



**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
Mgr. Hana Fechtnerová, BBA
[REDACTED]
IČO: 75302373

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Jaselská 1277/2
Říčany
PSČ: 251 01

Spisová zn.: suklS291308/2023
Č. jedn.: sukl68627/2024

Vyřizuje/linka
[REDACTED]

Datum
19. 3. 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.

Obviněná, podnikající fyzická osoba **Mgr. Hana Fechtnerová, BBA, [REDACTED], IČO: 75302373**, se sídlem na adrese **Jaselská 1277/2, Říčany, PSČ: 251 01**, (dále jen „obviněná“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS291308/2023 a č. j. sukl68627/2024 **shledává vinnou** ze spáchání přestupků uvedených v ustanovení:

a) § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněná spáchala tím, že při své podnikatelské činnosti jako zpracovatelka reklamy v průběhu měsíce srpna 2022 zpracovala reklamu obsahující nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS 150 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok (dále jen jako „léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS“), jehož výdej je vázán na lékařský předpis, zaměřenou na širokou veřejnost, která byla od 1. 9. 2022 do 20. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných MUDr. Hanou Jarošovou, Ph.D., [REDACTED] IČO: 48928623, se sídlem na adrese Jaselská 1277/2, Říčany, PSČ: 251 01 (dále jen jako „MUDr. Hana Jarošová“), tedy na webových stránkách na adrese <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/>, která byla nadepsána „Akce Injekční Vitamin C 10 dávek za 10.500,-, platí při platbě předem. Akce do 30.9.2022“ a která obsahovala text „COVID-19 - prevence Vitamin C tablety/infuze prevence před viry posílení imunity potřeba je 4gr./den. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci.“ a „Naše infuzní centrum v Říčanech má největší zkušenosti v ČR, již přes 10 000 aplikací. Vysoce erudovaný personál aplikuje infuzně vitamín C, který funguje jako prevence chřipek, nachlazení, zlepšení imunity, léčba alergií, atopií, také jako prevence a podpora léčby nádorů. Vitamin C je bez jakýchkoliv vedlejších účinků a bez alergických reakcí“,

čímž obviněná porušila ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) o regulaci reklamy,

b) § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněná spáchala tím, že při své podnikatelské činnosti jako zpracovatelka reklamy v průběhu měsíce prosince 2022 zpracovala reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, která byla od 1. 1. 2023 do 24. 3. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných MUDr. Hanou Jarošovou

na adrese <https://www.rehabilitace-jarosova.cz/infuze-vitaminu-c/>, a to v podobě textu nadepsaného „*INFUZE VITAMINU C*“, přičemž součástí tohoto reklamního příspěvku byla rovněž tvrzení o infuzích vitamínu C a infuzích vitamínu C 7,5 g, a sice sdělení „*Infuzní terapie s vitamínem C*“ a „*Vitamin C injekce 7,5 g – každá infuzní lahvička (50 ml) obsahuje 7,5 g vitamínu C = 7 500 mg*“, tedy reklama obsahovala nepřímý odkaz na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok a obsahuje dávku 7,5 g kyseliny askorbové v jednom balení,

čímž obviněná porušila ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy,

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

20.000,- Kč

(slovy: dvacet tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený výše pod písm. a), za nějž 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 9010015223.

II.

Obviněné 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 9510004024.

Odůvodnění

Na základě vlastní činnosti Ústav prošetřil případ možného porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření Ústavu byl:

i. Reklamní příspěvek umístěný na webových stránkách provozovaných obviněnou <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/> v období od 1. 9. 2022 do 20. 2. 2023, Údaje shromážděné při tomto šetření jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls35252/2023.

ii. Reklamní příspěvek umístěný na webových stránkách provozovaných obviněnou <https://www.rehabilitace-jarosova.cz/infuze-vitaminu-c/> v období od 1. 1. 2023 do 24. 3. 2023. Údaje shromážděné při tomto šetření jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls35237/2023.

Ad i.)

Popis reklamy:

Webová stránka obsahovala v horní části nadpis „Vitamín C pomáhá...“, vedle kterého byly následující záložky „HOME, O NÁS, SLUŽBY, PRODUKTY, E-SHOP, AKTUALITY, KONTAKT“.

Pod tímto se nacházel pruh zvýrazněný žlutou barvou, ve kterém se nacházel následující text „Akce Injekční Vitamin C 10 dávek za 10.500,-, platí při platbě předem. Akce do 30.9.2022“

Pod tímto se v pravé části stránky nachází fotografie doplňku stravy Lipoaskor forte. Vedle fotografie se v levé části stránky nachází následující text „COVID-19 - prevence Vitamín C tablety/infuze prevence před viry posílení imunity potřeba je 4gr./den. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci“.

Pod tímto se nachází na levé straně stránky fotografie vyobrazující doplňky stravy řady Prevapis, vedle které je v pravé části stránky následující text:

„Naše infuzní centrum v Říčanech má největší zkušenosti v ČR, již přes 10 000 aplikací. Vysoce erudovaný personál aplikuje infuzně vitamín C, který funguje jako prevence chřipky, nachlazení, zlepšení imunity, léčba alergií, atopií, také jako prevence a podpora léčby nádorů. Vitamín C je bez jakýchkoliv vedlejších účinků a bez alergických reakcí“.

Pod tímto se nachází v pravé části stránky fotografie, na které je vyobrazen vnitřní a vnější obal přípravku PASCORBIN, lahev s izotonickým roztokem a před tímto se nachází infuzní set. V levé části stránky je vedle této fotografie následující text: „Pro boj s nízkou imunitou potřebujete správnou hladinu vitamínu C a vhodnou detoxikaci např. aminokyselinou Glutathion. Nejsnadnější jak doplnit chybějící dávku je infuzní aplikace. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci“.

Pod tímto se nachází následující text „Trpíte stresem? Jste manažer, který neustále bojuje s únavou? Infuzní centrum najdete na adrese Vchod Rýdlova, proti č.18, Říčany u Prahy, mapa ZDE“.

Důkazem je písemnost obsahující náhled webových stránek vedená ve spise sp. zn. sukls35252/2023 pod ev. 35993/23-sukl a č. j. sukls35252/2023 a ev. č. 42003/23-sukl a č. j. sukls41205/2023.

Dne 13. 2. 2023 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls35252/2023, č. j. sukls41200/2023, ve které požadoval po MUDr. Haně Jarošové v části I. sdělení údajů o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále v části II. Ústav požadoval informace o druhu komunikačních médií, kterými bylo sdělení šířeno, o datu zadání a datu zpracování předmětného sdělení (webové stránky), o časovém období/časovém plánu, ve kterém byl daný materiál šířen, o originál sdělení v takové podobě, v jaké byl šířen, o celkové množství vytištěných sdělení vč. kopie dodacích listů a faktur a o celkovém množství skutečně distribuovaných sdělení; dále byly požadovány údaje o vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona). Ke splnění uvedené povinnosti dle částí I. a II. Ústav stanovil MUDr. Jarošové lhůtu 10 dnů od doručení výzvy, k němuž došlo dne 20. 2. 2023.

Dne 28. 2. 2023 bylo Ústavu doručeno podání MUDr. Hany Jarošové označené jako „Vyjádření na výzvu správního orgánu“, v němž uvedla: „Vážení, dne 20. 2. 2023 jsem převzala výzvu od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ze dne 13. 2. 2023, týkající se šetření podnětu ve věci podezření na porušení zákona o regulaci reklamy. Ve

výzvě se uvádí, že Ústav provádí v současnosti šetření podnětu ve věci podezření na porušení zákona o regulaci reklamy v souvislosti se sdělením uveřejněným na webových stránkách <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/>, obsahujícím informace o neregistrovaném humánním léčivém přípravku PASCORBIN, kdy zadání, zpracování a šíření uvedeného sdělení může být v rozporu se zněním § 5 odst. 3 výše uvedeného zákona.

K výzvě Ústavu ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedeného sdělení, týkajícího se přípravku Pascorbin, uvádím následující: Pokud se na výše uvedených stránkách vyskytla ilustrační fotografie s výše zmíněným přípravkem, nejednalo se o prezentaci, která by měla za cíl podporu spotřeby nebo prodeje tohoto přípravku, což je zřejmé i z textu na uvedené internetové stránce, ve kterém se tento přípravek vůbec nezmiňuje. Omlouvám se za nedopatření, kterým se objevila ilustrační fotografie přípravku Pascorbin na <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/>; cílem nebyla prezentace s cílem podpory spotřeby nebo prodeje tohoto výrobku. K výzvě Ústavu ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli „výše uvedeného sdělení“, uvádím, že podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku. Jelikož předmětný výrobek na daných stránkách propagován nebyl, nelze výskyt předmětné ilustrační fotografie považovat za sdělení ve smyslu uvedeného zákona, a tudíž nelze ani ustanovit osobu zadavatele, zpracovatele či šířitele. Současně mi není známo, že by byla uzavřena jakákoliv smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu. K požadavkům uvedeným v odd. II výzvy uvádím, že zde specifikované informace, (zejm. datum umístění fotografie) mi nejsou známy. Dle mých informací byla předmětná fotografie z internetových stránek odstraněna. Ještě jednou přijímáte mou omluvu za ilustrační foto přípravku, budu věnovat více času kontrolní činnosti www stránek.“ Toto vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls35252/2023 pod ev. č. 57057/23-sukl a č. j. suk156003/2023.

Dne 1. 3. 2023 Ústav vydal „Výzvu II“ sp. zn. sukls35252/2023, č. j. suk156182/2023, která byla doručena MUDr. Haně Jarošové dne 1. 3. 2023. Ústav v ní požadoval informace o zadavateli a zpracovateli výše uvedeného sdělení, tj. o firmě a sídle zadavatele a zpracovatele sdělení. Pro splnění povinnosti Výzvou II Ústav MUDr. Haně Jarošové stanovil lhůtu 7 dnů od jejího doručení.

Dne 6. 3. 2023 bylo Ústavu doručeno podání MUDr. Haně Jarošové označené jako „Vyjádření na výzvu správního orgánu“, v němž MUDr. Hana Jarošová uvedla:

„Následně poté, co jsem dne 28.2.2023 reagovala na výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, týkající se šetření podnětu ve věci podezření na porušení zákona o regulaci reklamy, a to údajné reklamy na přípravek Pascorbin, obdržela jsem v této věci další výzvu ze dne 1.3.2023 č.j. suk1 56182/2023, označenou jako „Výzva II“, týkající se ve které požadujete informace o zadavateli a zpracovateli Vámi popisovaného „sdělení“ ze stránek <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/>, a to - firmu a sídlo zadavatele a zpracovatele sdělení.

K Vaší výzvě uvádím, že předmětné internetové stránky zpracovávala IT společnost, která na ně též umístila předmětný obrázek, a to výlučně pro ilustrační účely, což jsem jako provozovatel stránek obvykle akceptovala. V žádném případě nebyl záměr prostřednictvím tohoto obrázku předmětný přípravek Pascorbin propagovat. Ilustrativní umístění obrázku bez jakéhokoliv doprovodného textu jsem nepovažovala za reklamu či reklamní sdělení, a to tím spíše, že jsem tento v České republice neregistrovaný léčivý přípravek Pascorbin ve svém zdravotnickém zařízení nikdy nepoužívala. Pokud aplikuji nitrožilní infuzi vitamínu C, používám léčivý přípravek v ČR registrovaný Vitamin C Injektapas 7,5g.“ Toto vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls35252/2023 pod ev. č. 62425/23-sukl a č. j. suk161668/2023.

Dne 8. 3. 2023 Ústav vydal Výzvu III sp. zn. sukls35252/2023, č. j. sukl62698/2023, v níž Ústav uvedl, že v odpovědi MUDr. Hany Jarošové nebyly údaje o zadavateli a zpracovateli sdělení požadované ve výzvě II Ústavu poskytnuty, a proto byla MUDr. Hana Jarošová opakovaně vyzvána ke sdělení údajů o zadavateli a zpracovateli výše uvedeného sdělení, kde požadovanými údaji se rozuměla firma a sídlo zadavatele a zpracovatele sdělení. Tato výzva byla doručena MUDr. Haně Jarošové dne 8. 3. 2023.

Dne 10. 3. 2023 bylo doručeno Ústavu podání MUDr. Hany Jarošové, v němž uvedla:

„Vážení,

Odpovídám na Vaši Výzvu ze dne 8.3.2023:

Zadavatel: MUDr. Hana Jarošová, PhD., IČO: 48928623, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2. Zpracovatel: Mgr. Hana Fechtnerová, BBA, IČO: 75302373, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2. Šířitel: Provozovatel webhostingu Webnode AG, Badenerstrasse 47, 8004 Zurich, Švýcarsko. Komunikační médium: webové stránky.

Kdy byla zakázka zadána? V srpnu 2022. Časové období šíření: 1.9.2022 až 20.2.2023 (ihned po obdržení Vašeho upozornění jsme ilustrační obrázek produktu ihned odstranili). Nebyly žádné vytištěné ani distribuované reklamy. Originál reklamního materiálu nemáme, obrázek byl stažen volně z internetu.

Vyjádření společnosti k předmětu šetření:

Omlouvám se, ale patrně došlo k nedorozumění v mém pochopení důležitosti sdělení Vám zadavatele a zpracovatele. V danou chvíli mi přišlo důležitější si vysvětlit podstatu celé problematiky, protože z mého pohledu uvedený obrázek byl opravdu pouze ilustrativní a nešlo v žádném případě z mé strany ani ze strany zpracovatele o jakoukoliv reklamu na tento přípravek. Přípravek Pascorbin nebyl nikdy v našem zařízení nikomu aplikován, ani nebyl objednáván, ani nebyl u nás na skladě. Vámi zmiňovaná akce aplikace injekčního vitaminu C - 10 dávek využili celkem dva pacienti a byl jim samozřejmě aplikován léčivý přípravek Injektapas 7,5 gr. řádně objednávaný přes lékárnou.

Zveřejnění uvedené ilustrační fotografie se zmíněným přípravkem nebyla prezentací, která by měla za cíl podporu spotřeby nebo prodeje tohoto přípravku, což je zřejmé i z textu na uvedené internetové stránce, ve kterém se tento přípravek vůbec nezmiňuje. Dále uvádím, že podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku. Jelikož předmětný výrobek na daných stránkách propagován nebyl, nelze výskyt předmětné ilustrační fotografie považovat za „sdělení“ ve smyslu uvedeného zákona.

Dále bych ráda uvedla, že v žádném případě nemohlo dojít k žádnému poškození zdraví našich pacientů, neboť uvedený přípravek nebyl v naší ordinaci nikdy použit. Závěrem bych chtěla ještě sdělit, že je mi líto, že použití obrázku zmiňovaného prostředku jako ilustračního vedlo k takovému nedorozumění. V budoucnu budu více dohlížet na to, jaké obrázky se budou používat na mých webových stránkách.“ Toto podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls35252/2023 pod ev. č. 66986/23-sukl a č. j. sukl65969/2023.

Dne 13. 3. 2023 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls35252/2023, č. j. sukl66820/2023, kterou po obviněné požadoval sdělení následujících informací: v části I. sdělení údajů o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále v části II. Ústav požadoval informace

o datu zadání a datum zpracování předmětného sdělení (webové stránky), o časovém období/časovém plánu, ve kterém byl daný materiál šířen, o originál sdělení v takové podobě, v jaké byl šířen; dále byly požadovány údaje o vyjádření zpracovatele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona). Ke splnění uvedené povinnosti dle částí I. a II. Ústav stanovil lhůtu 10 dnů od doručení výzvy, k němuž došlo dne 13. 3. 2023.

Dne 16. 3. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněné, v němž obviněná uvedla:

„Vážení, zasílám odpověď na Vaši Výzvu ze dne 13.3.2023:

Zadavatelem je: MUDr. Hana Jarošová, PhD., IČO: 48928623, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2.

Zpracovatelem je: Mgr. Hana Fechtnerová, BBA, IČO: 75302373, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2.

Šířitelem je: Provozovatel webhostingu Webnode AG, Badenerstrasse 47, 8004 Zurich, Švýcarsko.

Zakázka byla zadána někdy v průběhu srpna 2022. Časové období šíření: 1.9.2022 až 20.2.2023. Ihned, co MUDr. Jarošová obdržela Vaše upozornění jsem ilustrační obrázek produktu ihned odstranila. Žádné vytištěné ani distribuované reklamy nebyly. Zmiňovaný ilustrační obrázek byl stažen volně z internetu.

Moc se omlouvám, nezjistila jsem si dostatek informací ohledně zakázky zadané MUDr. Jarošovu. Došlo tak bohužel k politování hodnému omylu a použila jsem tento předmětný obrázek jako ilustrativní a náhodně vybraný pro aplikaci Vitaminu C pro výše zmíněného zadavatele. Došlo k nedorozumění, protože z mého pohledu uvedený obrázek byl opravdu pouze ilustrativní a nešlo v žádném případě z mé strany ani ze strany zadavatele o jakoukoliv reklamu na tento přípravek. Dle mých informací nebyl přípravek Pascorbin nikdy v zařízení Zadavatele nikomu aplikován, ani nebyl objednáván, ani nebyl na skladě. V zařízení Zadavatele se aplikuje pouze léčivý přípravek Injektapas 7,5 gr.

Zveřejnění uvedené ilustrační fotografie se zmíněným přípravkem (Pascorbin) nebylo v žádném případě prezentací, která by měla za cíl podporu spotřeby nebo prodeje tohoto přípravku (Pascorbin). Toto je zřejmé i z textu na uvedené webové stránce, ve kterém se tento přípravek vůbec nezmiňuje.

Dále uvádím, že podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku. Jelikož předmětný výrobek na daných stránkách propagován nebyl, nelze výskyt předmětné ilustrační fotografie považovat za „sdělení“ ve smyslu uvedeného zákona. Závěrem bych se chtěla ještě jednou omluvit za použití výše zmiňovaného obrázku na webových stránkách zadavatele. Příště si přesně zjistím a ověřím informace, aby k takovému omylu z mé strany nedošlo.“ Toto podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls35252/2023 pod ev. č. 70654/23-sukl a č. j. suk169469/2023.

Ad ii.)

Veřejně přístupný reklamní příspěvek na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS na stránce <https://www.rehabilitace-jarsova.cz/infuze-vitaminu-c/> byl dne 9. 2. 2023, kdy byl zaznamenán do spisu sp. zn. sukls35237/2023 inspektorem Ústavu, v následujícím znění:

Popis reklamy: Předmětné webové stránky obsahovaly nadpis „Infuze vitaminu C“ pod kterým se nacházel následující text: „Vitamín C je životně důležitý
vita = život, vitaminy = životně důležité látky

Infuzní terapie s vitamínem C doporučujeme 2x ročně, jarní a podzimní kůru, 3-5 infuzí s účinkem na snížení onemocnění virozami, opakovanými infekty dýchacích cest, ke zvýšení odolnosti cév, imunomodulaci - zlepšení imunity, k prevenci vzniku nádorových onemocnění, k detoxikaci.

Působení vitamínu C

- *je kofaktorem mnoha biochemických reakcí a syntéz v organismu (např. syntéza kolagenu -> hojení ran, syntéza karnitinu -> energie*
- *ovlivňuje metabolismus krevních lipidů, cholesterolu a žlučových kyselin*
- *redukce tvorby karcinogenních nitrosaminů v žaludku*
- *má antioxidační efekt*
- *má imunomodulační účinky (významné zejména u chronických viróz)*
- *zlepšuje specifické imunitní funkce: fagocytózu, chemotaxi, proliferaci T-lymfocytů, syntézu interferonu, imunoglobulinů a komplementu (Panush and Delafuente 1985)*
- *nezbytný pro optimální fungování imunity*

Perorální/parenterální podávání vitamínu C

- *intestinální absorpce je limitována počtem a saturací transportního systému ve stěně střeva*
- *pouze při p.o. jednotlivé dávce 200 mg se biologická dostupnost blíží 100 %, dávku lze opakovat (např. 5krát denně)*
- *příisun stravou je efektivní jen u zcela zdravých jedinců a při racionálním jídelníčku - jde o profylaxi chorob*
- *parenterální podání je efektivnější, bez spotřeby energie, která by mohla chybět při metabolických procesech*
- *vyšší plazmatické hladiny se dosahuje bezprostředně po infúzi*
- *na rozdíl od profylaxe je při léčbě nezbytná nitrožilní aplikace!!!*

Infuze vitamínu C umožňují vysoký obsah vitamínu C v krvi

- *rychlý nástup účinku*
- *okamžitá dostupnost ve všech tkáních*
- *bez spotřeby energie*

vyšší účinnost v krvi a tkáních => terapeutické koncentrace

Více informací o vitamínu C a jeho podávání zde“.

Pod tímto se nacházel text „Vitamin C v číslech“ pod kterým se nacházela oblast, ve které se zobrazovalo postupně následujících pět obrázků.

Obrázek č. 1: obsahoval text „co znamená vysoká dávka vitamínu C? Vitamin C injekce 7,5 g. Každá infuzní lahvička (50 ml) obsahuje 7,5 g vitamínu C = 7500 mg“. Po levé straně textu je vyobrazen vnitřní a vnější obal přípravku, na kterém jsou zakryty části umožňující jeho identifikaci.

Obrázek č. 2: obsahoval text „vitamin C v číslech“, pod kterým se nacházel graf nadešpsaný „jak dlouho se udrží účinné hladiny“, na jehož ose y byly vyznačeny µg/ml a na ose x čas (h). V grafu byl vyznačen začátek a konec podání infuze 7,5 g a 15 g vitamínu C.

Obrázek č. 3: obsahoval text „srovnání pomeranče a Vitamin C injekce 7,5 g. Stejně množství vitamínu C je obsaženo v 15 kg pomerančů“. Pod tímto byla vyobrazena bedýnka s pomeranči.

Obrázek č. 4: obsahoval text „srovnání brokolice a Vitamin C injekce 7,5 g. Stejně množství vitamínu C je obsaženo v cca 7 kg brokolice“. Pod tímto byla vyobrazena brokolice.

Obrázek č. 5: obsahoval graficky znázorněné důsledky oxidativního stresu a deficitu vitamínu C v kombinaci s informací o protizánětlivém účinku vitamínu C a jeho účinku při hojení ran z důvodu jeho účasti na syntéze kolagenu.

Sdělení na uvedené webové stránce obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzi vitamínu C a tvrzení, že každá infuzní lahvička (50 ml) obsahuje 7,5 g vitamínu C = 7500 mg, nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentráту pro infuzní roztok, který obsahuje v 50 ml infuzní lahvičce 7,5 g vitamínu C. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán pouze 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 webových stránek určených široké veřejnosti.

MUDr. Haně Jarošové byla dne 24. 3. 2023 doručena výzva č. j. sukl76594/2023, ev. č. 77924/23-sukl, ve které Ústav mimo jiné požadoval ve vztahu k reklamnímu příspěvku 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 distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se k předmětu šetření. Přílohu této výzvy tvořily snímky obrazovky s výše uvedeným reklamním příspěvkem na předmětné webové stránce pořízené inspektorem Ústavu ke dni 9. 2. 2023.

MUDr. Hana Jarošová na tuto výzvu Ústavu zaslala své vyjádření dne 1. 4. 2023, evidované ve spisu sp. zn. sukl35237/2023 pod č. j. sukl83066/2023, kde mimo jiné uvedla, že „na Vámi uvedených stránkách <https://www.rehabilitace-jarosova.cz/> se objevila ilustrativní fotografie přípravku Injektapas, avšak se zabílenými názvy přípravku, takže přípravek nemohl být identifikován a tudíž nemohl mít za cíl podporu spotřeby nebo prodeje tohoto léčivého přípravku, což je zřejmé i z textu na uvedené internetové stránce, ve kterém se tento přípravek vůbec nezmiňuje. K výzvě Ústavu ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli „výše uvedeného sdělení“, uvádím, že podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku. Jelikož předmětný výrobek na daných stránkách propagován nebyl, nelze výskyt předmětné ilustrační fotografie považovat za sdělení ve smyslu uvedeného zákona, a tudíž nelze ani ustanovit osobu zadavatele, zpracovatele či šířitele. Současně mi není známo, že by byla uzavřena jakákoliv smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu“.

Protože Ústav neobdržel odpověď na dotazy uvedené ve výzvě, byla MUDr. Haně Jarošové zaslána dne 25. 4. 2023 výzva II pod č. j. sukl100620/2023, ev. č. 102379/23-sukl, ve které Ústav znovu požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o datu zadání a datu zpracování reklamy a údaje o časovém období, kdy byla šířena.

MUDr. Hana Jarošová zaslala dne 28. 4. 2023 odpověď, evidovanou ve spisu sp. zn. sukl35237/2023 pod č. j. sukl104679/2023, ve které uvedla, že: „Zadavatelem je: MUDr. Hana Jarošová, PhD., IČO: 48928623, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2. Zpracovatelem je: Mgr. Hana Fechtnerová, BBA, IČO: 75302373, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2. Šířitelem je: Provozovatel webhostingu Webnode AG, Badenerstrasse 47, 8004 Zurich, Švýcarsko. Zakázka byla zadána pravděpodobně někdy v průběhu prosince 2022. Časové období šíření: 1.1.2023 až 24.3.2023. Ihned, co jsem obdržela Vaše upozornění jsem ilustrační obrázek produktu, který byl zabílený, ihned nechala odstranit.“

Dne 16. 5. 2023 byla obviněné doručena výzva s č. j. sukl115880/2023. V této výzvě Ústav mimo jiné 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 distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se společnosti k předmětu šetření.

Obviněná dne 18. 5. 2023 zaslala odpověď evidovanou ve spisu sp. zn. sukl35237/2023 pod č. j. sukl119228/2023, ve které mimo jiné uvedla, že: „Zadavatelem je: MUDr. Hana Jarošová, PhD., IČO: 48928623, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2. Zpracovatelem jsem já: Mgr. Hana Fechtnerová, BBA, IČO: 75302373, se sídlem 251 01 Říčany, Jaselská 1277/2. Šířitelem je: Provozovatel webhostingu Webnode AG, Badenerstrasse 47, 8004 Zurich, Švýcarsko. Zakázka jsem obdržela v průběhu prosince 2022. Časové období šíření: 1.1.2023 až 24.3.2023. Ihned, co zadavatel obdržel Vaše upozornění jsem ilustrační obrázek produktu, který byl zabílený, ihned odstranila. Žádné vytištěné ani distribuované reklamy nebyly. Zmiňovaný ilustrační obrázek byl zabílen a stažen volně z internetu. Dále uvádím, že podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku. Jelikož předmětný výrobek na daných stránkách propagován nebyl, nelze vyskyt předmětné ilustrační fotografie považovat za „sdělení“ ve smyslu uvedeného zákona.“

Z výše uvedených podkladů tedy dle Ústavu vyplývá, že předmětný reklamní příspěvek byl obviněnou zpracován v průběhu prosince 2022 a následně ke dni 1. 1. 2023 byl umístěn na webové stránce provozované MUDr. Hanou Jarošovou <https://www.rehabilitace-jarosova.cz/infuze-vitaminu-c/>, kde byl šířen do dne 24. 3. 2023.

Na základě těchto skutečností Ústav vydal dne 5. 12. 2023 příkaz sp. zn. sukl3291308/2023, č. j. sukl3291308/2023 (dále také jen „příkaz“), který byl obviněné doručen dne 5. 12. 2023. Obviněná byla v příkazu shledána vinnou z přestupku naplňujícího skutkovou podstatu stanovenou v § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy jí byla uložena pokuta ve výši 20.000,- Kč.

Dne 8. 12. 2023 podala obviněná 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 5. 12. 2023. Obviněná odpor blíže neodůvodnila.

Dne 11. 12. 2023 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod sp. zn. sukl3291308/2023, č. j. sukl296568/2023, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněné v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jejích návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněné doručeno dne 11. 12. 2023.

Dne 20. 12. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněné, v němž obviněná mj. uvedla:

„1) Podstatou přestupků v obou případech je, že sdělení na předmětných internetových stránkách Ústav posoudil jako reklamu na léčivý přípravek na předpis vůči široké veřejnosti, a tedy jako sdělení v rozporu s § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Jak jsem uváděla ve svých vyjádřeních zaslaných v rámci správního řízení, účelem sdělení, která byla prezentována na internetových stránkách, nebyla propagace léčivého přípravku

VITAMIN C INJEKTOPAS, ale pouze oznámení o cenové nabídce a možnosti využití této zdravotní služby při návštěvě zařízení zadavatelky.

Ostatně v rámci tvrzení, uvedených ve vymezení přestupků podle písm. a) a b), se specificky o léčivém přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS vůbec nehovoří, ale pacientům byly takto jen poskytnuty informace o nabízené zdravotní službě. Ústav by tedy při posuzování předmětných sdělení na internetových stránkách měl přihlídnout k tomu, že obě internetové stránky představují informace o zdravotnickém zařízení a nabízených zdravotních službách provozovaných poskytovatelem zdravotních služeb. Takové poskytování informací je tedy odůvodněnou, relevantní okolností, než kdyby takové informace šířil výrobce nebo distributor léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS. Pokud by každá informace o zdravotní službě byla posuzována jako reklama na léčivý přípravek, bylo by prakticky znemožněno šířit vůči pacientům nabídku zdravotních služeb. Aplikaci infúze vitamínu C si pacient musí hradit sám na základě své vlastní úvahy a je vhodné, aby byl předem informován o možnosti této zdravotní služby, aby si mohl její podstoupení předem důkladně zvážit. Žádám tedy Ústav, aby obě sdělení hodnotil jako nabídku zdravotních služeb, nikoliv jako reklamu na humánní léčivý přípravek na předpis vůči široké veřejnosti.

2) Podstatou přestupků v obou případech je, že sdělení na internetových stránkách Ústav posoudil jako reklamu na léčivý přípravek, neboť sdělení dle jeho názoru obsahovala nepřímý odkaz na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS podle § 5d odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který je dle Ústavu jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentráту pro infuzní roztok, který obsahuje dávku 7,5 g kyseliny askorbové v jednom balení, jak plyne z údajů zveřejněných na stránce Ústavu <https://prehledy.sukl.cz/prehled-leciv.html#/detail-req/0201312>.

Ústav odkazuje na Přehled léčiv na www.sukl.cz, avšak tento přehled není způsobilý podat poskytovatelům zdravotních služeb relevantní pohled a informaci o tom, jaká je situace na trhu. Při zadání hesla „Kyselina askorbová“ se zobrazí 33 léčivých přípravků. V rámci intravenózního podání jsou registrovány 4 léčivé přípravky s obsahem kyseliny askorbové, viz screenshot stránky. Pokud tedy Ústav požaduje, aby poskytovatelé zdravotních služeb či já jako zpracovatelka reklamy při nabídce zdravotní služby ověřili, že jimi nabízená služba, související s aplikací léčivého přípravku nesmí vést k nepřímé identifikaci léčivého přípravku, pak právě Přehled léčiv je jednoznačným důkazem, že v ČR je zaregistrováno více léčivých přípravků, které obsahují vitamin C a podávají se intravenózně. Ústav by také měl přihlídnout k tomu, že na rozdíl od distributorů a výrobců, nemají zdravotnická zařízení ani zpracovatelé reklamy detailní představu o konkrétní situaci na trhu a nelze tudíž po nich spravedlivě požadovat, aby měli vědomí o tom, jestli léčivý přípravek, který aplikují jako součást zdravotní služby, má unikátní vlastnosti a je tak jediný, registrovaný na trhu.

Takový výklad by tak v zásadě znamenal, že pokud se jedná o jedinečný léčivý přípravek, nelze nabídku zdravotní služby vůbec realizovat a v takovém případě ani nabízet — pacient tak nemá možnost se o zdravotní službě vůbec dozvědět. Takový výklad by tedy přispěl k podstatnému omezení dostupnosti zdravotních služeb pro pacienty a není tedy ani ve veřejném zájmu.

3) Domnívám se, že by Ústav měl v daném případě zohlednit, že jsem podnikající fyzickou osobou, nikoliv společností, která disponuje dostatečným personálním zabezpečením, a tak i podstatně většími organizačními a finančními prostředky pro kontrolu sdělení, která jsou mi předložena ke zpracování na internetových stránkách.

Jak zdůrazňuji výše, nabídku jsem připravila a na webové stránky zveřejnila v dobré víře poskytnout pro pacienty ten nejlepší možný servis a pestrou paletu zdravotních služeb a umožnit jim dostatečný čas, aby se mohli pro danou zdravotní službu předem uváženě rozhodnout.

4) Současně se dovoluji vyjádřit k výši uložené pokuty, která byla stanovena příkazem ve výši 20.000,- Kč. Tato pokuta je s ohledem na výše uvedené a s přihlédnutím k podstatě přestupků, pro mě jako OSVČ na vedlejší činnost vysoká. Žádám tedy Ústav, aby přihlédl k polehčujícím okolnostem a ke skutečnosti, že pracuji jako OSVČ na vedlejší činnost. Žádám tedy Ústav, aby zohlednil všechny polehčující okolnosti, a pokud by Ústav trval na uložení pokuty, žádám o její snížení.“

Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks291308/2023 pod ev. č. 310844/23-sukl a č. j. sukl305951/2023.

Dne 5. 3. 2024 Ústav vydal pod sp. zn. suks291308/2023, č. j. sukl55413/2024 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jímž obviněné uložil ve správním řízení vedeném pod sp. zn. suks291308/2023 lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Uvedené sdělení a usnesení bylo obviněné doručeno dne 6. 3. 2024 a obviněná s k němu nevyjádřila.

Ad výrok I., písm. a) a b) společně

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.*“

Ustanovení § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy zní: „*Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na d) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.*“

Ustanovení § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.*“

Ustanovení § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Zpracovatelem reklamy (dále jen "zpracovatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.*“

Ustanovení § 22 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Podnikající fyzická osoba je pachatelem, jestliže k naplnění znaků přestupku došlo při jejím podnikání nebo v přímé souvislosti s ním a podnikající fyzická osoba svým jednáním porušila právní povinnost, která je uložena podnikající fyzické osobě nebo fyzické osobě.*“

Ustanovení § 23 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: „*Na odpovědnost podnikající fyzické osoby za přestupek se použijí obdobně ustanovení § 20 a 21, s výjimkou § 20 odst. 1 a 2 a odst. 4 písm. a) a b).*“

Ad výrok I., písm. a)

V daném případě obviněná jako podnikající fyzická osoba v rámci své podnikatelské činnosti zpracovala v průběhu srpna 2022 reklamu na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, zaměřenou na širokou veřejnost, která byla v době od 1. 9. 2022 do 20. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/>, které provozovala MUDr. Hana Jarošová a která byla nadepsána „Akce Injekční Vitamin C 10 dávek za 10.500,-, platí při platbě předem. Akce do 30.9.2022“ a která obsahovala následující text: „COVID-19 - prevence Vitamin C tablety/infuze prevence před viry posílení imunity potřeba je 4gr./den. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci“. Uvedená reklama dále obsahovala tento text: „Naše infuzní centrum v Říčanech má největší zkušenosti v ČR, již přes 10 000 aplikací. Vysoce erudovaný personál aplikuje infuzně vitamin C, který funguje jako prevence chřipky, nachlazení, zlepšení imunity, léčba alergií, atopií, také jako prevence a podpora léčby nádorů. Vitamin C je bez jakýchkoliv vedlejších účinků a bez alergických reakcí“.

Jako ilustrace uvedeného textu byla použita fotografie vnitřního a vnějšího obalu přípravku PASCORBIN, lahve s izotonickým roztokem a infuzním setem. Ústav proto byl povinen prověřit, zda se v daném případě sdělení uveřejněné na webových stránkách <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/> nepředstavovalo reklamu na neregistrovaný léčivý přípravek PASCORBIN, která by byla nepřipustná s ohledem na znění § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

Ústav dospěl k závěru, že v tomto případě o reklamu na neregistrovaný léčivý přípravek PASCORBIN nešlo. Svědčí tomu povaha reklamního příspěvku, kde se kromě ilustrace neobjevila žádná zmínka o neregistrovaném léčivém přípravku PASCORBIN. Nelze proto prokázat, že by účelem reklamy byla propagace právě tohoto neregistrovaného léčivého přípravku. Svědčí tomu dále i tvrzení MUDr. Hany Jarošové, podle něž tento neregistrovaný přípravek nebyl nikdy v zařízení provozované MUDr. Hanou Jarošovou nikomu aplikován, ani nebyl objednáván, ani nebyl na skladě, a podle něž naopak byl obviněnou aplikován výhradně léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS. Důkazem je výpověď MUDr. Hany Jarošové, která uvedla ve vyjádření zařazeném do spisu sp. zn. sukl35252/2023 pod ev. č. 62425/23-sukl a č. j. sukl61668/2023 následující: „Pokud aplikuji nitrožilní infuzi vitaminu C, používám léčivý přípravek v ČR registrovaný Vitamin C Injektapas 7,5g.“. Tím však není dotčena skutečnost, že použití vyobrazení neregistrovaného léčivého přípravku představuje okolnost spáchání přestupku, kterou Ústav bere v úvahu v rámci stanovení výše pokuty.

Protože však výše uvedená tvrzení zahrnují informace o infuzní aplikaci vitaminu C (srov. slova „COVID-19 - prevence Vitamin C tablety/infuze prevence před viry posílení imunity potřeba je 4gr./den. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci“.), Ústav seznal, že jde o nepřímý odkaz ve smyslu § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, který obsahuje dávku 7,5 g kyseliny askorbové v jednom balení, jak plyne z údajů zveřejněných na stránce Ústavu <https://prehledy.sukl.cz/prehled-leciv.html#detail-reg/0201312>. Výdej tohoto léčivého 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. Z podkladů shromážděných Ústavem, které jsou součástí spisu sp. zn. sukl35252/2023, vyplývá, že předmětná reklama byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webové stránky MUDr. Hany Jarošové.

Nadto Ústav doplňuje, že obviněná se uvedeného skutku dopustila jako podnikající fyzická osoba, k naplnění odpovědnosti za přestupek proto není nutné v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky zkoumat její zavinění, tedy její vnitřní psychický stav pachatele přestupku k protiprávnímu jednání a jeho následku. Obviněná se může na základě § 23 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky ve spojení s § 21 zákona o odpovědnosti za přestupky zprostit odpovědnosti za přestupek, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránila. Na základě písemností uvedených výše, které tvoří součást spisu sp. zn. sukls35252/2023, Ústav nezjistil žádnou skutečnost, která by vedla ke zproštění obviněné přestupkové odpovědnosti.

K námitce obviněné, podle níž v daném případě nešlo o reklamu, ale pouze o ilustrativní umístění obrázku bez jakéhokoliv doprovodného textu, neboť „podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku“, Ústavu nezbyvá než konstatovat, že z podoby sdělení lze jednoznačně dovodit že se jedná o reklamu, neboť v souladu s § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy jde o oznámení či jinou prezentaci šířenou zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu služby spočívající v aplikaci infuze vitamínu C, na který je v rámci reklamního sdělení odkazováno (srov. text „COVID-19 - prevence Vitamín C tablety/infuze prevence před viry posílení imunity potřeba je 4gr./den. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci“. „Akce Injekční Vitamin C 10 dávek za 10.500,-, platí při platbě předem. Akce do 30.9.2022“; „Pro boj s nízkou imunitou potřebujete správnou hladinu vitaminu C a vhodnou detoxikaci např. aminokyselinou Glutathion. Nejsnadnější jak doplnit chybějící dávku je infuzní aplikace. Pro objednání volejte 775 240 829 a využijte sezonní akci“.), a to konkrétně v aplikaci humánního léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS, který je – jak je uvedeno výše - jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, který obsahuje dávku 7,5 g kyseliny askorbové v jednom balení, jak plyne z údajů zveřejněných na stránce Ústavu <https://prehledy.sukl.cz/prehled/leciv.html#/detail-reg/0201312>.

Pokud jde o argument obviněné, podle něž se v databázi léčiv při zadání hesla „Kyselina askorbová“ zobrazí 33 léčivých přípravků a v rámci intravenózního podání jsou registrovány 4 léčivé přípravky s obsahem kyseliny askorbové, což obviněná dokládá snímkem obrazovky stránek Ústavu, je třeba uvést, že ze samotného uvedeného snímku obrazovky je (navzdory jeho nízkému rozlišení) patrné, že mezi obviněným zmíněné 4 léčivé přípravky patří ACIDUM ASCORBICUM BBP, což je injekční roztok s variantami subkutánního/intramuskulárního/intravenózního podání, dále CERNEVIT, což je prášek pro injekční/infuzní roztok s intravenózním podáním a VIANT, prášek pro infuzní roztok s intravenózním podáním. První (ACIDUM ASCORBICUM BBP) je injekčním roztokem, zbylé dva (CERNEVIT a VIANT) obsahují kromě kyseliny askorbové dalších 12 látek, takže v žádném případě neslouží k infuznímu podání pouze kyseliny askorbové. Jediným odpovídajícím léčivým přípravkem co do složení i určení čistě pro intravenózní podání je tedy VITAMIN C INJEKTOPAS 150MG/ML, koncentrát pro infuzní roztok.

K námitce obviněné uvedené v jejím podání ze dne 20. 12. 2023, podle níž jí zadaná reklama nesměřovala přímo na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, ale pouze k poskytování zdravotních služeb v zařízení provozovaném obviněnou Ústav uvádí, že s tímto tvrzením obviněné se nelze ztotožnit. Ústav je přesvědčen, že jakkoli mohla reklama prováděná reklamním příspěvkem uvedeným ve výroku I., bodu 1) směřovat rovněž na služby poskytované obviněnou, jednalo se nepochybně současně i o reklamu na humánní léčivý přípravek, a to konkrétně na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, a to o reklamu ve formě nepřímého odkazu ve smyslu § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, jak je uvedeno výše. Je věcí obviněné, aby své služby inzerovala

tak, aby neodkazovaly nepřímě na léčivý přípravek, který se nesmí stát předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná porušila ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnila 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.

Ad výrok I., písm. b)

Ústavem bylo z vyjádření obviněné i MUDr. Hany Jarošové zjištěno, že obviněná zpracovala předmětný reklamní příspěvek během měsíce prosince 2022 a následně byl dne 1. 1. 2023 tento příspěvek umístěn na výše uvedenou webovou stránku, kde byl šířen až do dne 24. 3. 2023.

Výše uvedený reklamní příspěvek obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzích vitamínu C a infuzích vitamínu C 7,5 g nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, ve formě koncentráту pro infuzní roztok a obsahuje dávku 7,5 g kyseliny askorbové v jednom balení, jak plyne z údajů zveřejněných na stránce Ústavu https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0201312. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Reklama na léčivý přípravek vázáný pouze na lékařský předpis je povolena pouze v případě, pokud je směřována na odborníky. Z podkladů shromážděných Ústavem, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls35237/2023, vyplývá, že předmětná reklama byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webové stránky provozované MUDr. Hanou Jarošovou.

Obviněná se uvedeného skutku dopustila jako podnikající fyzická osoba, k naplnění odpovědnosti za přestupek proto není nutné v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky zkoumat její zavinění, tedy její vnitřní psychický stav pachatele přestupku k protiprávnímu jednání a jeho následku. Obviněná se může na základě § 23 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky ve spojení s § 21 zákona o odpovědnosti za přestupky zprostit odpovědnosti za přestupek, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránila. Na základě podkladů uvedených výše, které tvoří součást spisu sp. zn. sukls35237/2023, Ústav nezjistil žádnou skutečnost, která by vedla ke zproštění obviněné přestupkové odpovědnosti.

K tvrzení obviněné, že s ohledem na skutečnost, že ilustrativní fotografie léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS na webových stránkách měla zabílené názvy přípravku, a tudíž léčivý přípravek nemohl být identifikován a nemohl mít proto za cíl podporu spotřeby nebo prodeje, a vzhledem ke skutečnosti, že podle zákona o regulaci reklamy se za „sdělení“ považuje prezentace, jejímž účelem je propagace výrobku a předmětný výrobek na daných stránkách propagován nebyl, nelze výskyt předmětné ilustrační fotografie považovat za sdělení ve smyslu uvedeného zákona, Ústav uvádí, že z podoby předmětného sdělení lze jednoznačně dovodit, že se jedná o reklamu ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, neboť v souladu s tímto ustanovením jde o oznámení či jinou prezentaci šířenou zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu služby spočívající v aplikaci infuze vitamínu C, na který je v rámci reklamního sdělení odkazováno. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentráту pro infuzní roztok s obsahem 7,5 g kyseliny askorbové (vitamínu C), jak plyne z údajů zveřejněných na stránce Ústavu https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0201312, je

nepochybné, že předmětné reklamní sdělení mělo za cíl rovněž podporu spotřeby tohoto konkrétního léčivého přípravku.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněná jako zpracovatelka předmětné reklamy porušila ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnila znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž 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 přestupků, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněné jako podnikající fyzické osoby.

V řízení byla v souladu s ustanovením § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky uplatněna zásada absorpce. Ustanovení § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky stanoví: *„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.“* Při ukládání sankce musel Ústav v souladu se zásadou absorpční posoudit, který z uvedených přestupků je nejzávažnější. Jelikož horní hranice pokuty sbíhajících se přestupků uvedených ve výroku I. tohoto rozhodnutí je 2.000.000,- Kč a objektem obou přestupků je ochrana zdraví, Ústav přihlédl k dalším okolnostem uvedených přestupků a vyhodnotil jako nejzávažnější přestupek uvedený ve výroku I. písm. a) tohoto rozhodnutí, neboť v daném případě byla reklama šířena více jak 5 měsíců, a tedy byla šířena delší dobu, než v případě uvedeném ve výroku I. písm. b) tohoto rozhodnutí. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím pokutu za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený ve výroku I. tohoto rozhodnutí pod písm. a).

Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněná dopustila 2 přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Obviněná se prokazatelně dopustila dvou přestupků stejné skutkové podstaty, za který lze dle zákona o regulaci reklamy uložit pokutu, a tedy se nejednalo o ojedinělé pochybení, což hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku I. písm. a) a písm. b) tohoto rozhodnutí Ústav uvádí, že v daném případě byla porušena důležitá ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy, jejichž cílem je ochrana zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků a jde o naplnění cíle uvedeného v bodě 48 preambule směrnice 2001/83/ES, jež je do českého právního řádu transponována prostřednictvím zákona o regulaci reklamy a podle něž reklama na léčivé přípravky by měla podléhat účinnému a přiměřenému sledování. 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. 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.

Obviněná byla v postavení zpracovatele reklamy ve smyslu § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy, neboť zpracovala reklamu uvedenou ve výroku I., písm. a) a b) pro zadavatele, jímž byla dle vyjádření obviněné MUDr. Hana Jarošová, nepodílela se však nadále na jejím šíření.

V případě porušení povinnosti uvedené ve výroku I. písm. a) a b) tohoto rozhodnutí má Ústav za to, že reklamní příspěvek uvedený na webové stránce provozované MUDr. Hanou Jarošovou obsahoval sdělení pro pacienty, které je mohlo motivovat, aby trvali na jeho podání, a to vzhledem k pozitivnímu vyznění účinků aplikace. Příspěvek rovněž prezentoval pouze výhody podání léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS, aniž by zmiňoval jakékoliv nežádoucí účinky či plně informoval o omezeních a kontraindikacích. Pacient tak mohl nabýt dokonce dojmu o jakési zaručenosti účinku popisovaného léčivého přípravku a mohl se domáhat u odborníků jeho předepsání, přičemž sám nebyl schopen předkládanou informaci odborně posoudit. Za zvláště nebezpečné však Ústav považuje tvrzení, ve kterém je přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS prezentován jako podpůrná léčba proti nádorovým buňkám a při dalších onemocněních. Léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS je dle údajů uvedených v SPC indikován pouze k prevenci a terapii stavů klinického nedostatku vitaminu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním a k léčbě methemoglobinemie v dětském věku. Takový postup lze proto považovat za krajně neetický. Ústav i v tomto případě považuje jednání obviněné za závažné porušení zákona, které naplňuje znaky skutkové podstaty přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

Ústav dále hodnotí přitěžujícím způsobem skutečnost, že zpracovatelka v případě přestupku uvedeného ve výroku I. písm. a) použila vyobrazení neregistrovaného léčivého přípravku PASCORBIN, jehož jakost, bezpečnost a účinnost nebyla v České republice ověřena.

Z hlediska způsobu spáchání obou přestupků Ústavu konstatuje, že v případě přestupku uvedeného ve výroku I. písm. a) tohoto rozhodnutí předmětná reklama byla šířena na veřejně dostupných webových stránkách <https://www.vitamin-c-jarosova-ricany.cz/> a byla tedy přístupná neomezenému množství osob po dobu přesahující 5,5 měsíce. S ohledem na to, že předmětná reklama byla umístěna na webových stránkách, kdy se jedná o médium, které umožňuje ze své povahy přístup velkému počtu osob v krátkém časovém úseku, a navíc uvedená reklama byla šířena po dobu více jak 5 měsíců, a tedy dosah uvedené reklamy byl daleko širší než v případě šíření reklamy jinou formou, hodnotí Ústav tyto skutečnosti přitěžujícím způsobem.

Stejně tak v případě přestupku uvedeného ve výroku I. písm. b) tohoto rozhodnutí byla předmětná reklama šířena na veřejně dostupných webových stránkách <https://www.rehabilitace-jarosova.cz/infuze-vitaminu-c/> a byla tedy přístupná neomezenému množství osob po dobu přesahující 2,5 měsíců. S ohledem na to, že předmětná reklama byla umístěna na webových stránkách, kdy se jedná o médium, které umožňuje ze své povahy přístup velkému počtu osob v krátkém časovém úseku, a navíc uvedená reklama byla šířena po dobu více jak 2,5 měsíce, a tedy dosah uvedené reklamy byl daleko širší než v případě šíření reklamy jinou formou, hodnotí Ústav tyto skutečnosti přitěžujícím způsobem.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněné ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání příkazu ani tohoto rozhodnutí nebyl prokázán konkrétní škodlivý následek jejího jednání na zdraví pacientů. Ústav rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněná nebyla před spácháním výše uvedených přestupků

pravomocně sankcionována za porušení zákona o regulaci reklamy, svého jednání litovala a projevila snahu o nápravu zjištěných nedostatků.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněné, kdy podle údajů uvedených na Portále živnostenského podnikání na stránkách <https://www.rzp.cz/> je předmětem podnikání obviněné mj. výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona s obory činnosti zprostředkování obchodu a služeb, poradenská a konzultační činnost, zpracování odborných studií a posudků, reklamní činnost, marketing a mediální zastoupení. Ústav dále vzal v úvahu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle něž správní trestání plní nejen funkci preventivní, ale rovněž i represivní, přičemž nelze ohlédnout od toho, že primárním významem trestání, sankcí a pokut je z povahy věci potrestání pachatele, který musí sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítit.

K námitce obviněné, podle níž jde o vysokou pokutu s ohledem na to, že obviněná pracuje jako OSVČ a jde o její vedlejší činnost, Ústav odkazuje na výše řečené a konstatuje, že i za těchto okolností jde o pokutu přiměřenou, neboť byla uložena při spodní hranici zákonem stanoveného rozpětí a výše uvedené polehčující okolnosti nejsou takového rázu, aby vedly k jejímu dalšímu snížení, o něž obviněná žádá. Ústav má tak za to, že nižší pokuta by výše stanovený účel již nenaplnila.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 20.000,- Kč, která odpovídá 1 % 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., 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.

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 výdělků, 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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 4. 4. 2024

Vyhotoveno dne: 9. 4. 2024

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