jiných institutů (například mimořádného snížení výměry pokuty), posoudit specifické okolnosti konkrétního případu a reagovat tak na situaci, že by správní trest byl nepřiměřeně přísný nebo by bylo neúčelné ho ukládat. Takováto situace dle názoru Ústavu nenastala. Ústav je přesvědčen, že uložený trest je adekvátní spáchanému přestupku, jak ostatně vyplývá i z odůvodnění výše pokuty.

Obviněný dále uvádí, že je povinností správního orgánu při určování druhu a výměry trestu přihlídnout k individuálním okolnostem daného případu, jak vyplývá z § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky. Obviněný má za to, že při určování výše pokuty nezohlednil Ústav všechny relevantní skutečnosti, tudíž výše pokuty neodpovídá povaze a závažnosti domněle spáchaného provinění.

Ústav k námitce obviněného spočívající v tom, že nedostatečně odůvodnil druh a výměru sankce, uvádí následující. Ústav jak v příkazu, tak v tomto rozhodnutí odůvodňuje druh a výši pokuty v souladu s ustanovením § 37 a násl. zákona o odpovědnosti za přestupky. Ústav tak činí v souladu s mnohaletou ustálenou rozhodovací praxí Ústavu v oblasti trestání přestupků, která byla nespočetněkrát úspěšně podrobena kontrole odvolacího orgánu i správního soudnictví. Cílem Ústavu je dostát principu individualizace trestu, principu individuální i generální prevence a principu represe.

Obviněný opětovně zdůrazňuje, že poskytnul Ústavu maximální součinnost a podniknul opatření, která zabrání tomu, aby se tato situace dále opakovala.

Ústav k námitce obviněného, že poskytnul maximální součinnost, konstatuje, že tuto skutečnost již zohlednil v příkazu a činí tomu tak i nyní. Co se týče opatření obviněného, aby se postihovaná situace v budoucnu neopakovala, Ústav uvádí, že toto nově hodnotí jako polehčující okolnost, která je důvodem mírného snížení pokuty.

Závěrem obviněný konstatuje, že má za to, že nebylo prokázáno porušení ustanovení § 5a odst. 2 písm. a), §5 odst. 4, §5b odst. 2 písm. c), d) zákona o regulaci reklamy. Pokud by Ústav trval na spáchání výše uvedených přestupků, pak je pokuta ve výši 830.000, - Kč nepřiměřeně vysoká. Obviněný navrhuje správní řízení zastavit, případně upustit od potrestání, či uložit trest ve formě napomenutí, či snížení uložené pokuty příkazem.

K námitce obviněného, že pokuta ve výši 830.000, - Kč (nyní 810.000, - Kč) je nepřiměřeně vysoká, Ústav uvádí následující. Výše pokuty byla stanovena v rámci správního uvážení tak, aby odpovídala závažnosti protiprávního jednání. Ústav výši pokuty stanovil v rámci zákonné hranice pokuty a je přesvědčen, že z odůvodnění výše pokuty vyplývá, k čemu Ústav přihlédl a jak a jakými úvahami se při odůvodňování pokuty Ústav zabýval. Ústav si je vědom toho, že rozhodovací praxe týkající se léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS není rozsáhlá, ale přesto existuje. Jedná se například o přestupkové řízení sp. zn. suks252022/2021, MMN, a.s., pokuta 330.000,- Kč, nabytí právní moci 16. 9. 2021; sp. zn. suks72467/2021, EUC Klinika Plzeň s.r.o., pokuta 330.000, - Kč, nabytí právní moci 18. 3. 2022; rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 14. 7. 2020, č. j. 10Ad 8/2017 – 89, pokuta 800.000, - Kč. V uvedených případech se jedná o rozhodnutí, kde se obviněný dopustil pouze jednoho přestupku spočívajícího v reklamě zaměřené na širokou veřejnost na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS. Jednání obviněného je rozsáhlejšího charakteru.

Ústav dne 17. 1. 2023 vyzval obviněného k doložení dokumentů prokazujících majetkovou situaci, a to ve lhůtě do 10 dnu od doručení usnesení o stanovení lhůty pro předložení požadovaných dokumentů. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 17. 1. 2023. Posledním dnem lhůty bylo 27. 1. 2023.

Obviněný Ústavu dne 26. 1. 2023 doručil Účetní závěrku ve zkráceném rozsahu za rok 2021, Přiznání k daní z příjmu právnických osob za rok 2021. Dle Výkazu zisků a ztráty za rok 2021 obviněný vykázal zisk po zdanění ve výši 147 tisíc Kč (za rok 2020 vykázal zisk po zdanění ve výši 595 tisíc Kč). S ohledem na tuto skutečnost a na informace týkající se hospodářské situace obviněného uvedené níže v tomto rozhodnutí Ústav konstatuje, že pokuta uložená tímto rozhodnutím ve výši 810.000, - Kč nebude mít likvidační charakter.

Obviněný má rovněž možnost si zažádat o rozložení pokuty na měsíční splátky, a to až na dobu šesti let. V takovém případě by výše měsíční splátky činila 11.250, - Kč.

Ústav dne 31. 1. 2023 vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. suks240592/2022, č. j. sukl26816/2023. Součástí sdělení bylo usnesení, ve kterém byla obviněnému stanovena lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 9. 2. 2023. Lhůta činila 5 pracovních dnů od doručení usnesení. Posledním dnem lhůty byl den 16. 2. 2023. Dne 13. 2. 2023 byla Ústavu doručena žádost o prodloužení lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí a žádost o nahlédnutí do spisu. Ústav dne 14. 2. 2023 vydal usnesení sp. zn. suks240592/2022, č. j. sukl41872/2023, jež bylo obviněnému doručeno dne 15. 2. 2023, a kterým byla obviněnému prodloužena lhůta k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí do 28. 2. 2023. Obviněnému byla rovněž zaslána spisová dokumentace na CD, která byla obviněnému doručena dne 15. 2. 2023.

Dne 27. 2. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného (dále jen „Vyjádření II“). Vyjádření II se obsahově dělí na čtyři části.

V části I. Vyjádření II. obviněný v plném rozsahu odkazuje na své Vyjádření I. a žádá, aby veškeré okolnosti zde uvedené hodnotil Ústav ve prospěch obviněného a aby Ústav plně vypořádal nová tvrzení tak, aby rozhodnutí bylo přezkoumatelné.

Ústav v průběhu celého správního řízení zhodnotí jednotlivá tvrzení a důkazy, a to jednotlivě i ve vzájemných souvislostech. Zda konkrétní skutečnosti vyhodnotí Ústav polehčujícím či přitěžujícím způsobem nezáleží na žádosti obviněného, ale na správním uvážení správního orgánu.

V části II. Vyjádření II. obviněný konstatuje, že pokuta uložená zrušeným příkazem ve výši 830.000, - Kč by pro něj mohla mít likvidační charakter. V této souvislosti obviněný odkazuje na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02 ze dne 13. 1. 2002 a na usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, kdy zde tučně zdůrazňuje větu „Nepřípustné jsou tudíž podle Ústavního soudu takové pokuty, jež mají „likvidační charakter“, čímž Ústavní soud rozumí i takové případy, v nichž pokuta natolik přesáhne možné výnosy z podnikání, že se podnikatelská činnost v podstatě stává bezúčelnou (tj. směřující pouze k úhradě uložené pokuty po značné časové období).“ Obviněný se domnívá, že pokuta ve výši 830.000, - Kč je nepřiměřeně tvrdá a excesivní.

K námitce obviněného spočívající v možné likvidační výši pokuty uložené zrušeným příkazem Ústav uvádí následující. Výše pokuty je limitována zákonnou hranicí, která je v daném případě stanovena 2.000.000, - Kč. Následně je výše pokuty limitována správním uvážením, na základě, kterého dochází k samotné individualizaci pokuty odpovídající danému případu. Správní uvážení není bezbřehé. Je nezbytné, aby bylo zjevné, jakými úvahami se správní orgán zabýval při stanovení konečné výše pokuty, k jakým okolnostem přihlédl polehčujícím či přitěžujícím způsobem. Stanovení výše pokuty musí být přezkoumatelné. Ústav jak ve zrušeném příkazu, tak v tomto rozhodnutí postupoval při odůvodnění výše pokuty v souladu s ustanovením § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky.

V daném případě Ústav uložil trest v podobě pokuty. Funkcí každého trestu je individuální a generální prevence, a to za účelem, aby se v budoucnu dané protiprávní jednání neopakovalo a trest, aby působil jak na samotného

pachatele, tak na veřejnost a odradil případné budoucí pachatele. Rovněž má trest i represivní funkci, to znamená postih pachatele. V daném případě, kdy je ukládán trest ve formě pokuty, je postihem zásah do majetkové sféry obviněného. Pokuta nesmí být nepřiměřeně mírná a ani nepřiměřeně přísná, protože v obou případech by ztrácela svůj smysl.

Dle usnesení Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 1 As 9/2008–133, ze dne 20. dubna 2010 (dále jen „usnesení NSS“), na které obviněný výše odkazuje, má být pokuta citelným zásahem do majetkové sféry pachatele tak, aby bylo učiněné za dost individuální a generální prevenci. Usnesení NSS **definuje likvidační pokutu jako sankci, která je nepřiměřená osobním a majetkovým poměrům pachatele deliktu do té míry, že je způsobila mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit podnikatelskou činnost, nebo se v důsledku takové pokuty může stát na dlouhou dobu v podstatě jediným smyslem jeho podnikatelské činnosti splácení této pokuty a zároveň je zde reálné riziko, že se pachatel, případně jeho rodina na základě této pokuty dostane do existenčních potíží.**

Ústav opětovně uvádí, že se majetkovou situací obviněného zabýval. Ústav obviněného vyzval k doložení dokumentů prokazujících majetkovou situaci obviněného. Dle Výkazu zisků a ztráty za rok 2021 obviněný vykázal zisk po zdanění ve výši 147 tisíc Kč (za rok 2020 vykázal zisk po zdanění ve výši 595 tisíc Kč). V roce 2021 obviněný inkasoval 5.500.000, - Kč za prodej výrobků a služeb (za rok 2020 inkasoval 4.752.000, - Kč). Proti obviněnému není dle záznamů ve veřejně dostupných rejstřících vedeno insolvenční ani exekuční řízení. Podnikatelská činnost obviněného se tedy rozvíjí. Obviněný dle Účetní závěrky za rok 2021 založené ve Sbírce listin na www.justice.cz disponoval tento kalendářní rok aktivy celkem 2.024.000, - Kč (netto) a v roce 2020 disponoval aktivy ve výši 1.266.000, - Kč (netto). Na svých internetových stránkách www.pascoe.cz se obviněný prezentuje jako úspěšná společnost, která je součástí mezinárodní farmaceutické společnosti PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Giessen, Německo, která ze 100% vlastní obviněného, a která má více jak stoletou tradici a pobočky v Kanadě, Německu, Rakousku, Slovensku a v České republice. Ústav opětovně uvádí i možnost rozložení platby pokuty do splátek po dobu 6ti let, pokud obviněný splní podmínky pro přiznání splátek. Měsíční splátka by v tomto případě činila 11.250, - Kč. Na základě těchto skutečností je Ústav přesvědčen, že se nejedná o likvidační pokutu a rovněž se nejedná o pokutu, která by vybočovala z dosavadní rozhodovací praxe.

V části III. Vyjádření II. obviněný žádá, aby Ústav zohlednil, že obviněný zadal šíření primárně v rámci tištěných časopisů a další šíření časopisů elektronickou formou neměl možnost ovlivnit, a tudíž by mu to nemělo být přičítáno k tíži. Tvrze porušení se má vztahovat ke zpracovateli, a nikoliv k šířiteli. Ústav by tedy měl zohlednit skutečnost, že sdělení byla ve formě inzerce v časopisech a samotnou délku šíření a způsob distribuce neměl obviněný, jak ovlivnit. Náklad a forma šíření časopisů jednoznačně patří do sféry rozhodování vydavatele. Obviněný nad rámec svých povinností projevil mimořádně aktivní přístup a sám inicioval, aby došlo k okamžitému upuštění šíření šetřených reklam, kdy požádal vydavatele časopisu TIGIS, spol. s r. o., aby upustil od šíření. Dle obviněného se jedná o významnou polehčující okolnost.

K námitce obviněného, že obviněný neměl možnost ovlivnit šíření časopisu elektronickou formou, Ústav uvádí, že toto tvrzení je v rozporu s tvrzením obviněného, které uvedl ve svém vyjádření ze dne 7. 4. 2022, sp. zn. sukls56630/2022, kde uvedl: „Časopis byl dále šířen také v elektronické listovací verzi v podobě hypertextového odkazu, z těchto elektronických verzí však byla předmětná reklama odstraněna, tedy již není dostupná.“ Obviněnému bylo známo, v jaké formě je předmětná reklama šířena a rovněž zjednal nápravu, a tedy měl

možnost ovlivnit šíření závadného reklamního materiálu. Rovněž ve vyjádření obviněného ze dne 7. 4. 2022, sp. zn. suks49209/2022 je uvedeno, že časopisy byly šířeny v tištěné a v elektronické listovací verzi v podobě hypertextového odkazu. Vše bylo na základě výzvy Ústavu opraveno. K oběma vyjádřením ze dne 7. 4. 2022 je přiložena emailová komunikace mezi obviněným a společností TIGIS, spol. s r. o. Z výše uvedeného je zřejmé, že obviněný měl možnost ovlivnit jak formu, tak i dobu šíření závadného reklamního materiálu.

Obviněný je postihován jako zpracovatel předmětné reklamy, a nikoliv jako šířitel. Samotná reklama se stává společensky škodlivou až v okamžiku, kdy začne působit na své adresáty (odbornou či širokou veřejnost). Nutnost vymezení časového úseky ve výroku (v případě šíření elektronické verze časopisů) není z důvodu postihu obviněného jakožto šířitele, ale z důvodu trvání protiprávního stavu a tedy doby, po kterou na své adresáty působila závadná reklama v elektronické podobě. V případě tištěného časopisu je zde uvedeno datum jeho rozeslání.

V části III. Vyjádření II. obviněný konstatuje, že provedl nápravná opatření, aby jednání zamezil do budoucna, a to konkrétně provedl školení zaměstnanců a plánuje využívat služeb odborných poradců. Obviněný s Ústavem v rámci šetření spolupracoval a poskytl maximální součinnost.

K námitce obviněného, že provedl nápravná opatření, aby jednání zamezil do budoucna, Ústav uvádí, že tuto skutečnost nově v tomto rozhodnutí hodnotí jako polehčující okolnost a z tohoto důvodu došlo k mírnému snížení uložené pokuty oproti pokutě uložené příkazem. Co se týče okolnosti spočívající ve spolupráci s Ústavem v rámci šetření příslušných reklamních sdělení, Ústav konstatuje, že tato skutečnost již byla zohledněna ve výši pokuty uložené příkazem jako polehčující okolnost.

Na závěr části III. Vyjádření II. obviněný zdůrazňuje, že nebyl zjištěn žádný škodlivý následek.

K absenci škodlivého následku Ústav uvádí, že tuto skutečnost zohlednil v odůvodnění výše pokuty jako polehčující okolnost již v příkazu.

V části IV. Vyjádření II. obviněný konstatuje, že nebylo prokázáno porušení ustanovení § 5a odst. 2 písm. a), § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. V případě, že by Ústav trval na tom, že došlo ke spáchání přestupků uvedených pod ustanovením § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, pak je pokuta uložená příkazem nepřiměřeně vysoká a likvidační. Z tohoto důvodu navrhuje obviněný, aby Ústav zastavil řízení, upustil od potrestání, uložil napomenutí či snížil uloženou pokutu.

Ústav k návrhům obviněného, jak řízení zakončit, či jakou uložit sankci v podobě napomenutí nebo pokuty uvádí, že jak Ústav rozhodnul, je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a proč tak rozhodnul, je uvedeno v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Bod 1) výroku I.

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

Výše uvedená reklama obsahuje prostřednictvím vyobrazení obalu léčivého přípravku odkaz na léčivý přípravek Vitamin C Injektopas. Dále obsahuje prostřednictvím sdělení „registrovaná infuze vysokodávkovaného vitamínu C“ nepřímý odkaz na tento léčivý přípravek (Vitamin C Injektopas je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, který lze podat infuzně a ve vysoké dávce). Rovněž spojení loga a kontaktních údajů obviněného s informacemi o infuzním vitamínu C odkazuje na to, že se jedná o přípravek Vitamin C Injektopas (držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku je společnost PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Giessen, Německo, která ze 100% vlastní obviněného a držitel rozhodnutí o registraci nemá v ČR jiný registrovaný infuzní přípravek než Vitamin C Injektopas). Výdej tohoto přípravku je vázán na lékařský předpis. Reklama na léčivý přípravek vázaný pouze na lékařský předpis je povolena pouze v případě, pokud je směřována na odborníky, předmětná reklama však byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím inzerce v časopise Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021, který je zaměřený na širokou veřejnost.

Z podkladů shromážděných v rámci šetření, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls56630/2022 má Ústav za prokázané, že předmětná reklama byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím inzerce v časopise Alergie, Astma, Bronchitida č. 4/2021 jak v tištěné, tak v elektronické listovací verzi, a to od prosince 2021 do března 2022.

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

Bod 2) výroku I.

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující. Ustanovení **§ 5 odst. 4** zákona o regulaci reklamy stanoví, že *„Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.“*

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. (s platností od 19. 9. 2011) v bodu 3 uvádí: *„Jakékoliv informace obsažené v reklamě na léčivý přípravek musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. (...) 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.“*

Uvedené požadavky vycházejí z rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011, který se týká souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 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“, nebo přílohu č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků) s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

V materiálech č. 1 a č. 2 je v souvislosti s léčivým přípravkem Vitamin C Injektopas uvedeno následující reklamní sdělení:

„Historicky první randomizovaná placebem kontrolovaná studie určená na klinické hodnocení vysokých dávek infuzního vitamínu C při léčbě onemocnění COVID-19 [4]“

V materiálu č.1 je jako odkaz č.4 uvedena studie „IH Zhang J, Rao X, Li Y, Zhu Y, Liu F, Guo F, Luo G, Meng Z, De Backer D, Xiang H, Peng Z-Y. (2020) High-dose vitamin C infusion for the treatment of critically ill COVID-19. Pulmonology, preprint. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-52778/v2>“. V materiálu č. 2 je tento odkaz uveden jen jako „IH Zhang J, Rao X, Li Y, Zhu Y, Liu F, Guo F, Luo G, Meng Z, De Backer D, Xiang H, Peng Z-Y. (2020) High-dose vitamin C infusion for the treatment of critically ill COVID-19“.

V materiálu č. 2 jsou tvrzení „Infuzní vitamin C v podpůrné léčbě onemocnění COVID-19 a následku souvisejících s překonáním onemocnění COVID-19^{[4], [5]}“, „V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo již více než 130 českých a slovenských nemocnic“, i.v. vitamin C v prevenci a léčbě COVID - 19 [6]

Léčivý přípravek Vitamin C Injektopas obsahuje v SPC v části 4.1. terapeutické indikace následující informace: Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním. Methemoglobinémie v dětském věku. Dále je v sekci 5.1. farmakodynamické vlastnosti uvedeno následující: kyselina askorbová je pro člověka esenciální látka. Kyselina askorbová a z ní se v organismu tvořící kyselina dehydroaskorbová vytvářejí redoxní systém se značným fyziologickým významem. Vitamin C působí na základě svého redoxního potenciálu jako kofaktor četných enzymatických systémů (tvorba kolagenu, syntéza katecholaminů, hydroxylace steroidů, tyrosinu a xenobiotik, biosyntéza karnitinu, regenerace tetrahydrofolátu, α -amidace peptidů, např. ACTH a gastrinu). Nedostatek vitamínu C dále omezuje imunitní reakce, zvláště chemotaxi, aktivaci komplementu a produkci interferonu. Molekulární biologické funkce vitamínu C dosud nejsou plně objasněny. Redukcí iontů železa a tvořením chelátů železa zlepšuje kyselina askorbová resorpci solí železa. Blokuje řetězové reakce vyvolané kyslíkovými radikály v kompartmentech tělesných tekutin. Antioxidační funkce mají těsnou biochemickou souvislost s funkcemi vitamínu E, vitamínu A a karotenoidů. Snížení koncentrace potenciálně kancerogenních látek v gastrointestinálním traktu prostřednictvím kyseliny askorbové není ještě v plné šíři doloženo.

V žádné části SPC tedy není zmíněno, že by byl přípravek indikován k prevenci, nebo léčbě onemocnění COVID-19. Informaci o použití vysokodávkovaného infuzního vitamínu C k léčbě tohoto onemocnění nelze považovat ani za potvrzující či zpřesňující údaje uvedené v SPC. Z uvedeného jednoznačně vyplývá, že tvrzení uvedené v reklamě neodpovídá SPC léčivého přípravku Vitamin C Injektopas.

Nad rámec výše uvedeného Ústav dodává, že v případě odkazu uvedeného v materiálech č. 1, č. 2 v bodu č. 4 se jedná o preprint pilotní studie, která probíhala v roce 2020 a během které bylo podáváno pacientům s těžkým průběhem onemocnění COVID-19 intravenózně 12 g vitamínu C po 12 hodinách po dobu 7 dnů. Jak je patrné ze spisového materiálu, studie je stále publikovaná jen v režimu preprintu a na webových stránkách i ve vlastním pdf souboru se studií je uvedena následující informace „preprinty jsou předběžné zprávy, které neprošly recenzním řízením. Preprinty by proto neměly být považovány za průkazné, neměly by být používány k

informování odborníků z klinické praxe a nemělo by na ně být médií odkazováno jako na zdroj ověřených informací“.

V materiálu č.2 je navíc odkaz uveden pouze ve formě „*IH Zhang J, Rao X, Li Y, Zhu Y, Liu F, Guo F, Luo G, Meng Z, De Backer D, Xiang H, Peng Z-Y. (2020) High-dose vitamin C infusion for the treatment of critically ill COVID-19*“, ze které není patrné, z jakého zdroje byly informace čerpány a dohledání studie na základě těchto informací proto může být pro odborníky přinejmenším problematické.

Z výše uvedeného má Ústav za prokázané, že se obviněný jako zpracovatel předmětné reklamy dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil skutkovou podstatu přestupku dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) uložit pokutu až do výše 2.000.000, - Kč.

Bod 3) výroku I.

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující. Ustanovení **§ 5b odst. 2 písm. c), d)** zákona o regulaci reklamy stanoví, že *„Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“*

Reklama neobsahuje údaje uvedené v § 5b odst. c) a d), tedy údaje o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku a informaci o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění.

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

Ústav dále konstatuje, že přestupky ve výroku I. bod) 1, 2, 3 jsou ve své části pod písmenem b) spáchány ve formě trvajících přestupků podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem *„je takový přestupek, jehož znkem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“*

Obviněný pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5a odst. 2 písm. a), § 5 odst. 4, § 5b odst. 2 písm. c), d) zákona o regulaci reklamy, která byla dle výroku I. bod 1, 2, 3 písm. b) rozhodnutí šířena v období od prosince 2021 do března 2022 prostřednictvím elektronické listovací verze a hypertextového odkazu na konkrétní emailové adresy, prostřednictvím elektronické listovací verze časopisu v podobě vystavení na internetových stránkách vydavatelství TIGIS, spol. s r. o., IČO 48033961. Zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, tedy okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný po výzvě Ústavu zajistil odstranění reklamy z elektronické listovací verze. Stran výše uvedeného šíření závadné reklamy prostřednictvím elektronické listovací verze (vždy

uvedeno pod písmenem b) každého přestupku) se tedy nepochybně jedná o trvajících přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Odůvodnění výše pokuty

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil tří přestupků, za které lze uložit dle zákona o regulaci reklamy pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. Obviněný svým jednáním, jež představuje více skutků (porušení různých zákonných povinností), vždy naplnil přestupek pod stejným paragrafovým označením, ač se po materiální stránce vždy jedná o porušení jiné zákonné povinnosti. V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje, že: „*Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejpřísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.*“ V konkrétním souběhu lze za všechny tři přestupky uvedené v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy uložit dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy pokutu až do výše 2.000.000, - Kč. Ústav za nejzávažnější jednání vyhodnotil přestupek v bodě 1) výroku I. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle ustanovení § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil tří přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

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

Ve vztahu k přestupku uvedenému pod **bodem 1)** výroku Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nebyla směřována na širokou veřejnost, je podmínkou primární, je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak laické veřejnosti pouze informace, které jí jsou určeny a které jsou pro ni pochopitelné. Jako zvláště nebezpečné Ústav shledává, že reklamní příspěvek navíc vyzdvihuje pouze pozitiva aplikace přípravku Vitamin C Injektapas i přesto, že jeho aplikace může být v některých případech nevhodná, nebo kontraindikovaná. Reklamní příspěvek rovněž opomíjí nežádoucí účinky přípravku, což opět může v adresátech reklamy vyvolat pocit o jeho naprosté bezpečnosti.

Předmětná reklama na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS zaměřená na širokou veřejnost obsahuje sdělení pro pacienty, které je může motivovat, aby trvali na jeho podání, a to vzhledem k textu reklamy, který uvádí, že se infuzní vitamin C užívá jako podpůrná léčba u virové infekce (COVID-19) či komplikace po COVID-19. Pacient může nabýt dokonce dojem o jakési zaručenosti účinku popisovaného léčivého přípravku a může se domáhat u odborníků jeho předepsání, přičemž sám není vůbec schopen předkládanou informaci posoudit. Ústav tak jednání obviněného považuje za závažné, o čemž svědčí i skutečnost, že zákonodárce za přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000, - Kč.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že z pohledu Ústavu je významný především možný dosah zpracované reklamy. Ústav v tomto ohledu uvádí, že daná reklama byla šířena jak v listinné podobě, tak skrze síť internet, a tudíž k této reklamě měl přístup neomezený počet návštěvníků z řad široké veřejnosti a reklama tedy mohla být rozšířena mezi neomezený počet osob. Reklama byla šířena od prosince 2021. Dle informací od obviněného ohledně zjednatí nápravy byla reklama šířena do března 2022. Reklama byla tedy šířena téměř čtyři měsíce, což Ústav pokládá za relativně dlouhou dobu. Tyto skutečnosti Ústav hodnotí přitěžujícím způsobem.

Ve vztahu k přestupku uvedenému pod **bodem 2)** výroku Ústav uvádí, že obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že uvedl v reklamě na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS údaje, které nejsou v souladu s SPC propagovaného léčivého přípravku. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivý přípravek odpovídala jeho SPC je důležitá. SPC léčivého přípravku je dokument schvalovaný v průběhu náročného registračního řízení, který obsahuje pouze údaje, které byly v tomto řízení ověřeny a prokázány, není tudíž možno v reklamě na humánní léčivé přípravky uvádět údaje, které nejsou v rámci registrační procedury posouzeny a následně schváleny. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. V odbornících mohl takto představený léčivý přípravek vzbudit dojem, že má vlastnosti, které ve skutečnosti podle svého dokumentu schvalovaného v rámci registračního řízení – SPC, neměl a tím mohl ovlivnit nezákonně preskripci daných odborníků.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že se daný nedostatek spočívající v rozporu reklamy s SPC šířil hned ve třech časopisech, a to v časopise Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa 4/2021, v časopise Bolest 4/2021, v časopise Alergie 4/2021. Takto nevyhovující reklama byla šířena od prosince 2021 do března 2022. Množství časopisů a relativně dlouhou dobu šíření reklamy hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem

Ústav z hlediska způsobu spáchání přestupku za přitěžující okolnost považuje i propagaci přípravku v časopise **Alergie 4/2021** pomocí tvrzení „*V podpůrné léčbě COVID-19 aplikovalo již více než 130 českých a slovenských nemocnic*“, které v odborníkovi může vyvolat pocit, že se jedná o schválenou léčebnou indikaci, která je navíc odborníky v širokém rozsahu běžně používána, zatímco ve skutečnosti se jedná o off-label použití tohoto léčivého přípravku.

Ve vztahu k přestupku uvedenému pod **bodem 3)** výroku Ústav uvádí, že je nezbytné dodržovat zákonnou povinnost spočívající v tom, že reklama na humánní léčivé přípravky musí obsahovat údaje, díky kterým je odborník informován o způsobu výdeje léčivého přípravku a způsobu jeho hrazení ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Z hlediska závažnosti přestupku Ústav uvádí, že obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že reklama zaměřená na odborníky nesplňovala ustanovení § 5b odst. 2 písm. c), d) zákona o regulaci reklamy, kde je požadováno, aby reklama obsahovala informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci a informaci o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby obsahovala

informaci o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění, je zásadní. Údaj o úhradě ze zdravotního pojištění je pro odborníka důležitou ekonomickou informací, kterou může zohlednit při předepisování léčivých přípravků. Pacienti velmi často vyžadují léčiva bez doplatku, nebo s co nejmenším doplatkem a informace o úhradě ze zdravotního pojištění umožňuje lékaři informovat pacienty o případné existenci/neexistenci doplatku, což v konečném důsledku může výrazně ovlivnit compliance pacienta s léčbou.

Ústav v souvislosti s tímto přestupkem uvádí, že škodlivost tohoto jednání je v porovnání s ostatními přestupky uvedenými ve výroku rozhodnutí nižší.

Z hlediska způsobu spáchání Ústav uvádí, že se jednalo o porušení dvou ustanovení, která stanovují obsahové náležitosti na reklamu na léčivé přípravky. K této skutečnosti přihlédl Ústav přitěžujícím způsobem.

Ke všem přestupkům Ústav na závěr konstatuje, že v oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, a to za účelem, aby jak odborník, tak laická veřejnost disponovala takovými informacemi, které jsou jim dle zákona o regulaci reklamy určeny.

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

Dále Ústav hodnotí polehčujícím způsobem skutečnost, že obviněný od svého protiprávního jednání upustil, když po doručení výzvy Ústavu ze dne 17. 3. 2022 zamezil šíření předmětné reklamy, jak Ústav informoval. Dále Ústav nově oproti příkazu polehčujícím způsobem hodnotí skutečnost, že obviněný učinil nápravná opatření, aby do budoucna zamezil opakování předmětného jednání. Tato skutečnost je rovněž důvodem pro mírné snížení uložené pokuty.

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

Shodně jako výše Ústav uvádí, že dle Výkazu zisků a ztráty za rok 2021 obviněný vykázal zisk po zdanění ve výši 147 tisíc Kč (za rok 2020 vykázal zisk po zdanění ve výši 595 tisíc Kč). Na svých internetových stránkách www.pascoe.cz se obviněný prezentuje jako úspěšná společnost, která je součástí mezinárodní farmaceutické společnosti PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Giessen, Německo, která ze 100% vlastní obviněného, a která má více jak stoletou tradici a pobočky v Kanadě, Německu, Rakousku, Slovensku a v České republice. Ústav má s ohledem na výše uvedené za to, že uložená pokuta by neměla výrazně negativně ovlivnit další činnost obviněného.

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

Z výše uvedených důvodů Ústav obviněnému na základě absorpční zásady uplatňující se v případě souběhu více spáchaných přestupků ukládá pokutu dle **§ 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy** ve výši 810.000,- Kč,

která odpovídá 40,5 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení **§ 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy** 2.000.000, - Kč. Pokuta byla tedy uložena ve spodní polovině zákonné sazby. Tato výše pokuty dle názoru Ústavu odpovídá společenské nebezpečnosti deliktního jednání a zároveň je způsobila naplnit hlavní účel sankce, tzn. odradit obviněného od dalšího protiprávního jednání.

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

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

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat.

O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

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